Straumann SIRIOS™ X3

Instruction Manual



Contents

Labels and Symbols 1

EN/English 1

Notice 1

Description 2

Setting up the scanner 8

Scanner Installation 8

Getting started 12

Safety guide 15

Charging Holder Precautions 22

Troubleshooting 24

Regulatory information 25

Technical specifications 33

BG/Български 35

Забележка 35

Описание 36

Настройка на скенера 42

Инсталиране на скенера 42

Първи стъпки 46

Насоки за безопасност 50

Предпазни мерки за държача за зареждане 58

Отстраняване на неизправности 60

Регулаторна информация 61

Технически спецификации 68

CS/Česky 70

Oznámení 70
Popis 71
Nastavení skeneru 77
Instalace skeneru 77
Začínáme 81
Bezpečnostní průvodce 85
Bezpečnostní opatření pro použití nabíjecího stojánku 92
Odstraňování problémů 93
Informace o předpisech 95
Technické specifikace 101
DA/Dansk 103
Bemærk 103
Beskrivelse 104
Opsætning af scanneren 110
Installation af scanneren 110
Kom godt i gang 114
Sikkerhedsvejledning 118
Forholdsregler for opladningsholder 125
Fejlfinding 127
Lovgivningsmæssige oplysninger 128
Tekniske specifikationer 134
DE/Deutsch 136
Hinweis 136
Beschreibung 137
Aufbauen und Einrichten des Scanners 143
Installation des Scanners 143
Erste Schritte 147
Sicherheitsanweisungen 151

Vorsichtsmaßnahmen für die Ladehalterung ... 159
Problembehandlung ... 161
Gesetzliche Bestimmungen ... 162
Technische Daten ... 169
ET/Eesti ... 171
Teatis ... 171
Kirjeldus ... 172
Skanneri seadistamine ... 178
Skanneri paigaldamine ... 178
Alustamine ... 182
Ohutusjuhend ... 186
Laadimisdoki ettevaatusabinõud ... 193
Tõrkeotsing ... 195
Regulatiivteave ... 196
Tehnilised andmed ... 202
ES/Español ... 204
Aviso ... 204
Descripción ... 205
Configuración del escáner ... 211
Instalación del escáner ... 211
Primeros pasos ... 215
Guía de seguridad ... 219
Precauciones del soporte de carga ... 227
Solución de problemas ... 229
Información reglamentaria ... 230
Especificaciones técnicas ... 237
EL/Ελληνικά ... 239

Ειδοποίηση ... 239
Περιγραφή ... 240
Ρύθμιση σαρωτή ... 246
Εγκατάσταση σαρωτή ... 246
Εκκίνηση ... 250
Οδηγός ασφαλείας ... 254
Προφυλάξεις για τη βάση φόρτισης ... 262
Ανίχνευση βλάβης ... 264
Πληροφορίες σχετικά με τις κανονιστικές διατάξεις ... 265
Τεχνικές προδιαγραφές ... 272
FI/Suomi ... 274
Ilmoitus ... 274
Kuvaus ... 275
Skannerin käyttöönotto ... 281
Skannerin asennus ... 281
Käytön aloittaminen ... 285
Turvallisuusohjeet ... 289
Lataustelinettä koskevat varotoimet ... 296
Vianetsintä ... 298
Lainsäädäntöön liittyvät tiedot ... 299
Tekniset tiedot ... 305
FR/Français ... 307
Notice ... 307
Description ... 308
Configuration du scanner ... 314
Installation du scanner ... 314
Prise en main ... 318
Notice de sécurité ... 322

Précautions relatives au support de charge : 330
Dépannage 332
Informations réglementaires 333
Spécifications techniques 340
HR/Hrvatski 342
Obavijest 342
Opis 343
Postavljanje skenera 349
Instalacija skenera 349
Početak rada 353
Sigurnosni vodič 357
Mjere opreza za držač za punjenje 364
Rješavanje problema 366
Regulatorne informacije 367
Tehničke specifikacije 373
HU/Magyar 375
Értesítés 375
Leírás 376
A szkenner beállítása 382
A szkenner összeszerelése 382
Kezdő lépések 386
Biztonsági útmutató 390
Hibaelhárítás 399
Szabályozási információk 400
Műszaki adatok 407
IS/Íslenska 409
Tilkynning 409

Lýsing 410
Að setja upp skannann 416
Uppsetning skanna 416
Að byrja 420
Öryggisleiðbeiningar 424
Varúðarráðstafanir varðandi hleðsluhaldara 431
Úrræðaleit 433
Upplýsingar um reglugerðir 434
Tæknilegar upplýsingar 440
IT/Italiano 442
Avviso 442
Descrizione 443
Configurazione dello scanner 449
Installazione dello scanner 449
Come iniziare 453
Guida alla sicurezza 457
Precauzioni per la base di ricarica 465
Risoluzione dei problemi 467
Informazioni normative 468
Dati tecnici 475
LV/Latviski 477
Paziņojums 477
Apraksts 478
Skenera iestatīšana 484
Skenera uzstādīšana 484
Darba sākšana 488
Drošības vadlīnijas 492
Uzlādes turētāja piesardzības pasākumi 499

Traucējummeklēšana ... 501
Normatīvā informācija ... 502
Tehniskās specifikācijas ... 508
LT/Lietuvių k. ... 510
Pranešimas ... 510
Aprašymas ... 511
Skenerio nustatymas ... 517
Skenerio montavimas ... 517
Darbo pradžia ... 521
Saugos gairės ... 525
Atsargumo priemonės dėl įkrovimo laikiklio ... 532
Trikdžių šalinimas ... 534
Reguliavimo informacijos ... 535
Techninės specifikacijos ... 541
MT/Malti ... 543
Avviż ... 543
Deskrizzjoni ... 544
L-issettjar tal-iskener ... 550
Installazzjoni tal-Iskener ... 550
Biex tibda ... 554
Gwida tas-sikurezza ... 558
Prekawzjonijiet tal-Ħowlder għall-Iċċarġjar ... 565
Soluzzjoni tal-problemi ... 567
Informazzjoni regolatorja ... 568
Speċifikazzjonijiet tekniċi ... 574
NL/Nederlands ... 576
Kennisgeving ... 576

Beschrijving ... 577
De scanner instellen ... 583
Montage van de scanner ... 583
Aan de slag ... 587
Veiligheidsgids ... 591
Voorzorgsmaatregelen voor de oplaadhouder ... 599
Probleemoplossing ... 601
Regelgevingsinformatie ... 602
Technische specificaties ... 609
PL/Polski ... 611
Uwaga ... 611
Opis ... 612
Konfiguracja skanera ... 618
Montaż skanera ... 618
Rozpoczynanie pracy ... 622
Instrukcja bezpieczeństwa ... 626
Środki ostrożności dotyczące uchwytu do ładowania ... 634
Rozwiązywanie problemów ... 636
Informacje dotyczące przepisów prawnych ... 637
Dane techniczne ... 644
PT/Português ... 646
Aviso ... 646
Descrição ... 647
Configurar o scanner ... 653
Instalação do scanner ... 653
Como começar ... 657
Guia de segurança ... 661
Precauções para o suporte de carregamento ... 669

Resolução de problemas ... 671
Informações regulamentares ... 672
Especificações técnicas ... 679
SK/Slovenčina ... 681
Upozornenie ... 681
Opis ... 682
Nastavenie skenera ... 688
Inštalácia skenera ... 688
Začíname ... 692
Bezpečnostná príručka ... 696
Bezpečnostné opatrenia pri nabíjacom držiaku ... 703
Riešenie problémov ... 705
Regulačné informácie ... 706
Technické špecifikácie ... 712
SL/Slovenščina ... 714
Upozornenie ... 714
Opis ... 715
Nastavenie skenera ... 721
Inštalácia skenera ... 721
Začíname ... 725
Bezpečnostná príručka ... 729
Bezpečnostné opatrenia pri nabíjacom držiaku ... 736
Riešenie problémov ... 738
Regulačné informácie ... 739
Technické špecifikácie ... 745
SV/Svenska ... 747
Obs! ... 747

Beskrivning ... 748
Konfigurera skannern ... 754
Installera skannern ... 754
Komma igång ... 758
Säkerhetsguide ... 762
Försiktighetsåtgärder för laddningshållaren ... 769
Felsökning ... 771
Föreskriven information ... 772
Tekniska specifikationer ... 778
NO/Norsk ... 780
Merknad ... 780
Beskrivelse ... 781
Konfigurere skanneren ... 787
Installasjon av skanner ... 787
Komme i gang ... 791
Sikkerhetsanvisninger ... 795
Forholdsregler for ladeholder ... 802
Feilsøking ... 804
Informasjon om regelverk ... 805
Tekniske spesifikasjoner ... 811
TR/Türkçe ... 813
Uyarı ... 813
Açıklama ... 814
Tarayıcının kurulması ... 820
Tarayıcı Kurulumu ... 820
Başlarken ... 824
Güvenlik kılavuzu ... 828
Şarj Tutucusu Önlemleri ... 835

Sorun Giderme 837

Düzenleyici bilgiler 838

Teknik özellikler 844

Contact Information 846

Labels and Symbols

	**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 **ET** BF-tüüpi kontaktosa **ES** Pieza aplicada de tipo BF **FI** Tyypin BF potilasliityntäosa **FR** Parties appliquée de type BF **HR** Primijenjeni dio vrste BF **HU** BF típusú alkalmazott alkatrész **IT** Parte applicata di tipo BF **LT** BF tipo taikoma dalis **LV** BF tipa pielietotā daļa **MT** Parti applikata tat-tip BF **NL** Toegepast onderdeel type BF **PL** Zastosowana część typu 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 **IS** Nýttur hluti af gerð BF **NO** Anvendt del type BF **TR** BF tipi uygulanan parça **RU** Рабочая часть типа BF
	**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. **ET** Nõutav on elektri- ja elektroonikajäätmete eraldi kogumine. **ES** La recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) es obligatoria **FI** Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu on kerättävä erikseen. **FR** Les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) doivent faire l'objet d'une collecte sélective. **HR** Potrebno je odvojeno prikupljati otpadnu električnu i elektroničku opremu (OEEO). **HU** Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékait (WEEE) külön kell gyűjteni. **IT** I rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) devono essere smaltiti

	separatamente. **LT** Reikalingas atskiras elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEĮA) surinkimas. **LV** Nepieciešama dalīta elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu (EEIA) savākšana. **MT** Huwa meħtieġ li l-iskart ta' tagħmir elettriku u elettroniku (WEEE) jinġabar separatament. **NL** Gescheiden inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) is vereist. **PL** Wymagana jest selektywna zbiórka zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). **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. **IS** Aðskilin förgun fyrir raf- og rafeindabúnaðarúrgang er nauðsynleg. **NO** Separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) er påkrevd. **TR** Atık elektrikli ve elektronik ekipmanlar (AEEE) için ayrı toplama işlemi gereklidir. **RU** Требуется раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования (WEEE).
	**EN** Manufacturer **BG** Производител **CS** Výrobce **DA** Fabrikant **DE** Hersteller **EL** Κατασκευαστής **ET** Tootja **ES** Fabricante **FI** Valmistaja **FR** Fabricant **HR** Proizvođač **HU** Gyártó **IT** Produttore **LT** Gamintojas **LV** Ražotājs **MT** Manifattur **NL** Fabrikant **PL** Producent **PT** Fabricante **SK** Výrobca **SL** Proizvajalec **SV** Tillverkare **IS** framleiðandi **NO** Produsent **TR** Üretici

	RU	Производитель
	**EN**	Date of Manufacture
	BG	Дата на производство
	CS	Datum výroby
	DA	Fremstillingsdato
	DE	Herstellungsdatum
	EL	Ημερομηνία κατασκευής
	ET	Tootmiskuupäev
	ES	Fecha de fabricación
	FI	Valmistuspäivä
	FR	Date de fabrication
	HR	Datum proizvodnje
	HU	Gyártás dátuma
	IT	Data di produzione
	LT	Pagaminimo data
	LV	Ražošanas datums
	MT	Data tal-Manifattura
	NL	Productiedatum
	PL	Data produkcji
	PT	Data de fabric
	SK	Dátum výroby
	SL	Datum izdelave
	SV	Tillverkningsdatum
	IS	Framleiðsludagsetning
	NO	Produksjonsdato
	TR	Üretim Tarihi
	RU	Дата производства
	**EN**	Refer to instruction manual/booklet
	BG	Направете справка с ръководството/книжката с инструкции
	CS	Viz návod k použití / brožuru
	DA	Se brugsanvisning/hæfte
	DE	Siehe Anweisungshandbuch/Borschüre.
	EL	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/βιβλιάριο χρήσης
	ET	Vaadata kasutusjuhendit/voldikut
	ES	Consultar el manual de instrucciones
	FI	Katso käyttöohjeet
	FR	Voir mode d’emploi/notice
	HR	Pogledajte priručnik/knjižicu s uputama
	HU	Lásd a használati útmutatót/füzetet
	IT	Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni
	LT	Žr. naudojimo instrukciją / brošiūrą
	LV	Skatīt instrukciju rokasgrāmatu/bukletu
	MT	Irreferi għall-manwal/ktejjeb tal-istruzzjonijiet
	NL	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

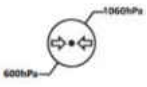
	PL	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi/broszurą
	PT	Consultar o manual/folheto de instruções
	SK	Pozrite si návod/brožúru
	SL	Glejte priročnik/knjižico z navodili
	SV	Läs bruksanvisningen/instruktionshäftet
	IS	Sjá leiðbeiningahandbók/bækling
	NO	Se bruksanvisning/håndbok
	TR	Kullanım kılavuzuna/kitapçığına bakın
	RU	См. руководство по эксплуатации/буклет
	**EN**	Direct current
	BG	Постоянен ток
	CS	Stejnosměrný proud
	DA	Jævnstrøm
	DE	Gleichstrom
	EL	Συνεχές ρεύμα
	ET	Alalisvool
	ES	Corriente continua
	FI	Tasavirta
	FR	Courant continu
	HR	Istosmjerna struja
	HU	Egyenáram
	IT	Corrente continua
	LT	Nuolatinė srovė
	LV	Līdzstrāva
	MT	Kurrent dirett
	NL	Gelijkstroom
	PL	Prąd stały
	PT	Corrente contínua
	SK	Priamy prúd
	SL	Enosmerni tok
	SV	Likström
	IS	Jafnstraumur
	NO	Likestrøm
	TR	Doğru akım
	RU	Постоянный ток
	**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.
	ET	Steriliseeritav aursterilisaatoris (autoklaavis) temperatuuril 134 °C
	ES	Esterilizable con máquina de vapor (autoclave) a 134 °C

	FI	Steriloitavissa höyrysterilointilaitteessa (autoklaavissa) 134 °C:ssa
	FR	Stérilisable en stérilisateur à vapeur (autoclave) à 134 °C
	HR	Može se sterilizirati u parnom sterilizatoru (autoklavu) pri 134 °C
	HU	Gőzsterilizálóban (autoklávban) 134°C-on sterilizálható
	IT	Sterilizzabile in sterilizzatore a vapore (autoclave) a 134°C
	LT	Sterilizuoti gariniame sterilizatoriuje (autoklave) esant 134 °C
	LV	Var sterilizēt tvaika sterilizatorā (autoklāvā) 134°C
	MT	Jista' jiġi sterilizzat f'apparat tal-isterilizzazzjoni bil-fwar (awtoklava) f'temperatura ta' 134°C
	NL	Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaaf) bij 134°C
	PL	Możliwość sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w temperaturze 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
	IS	Má sæfa í gufusæfi við 134 °C
	NO	Steriliserbar i en dampsterilisator (autoklav) ved 134 °C
	TR	134 °C'de buhar sterilizatöründe (otoklav) sterilize edilebilir
	RU	Стерилизуется в паровом стерилизаторе (автоклаве) при температуре 134 °C
#	**EN**	Model Number
	BG	Номер на модела
	CS	Číslo modelu
	DA	Modelnummer
	DE	Modellnummer
	EL	Αριθμός μοντέλου
	ET	Mudeli number
	ES	Número de modelo
	FI	Mallinumero
	FR	Numéro du modèle
	HR	Broj modela
	HU	Modellszám
	IT	Numero modello
	LT	Modelio numeris
	LV	Modeļa numurs
	MT	Numru tal-Mudell
	NL	Modelnummer
	PL	Numer modelu
	PT	Número do modelo
	SK	Číslo modelu
	SL	Številka modela
	SV	Modellnummer
	IS	Gerðarnúmer
	NO	Modellnummer
	TR	Model Numarası
	RU	Номер модели

SN	**EN** Serial number **BG** Сериен номер **CS** Sériové číslo **DA** Serienummer **DE** Seriennummer **EL** Αριθμός σειράς **ET** Seerianumber **ES** Número de serie **FI** Sarjanumero **FR** Numéro de série **HR** Serijski broj **HU** Sorozatszám **IT** Numero di serie **LT** Serijos numeris **LV** Sērijas numurs **MT** Numru tas-serje **NL** Serienummer **PL** Numer seryjny **PT** Número de série **SK** Sériové číslo **SL** Serijska številka **SV** Serienummer **IS** Raðnúmer **NO** Serienummer **TR** Seri Numarası **RU** Серийный номер
	**EN** Rechargeable battery **BG** Акумулаторна батерия **CS** Dobíjecí baterie **DA** Genopladeligt batteri **DE** Akku **EL** Επαναφορτιζόμενη μπαταρία **ET** Laetav aku **ES** Batería recargable **FI** Ladattava akku **FR** Batterie rechargeable **HR** Punjiva baterija **HU** Újratölthető akkumulátor **IT** Batteria ricaricabile **LT** Įkraunama baterija **LV** Uzlādējams akumulators **MT** Batterija li tista’ terġa’ tiġi ċċarġjata **NL** Oplaadbare accu

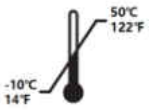
	PL	Akumulator
	PT	Bateria recarregável
	SK	Nabíjateľná batéria
	SL	Polnilna baterija
	SV	Uppladdningsbart batteri
	IS	Hleðslurafhlaða
	NO	Oppladbart batteri
	TR	Şarj edilebilir pil
	RU	Перезаряжаемая батарея
CE	**EN**	Device fulfills the requirements of the European directives given on the EU Declaration of ConformityCE
	BG	Устройството отговаря на изискванията на европейските директиви, посочени в ЕС декларацията за съответствие
	CS	Prostředek splňuje požadavky evropských směrnic uvedených v EU prohlášení o shodě
	DA	Enheden opfylder kravene i de europæiske direktiver i EU-overensstemmelseserklæringen
	DE	Das Gerät erfüllt die Anforderungen der in der EU-Konformitätserklärung genannten europäischen Verordnungen (CE).
	EL	Η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις των ευρωπαϊκών οδηγιών που αναφέρονται στη δήλωση συμμόρφωσηςCE
	ET	Seade vastab ELi vastavusdeklaratsioonis (CE) esitatud Euroopa direktiivide nõuetele.
	ES	El dispositivo cumple los requisitos de las directivas europeas indicadas en la declaración UE de conformidad CE
	FI	Laite täyttää EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa (CE) annettujen direktiivien vaatimukset
	FR	L'appareil répond aux exigences des directives européennes indiquées sur la déclaration UE de conformité.
	HR	Proizvod ispunjava zahtjeve europskih direktiva navedenih u EU izjavi o sukladnostiCE
	HU	Az eszköz megfelel az EU-megfelelőségi nyilatkozatban megadott európai irányelvek követelményeinekCE
	IT	Il dispositivo soddisfa i requisiti delle direttive europee indicate nella Dichiarazione di conformità UE
	LT	Prietaisas atitinka ES CE atitikties deklaracijoje pateiktus Europos direktyvų reikalavimus
	LV	Ierīce atbilst Eiropas direktīvu prasībām, kas norādītas ES atbilstības deklarācijā CE
	MT	Apparat li jissodisfa r-rekwiżiti tad-direttivi Ewropej mogħtija dwar id-Dikjarazzjoni tal-Konformità CE tal-UE
	NL	Het apparaat voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijnen zoals vermeld in de EU-conformiteitsverklaring CE
	PL	Urządzenie spełnia wymagania dyrektyw europejskich podane w deklaracji zgodności UE CE
	PT	O dispositivo cumpre os requisitos das diretivas europeias indicadas na Declaração de Conformidade CE da UE
	SK	Pomôcka spĺňa požiadavky európskych smerníc uvedených vo vyhlásení EÚ o zhode CE
	SL	Naprava izpolnjuje zahteve evropskih direktiv, navedenih v izjavi o skladnosti EUCE
	SV	Enheten uppfyller kraven i de europeiska direktiven som anges i EU-försäkran om överensstämmelse
	IS	Tæki uppfyllir kröfur Evróputilskipana sem gefnar eru upp í ESB-samræmisyfirlýsingunni CE
	NO	Enheten oppfyller kravene i de europeiske direktivene som er omhandlet EUs CE-

		samsvarserklæring.
	TR	Cihaz, AB Uygunluk Beyanında verilen Avrupa direktiflerinin gerekliliklerini karşılamaktadır CE
	RU	Изделие соответствует требованиям европейских директив, содержащимся в Декларации соответствия ЕС
EC REP	**EN**	Authorized Representative in the European Community
	BG	Упълномощен представител в Европейската общност
	CS	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	DA	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	DE	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	EL	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	ET	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	ES	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	FI	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	FR	Mandataire agréé dans la Communauté européenne
	HR	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	HU	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	IT	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	LT	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	LV	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	MT	Rappreżentant Awtorizzat fil-Komunità Ewropea
	NL	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	PL	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	PT	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	SK	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	SL	Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti
	SV	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	IS	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu
	NO	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	TR	Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci
	RU	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
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
	ET	Volitatud esindaja Šveitsi
	ES	Representante autorizado en Suiza
	FI	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	FR	Mandataire agréé en Suisse
	HR	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
	HU	Meghatalmazott képviselő Svájcban
	IT	Rappresentante autorizzato in Svizzera

	LT Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje **LV** Pilnvarotais pārstāvis Šveicē **MT** Rappreżentant Awtorizzat fl-Iżvizzera **NL** Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland **PL** Autoryzowany przedstawiciel na terenie Szwajcarii **PT** Representante autorizado na Suíça **SK** Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku **SL** Pooblaščeni zastopnik v Švici **SV** Auktoriserad representant i Schweiz **IS** Viðurkenndur fulltrúi í Sviss **NO** Autorisert representant i Sveits **TR** İsviçre'de Yetkili Temsilci **RU** Уполномоченный представитель в Швейцарии
MD	**EN** Medical Device **BG** Медицинско изделие **CS** Zdravotnický prostředek **DA** Medicinsk udstyr **DE** Medizinisches Gerät **EL** Ιατροτεχνολιγικό προϊόν **ET** Meditsiiniseade **ES** Producto sanitario **FI** Lääkinnällinen laite **FR** Dispositif medical **HR** Medicinski proizvod **HU** Orvostechnikai eszköz **IT** Dispositivo medico **LT** Medicinos priemonė **LV** Medicīniska ierīce **MT** Apparat Mediku **NL** Medisch apparaat **PL** Urządzenie medyczne **PT** Dispositivo médico **SK** Zdravotnícka pomôcka **SL** Medicinski pripomoček **SV** Medicinteknisk produkt **IS** Lækningatæki **NO** Skjørt, behandles forsiktig **TR** Tıbbi Cihaz **RU** Медицинский прибор
	**EN** Atmospheric pressure limitation **BG** Ограничение за атмосферното налягане **CS** Omezení atmosférického tlaku **DA** Atmosfærisk trykbegrænsning **DE** Zulässiger Luftdruckbereich

	EL Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης **ET** Atmosfäärirõhu piirang **ES** Límite de presión atmosférica **FI** Ilmanpaineen rajoitus **FR** Limites de pression atmosphérique **HR** Ograničenje atmosferskog tlaka **HU** Légköri nyomásra vonatkozó határértékek **IT** Limite di pressione atmosferica **LT** Atmosferos slėgio apribojimas **LV** Atmosfēras spiediena robežvērtības **MT** Limitazzjoni tal-pressjoni atmosferika **NL** Atmosferische drukbeperking **PL** Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego **PT** Limitação da pressão atmosférica **SK** Obmedzenie atmosférického tlaku **SL** Omejitev zračnega tlaka **SV** Gräns för atmosfärtryck **IS** Loftþrýstingsmörk **NO** Atmosfærisk trykkbegrensning **TR** Atmosferik basınç sınırlaması **RU** Допустимое атмосферное давление
	**EN** Fragile, handle with care **BG** Чупливо, да се борави внимателно **CS** Křehké, zacházejte opatrně **DA** Skrøbelig, håndteres med forsigtighed **DE** Zerbrechlich; mit Sorgfalt behandeln. **EL** Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή **ET** Õrn, käsitseda ettevaatlikult **ES** Frágil; manejar con cuidado **FI** Särkyvä, käsittele varovasti **FR** Fragile, manipuler avec précaution **HR** Lomljivo, rukovati oprezno **HU** Törékeny, óvatosan kezelendő **IT** Fragile, maneggiare con cautela. **LT** Trapu, elgtis atsargiai **LV** Trausls, rīkoties uzmanīgi **MT** Fraġli, qandel bil-galbu **NL** Breekbaar, voorzichtig behandelen **PL** Obchodzić się ostrożnie **PT** Frágil, manusear com cuidado **SK** Krehké, zaobchádzajte opatrne **SL** Krhko, rokujte previdno **SV** Bräckligt, hanteras varsamt

	IS Viðkvæmt, meðhöndlið með varúð **NO** Skjørt, behandles forsiktig **TR** Kırılgan, dikkatli taşıyın **RU** Хрупкий предмет, обращаться осторожно
	**EN** Humidity limitation **BG** Ограничение за влажността **CS** Omezení vlhkosti **DA** Fugtbegrænsning **DE** Zulässiger Luftfeuchtebereich **EL** Περιορισμός υγρασίας **ET** Niiskusepiirang **ES** Límite de humedad **FI** Kosteuden raja-arvot **FR** Limites de taux d'humidité **HR** Ograničenje vlažnosti **HU** Páratartalomra vonatkozó határértékek **IT** Limite di umidità **LT** Drėgnio apribojimas **LV** Mitruma robežvērtības **MT** Limitazzjoni tal-umdità **NL** Vochtigheidsbeperking **PL** Ograniczenie wilgotności **PT** Limite de humidade **SK** Obmedzenie vlhkosti **SL** Omejitev vlažnosti **SV** Gräns för luftfuktighet **IS** Rakamörk **NO** Fuktighetsbegrensning **TR** Nem sınırlaması **RU** Допустимая влажность
	**EN** Keep box and contents dry **BG** Пазете кутията и съдържанието сухи **CS** Uchovávejte krabici a obsah v suchu **DA** Hold kassen og indholdet tørt **DE** Verpackung und Inhalt trocken halten **EL** Διατηρείτε τη συσκευασία και τα περιεχόμενα στεγνά **ET** Hoida karp ja selle sisu kuiv **ES** Mantener la caja y el contenido secos **FI** Säilytä kuivassa **FR** Garder la boîte et son contenu au sec **HR** Držite kutiju i sadržaj na suhom **HU** Tartsa szárazon a dobozt és annak tartalmát **IT** Tenere la scatola e il contenuto all'asciutto **LT** Pakuotę ir jos turinį laikyti sausai

	LV Glabāt kasti un tās saturu sausu **MT** Żomm il-kaxxa u dak li hemm ġo fiha xotti **NL** Doos en inhoud droog houden **PL** Pudełko i zawartość utrzymywać w suchości **PT** Manter a caixa e o conteúdo secos **SK** Obal a obsah uchovávajte v suchu **SL** Škatlo in vsebino hranite na suhem **SV** Håll låda och innehåll torrt **IS** Haldið kassanum og innihaldi hans þurru **NO** Hold esken og innholdet tørt **TR** Kutuyu ve içindekileri kuru tutun **RU** Храните коробку и содержимое в сухом месте
	**EN** Stacking limit by number **BG** Pinoamisraja lukumäärän mukaan **CS** Limit stohování podle čísla **DA** Stablegrænse efter antal **DE** Stapelungsgrenze nach Anzahl **EL** Όριο στοίβαξης ανά αριθμό **ET** Virnastatud esemete piirarv **ES** Límite de apilamiento por número **FI** Pinoamisraja lukumäärän mukaan **FR** Nombre limite pour l'empilement **HR** Maksimalni broj redova za slaganje u visinu **HU** Halmozási korlát szám szerint **IT** Limite di impilamento per numero **LT** Statymo vienas ant kito ribojimas skaičiumi **LV** Kraušanas ierobežojums pēc skaita **MT** Limitu tal-istivar bin-numru **NL** Stapellimiet met aantal **PL** Wysokość składowania według liczby **PT** Limite de empilhamento por número **SK** Limit stohovania na základe počtu **SL** Omejitev števila kosov za zlaganje **SV** Staplingsgräns efter antal **IS** Stöflunarmörk eftir fjölda **NO** Stablegrense vist med antall **TR** Sayıya göre istifleme sınırı **RU** Допустимая высота штабелирования по количеству
	**EN** Temperature limit **BG** Ограничение за подреждане по брой **CS** Teplotní limit **DA** Temperaturgrænse **DE** Temperaturbereich

	EL Όριο θερμοκρασίας **ET** Temperatuuripiiirang **ES** Límite de temperatura **FI** Lämpötilan raja-arvot **FR** Températures limites **HR** Ograničenje temperature **HU** Hőmérsékletre vonatkozó határértékek **IT** Limite di temperatura **LT** Temperatūros riba **LV** Temperatūras robežvērtība **MT** Limitu tat-temperatura **NL** Temperatuurbeperking **PL** Limit temperatury **PT** Limite de temperatura **SK** Teplotný limit **SL** Omejitev temperature **SV** Temperaturgräns **IS** Hitamörk **NO** Temperaturgrense **TR** Sıcaklık sınırı **RU** Допустимая температура
	**EN** This way up **BG** С Тази страна нагоре **CS** Tudy nahoru **DA** Denne side op **DE** Oberseite hier **EL** Προς τα πάνω **ET** See külg üles **ES** Por aquí **FI** Tämä puoli ylöspäin **FR** Haut **HR** Okrenuti prema gore **HU** Erre felfelé **IT** Alto **LT** Viršus **LV** Ar šo pusi uz augšu **MT** Din hija n-naħa ta’ fuq **NL** Deze kant boven **PL** Tą stroną do góry **PT** Este lado para cima **SK** Tadiaľto hore **SL** Ta stran gor **SV** Denna sida upp **IS** Þessi hlið upp **NO** Denne veien opp

	TR	Bu taraftan yukarı
	RU	Этой стороной вверх
Rx 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 ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на лицензиран медицински специалист.
	CS	Pozor: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze licencovaným lékařem 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.
	ET	Ettevaatust! USA föderaalseaduse kohaselt tohib seadet müüa ainult litsentsitud tervishoiutöötaja või tema korraldusel.
	ES	Precaución: La legislación federal de EE. UU. estipula que este dispositivo solo puede adquirirse a profesionales sanitarios autorizados o por orden de uno de estos profesionales.
	FI	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lisensoiduille terveydenhuollon ammatinharjoittajille tai heidän tilauksestaan.
	FR	Attention : La loi fédérale états-unienne limite la vente de cet appareil aux professionnels de santé agréés.
	HR	Oprez: saveznim zakonom SAD-a prodaja ovog proizvoda ograničena je na liječnike ili po nalogu licenciranog liječnika.
	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.
	LT	Dėmesio! Pagal federalinius įstatymus šį prietaisą gali parduoti arba užsakyti parduoti tik licencijuotas sveikatos priežiūros specialistas
	LV	Uzmanību! Federālie tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes speciālistam vai pēc licencēta veselības aprūpes speciālista pasūtījuma.
	MT	Attenzjoni: Il-liġi federali tal-Istati Uniti tillimita dan il-prodott għall-bejgħ minn prattikant tal-kura tas-saħħa liċenzjat jew fuq l-ordni tiegħu.
	NL	Let op: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde arts worden verkocht.
	PL	Przestroga zgodnie z prawem federalnym USA wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez licencjonowanego pracownika służy zdrowia lub na jego zalecenie
	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 alebo na objednávku licencovaného zdravotníckeho pracovníka.
	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 enhet endast säljas av eller på ordination av en licensierad läkare.

	IS	Varúð: Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna.
	NO	Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten bare selges av eller på forordning fra helsepersonell.
	TR	Dikkat: ABD Federal kanunları, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından veya onun siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.
	RU	Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США, данное устройство может продаваться только сертифицированному медицинскому работнику или по его заказу.

EN/English

Notice

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

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

Conventions

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

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

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

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

The device is intended for professional use only.

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

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

Description

Intended use

The Straumann SIRIOS™ 3 intraoral scanner, model ST 300E (herein after referred to as the "scanner") is a digital optical scanning device used to obtain digital impressions of hard and soft tissues such as teeth, gingiva, and mucous membranes by means of oral scanning, for the purpose of oral restoration and orthodontic treatment of malocclusion.

The scanner can be used on both adults and children in clinical practice. The intended user is professionally trained doctors, use environment is hospital or clinic.

Contraindications

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

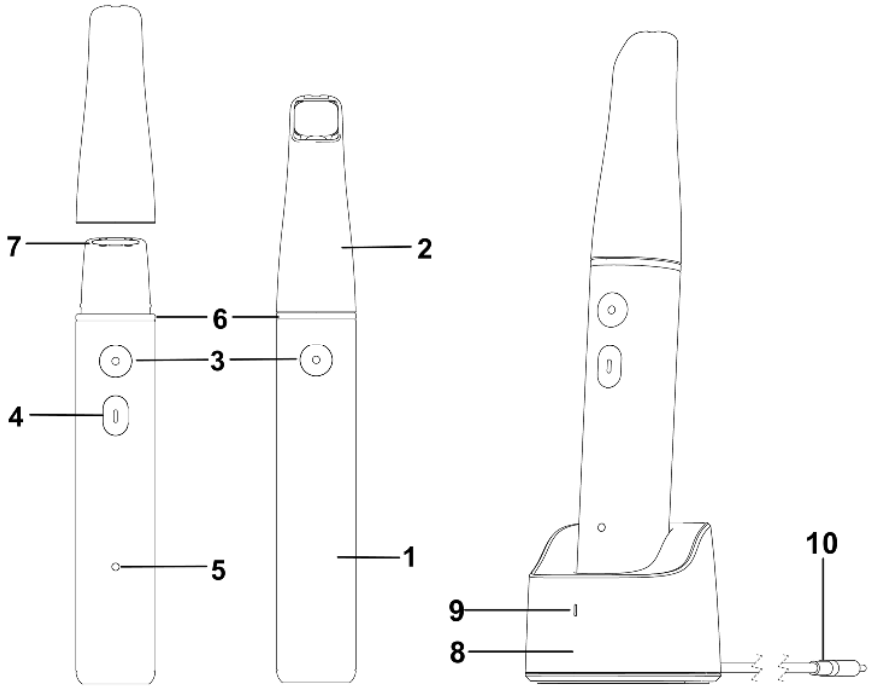
Clinical benefits and performance characteristics

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

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

- Upper jaw
- Lower jaw
- Bite (or occlusion)

Nomenclature



[1] Handpiece
[2] Scanner Tip
[3] Scan Button ● Press once to start scanning, press again to stop scanning ● Press and hold to open the Quick Actions menu ● In the Quick Actions menu, press to select an action ● In the Quick Actions menu, press and hold to close it
[4] Mode Switch Button ● Press this button to switch between different modes ● Press and hold this button to power off the scanner ● In the Quick Actions menu, press to navigate between actions ● In the Scan View, press to navigate between scan steps

[5] Battery Indicator

In use:

- Solid green: Battery level higher than 50%.
- Solid orange: Battery level between 20% and 50%
- Flashing orange: Battery level lower than 20%

In charger:

- Breathing green: Battery level higher than 50%.
- Breathing orange: Battery level is 50% or below.
- Solid green: fully charged.

Additional Notifications:

- Flashing orange: Scanner cannot be powered on.
- Buzzer sounds: Scanner starts charging.

[6] Status Indicator

- Slowly green flashing: Starting up.
- Rapidly green flashing: Preparing the network.
- Breathing green: The scanner is powered on but not yet connected to the software.
- Green solid: Connected to the software.
- Solid cyan: Scanning normally.
- Slowly cyan flashing: The scanner is scanning, and the scanning software displays a red frame.
- Solid orange: The scanner performance has significantly decreased, or the Wi-Fi signal strength is below 70%.
- Solid pink: Overheating or experiencing an issue that may prevent hardware from functioning but will resume automatically.
- No light: Power-off/Scanner failure.

[7] Lens Window

[8] Charging Holder

[9] Charging Holder Indicator

- Green solid: The charging holder is properly powered.

[10] Type-C Cable (1 m length)

Computer system requirements

For the computer system requirements, refer to the *Technical Specifications* section.

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

Charging the battery

Our scanner features Optimized Fast Charging—an intelligent charging mode that balances speed and battery longevity, ideal for the fast-paced needs of dental professionals.

Optimized Fast Charging

This mode helps the scanner charge quickly while protecting long-term battery health. It combines fast charging with intelligent control to ensure consistent performance.

- **Quick readiness**: Charges to 50% in under 1 hour to minimize downtime between patients.
- **Full charge time**: Approximately 4 hours for a full charge.
- **Battery endurance**: Delivers at least 150 minutes of continuous use when fully charged—sufficient for extended procedures.

Shipping Mode

If the scanner remains powered off for two consecutive weeks, it automatically enters **Shipping Mode** to conserve battery power. This ensures the scanner stays protected during long periods of inactivity.

To exit Shipping Mode, either:

- Press and hold the **Mode Switch Button**, or
- Place the scanner on a powered charging holder.

WARNING

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

NOTE

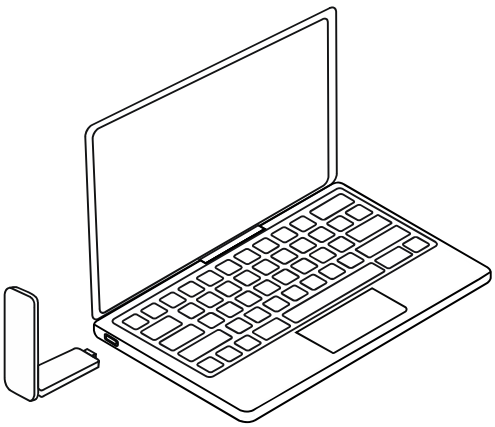
- The scanner supports charging with an input power greater than 10W (5V 2A). Connect the charging holder to a compatible power source using a Type-C cable

to charge the scanner. The scanner can use fast charging if your computer or charging source supports the Power Delivery (PD) protocol.

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

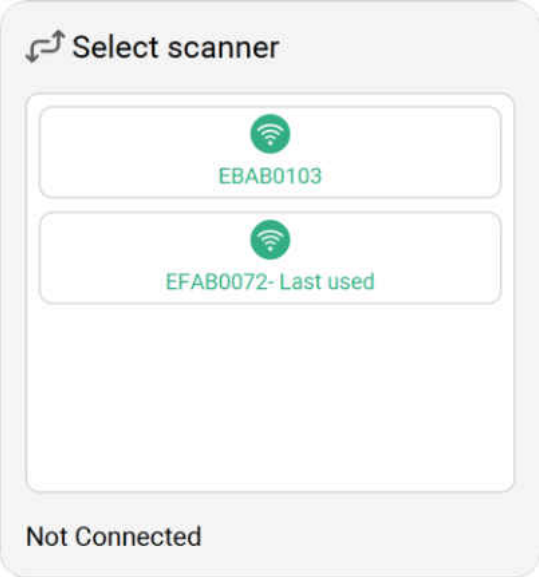
Wireless connection

The scanner communicates with the software through a wireless connection. Before using the scanner, a compatible wireless adapter must be connected to the computer running the software.



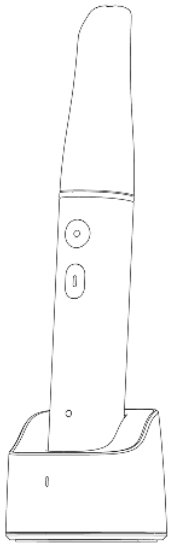
WARNING: Failure to detect the handpiece occurs if the wireless adapter is disconnected. Ensure the wireless adapter is connected correctly before use.

After the compatible wireless adapter is connected, select the scanner you want to connect from the *Select scanner* window.



Charging Holder overview

Place the scanner in the Charging Holder when not in use.



NOTE: The scanner automatically shuts down when it is idle for more than ten minutes. To use it again, press any button on the scanner, or take it out of the Charging Holder. Additionally, if the scanner is in working or sleep mode, you can manually shut it down by pressing and holding the Mode Switch Button for over eight seconds.

Setting up the scanner

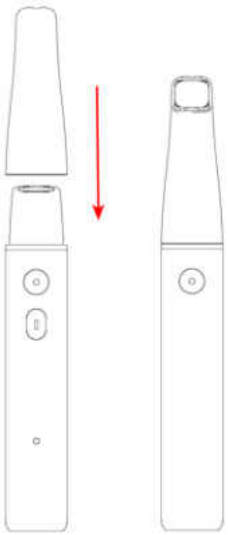
Setting up the scanner

When the software is launched for the first time, a setup wizard will guide you through the basic settings:

- Creating an administrator account.
- Creating users.

To prepare the device, follow these steps:

1. Remove the Lens Window Protective Cover from the Lens Window.
2. Firmly slide the Scanner Tip onto the end of the scanner.



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

The setting up of the scanner section includes a description of the scanner handpiece and holder installation.

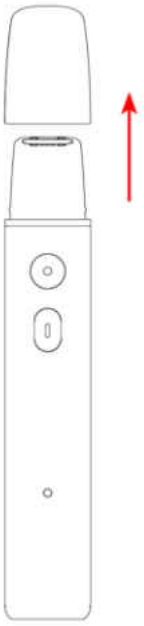
Scanner Installation

The scanner installation is described in the following two parts:

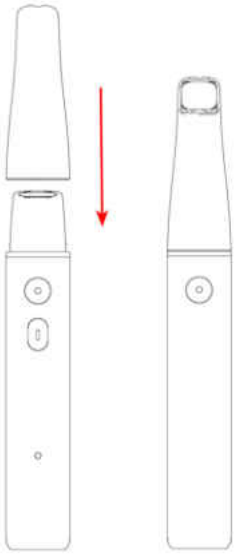
- Handpiece Installation
- Place the Charging Holder

Handpiece Installation

1. Remove the Lens Window Protective Cover.

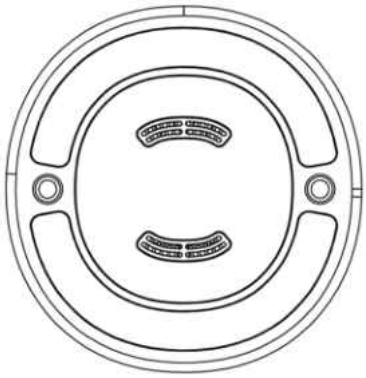


2. To install the scanner tip on the intraoral scanner handpiece, gently Insert the scanner tip into the handpiece. The scanner tip will only fit into the handpiece when inserted in the correct direction. The tip will not lock into place if the insertion direction is incorrect.



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. Selecting the Right Location:

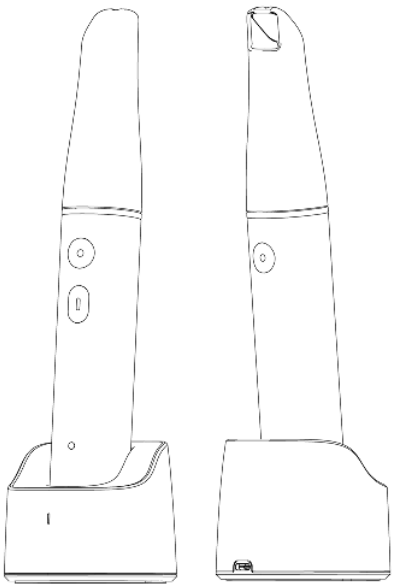
- Choose a clean, flat surface on a table or desk. This area should be away from any edges to prevent accidental falls and should not be exposed to direct sunlight, high temperatures, or moisture.
- Wipe the selected area with a dry or slightly damp cloth to remove dust or debris. This helps the non-slip pads on the bottom of the Charging Holder to adhere better to the surface, ensuring stability.

2. Placing the Charging Holder:

- 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. Connecting to Power:

- Connect the Charging holder to a power source. Ensure the power outlet is easily accessible, and the cable does not create a tripping hazard. Check the scanner's battery indicator to ensure the device is properly charging.



4. Inserting the Scanner:

- Gently place the intraoral scanner into the Charging Holder. It can charge properly regardless of orientation.

WARNING: The Handpiece is powered internally by a rechargeable lithium-ion battery and charged by a Charging Holder. The Charging Holder is charged by an adapter, which is not provided by the manufacturer. When in charging mode, the Handpiece cannot be used normally and has no medical function.

The adapter shall, at a minimum, comply with the IEC 62368 and IEC 60950 standards as specified by the manufacturer in the instructions.

To ensure safety, please verify that the adapter connection point is marked with the safety sign as shown in Table D.2, SAFETY SIGN No.10.

Additionally, ensure that the Charging Holder label displays the same safety information. For detailed adapter requirements, proper installation, and safe usage instructions, please refer to the "Safety guide" section of this manual.

Getting started

Using the software

To open the software, follow these steps:

1. Double-click the software icon on the desktop.
2. Select a dentist.
3. Enter the security PIN.
4. Go to the Home Screen and click **New Case**.
5. Enter the case description including tooth number, restoration type, material, and shade.
6. Set an **Appointment Date** for the preparation.
7. Set the **Due Date** as the target delivery date for the restoration at your clinic.
8. Specify if a **Pre-op** is desired.
9. **Create** or select a Patient.
10. Add notes and attach files as desired.
11. Click **Next** to proceed to the scanning phase.

 **CAUTION**: Ensure the software version and name are correctly displayed upon startup or within the software settings. Lack of attention to these details may result in an incorrect software version, impacting operational efficiency and outcomes.

 **CAUTION**: Always ensure a biunique relationship between patient, scan and treatment case.

 **WARNING:** The user of this device is solely responsible for determining whether or not this device is suitable for a particular patient case and circumstances. The user is solely responsible for the correctness, completeness and adequacy of all data entered into this device and the software used. The user must check the correctness of the results and assess each individual case.

Preparing the teeth

- If there is a preparation area, retract the gingiva using the gingival retraction cords. Extract the cords just before scanning the preparation.
- Dry the teeth thoroughly before starting the scan.

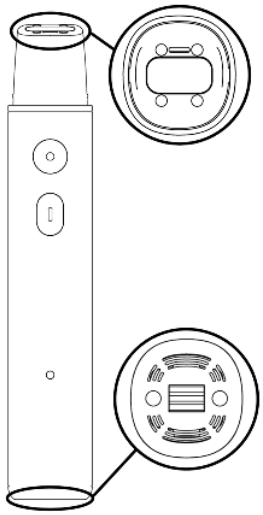
- Keep the teeth moderately dry during the scan.

Preparing the scanner

The Scanner Tip attached to the Handpiece acts as a sanitary shield for patients. Always disinfect the body of the scanner and sterilize the Scanner Tip after each use.

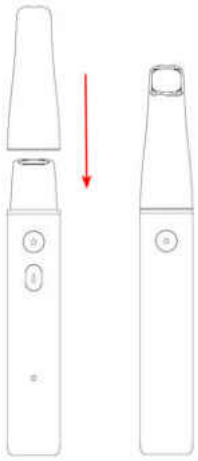
CAUTION: Scanner Tips are non-sterile when shipped. You must sterilize them before the first use.

CAUTION: Keep liquid from getting into the Air Outlet or the Air Inlet, or the Handpiece could be damaged.



To prepare the scanner, follow these steps:

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



CAUTION: The scanner tip must be assembled to the handpiece before scanning. If it is not assembled correctly, the device won't scan properly.

Starting scanning

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

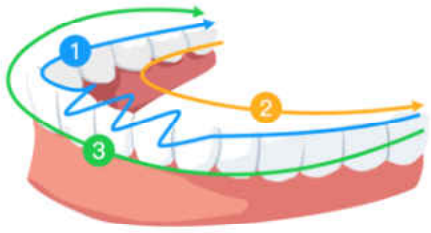
Scanning protocol

The recommended scanning protocol consists of three sweeps to ensure good data coverage of all surfaces:

- occlusal,
- lingual and
- buccal.

We recommend you start the first sweep from the occlusal surface, starting with the first molar.

In the second sweep you can scan both the lingual and buccal sides. In the third scan cover the opposite side of the second sweep.



Safety guide

Warnings and safety instructions



DANGER OF ELECTRIC SHOCK

This is an electrical unit. Do NOT expose it to water spray as that can cause an electric shock or unit malfunction.

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

 **WARNING**

Scanner

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

- DO NOT expose the scanner to direct ultraviolet radiation. The scanner is not designed for ultraviolet disinfection.
- DO NOT stare at the LED emission window.
- When the Scanner Tip is removed, install the Lens Window Protective Cover to protect the Lens Window.
- DO NOT remove the cover of any scanner components. The scanner contains no user-serviceable parts. Contact a qualified Straumann service technician for any repairs.
- DO NOT replace the cables provided with the scanner with other cables. Doing so may damage the scanner and adversely affect the safety protection and EMC performance of the scanner.
- If the equipment is faulty, turn it OFF, display an "Out of Service" notice, and contact a qualified Straumann service technician.
- Using components, accessories, cables, and spare parts other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment may impair the safety protection of the scanner and may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- No modification of this equipment is allowed.
- Additional multiple outlet strips, power bars or extension cords should not be connected to the system.
- To avoid overheating, do not use it for extended periods. Ignoring overheating warnings may result in permanent damage to the device and loss of functionality.
- To isolate the Charging Holder from the power supply, unplug the USB connector from the USB port.
- DO NOT maintain or service this equipment while it is in use with a patient.
- During use, the scanner tip temperature may reach up to 48°C. To prevent overheating, avoid prolonged operation.
- Connection of the PEMS (Programmable Electrical Medical System) to an IT NETWORK that includes other equipment could result in risks to patients, operators, or third parties. The responsible organization should identify, analyze, evaluate, and control these risks.
- Do not use the scanner on patients with oral mucosal disease, mental illness, severe respiratory disease, asthma, Parkinson's disease or ADHD.
- Use with caution on patients who have moderate or severe limitations opening their mouths.

Computer

- Do NOT place any equipment which does not comply with IEC 60601-1 in the immediate vicinity (1.5 meters) of the patient.

- The scanner is only intended to be connected to a computer that is at least IEC 60950 / IEC 62368 standard or equivalent certified. Connecting the scanner to other equipment may be hazardous.
- See the installation guide for your computer for information about the data processing system, computer, and screen. Leave sufficient space clear around the computer to ensure that it is properly ventilated.
- Position the screen to avoid reflections from internal or external lighting for maximum image quality and visual comfort.
- Back up your data at regular intervals. It is the responsibility of the user to perform and maintain data backups in order to prevent data loss.
- Protection of the data entered into the software is a shared responsibility. The user is responsible for configuring the operating system of the Scanner, and integrating it in its network as applicable, as required by its IT Policy. This includes set up of automatic logoff, audit controls, authorizations, configuration of security features, emergency access, malware detection/protection, node authentication, personal authentication, physical locks, integration of the Scanner in the product life cycle roadmap, system and application hardening, and health data storage confidentiality.
- The user is responsible for ensuring health data de-identification, data backup and disaster recovery, and health data authenticity. Protect your data against loss, unauthorized access and unauthorized use.
  - Secure your computer system by installing a malware scanner or firewall.
  - Use a strong password to protect your computer system, storage media and presentation devices.
  - Use data encryption to secure data on your computer system and storage media.
  - Backup your data regularly to avoid loss of data.
  - Use the anonymization function to protect patient personal data if required.
- Certain functionalities and services require data transfer. Access to data, storage and transfer shall comply with national regulations on information security. Protect your data against loss, unauthorized access and unauthorized use.
- The scanner software requires a stable and sufficient power supply for optimal operation. Using the scanner with a laptop that lacks adequate power can result in decreased scanning accuracy and the potential for incomplete scans. Always connect your laptop to a direct power source before starting scanning operations. The scanner software has a feature to alert users if insufficient power is detected. It is crucial to respond to these warnings by securing an appropriate power source immediately. Ignoring these guidelines may compromise the scanner's performance, affecting the quality and reliability of scanning results.

Battery

- Do not dismantle, open, or shred secondary batteries.
- In the event of a battery leaking, do not allow the liquid to come into contact with skin or eyes. If contact has

been made, rinse the affected area with plenty of water and seek medical advice.

- Do not use any charger other than that specifically provided for use with the equipment. Refer to the manufacturer's instructions for proper charging instructions.
- Do not use any battery which is not designed for use with the equipment.
- Do not leave the battery charging for prolonged periods when not in use.
- Keep the original product literature for future reference.
- Only use the battery in the way in which it was intended.
- Dispose of the battery properly.

Disposal



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

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

Cleaning, disinfecting and sterilizing

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

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

After each patient:

- Clean and disinfect the scanner (see *Clean and disinfect the scanner*).
- Clean the Scanner Tip, and then use autoclave sterilization (See *Clean and sterilize the Scanner Tip*).

There is a product model of Scanner Tip:

Product Model	UDI-DI	Manual Cleaning	134°C Sterilization
TP311	(01)06973993441720	Yes	Yes

Clean and disinfect the scanner

General Warnings

 **WARNING**

- Read and follow the warnings and personal protection instructions provided in the *Safety Data Sheet (SDS)* for the disinfectant used to process the scanner.
- Wear gloves while cleaning and disinfecting the scanner.
- Between patients the scanner must be disinfected with a recommended intermediate-level disinfectant solution with tuberculocidal activity.
- DO NOT use a disinfectant containing phenolics or iodophors; doing so will damage the surface coating of the scanner.
- Never put the scanner in an autoclave device, immerse it in water or immerse it in disinfectant solution.
- Excessive fluids can damage the scanner.
- Do not use cotton, cloth, or tissues soaked with disinfectant to disinfect the scanner.

Clean the Scanner

If the scanner is visibly contaminated with blood or bodily fluids, you must clean it before disinfecting it.

To clean the scanner, follow these steps:

1. Dampen (do not soak) a lint-free cloth with lukewarm water.
2. Remove any blood or bodily fluids with the dampened lint-free cloth.

Disinfect the Scanner

The scanner must be thoroughly disinfected after each patient.

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

 **CAUTION**: If the scanner is visibly soiled, clean it thoroughly prior to disinfecting. See *Clean the scanner*.

Follow these steps to disinfect the scanner:

1. Remove the Scanner Tip.
2. Remove all visible soil (see *Clean the scanner*).
3. Use a commercially prepared intermediate-level disinfectant wipe. Follow the manufacturer's instructions for contact time.

Recommended disinfectant wipes: CaviWipes

 **WARNING**:

- Using a disinfectant that has not been approved may cause damage to the scanner.
- Thoroughly wipe all surfaces of the scanner. DO NOT allow liquid to enter through the gap, air outlet, or pin holes.

 **WARNING**:

- Do not rinse.
- Allow to air dry.
- After the scanner has dried, use a clean, lint-free cloth dampened with water to remove residual disinfectant from the surface of the scanner.

Clean and sterilize the Scanner Tip

 **WARNING**

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

Clean the Scanner Tip

To manually clean the Scanner Tip, follow these steps:

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

Sterilize the Scanner Tip

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

 **CAUTION**: For TP311, if you limit the exposure time at 134°C to not more than six (6) minutes, you can autoclave the Scanner Tip up to 180 cycles.

To sterilize the Scanner Tip, follow these steps:

1. Put the Scanner Tip into a sealed steam sterilization pouch.
2. Place the Scanner Tip in a steam autoclave for sterilization.
    - Exposure temperature should be set to 134°C.
    - Exposure time should exceed three (3) minutes.
    - Exposure time should not exceed six (6) minutes.

Precautions before use

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

Visually inspect the scanner for damage

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

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

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

Visually inspect the Scanner Tip

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

- Verify that the Scanner Tip is not damaged, and its components are not detached.

- Verify that the Scanner Tip mirror does not have any smudges or scratches on it.

If deterioration is noted, replace the Scanner Tip.

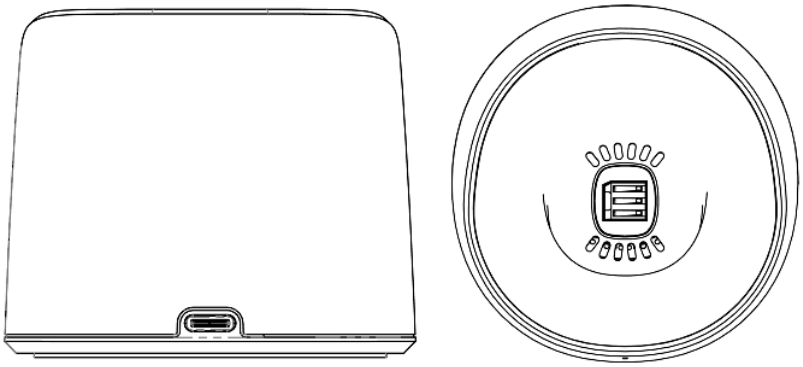
WARNING

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

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

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 from 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, adhere to the following 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, cut off the power. 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 wet liquids to wipe these contacts is crucial, as moisture can lead to corrosion and electrical failure. Keep these 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 any 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, then use a soft, dry brush to clear obstructions, ensuring unimpeded airflow through the vents and clean contact points for charging.

Troubleshooting

Problem description	Action
There is mismatching and overlap on the 3D model.	Remove mismatched data and excessive tissue using the **Trim** tool and rescan.
Precision degradation is observed, or images are not well-stitched during acquisition.	Ensure that the Lens Window at the base of the scanner is clean by wiping it with a moist, lint-free cloth or lens tissue. Use a sterile, lint-free cloth or sterile lens tissue slightly moistened with 70% isopropyl alcohol or purified water to wipe the scanner tip lens and remove any dust or water stains. Make sure the Scanner Tip is firmly installed and there are no dark edges on the live video.
Fogging appears on the inner surface of the Lens Window at the base of the scanner.	Mount a completely dry Scanner Tip on the scanner and place the scanner in the Charging Holder or set it on the desk and wait until the fogging fades. If the fogging does not disappear completely after 24 hours, contact your local service provider for assistance. Ensure that the Scanner Tip is thoroughly dry before mounting on the scanner, and do not use a cloth soaked in disinfectant to clean the scanner.
The scanner does not cast light, and a static preview image is displayed in the video preview screen.	Close the software, and then start the software again.
The scanner is not shown in the *Select scanner* window in the software while the Status Indicator keeps blinking in breathing mode.	Reset the network in the scanner: while the Status Indicator is in breathing mode, simultaneously press the Scan Button on both sides for two seconds and release. The light ring on the scanner will initially blink rapidly, then enter breathing mode. The device should then be shown in the Select scanner in the software.

Regulatory information

Regulatory information

The device complies with the following regulations:

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

Compliance with European and international standards

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EN ISO 10993: Biological evaluation of medical devices

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

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

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

ISO 9687: Dentistry - Graphical symbols for dental equipment

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

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

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

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

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

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

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

Classification in accordance with EN/IEC 60601-1

Type of protection against electric shock: Internally powered

Degree of protection against electric shock: Type BF Applied Part

Mode of operation: Continuous operation

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

Conformity with EN/IEC 60601-1-2

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



Electromagnetic compatibility precautions

Medical electrical equipment requires special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC). Medical equipment must be installed and put into service according to the EMC information provided in this 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 in) to any part of the DEVICE, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could happen.

WiFi

The device operates with the 802.11a/n/ac protocol. Channel 38 or 46 is the priority used for the handpiece. The channel bandwidth is 40 MHz. The frequency range is 5170-5250 MHz, 5735-5815 MHz (the actual frequencies are dependent on local regulations and the configuration of the product). The maximum output power is 14.60 dBm.

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

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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.

The exposure standard for wireless devices employing a unit of measurement is known as the Specific Absorption Rate, or SAR. The SAR limit recommended by the general public is 1.6W/kg Averaged over one gram of tissue by IEEE Std 1528.

The FCC has granted an Equipment Authorization for this product with all reported SAR Levels evaluated as in compliance with the FCC RF exposure guidelines.

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

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.

FCC Regulations:

Contains FCC ID: 2A8SG-ST300E

- 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 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.
- Changes or modifications not expressly approved by the manufacturer could void the user's authority to operate the equipment.

IC Notice

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

(1) this device may not cause interference, and

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

device.

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

Contains IC: 29544-ST300E

IC Radiation Exposure Statement

This EUT is in compliance with SAR for general population/uncontrolled exposure limits in IC RSS-102 and had been tested in accordance with the measurement methods and procedures specified in IEEE 1528 and IEC 62209. The SAR limit is 1.6 W/kg by Industry Canada. This equipment should be installed and operated with minimum distance of 0 mm 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.

Remarque IC

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

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

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

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

Contient IC: 29544-ST300E

Déclaration d'exposition IC

Cet EUT est conforme aux valeurs SAR à la norme SAR pour le grand public ainsi qu'aux limites d'exposition non règlementée IC RSS-102 et a été testé selon les méthodes et procédures spécifiées par les Normes IEEE 1528 et IEC 62209.La limite DAS est de 1,6W/kg par Industrie Canada. Cet appareil devrait être installé et utilisé en respectant une distance minimale de 0 mm 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.

SAR Value for Handpiece:

0.798 W/Kg, 10 g for CE

0.011 W/Kg, 1 g 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 different circuit from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

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

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

Guidance and Manufacturer's Declaration

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic 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 DEVICE uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

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

The DEVICE is intended for use in the electromagnetic environment specified below (IEC 60601-1-2 Table 4). The customer or the user of the DEVICE should 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 80 MHz – 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	Environment of a professional healthcare facility.
NOTE: Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the DEVICE is used exceeds the applicable RF compliance level above, the DEVICE should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the DEVICE.			

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

For the immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment, the DEVICE is compliant with the test levels specified below, according to IEC60601-1-2 Table 9. The customer or user of the DEVICE should assure that it is used in such an environment.

Test Frequency (MHz)	**Band (MHz)**	**Immunity Test Levels**
385	380 – 390	Pulse modulation 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, ±5 kHz deviation, 1 kHz sine, 28 V/m
710	704 – 787	Pulse modulation 217 Hz, 9 V/m
745		
780		

810	800 – 960	Pulse modulation 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Pulse modulation 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Pulse modulation 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Pulse modulation 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Accessories

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

Other equipment

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

Technical specifications

Product model

ST 300E

Technical specifications

Components	Technical Specifications
Weight	Scanner (including battery, without Scanner Tip): 206g Tip - Sterilization (TP311): 14 g
Color	3D Full Color
USB Wireless Card Port	USB 3.0
USB Charge Port	Type C Port
Field of View	Tip - Sterilization (TP311): 16 mm x 14 mm
Depth of Field	18mm
Minimum System Requirements of Laptop	**Processor**: 13th Generation Intel® Core™ i7-13700H or AMD Ryzen™ 7 7840H **Memory**: 32 GB **Graphics Card**: NVIDIA GeForce GT 3060 6 GB **Disk**: 1 TB SSD **Operating System**: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit **Others**: USB 3.0 Port **Optional**: Touch Screen
Minimum System Requirements of Desktop	**Processor**: 12th Generation Intel® Core™ i5-12600K or AMD Ryzen™ 7 5700 **Memory**: 32 GB **Graphics Card**: NVIDIA GeForce GT 2060 6 GB **Disk**: 1 TB SSD **Operating System**: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit **Others**: USB 3.0 Port **Optional**: Touch Screen

CAUTION: It is MANDATORY to check that your system configuration is compatible with the computer system requirements for the accompanying software. This is essential to prevent suboptimal performance or software failure due to incorrect specifications.

Note: We recommend restarting the application daily to ensure the software's optimal performance.

Environmental Requirements

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

BG/Български

Забележка

Настоящият документ включва инструкции за безопасност, нормативна информация, технически спецификации и инструкции за инсталиране и експлоатация на изделието. Препоръчваме ви да се запознаете подробно с настоящия документ, за да използвате най-ефективно вашата система.

Информацията в настоящия документ подлежи на промяна. Нито Straumann, нито някое от дъщерните му дружества носят отговорност за грешки, съдържащи се тук, или за случайни щети във връзка с предоставянето, изпълнението или използването на този материал. Никаква част от тази публикация не може да бъде възпроизвеждана без разрешението на Straumann.

Конвенции

Следните специални съобщения подчертават информацията или показват потенциални рискове за персонала или оборудването.

	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**: Избягвайте нараняване на себе си или други лица, като следвате точно инструкциите за безопасност.
	**ВНИМАНИЕ**: Предупреждава за състояние, което може да причини сериозни щети или проблеми.
	ЗАБЕЛЕЖКА: Предоставя допълнителна информация и съвети.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**: Препоръчваме да се запознаете с настоящия документ, преди да използвате изделието.

Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Изделието е предназначено само за професионална употреба.

САЩ Федералното законодателство ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на стоматолог.

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с изделието, потребителят трябва да докладва за него на Straumann и на компетентния орган на своята държава членка в Европейския съюз.

Описание

Противопоказания

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

Предназначение

Straumann SIRIOS™ 3 интраорален скенер, модел ST 300E (наричан по-нататък „скенерът“) е дигитално оптично сканиращо изделие, използвано за получаване на дигитални отпечатъци от твърди и меки тъкани като зъби, венци и лигавици чрез сканиране на устната кухина, с цел орално възстановяване и ортодонтско лечение на малоклузия.

Скенерът може да се използва както при възрастни, така и при деца в клиничната практика. Потребителите, за които е предназначен, са професионално обучени лекари, а средата на употреба е болница или клиника.

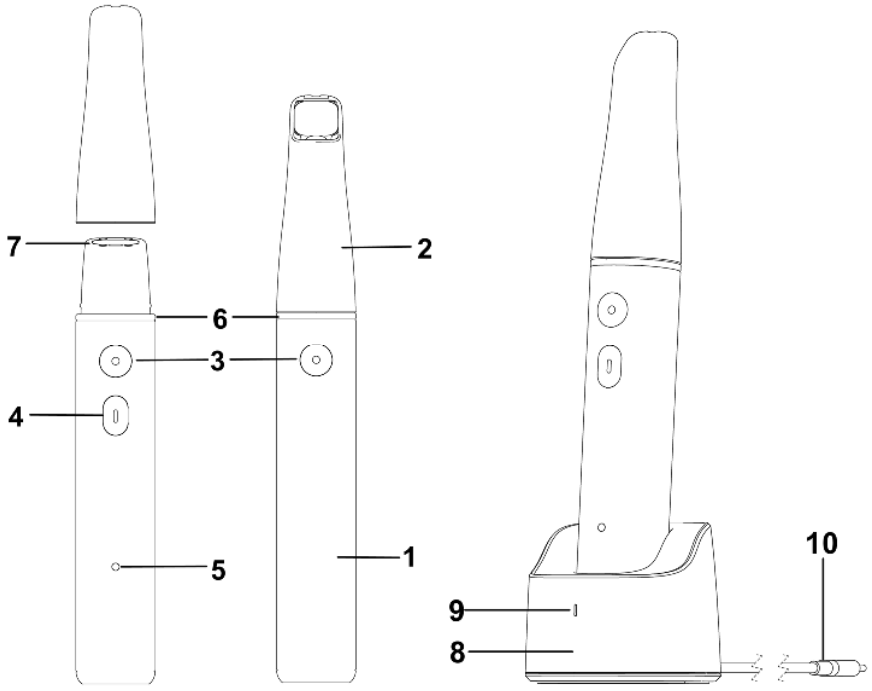
Клинични ползи и характеристики на ефективността

Скенерът е от полза за денталните практики, като позволява на практикуващите да получават цифрови отпечатъци с качеството и точността, необходими за цифрови CAD/CAM дентални приложения. Действителната производителност на изделието зависи от обучението и работата на потребителя. Потребителят носи цялата отговорност за точността, пълнотата и адекватността на получените данни.

Скенерът е проектиран да получава 3D модели в следното:

- горна челюст
- долна челюст
- Захапка (или оклузия)

Номенклатура



[1] Наконечник
[2] Накрайник на скенера
[3] Бутон за сканиране ● Натиснете веднъж, за да започнете сканирането, натиснете отново, за да спрете сканирането
[4] Бутон за превключване на режими ● Натиснете този бутон, за да превключвате между различни режими ● Натиснете и задръжте този бутон, за да изключите скенера.
[5] Индикатор за батерията По време на употреба: ● Свети постоянно зелено: ниво на батерията над 50% ● Свети постоянно оранжево: ниво на батерията между 20% и 50% ● Мигащо оранжево: ниво на батерията по-ниско от 20% В процес на зареждане: ● Пулсиращо зелено: ниво на батерията над 50% ● Пулсиращо оранжево: Нивото на батерията е 50% или по-ниско.

● Свети постоянно зелено: напълно заредено Допълнителни известия: ● Мигащо оранжево: Скенерът не може да бъде включен. ● Звуци на зумера: Скенерът започва да се зарежда.
[6] Индикатор за режим ● Бавно мигащо зелено: Стартиране. ● Бързо мигащо зелено: Подготовка на мрежата. ● Пулсиращо зелено: Скенерът е включен, но все още не е свързан със софтуера. ● Свети постоянно зелено: Свързан със софтуера. ● Свети постоянно циан: Нормално сканиране. ● Бавно мигащ циан: Скенерът сканира и софтуерът за сканиране показва червена рамка. ● Свети постоянно оранжево: Честотата на кадрите на скенера е спаднала или силата на Wi-Fi сигнала е под 70%. ● Свети постоянно розово: Прегряване или проблем, който може да попречи на функционирането на хардуера, но ще се възобнови автоматично. ● Без светлина: Изключване/Повреда на скенера.
[7] Прозорче на лещата
[8] Държач за зареждане
[9] Индикатор на държача за зареждане ● Свети постоянно зелено: Държач за зареждане е правилно захранен.
[10] Кабел тип C (дължина 1 м)

Изисквания към компютърната система

За изискванията към компютърната система вижте раздела *Технически спецификации*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЗАДЪЛЖИТЕЛНО е да проверите дали конфигурацията на вашата компютърна система е съвместима с изискванията към компютърната система за придружаващия софтуер.

Зареждане на батерията

Нашият скенер е проектиран с два режима на зареждане, за да отговори на различните нужди на денталните специалисти: Бързо зареждане и оптимизирано зареждане. Настройката по подразбиране

на скенера е „Оптимизиран режим на зареждане“. Оптимизираният режим на зареждане е алтернативна опция, която дава приоритет на ефективността и дълготрайността на батерията и е подходяща за зареждане през нощта или в периоди без използване. Можете да превключвате режима чрез настройките на софтуера на скенера.

Режим на бързо зареждане

Бързото зареждане е идеално за намаляване на времето на прекъсване на работа. Скенерът може да се зареди до 90% за по-малко от 2 часа, което гарантира, че е готов за употреба без значителни забавяния.

- **Бърза подготовка:** Достига 90% заряд за не повече от 2 часа.
- **Максимална ефективност:** Идеален за дентални специалисти, които трябва бързо да подготвят скенера за следващия пациент, намалявайки прекъсванията на обслужването.

Режим на оптимизирано зареждане

Оптимизираният режим на зареждане дава приоритет на дълготрайността на батерията, използвайки по-бавен и по-контролиран процес на зареждане. Този режим се препоръчва за зареждане през нощта или когато скенерът не е необходим веднага.

- **Време за пълно зареждане:** Приблизително 4 часа за завършване.
- **Издръжливост на батерията:** След като бъде напълно зареден, скенерът предлага поне 150 минути непрекъсната употреба, позволявайки продължителни стоматологични процедури без прекъсване.
- **Преход в режим на транспортиране:** Ако скенерът остане изключен в продължение на две последователни седмици, той автоматично ще влезе в режим на транспортиране, за да пести енергия от батерията. Тази функция гарантира, че скенерът остава готов за употреба, когато е необходимо, като същевременно минимизира нуждата от често зареждане. За да излезете от режим на транспортиране, натиснете и задръжте бутона за превключване на режима или поставете скенера върху държача за зареждане.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Моля, имайте предвид, че изваждането на батерията от интраоралния скенер е строго забранено за потребителите. Ако вашият скенер се нуждае от смяна на батерията или друга помощ, свързана с батерията, незабавно се свържете с техническата поддръжка на Straumann.

ЗАБЕЛЕЖКА

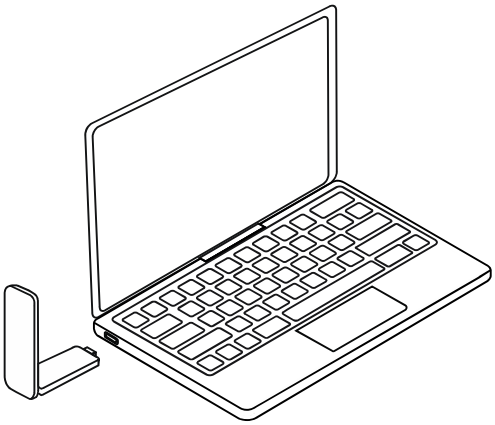
- Скенерът поддържа зареждане с входна мощност по-голяма от 10W (5V 2A). Свържете държача за зареждане към съвместим източник на захранване, като използвате кабел Type-C, за да заредите скенера. Скенерът може да

използва бързо зареждане, ако вашият компютър или източник на зареждане поддържа протокола Power Delivery (PD).

- Избягвайте пълното изтощаване на батерията преди зареждане, за да я поддържате в добро състояние.
- Редовно следете нивото на батерията по време на употреба, за да планирате съответно зареждането, като гарантирате, че скенерът винаги е готов за стоматологични процедури.

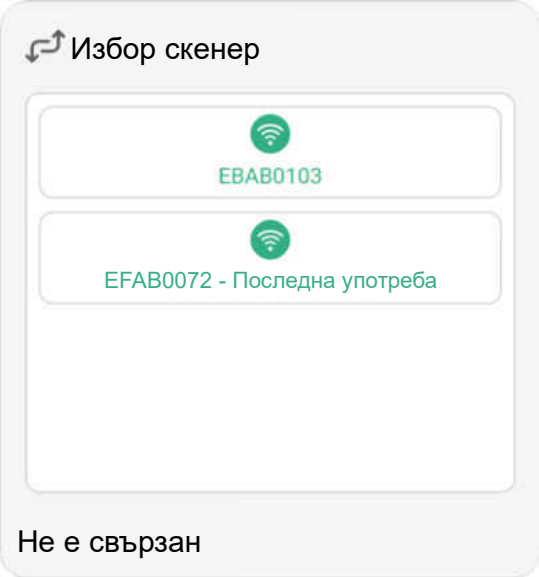
Безжична връзка

Скенерът комуникира със софтуера чрез безжична връзка. Преди да използвате скенера, към компютъра, на който работи софтуерът, трябва да се свърже съвместим безжичен адаптер.



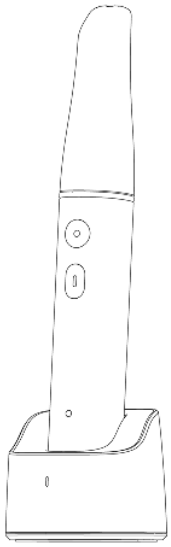
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако безжичният адаптер е изключен, възниква неуспешно откриване на наконечника. Уверете се, че безжичният адаптер е свързан правилно преди употреба.

След като съвместимият безжичен адаптер е свързан, изберете скенера, който искате да свържете, от прозореца *Избор на скенер* и щракнете върху **Свързване**.



Преглед на държача за зареждане

Поставете скенера в държача за зареждане, когато не го използвате.



ЗАБЕЛЕЖКА: Скенерът се изключва автоматично, когато е неактивен повече от три минути. За да го използвате отново, натиснете произволен бутон на скенера или го извадете от държача за зареждане. Освен това, ако скенерът е в работен или спящ режим, можете ръчно да го изключите, като натиснете и задържите бутона за превключване на режима за повече от осем секунди.

Настройка на скенера

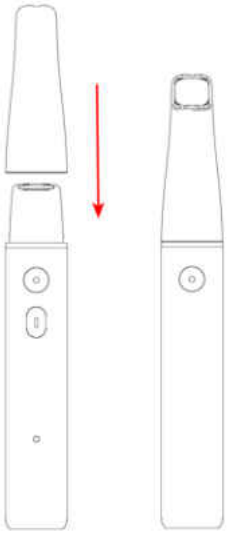
Настройка на скенера

Когато скенерът се активира за първи път, се показва изскачащ прозорец на съветника, който ви помага с основните настройки:

- Създаване на администраторски акаунт.
- Създаване на потребители.

За да подготвите изделието, изпълнете следните стъпки:

1. Отстранете предпазния капак на прозорчето на обектива от прозорчето на обектива.
2. Плъзнете здраво накрайника на скенера върху края на скенера.



3. Натиснете кратко произволен бутон, за да стартирате скенера.
4. След като скенерът е включен, отворете софтуера и свържете скенера през безжичната мрежа.

Разделът за настройка на скенера включва описание на монтажа на наконечника и стойката на скенера.

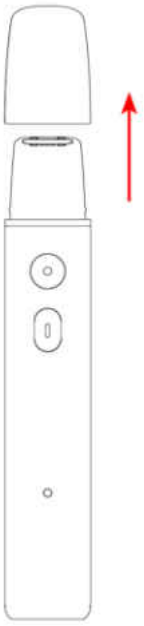
Инсталиране на скенера

Инсталирането на скенера е описано в следните две части:

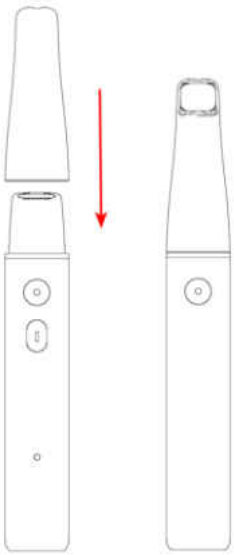
- Монтаж на наконечника
- Поставете държача за зареждане.

Монтаж на наконечника

1. Отстранете предпазния капак на прозорчето на лещата.

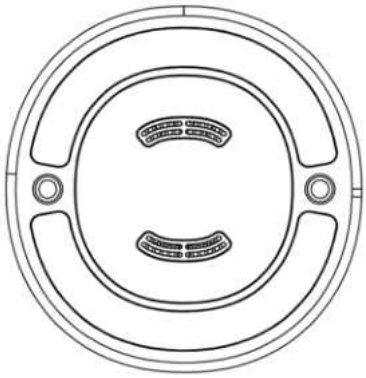


2. За да монтирате накрайника на скенера към наконечника на интраоралния скенер, внимателно поставете накрайника на скенера в наконечника. Накрайникът на скенера ще пасне в наконечника само когато е поставен в правилната посока. Накрайникът няма да се заключи на мястото си, ако посоката на поставяне е неправилна.



Поставяне на държача за зареждане

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



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

1. Избор на подходящото място:

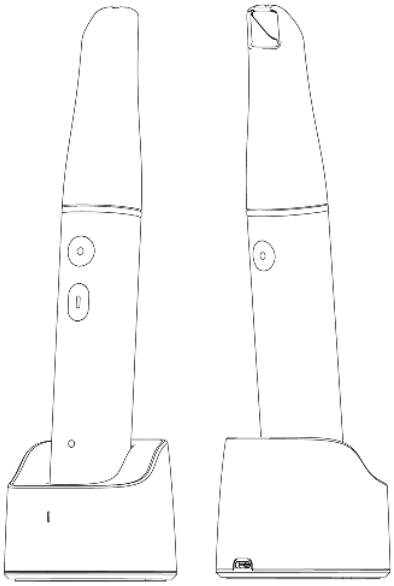
- Изберете чиста, равна повърхност върху маса или бюро. Тази зона трябва да е далеч от всякакви ръбове, за да се предотвратят случайни падания, и не трябва да се излага на пряка слънчева светлина, високи температури или влага.
- Избършете избраната зона със суха или леко влажна кърпа, за да отстраните прах или остатъци. Това помага на неплъзгащите се подложки в долната част на държача за зареждане да прилепнат по-добре към повърхността, осигурявайки стабилност.

2. Поставяне на държача за зареждане:

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

3. Свързване към захранването:

- Свържете държача за зареждане към източник на захранване. Уверете се, че електрическият контакт е лесно достъпен и кабелът не създава опасност от спъване. Проверете индикатора за батерията на скенера, за да се уверите, че устройството се зарежда правилно.



4. Поставяне на скенера:

- Внимателно поставете интраоралния скенер в държача за зареждане. Подравнете го спрямо конструкцията на държача, за да осигурите правилен контакт с точките за зареждане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Наконечникът се захранва вътрешно от презареждаща се литиево-йонна батерия и се зарежда от държача за зареждане. Държачът за зареждане се зарежда чрез адаптер, който не е предоставен от производителя. Когато е в режим на зареждане, наконечникът не може да се използва нормално и няма медицинска функция.

Адаптерът трябва да отговаря най-малко на стандартите IEC 62368 и IEC 60950, както е посочено от производителя в инструкциите.

За да осигурите безопасност, моля, проверете дали точката на свързване на адаптера е маркирана със знака за безопасност, както е показано в Таблица D.2, ЗНАК ЗА БЕЗОПАСНОСТ № 10.

Освен това, уверете се, че етикетът на държача за зареждане показва същата информация за безопасност. За подробни изисквания към адаптера, правилен монтаж и инструкции за безопасна употреба, моля, вижте раздела „Ръководство за безопасност“ в това ръководство.

Първи стъпки

Използване на софтуера

За да отворите софтуера, изпълнете следните стъпки:

1. Щракнете двукратно върху иконата на софтуера на работния плот.
2. Избор на зъболекар
3. Въведете PIN кода за защита.
4. Отидете на началния екран и щракнете върху **Нов случай**.
5. Въведете описанието на случая, включително: номер на зъб, тип възстановяване, материал и цвят.
6. Определете **Дата за посещение** за подготовката.
7. Задайте **Крайна дата** като целева дата за доставка на възстановяването във вашата клиника.
8. Посочете дали е желателна **предоперативна проверка**.
9. **Създайте** или изберете пациент.
10. Добавете бележки и прикачете файлове според желанието ви.
11. Щракнете върху **Напред**, за да продължите към фазата на сканиране.

 **ВНИМАНИЕ**: Уверете се, че версията и името на софтуера се показват правилно при стартиране или в настройките на софтуера. Липсата на внимание към тези подробности може да доведе до неправилна версия на софтуера, което да повлияе на оперативната ефективност и резултатите.

 **ВНИМАНИЕ**: Винаги осигурявайте биуникална връзка между пациент, сканиране и случай за лечение.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**: Потребителят на това изделие носи цялата отговорност за определянето дали това изделие е подходящо или не за конкретен пациент и обстоятелства. Потребителят носи цялата отговорност за точността, пълнотата и адекватността на всички данни, въведени в това изделие и използвания софтуер. Потребителят трябва да провери точността на резултатите и да оцени всеки отделен случай.

Подготовка на зъбите

- Ако има зона за подготовка, приберете гингивата с помощта на шнурчета за гингивит. Извадете

шнурчетата точно преди сканиране на подготовката.

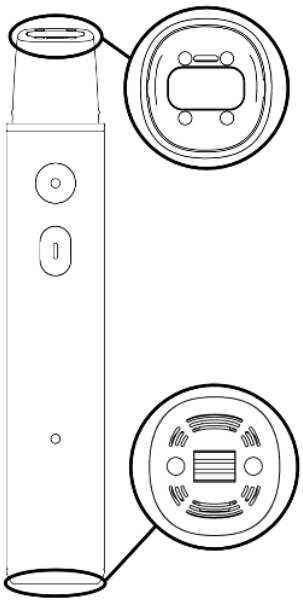
- Изсушете щателно зъбите, преди да започнете сканирането.
- Поддържайте зъбите умерено сухи по време на сканирането.

Подготовка на скенера

Накрайникът на скенера, прикрепен към наконечника, действа като санитарен щит за пациентите. Винаги дезинфектирайте тялото на скенера и стерилизирайте накрайника на скенера след всяка употреба.

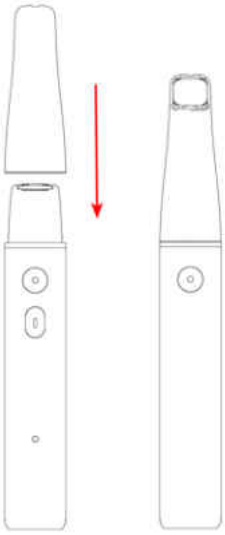
ВНИМАНИЕ: Накрайниците на скенера не са стерилни при доставка. Трябва да ги стерилизирате преди първата употреба.

ВНИМАНИЕ: Не допускайте попадане на течност в изходния и входния отвор за въздух, в противен случай наконечникът може да се повреди.



За да подготвите скенера, изпълнете следните стъпки:

- Уверете се, че прозорецът на обектива в основата на скенера е чист, като го избършете с влажна кърпа без мъх или кърпичка за обективи.
- Плъзнете накрайника на скенера върху скенера, както е показано по-долу.



ВНИМАНИЕ: Накрайникът на скенера трябва да бъде монтиран към наконечника преди сканиране. Ако не е сглобено правилно, изделието няма да сканира правилно.

Започване на сканиране

За да започнете сканирането, поставете накрайника на скенера върху повърхността на зъба, за да стабилизирате скенера и натиснете **Бутона за сканиране**. Изчакайте, докато се покаже 3D модел на екрана за показване на 3D модела, и след това бавно го преместете по дъгата на 0 – 5 mm от зъбите.

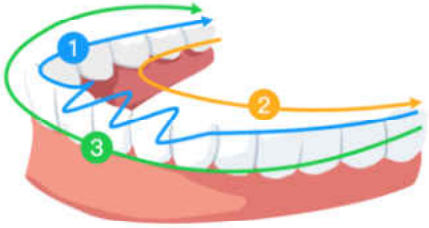
Протокол за сканиране

Препоръчителният протокол за сканиране се състои от три хода, за да се осигури добро покритие с данни на всички повърхности:

- оклузално,
- лингвално и
- букално.

Препоръчваме ви да започнете първия ход от оклузалната повърхност, като започнете от първия кътник.

При втория ход можете да сканирате както лингвалната, така и букалната страна. При третия ход покрийте противоположната страна на втория ход.


1
2
3

Насоки за безопасност

Предупреждения и инструкции за безопасност



ОПАСНОСТ ОТ ЕЛЕКРИЧЕСКИ УДАР

Това е електрическо устройство. НЕ го излагайте на пръскане с вода, тъй като това може да причини електрически удар или неизправност на устройството.

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

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Скенер

- ПРОЧЕТЕТЕ и разберете добре тази информация за безопасност, преди да използвате скенера.
- Този скенер трябва да се използва само в болници и други професионални здравни заведения и НЕ ТРЯБВА да се използва в близост до високочестотно хирургическо оборудване и радиочестотна екранирана стая на МЕ система за магнитно-резонансна образна диагностика, където интензитетът на електромагнитните смущения е висок.
- Преди да използвате скенера, проверете външните повърхности на изделието и всички аксесоари, за да се уверите, че няма грапави повърхности, остри ръбове или издатини, които могат да застрашат безопасността.
- Носите отговорност за работата и поддръжката на скенера. ТРЯБВА да преминете обучение за работа със скенера.
- НЕ поставяйте предмети в работното поле на устройството.
- Когато устройството не се използва, уверете се, че скенерът е изключен.
- НЕ използвайте скенера в богата на кислород среда. Това устройство не е предназначено за използване със запалими анестетици или запалими агенти.
- НЕ дърпайте или усуквайте кабела.
- НЕ изпускайте скенера или аксесоарите му.

- НЕ стерилизирайте скенера.
- НЕ излагайте скенера на пръскане с вода и не го потапяйте във вода или дезинфектант.
- НЕ излагайте скенера на силни вибрации.
- НЕ излагайте скенера на пряко ултравиолетово лъчение. Скенерът не е предназначен за ултравиолетова дезинфекция.
- НЕ се взирайте в прозореца за светодиодно лъчение.
- Когато накрайникът на скенера е свален, поставете предпазния капак на прозорчето на обектива, за да го защитите.
- НЕ отстранявайте капака на компонентите на скенера. Скенерът не съдържа части, подлежащи на обслужване от потребителя. Свържете се с квалифициран сервизен техник на Straumann за каквито и да било ремонти.
- НЕ заменяйте кабелите, предоставени със скенера, с други кабели. Това може да повреди скенера и да повлияе неблагоприятно на защитата на безопасността и ефективността на EMC на скенера.
- Ако оборудването е дефектно, изключете го, поставете бележка „Извън експлоатация“ и се свържете с квалифициран сервизен техник на Straumann.
- Използването на компоненти, аксесоари, кабели и резервни части, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да наруши защитата на скенера и може да доведе до повишени електромагнитни излъчвания или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.
- Не се допуска никакво изменение по това оборудване.
- Към системата не трябва да се свързват допълнителни разклонители, захранващи шини или удължителни кабели.
- За да избегнете прегряване, не го използвайте продължително време. Пренебрегването на предупрежденията за прегряване може да доведе до трайна повреда на изделието и загуба на функционалност.
- За да изолирате държача за зареждане от захранването, извадете USB конектора от USB порта.
- НЕ поддържайте и не обслужвайте това оборудване, докато се използва с пациент.
- По време на употреба температурата на накрайника на скенера може да достигне до 48°C. За да предотвратите прегряване, избягвайте продължителна работа.
- Свързване на PEMS (Програмируема електрическа медицинска система) към ИТ МРЕЖА, която включва друго оборудване може да доведе до рискове за пациенти, оператори или трети страни. Отговорната организация трябва да идентифицира, анализира, оцени и контролира тези рискове.
- Не използвайте скенера при пациенти със заболяване на устната лигавица, психично заболяване, тежко респираторно заболяване, астма, болест на Паркинсон или ADHD.

- Използвайте с повишено внимание при пациенти, които имат умерени или тежки ограничения при отваряне на устата.

Компютър

- НЕ поставяйте оборудване, което не отговаря на IEC 60601-1, в непосредствена близост (1,5 метра) до пациента.
- Скенерът е предназначен само за свързване към компютър, който е сертифициран поне по стандарт IEC 60950/IEC 62368 или еквивалентен. Свързването на скенера към друго оборудване може да бъде опасно.
- Вижте ръководството за инсталиране на вашия компютър за информация относно системата за обработка на данни, компютъра и екрана. Оставете достатъчно свободно пространство около компютъра, за да сте сигурни, че е добре вентилиран.
- Позиционирайте екрана така, че да избегнете отражения от вътрешно или външно осветление за максимално качество на изображението и визуален комфорт.
- Архивирайте данните си периодично. Отговорност на потребителя е да извършва и поддържа архивиране на данни, за да предотврати загуба на данни.
- Защитата на данните, въведени в софтуера, е споделена отговорност. Потребителят е отговорен за конфигурирането на операционната система на скенера и интегрирането му в неговата мрежа, както е приложимо, както се изисква от неговата ИТ политика. Това включва настройка на автоматично влизане в системата, контроли за одит, оторизации, конфигуриране на функции за сигурност, авариен достъп, откриване/защита от злонамерен софтуер, удостоверяване на възли, персонално удостоверяване, физическо заключване, интегриране на скенера в пътната карта за жизнения цикъл на продукта, усилване на защитата и приложението на системата и конфиденциалност на съхранението на здравните данни.
- Потребителят носи отговорност да осигури деидентификация на здравните данни, да създаде резервно копие на данните и възстановяване при бедствие, както

  и автентичността на здравните данни. Защитете данните си от загуба, неоторизиран достъп и неоторизирано използване.

  - Защитете компютърната си система, като инсталирате сканираща програма за зловреден софтуер или защитна стена.
  - Използвайте силна парола, за да защитите компютърната си система, носителите за съхранение и устройствата за презентации.
  - Използвайте криптиране на данни, за да защитите данните в компютърната си система и носителите за съхранение.
  - Създавайте редовно резервно копие на данните, за да избегнете загуба на данни.

- Използвайте функцията за анонимизиране, за да защитите личните данни на пациентите, ако е необходимо.

- При някои функции и услуги се изисква прехвърляне на данни. Достъпът до данните, съхранението и прехвърлянето им трябва да отговарят на изискванията в националните разпоредби за информационна сигурност. Защитете данните си от загуба, неоторизиран достъп и неоторизирано използване.
- Софтуерът на скенера изисква стабилно и достатъчно захранване за оптимална работа. Използването на скенера с лаптоп с недостатъчна мощност може да доведе до намалена точност на сканиране и потенциал за непълни сканирания. Винаги свързвайте вашия лаптоп към директен източник на захранване, преди да започнете операции по сканиране. Софтуерът на скенера има функция за предупреждение на потребителите, ако бъде открита недостатъчна мощност. Изключително важно е да реагирате на тези предупреждения, като незабавно осигурите подходящ източник на захранване. Пренебрегването на тези указания може да компрометира работата на скенера, като повлияе на качеството и надеждността на резултатите от сканирането.

Батерия

- Не разглобявайте, отваряйте и не чупете вторичните батерии.
- В случай на протичане на батерия, не допускайте течността да влезе в контакт с кожата или очите. Ако е имало контакт, изплакнете засегнатата област обилно с вода и потърсете лекарска помощ.
- Не използвайте зарядно устройство, различно от това, което е специално предоставено за използване с оборудването. Направете справка с инструкциите на производителя за правилни инструкции за зареждане.
- Не използвайте батерии, които не са предназначени за употреба с оборудването.
- Не оставяйте батерията да се зарежда за продължителни периоди, когато не се използва.
- Запазете оригиналната литература на продукта за бъдещи справки.
- Използвайте батерията само по предназначението ѝ.
- Изхвърлете батерията правилно.

Изхвърляне



Това оборудване съдържа определени материали и химични съединения, свързани с производството на електрическо и електронно оборудване, и неправилното изхвърляне на такова оборудване в края на жизнения му цикъл може да доведе до замърсяване на околната среда. Следователно, това оборудване не трябва да се изхвърля като обикновен битов отпадък, а вместо това трябва да се предаде в определен

център за изхвърляне или рециклиране на електрически и електронни отпадъци. За допълнителна информация относно изхвърлянето на електрически и електронни отпадъци се свържете с отговорния орган във вашата местна юрисдикция.

Изхвърляйте накрайниците на скенера в съответствие със стандартните оперативни процедури или местните разпоредби за изхвърляне на заразни медицински отпадъци. За допълнителни накрайници за скенера се свържете с вашия търговски представител.

Почистване, дезинфекция и стерилизация

За да осигурите максимална хигиенна безопасност за пациента, внимателно следвайте инструкциите, за да подготвите скенера за употреба.

За да осигурите максимална хигиенна безопасност за пациента и да сведете до минимум риска от кръстосано замърсяване, извършете внимателно следните дейности по поддръжка на вашия скенер и аксесоари.

След всеки пациент:

- Почистете и дезинфектирайте скенера (вижте *Почистване и дезинфекция на скенера*).
- Почистете накрайника на скенера и след това подложете на стерилизация в автоклав (вижте *Почистване и стерилизиране на накрайника на скенера*).

Има продуктов модел на накрайника на скенера:

Модел на продукта	UDI-DI	Ръчно почистване	134 °C стерилизация
TP311	(01)06973993441720	Да	Да

Почистете и дезинфектирайте скенера

Предупреждения от общ характер

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Прочетете и следвайте предупрежденията и инструкциите за лична защита, предоставени в *Информационния лист за безопасност (ИЛБ)* за дезинфектанта, използван за почистване на скенера.
- Носете ръкавици, когато почиствате и дезинфектирате скенера.
- Между пациентите скенерът трябва да се дезинфектира с препоръчан дезинфектант със средно ниво на действие с туберкулоцидно действие.

- НЕ използвайте дезинфектант, съдържащ феноли или йодофори; това ще повреди повърхностното покритие на скенера.
- Никога не поставяйте скенера в автоклавно устройство, не го потапяйте във вода или в дезинфектант.
- Излишните течности могат да повредят скенера.
- Не използвайте памук, плат или кърпички, напоени с дезинфектант, за да дезинфектирате скенера.

Почистване на скенера

Ако скенерът е видимо замърсен с кръв или телесни течности, трябва да го почистите, преди да го дезинфектирате.

За да почистите скенера, изпълнете следните стъпки:

1. Намокрете (не накисвайте) кърпа без мъх с хладка вода.
2. Отстранете всякаква кръв или телесни течности с навлажнена кърпа без мъх.

Дезинфектиране на скенера

След всеки пациент скенерът трябва да се дезинфектира старателно.

За да дезинфектирате адекватно скенера, следвайте инструкциите на производителя на дезинфектанта за подходящото време за контакт.

ВНИМАНИЕ: Ако скенерът е видимо замърсен, почистете го старателно преди дезинфекция. Вижте *Почистване на скенера*.

Следвайте тези стъпки за дезинфектиране на скенера:

1. Отстранете накрайника на скенера.
2. Отстранете всички видими замърсявания (вижте *Почистване на скенера*).
3. Използвайте приготвена в търговската мрежа кърпичка със средно ниво на дезинфекция. Направете справка с инструкциите на производителя за времето за контакт.

Препоръчителни кърпички за дезинфекция: CaviWipes

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Използването на дезинфектант, който не е одобрен, може да причини повреда на скенера.
- Избършете старателно всички повърхности на скенера. НЕ позволявайте течност да навлезе през междината, изхода за въздух или отворите за щифтове.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не изплаквайте.
- Оставете да изсъхне на въздух.
- След като скенерът изсъхне, използвайте чиста кърпа без власинки, навлажнена с вода, за да отстраните остатъчния дезинфектант от повърхността на скенера.

Почистване и стерилизиране на накрайника на скенера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Носете ръкавици, когато боравите със заразен накрайник на скенера.
- Прочетете и следвайте предупрежденията и инструкциите за лична защита, предоставени в Информационния лист за безопасност (ИЛБ) на производителя за почистващия препарат, използван за почистване на накрайника на скенера.
- Не накисвайте накрайника на скенера в дезинфектант за продължителен период от време.
- Подсушете щателно накрайника на скенера, преди да го монтирате на скенера.
- Не използвайте ултразвукова почистваща машина за почистване на накрайника на скенера.
- Не накисвайте накрайника на скенера в дезинфектант на базата на спирт.

Почистване на накрайника на скенера

За почистване на накрайника на скенера изпълнете следните стъпки:

1. Изплакнете излишното замърсяване от накрайника на скенера за две минути.
2. С помощта на мека четка нанесете ензимен почистващ разтвор (напр. Metrex EmPower) по всички повърхности.
3. Изплакнете под чиста течаща вода за две минути.
4. Огледайте накрайника на скенера. Ако накрайникът на скенера не е чист, повторете предишните три стъпки.
5. Използвайте кърпичка за обектив или кърпа без мъх, за да отстраните праха от огледалото на накрайника на скенера.
6. Подсушете внимателно огледалото на накрайника на скенера с кърпичка за обектив или кърпа без мъх.

Стерилизиране на накрайника на скенера

Накрайниците на скенера не се доставят стерилни. Трябва да ги стерилизирате преди първата употреба.

ВНИМАНИЕ: За TP311, ако ограничите времето на излагане при 134 °C до не повече от шест (6) минути, можете да обработвате в автоклав накрайника на скенера до 180 цикъла.

За стерилизиране на накрайника на скенера изпълнете следните стъпки:

1. Поставете накрайника на скенера в запечатана торбичка за парна стерилизация.
2. Поставете накрайника на скенера в парен автоклав за стерилизация.
    - Температурата на експозиция трябва да бъде настроена на 134 °C.
    - Времето на експозиция трябва да надвишава три (3) минути.
    - Времето на експозиция не трябва да надвишава три (6) минути.

Предпазни мерки преди употреба

Извършете следните дейности по вашия продукт и аксесоари преди употреба.

Огледайте визуално скенера за повреда

Огледайте визуално скенера за повреда или признаци на влошаване, като направите следното:

- Огледайте прозореца на обектива.
- Огледайте бутоните и контактните точки.

Ако забележите повреда, не използвайте скенера и се свържете с вашия представител.

Огледайте визуално накрайника на скенера

Огледайте визуално накрайника на скенера за признаци на влошаване, като направите следното:

- Уверете се, че накрайникът на скенера не е повреден и компонентите му не са отделени.
- Уверете се, че огледалото на накрайника на скенера няма петна или драскотини по него.

Ако забележите влошаване, сменете накрайника на скенера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

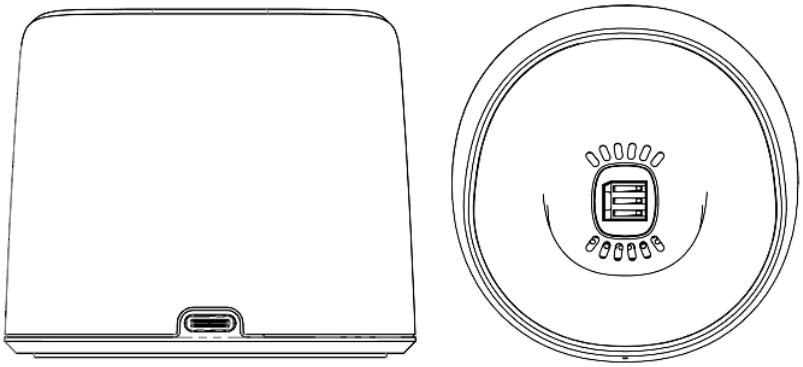
- Прозорецът на обектива на скенера е деликатен оптичен компонент. Поставете предпазния капак на прозорчето на обектива, за да го защитите от повреда и замърсяване, когато скенерът не се използва.

- Огледалото в накрайника на скенера е деликатен оптичен компонент. Чистата и неповредена огледална повърхност е от решаващо значение за качеството на сканиране.

В случай, че видите лошо качество на сканиране или неясен преглед на видеото в софтуера, почистете огледалото на накрайника на скенера и прозорчето на обектива на наконечника с помощта на тампон за почистване от микрофибър, като нанесете етанол, който не съдържа примеси.

Предпазни мерки за държача за зареждане

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



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

За да гарантирате целостта и ефективността на вашия държач за зареждане, спазвайте следните указания:

- **Избягвайте разливане:** Уверете се, че няма течности в близост до държача за зареждане. Бъдете бдителни по време на операции по почистване или когато поставяте държача на места, податливи на разливи.
- **Процедура за почистване:** Преди да почистите държача за зареждане, изключете захранването. Използвайте суха или леко влажна, неоставяща власинки, кърпа; не позволявайте на влага да проникне във вентилационните отвори. Избършете внимателно външните повърхности, без да прилагате прекомерна сила, която може да изтласка течности във вентилационните отвори.

- **Предпазни мерки за контактите за зареждане:** Държачът за зареждане съдържа контакти за зареждане в метални пружини. Изключително важно е да не се използват дезинфектанти или течности за избърсване на тези контакти, тъй като влагата може да доведе до корозия и електрическа повреда. Поддържайте контактите за зареждане сухи и достъпни през цялото време на зареждане.
- **Незабавни действия при контакт с течност:** Ако течност случайно попадне във вентилационните отвори или влезе в контакт с контактите за зареждане, незабавно спрете да използвате държача за зареждане. Изключете всички източници на захранване и оставете държача да изсъхне добре в добре проветриво помещение, преди да го използвате отново.
- **Редовни проверки:** Редовно проверявайте вентилационните отвори и контактите за зареждане за всякакви запушвания или натрупване на остатъци. Изключете захранването, след което използвайте мека, суха четка, за да почистите запушванията, осигурявайки безпрепятствен въздушен поток през вентилационните отвори и чисти контактни точки за зареждане.

Отстраняване на неизправности

Описание на проблема	**Действие**
Има несъответствие и припокриване на 3D модела.	Отстранете несъответстващите данни и излишната тъкан с помощта на инструмента **„Скриване на части“ (Trim)** и сканирайте повторно.
Наблюдава се влошаване на точността или изображенията не са добре съединени по време на получаване.	Уверете се, че прозорецът на обектива в основата на скенера е чист, като го избършете с влажна кърпа без мъх или кърпичка за обективи. Използвайте стерилна кърпа без власинки или стерилна кърпичка за лещи, леко навлажнена със 70% изопропилов алкохол или пречистена вода, за да избършете лещата на накрайника на скенера и да премахнете праха или водните петна. Уверете се, че накрайникът на скенера е здраво поставен и няма тъмни ръбове на видеото на живо.
Появява се замъгляване на вътрешната повърхност на прозореца на обектива в основата на скенера.	Монтирайте напълно сух накрайник за скенера в скенера и поставете скенера в държача за зареждане или го поставете на бюрото и изчакайте, докато замъгляването изчезне. Ако замъгляването не изчезне напълно след 24 часа, свържете се с вашия местен доставчик на услуги за помощ. Уверете се, че накрайникът на скенера е напълно сух, преди да го монтирате на скенера, и не използвайте кърпа, напоена с дезинфектант, за да почистите скенера.
Скенерът не хвърля светлина и на екрана за предварителен преглед на видео се показва статично изображение.	Затворете софтуера и след това го стартирайте отново.
Скенерът не е показан в прозореца *Изберете скенер* в софтуера, докато индикаторът за състояние продължава да мига в пулсиращ режим.	Нулирайте мрежата в скенера: докато индикаторът за състояние е в режим на дишане, едновременно натиснете бутона за сканиране от двете страни за две секунди и отпуснете. Светлинният пръстен на скенера първоначално ще мига бързо, след което ще влезе в пулсиращ режим. След това изделието трябва да се покаже в Избор на скенер в софтуера.

Регулаторна информация

Регулаторна информация

Изделието отговаря на следните разпоредби:

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

Съответствие с европейски и международни стандарти

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

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

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

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

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

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

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

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

EN/IEC 60601-1-6: Електромедицински апарати, част 1-6: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Приложимост

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

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

EN/ISO 10993: Биологично преценяване на медицински изделия

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Класификация в съответствие с EN/IEC 60601-1

Тип защита срещу електрически удар: С вътрешно захранване

Клас на защита срещу електрически удар: Приложна част тип BF

Начин на работа: Непрекъсната работа:

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

Съответствие с EN/IEC 60601-1-2

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



Предпазни мерки за електромагнитна съвместимост

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

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

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

Wi-Fi

Изделието работи с протокол 802.11a/n/ac. Канал 38 или 46 е приоритетът, използван за наконечника. Честотната лента на канала е 40 MHz. Честотният диапазон е 5170-5250 MHz, 5735-5815 MHz (реалните честоти зависят от местните разпоредби и конфигурацията на продукта). Максималната изходна мощност е 17,88 dBm.

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

Работата му е предмет на следните две условия:

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

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

Стойност на SAR за наконечник:

0,798 W/Kg, 10 g за CE

0,011 W/Kg, 1 g за FCC

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

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

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

ЗАБЕЛЕЖКА:

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

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

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

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

Насоки и декларация на производителя

Насоки и декларация на производителя – електромагнитни емисии

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

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

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

ИЗДЕЛИЕТО е предназначено за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда (IEC 60601-1-2 Таблица 4). Клиентът или потребителят на ИЗДЕЛИЕТО трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.

Тест за устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±15 kV въздух	±8 kV контакт ±15 kV въздух	Подовете трябва да са дървени, бетонни или от керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е поне 30%.
Магнитно поле на захранващата честота (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета на мощността трябва да са на нива, характерни за типично местоположение в типична търговска или болнична среда.
Излъчвана РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Среда на професионално здравно заведение.
ЗАБЕЛЕЖКА: Силите на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителско радио, AM и FM радио излъчване и телевизионно излъчване не могат да бъдат прогнозирани теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда, дължаща се на фиксирани радиочестотни предаватели, трябва да се			

обмисли електромагнитно обследване на обекта. Ако измерената сила на полето на мястото, където се използва ИЗДЕЛИЕТО, надвишава приложимото ниво на радиочестотно съответствие по-горе, ИЗДЕЛИЕТО трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа. Ако се наблюдава необичайна работа, може да са необходими допълнителни мерки, като пренасочване или преместване на ИЗДЕЛИЕТО.

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

За устойчивост на полета в близост от безжично РЧ комуникационно оборудване, ИЗДЕЛИЕТО е съвместимо с тестовите нива, посочени по-долу, съгласно IEC60601-1-2 Таблица 9. Клиентът или потребителят на изделието трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.

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

Аксесоари

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

Друго оборудване

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използването на това оборудване в близост до или подредено върху друго оборудване трябва да се избягва, защото може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери нормалната работа.

Технически спецификации

Модел на продукта

ST 300E

Технически спецификации

Компоненти	Технически спецификации
Тегло	Скенер (включително батерия, без накрайник за скенер): 206g Накрайник – стерилизация (TP311): 14 g
Цвят	3D Full Color
USB порт за безжична карта	USB 3.0
USB порт за зареждане	Порт тип C
Поле на видимост	Накрайник – стерилизация (TP311): 16 mm x 14 mm
Дълбочина на полето	18 mm
Минимални системни изисквания за лаптоп	**Процесор**: 13-то поколение Intel® Core™ i7-13700H или AMD Ryzen™ 7 7840H **Памет**: 32 GB **Графична карта**: NVIDIA GeForce GT 3060 6 GB **Диск**: 1 TB SSD **Операционна система**: Win 10 (компилация 18362+)/Win 11, 64 bit **Други**: Порт USB 3.0 **По избор**: Сензорен екран
Минимални системни изисквания за настолен компютър	**Процесор**: 12-то поколение Intel® Core™ i5-12600K или AMD Ryzen™ 7 5700 **Памет**: 32 GB **Графична карта**: NVIDIA GeForce GT 2060 6 GB **Диск**: 1 TB SSD **Операционна система**: Win 10 (компилация 18362+)/Win 11, 64 bit **Други**: Порт USB 3.0 **По избор**: Сензорен екран

ВНИМАНИЕ: ЗАДЪЛЖИТЕЛНО е да проверите дали конфигурацията на вашата система е съвместима с изискванията към компютърната система за придружаващия софтуер. Това е от съществено значение за предотвратяване на неоптимална производителност или повреда на софтуера поради неправилни спецификации.

Забележка: Препоръчваме да рестартирате приложението ежедневно, за да осигурите оптимална производителност на софтуера.

Изисквания на околната среда

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

CS/Česky

Oznámení

Tento dokument obsahuje bezpečnostní pokyny, informace o předpisech, technické specifikace a pokyny k instalaci a obsluze prostředku. Doporučujeme, abyste se s tímto dokumentem důkladně seznámili a mohli tak váš systém využít co nejefektivněji.

Informace v tomto dokumentu se mohou změnit. Společnost Straumann ani žádná z jejích dceřiných společností nenese odpovědnost za chyby zde obsažené nebo za náhodné škody v souvislosti s poskytnutím, výkonem nebo použitím tohoto materiálu. Žádná část této publikace nesmí být reprodukována bez svolení společnosti Straumann.

Konvence

Následující speciální zprávy zdůrazňují informace nebo označují potenciální rizika pro personál nebo zařízení.

	**VAROVÁNÍ**: Přesným dodržováním bezpečnostních pokynů předejdete zranění sebe nebo jiných osob.
	**POZOR**: Upozorňuje na stav, který může způsobit vážné poškození nebo problémy.
	POZNÁMKA: Poskytuje další informace a rady.

 **VAROVÁNÍ**: Před použitím prostředku doporučujeme nahlédnout do tohoto dokumentu.

Všechny ochranné známky a registrované ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Prostředek je určen pouze pro profesionální použití.

USA Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku pouze na zubního lékaře nebo na jeho objednávku.

Dojde-li k nějakému závažnému incidentu týkajícímu se prostředku, musí to uživatel nahlásit společnosti Straumann a příslušnému úřadu členského státu uživatele v Evropské unii.

Popis

Zamýšlené použití

Intraorální skener Straumann SIRIOS™ 3, model ST 300E (dále jen „scanner“) je digitální optické skenovací zařízení používané k získávání digitálních otisků tvrdých a měkkých tkání, jako jsou zuby, dásně a sliznice, skenováním dutiny ústní za účelem rekonstrukčních zákroků v dutině ústní a ortodontické léčby nesprávného skusu.

Skener lze v klinické praxi použít jak u dospělých, tak u dětí. Zamýšleným uživatelem jsou odborně vyškolení lékaři a prostředím použití je nemocnice nebo klinika.

Kontraindikace

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

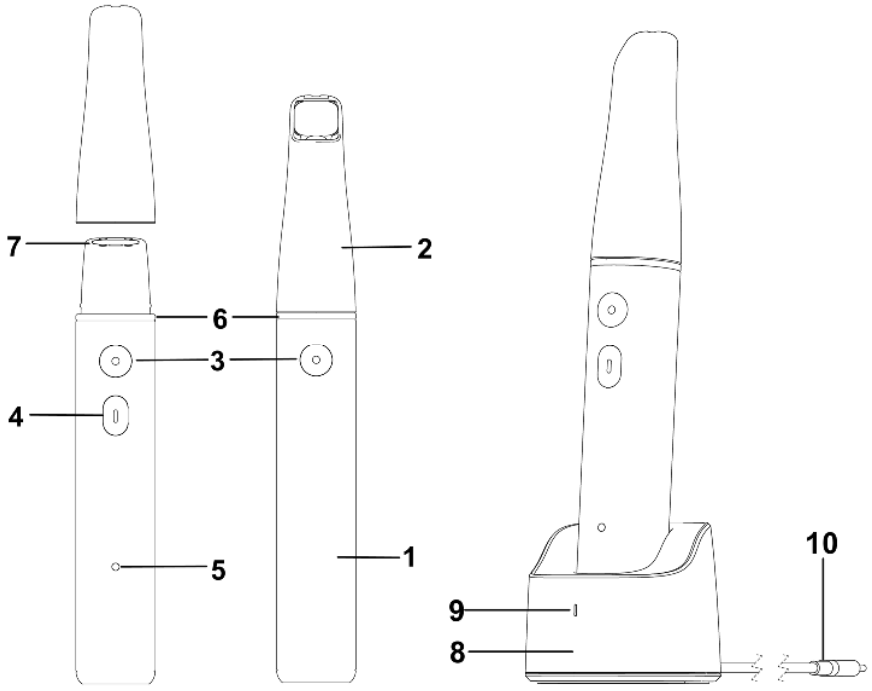
Klinické přínosy a výkonnostní charakteristiky

Skener pomáhá zubním praxím tím, že umožňuje lékařům získávat digitální otisky s kvalitou a přesností požadovanou pro digitální CAD/CAM stomatologické aplikace. Skutečný výkon prostředku závisí na školení a obsluze uživatele. Za správnost, úplnost a přiměřenost získaných dat odpovídá výhradně uživatel.

Skener je navržen pro akvizici 3D modelů v následujících oblastech:

- Horní čelist
- Spodní čelist
- Skus (neboli okluze)

Nomenklatura



[1] Násadec
[2] Hrot skeneru
[3] Tlačítko skenování ● Jedním stisknutím zahájíte skenování, dalším stisknutím skenování zastavíte
[4] Tlačítko pro přepínání režimů ● Stisknutím tohoto tlačítka přepínáte mezi různými režimy ● Stisknutím a podržením tohoto tlačítka vypnete skener.
[5] Indikátor baterie Při použití: ● Svítí zeleně: Stav baterie je vyšší než 50 %. ● Svítí žlutě: Stav baterie je mezi 20 % a 50 %. ● Bliká oranžově: Stav baterie je nižší než 20 %. V nabíječce: ● Zelené pomalé kolísání intenzity: Stav baterie je vyšší než 50 %.

● Oranžové pomalé kolísání intenzity: Stav baterie je 50 % nebo nižší. ● Svítí zeleně: plně nabito. Další oznámení: ● Bliká oranžově: Skener nelze zapnout. ● Zní bzučák: Skener se začíná nabíjet.
[6] Indikátor stavu ● Pomalu blikající zelená: Spouští se. ● Rychle blikající zelená: Připravuje se síť. ● Zelené pomalé kolísání intenzity: Skener je zapnutý, ale ještě není připojen k softwaru. ● Svítí zeleně: Připojeno k softwaru. ● Svítí azurově: Probíhá normální skenování. ● Pomalu blikající azurová: Skener skenuje a skenovací software zobrazuje červený rámeček. ● Svítí žlutě: Snížila se snímková frekvence skeneru, nebo je síla signálu Wi-Fi nižší než 70 %. ● Svítí růžově: Přehřátí nebo problém, který může bránit fungování hardwaru, ale provoz se automaticky obnoví. ● Nesvítí: Vypnutí/Selhání skeneru.
[7] Okénko objektivu
[8] Nabíjecí stojánek
[9] Indikátor nabíjecího stojánku ● Svítí zeleně: Nabíjecí stojánek je napájen správně.
[10] Kabel typu C (délka 1 m)

Požadavky na počítačový systém

Požadavky na počítačový systém naleznete v části *Technické specifikace*.

VAROVÁNÍ: Je POVINNÉ zkontrolovat, zda je konfigurace vašeho počítačového systému kompatibilní s požadavky na počítačový systém pro doprovodný software.

Nabíjení baterie

Konstrukce našeho skeneru nabízí dva režimy nabíjení, které vyhovují různým potřebám stomatologů: rychlé nabíjení a optimalizované nabíjení. Ve výchozím nastavení skeneru je režim optimalizovaného nabíjení. Režim optimalizovaného nabíjení představuje alternativu upřednostňující stav a dlouhou životnost baterie a je vhodný

pro nabíjení přes noc nebo v obdobích, kdy není nutné okamžité použití skeneru. Režim lze přepnout v nastavení skenovacího softwaru.

Režim rychlého nabíjení

Rychlé nabíjení je ideální pro zkrácení prostojů. Skener se dokáže nabít až na 90 % za méně než 2 hodiny, což zajišťuje jeho připravenost k použití bez výrazných zpoždění.

- **Rychlá příprava:** Dosáhne 90% nabití za maximálně 2 hodiny.
- **Maximální účinnost:** Ideální pro stomatology, kteří potřebují rychle připravit skener pro dalšího pacienta, a snížit tak přerušení provozu.

Režim optimalizovaného nabíjení

Režim optimalizovaného nabíjení upřednostňuje výdrž baterie pomocí pomalejšího a kontrolovanějšího procesu nabíjení. Tento režim se doporučuje pro nabíjení přes noc nebo v době, kdy není nutné okamžité použití skeneru.

- **Doba úplného nabití:** K úplnému nabití jsou nutné přibližně 4 hodiny.
- **Výdrž baterie:** Po úplném nabití poskytuje skener nejméně 150 minut nepřetržitého použití, a umožňuje tak provádět delší stomatologické zákroky bez přerušení.
- **Přechod do režimu přepravy:** Pokud skener zůstane dva týdny po sobě vypnutý, automaticky se přepne do režimu přepravy, aby se šetřila baterie. Tato funkce zajišťuje, že skener zůstane připraven k použití, kdykoli je potřeba, a zároveň minimalizuje potřebu častého nabíjení. Chcete-li režim přepravy ukončit, stiskněte a podržte tlačítko přepínání režimů nebo umístěte skener do nabíjecího stojánku.



VAROVÁNÍ

Upozorňujeme, že vyjímání baterie z intraorálního skeneru je uživatelům přísně zakázáno. Pokud váš skener vyžaduje výměnu baterie nebo jakoukoli jinou pomoc související s baterií, kontaktujte okamžitě technickou podporu společnosti Straumann.

POZNÁMKA

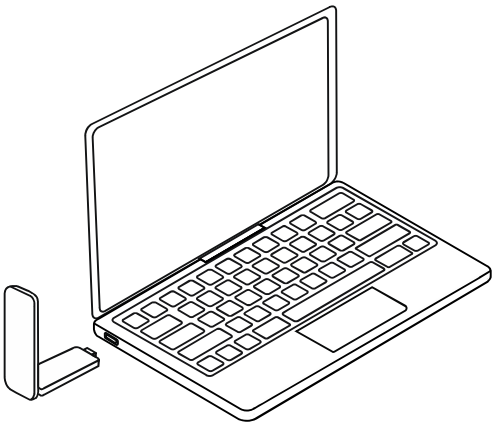
- Skener podporuje nabíjení s příkonem vyšším než 10 W (5 V, 2 A). Připojte nabíjecí stojánek ke kompatibilnímu zdroji napájení pomocí kabelu typu C, aby mohlo probíhat nabíjení skeneru. Skener může používat rychlé nabíjení, pokud váš počítač nebo zdroj napájení podporuje protokol Power Delivery (PD).
- Z důvodu zachování dobrého stavu baterie ji před nabíjením nikdy nenechte

zcela vybít.

- Během použití pravidelně sledujte úroveň jejího nabití a patřičně plánujte její nabíjení, aby byl skener vždy připravený pro stomatologické zákroky.

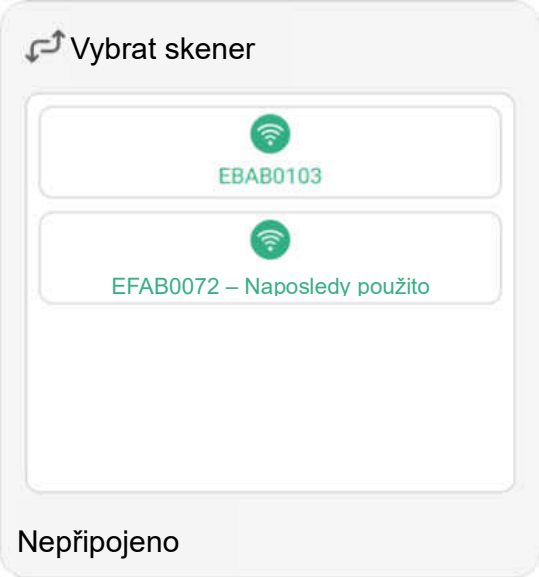
Bezdrátové připojení

Skener komunikuje se softwarem prostřednictvím bezdrátového připojení. Před použitím skeneru musí být k počítači se softwarem připojen kompatibilní bezdrátový adaptér.



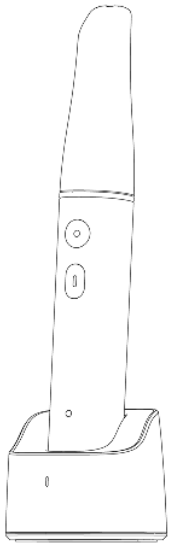
VAROVÁNÍ: V případě odpojení bezdrátového adaptéru dojde k selhání detekce násadce. Před použitím se ujistěte, že je bezdrátový adaptér správně připojen.

Po připojení kompatibilního bezdrátového adaptéru vyberte v okně *Vybrat skener*, který chcete připojit, a klikněte na **Připojit**.



Přehled nabíjecího držáku

Pokud skener nepoužíváte, umístěte jej do nabíjecího stojánku.



POZNÁMKA: Skener se automaticky vypne, když je nečinný déle než tři minuty. Chcete-li jej znovu použít, stiskněte libovolné tlačítko na skeneru nebo jej vyjměte z nabíjecího držáku. Kromě toho, pokud je skener v provozním režimu nebo v režimu spánku, ho můžete ručně vypnout stisknutím a podržením tlačítka pro přepínání režimů po dobu delší než osm sekund.

Nastavení skeneru

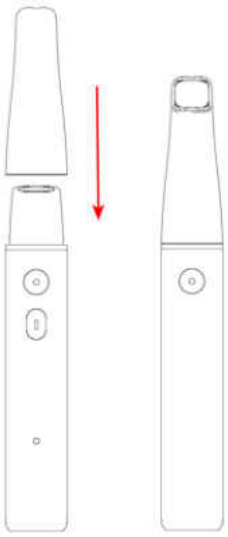
Nastavení skeneru

Při první aktivaci skeneru se objeví průvodce, který vám pomůže se základním nastavením:

- Vytvoření účtu správce.
- Vytvoření uživatelů.

Chcete-li zařízení připravit, postupujte takto:

1. Sejměte ochranný kryt okénka čočky.
2. Pevně nasuňte hrot skeneru na konec skeneru.



3. Skener spustíte krátkým stisknutím libovolného tlačítka.
4. Po zapnutí skeneru otevřete software a připojte skener přes bezdrátovou síť.

Část o nastavení skeneru zahrnuje popis instalace násadce skeneru a stojánku.

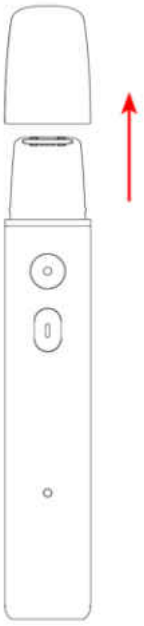
Instalace skeneru

Instalace skeneru je popsána v následujících dvou částech:

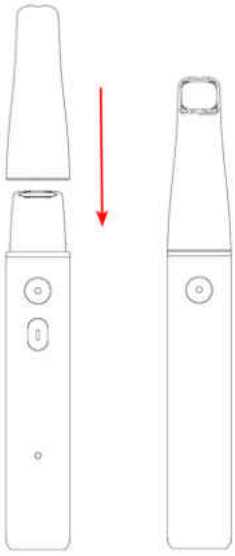
- Instalace násadce
- Proveďte umístění nabíjecího stojánku

Instalace násadce

1. Sejměte ochranný kryt okénka objektivu.

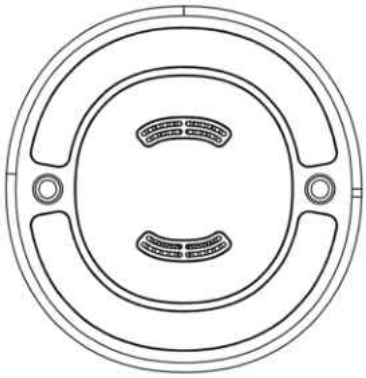


2. Chcete-li nasadit hrot skeneru na intraorální násadec skeneru, jemně zasuňte hrot skeneru do násadce. Hrot skeneru se do násadce zasune pouze tehdy, je-li zaváděn správným směrem. Hrot se nezajistí na místě, pokud je směr zavádění nesprávný.



Umístění nabíjecího stojánku

Zajištění připravenosti skeneru k okamžitému použití závisí především na jeho správném umístění a nabití. Nabíjecí stojánek byl navržen s přídavným závažím a protiskluzovými podložkami ve spodní části pro zajištění



stability a bezpečnosti. Pro správné umístění nabíjecího stojánku na stole nebo pracovní desce postupujte podle následujících jednoduchých kroků:

1. Výběr vhodného umístění:

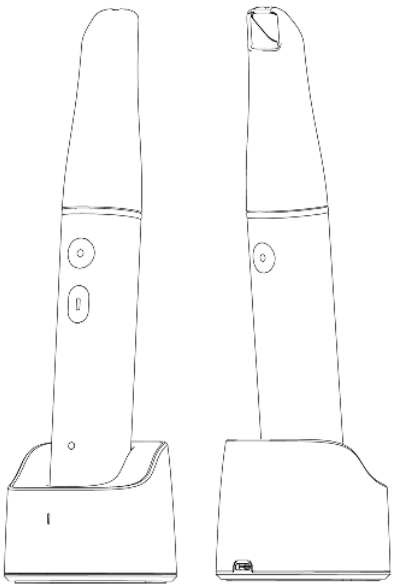
- Vyberte si čistou, rovnou plochu na stole nebo pracovní desce. Tato plocha by měla být dostatečně vzdálená od jakýchkoli okrajů, aby se zabránilo náhodnému pádu, a neměla by být vystavena přímému slunečnímu záření, vysokým teplotám ani vlhkosti.
- Vybranou plochu otřete suchou nebo mírně vlhkou utěrkou pro odstranění prachu a nečistot. To napomáhá lepšímu přilnutí protiskluzových podložek na spodní straně nabíjecího stojánku k povrchu a zajištění jeho stability.

2. Umístění nabíjecího stojánku:

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

3. Připojení k napájení:

- Připojte nabíjecí stojánek ke zdroji napájení. Zkontrolujte, že zásuvka je snadno přístupná a že vedení kabelu nebude nebezpečné z hlediska rizika zakopnutí. Zkontrolujte indikátor baterie skeneru, zda se zařízení správně nabíjí.



4. Vložení skeneru:

- Opatrně vložte intraorální skener do nabíjecího stojánku. Zarovnejte ho podle konstrukce stojánku, aby byl zajištěn správný kontakt s nabíjecími body.

VAROVÁNÍ: Násadec je napájen interně dobíjecí lithium-iontovou baterií a nabíjí se v nabíjecím stojánku. Nabíjecí stojánek se nabíjí z adaptéru, který výrobce nedodává. V režimu nabíjení nelze násadec normálně používat a nemá žádnou lékařskou funkci.

Adaptér musí splňovat minimálně normy IEC 62368 a IEC 60950 podle specifikací výrobce v návodu k použití.

Z důvodu zajištění bezpečnosti ověřte, zda bod připojení adaptéru je označen bezpečnostní značkou, jak je uvedeno v Tabulce D.2, BEZPEČNOSTNÍ ZNAČKA č. 10.

Dále se ujistěte, že štítek nabíjecího stojánku obsahuje stejné bezpečnostní informace. Podrobné požadavky na adaptér, správnou instalaci a pokyny pro bezpečné používání naleznete v části „Bezpečnostní průvodce“ této příručky.

Začínáme

Použití softwaru

Chcete-li software otevřít, postupujte takto:

1. Poklepejte na ikonu softwaru na ploše.
2. Vyberte zubaře.
3. Zadejte bezpečnostní PIN.
4. Přejděte na domovskou obrazovku a klikněte na možnost **Nový případ**.
5. Zadejte popis případu včetně: čísla zubu, typu náhrady, materiálu a odstínu.
6. Stanovte si **datum schůzky** pro přípravu.
7. Nastavte **datum dodání** jako cílové datum dodání náhrady na vaší klinice.
8. Zadejte, zda je požadováno **skenování před přípravou**.
9. **Vytvořte** nebo vyberte pacienta.
10. Přidejte poznámky a připojte soubory podle potřeby.
11. Klepnutím na tlačítko **Další** přejděte do fáze skenování.

 **POZOR**: Ujistěte se, že verze a název softwaru jsou správně zobrazeny při spuštění nebo v nastavení softwaru. Pokud nebudete věnovat těmto detailům pozornost, hrozí použití nesprávné verze softwaru, což má dopad na provozní efektivitu a výsledky.

 **POZOR**: Vždy zajistěte jedinečné propojení mezi pacientem, skenem a případem léčby.

 **VAROVÁNÍ**: Uživatel tohoto zařízení je výhradně odpovědný za určení, zda je toto zařízení vhodné pro konkrétní případ pacienta a okolnosti. Za správnost, úplnost a přiměřenost všech údajů zadaných do tohoto zařízení a použitého softwaru nese výhradní odpovědnost uživatel. Uživatel musí zkontrolovat správnost výsledků a posoudit každý jednotlivý případ.

Příprava zubů

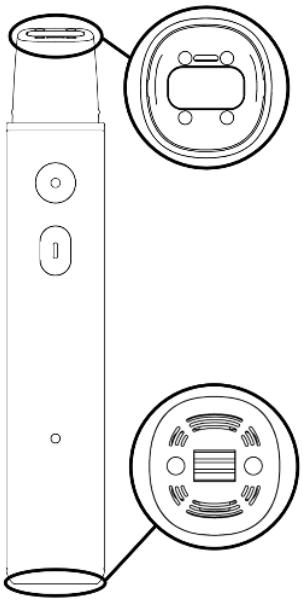
- Pokud existuje oblast vyažďující přípravu, retrahujte gingivu pomocí gingiválních retrakčních vláken. Těsně před skenováním preparace vytáhněte vlákna.
- Před zahájením skenování zuby důkladně osušte.
- Během skenování udržujte zuby mírně suché.

Příprava skeneru

Hrot skeneru připojený k násadci slouží jako hygienický štít pro pacienty. Po každém použití vždy dezinfikujte tělo skeneru a vysterilizujte hrot skeneru.

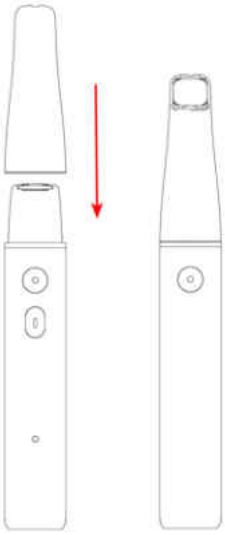
POZOR: Hroty skeneru jsou při dodání nesterilní. Před prvním použitím je musíte sterilizovat.

POZOR: Zabraňte vniknutí kapaliny do výstupu vzduchu nebo vstupu vzduchu. V opačném případě hrozí poškození násadce.



Chcete-li skener připravit, postupujte takto:

- Ujistěte se, že je okénko objektivu na základně skeneru čisté, otřete jej vlhkým hadříkem nepouštějícím vlákna nebo hadříkem na čočky.
- Nasuňte hrot skeneru na skener, jak je znázorněno níže.



POZOR: Před skenováním musí být hrot skeneru připojen k násadci. Pokud není správně sestaveno, zařízení nebude správně skenovat.

Spouštění skenování

Chcete-li zahájit skenování, umístěte hrot skeneru na povrch zubu, aby se skener stabilizoval, a stiskněte **tlačítko skenování**. Počkejte, dokud se na obrazovce 3D modelu neobjeví 3D model, a poté jej pomalu přesuňte podél oblouku ve vzdálenosti 0–5 mm od zubů.

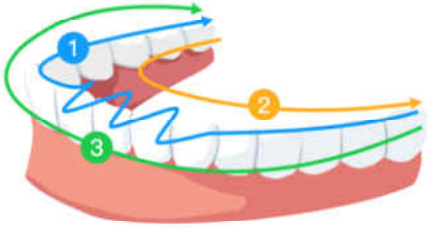
Skenovací protokol

Doporučený protokol skenování se skládá ze tří cyklů, aby bylo zajištěno dobré datové pokrytí všech povrchů:

- okluzní,
- lingvální a
- bukální.

Doporučujeme, abyste zahájili první pohyb z okluzního povrchu, počínaje prvním molárem.

Ve druhém přechodu můžete skenovat jak lingvální, tak bukální stranu. Ve třetím přechodu naskenujte opačnou stranu než při druhém přechodu.


1
2
3

Bezpečnostní průvodce

Varování a bezpečnostní pokyny



NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM

Jedná se o elektrickou jednotku. NEVYSTAVUJTE ji stříkající vodě, protože by to mohlo způsobit úraz elektrickým proudem nebo poruchu jednotky.

 **POZOR**: Všechna známá zbytková rizika, kontraindikace nebo nežádoucí vedlejší účinky jsou uvedeny v tomto dokumentu. Pokud dojde v souvislosti se zařízením k vážnému incidentu, musíte to nahlásit společnosti Straumann a příslušnému úřadu vašeho členského státu v Evropské unii.

 **VAROVÁNÍ**

Skener

- Před použitím skeneru si PROSTUDUJTE tyto bezpečnostní informace.
- Tento skener smí být používán pouze v nemocnicích a jiných profesionálních zdravotnických zařízeních a NESMÍ být používán v blízkosti vysokofrekvenčního chirurgického zařízení a v RF stíněné místnosti systému ME pro zobrazování magnetickou rezonancí, kde je intenzita elektromagnetického rušení vysoká.
- Před použitím skeneru zkontrolujte vnější povrchy jednotky a veškerého příslušenství a ujistěte se, že na nich nejsou žádné drsné povrchy, ostré hrany nebo výčnělky, které by mohly ohrozit bezpečnost.
- Jste odpovědní za provoz a údržbu skeneru. K používání skeneru MUSÍTE mít školení.
- NEUMISŤUJTE předměty do oblasti provozu jednotky.
- Když se jednotka nepoužívá, ujistěte se, že je skener vypnutý.
- NEPOUŽÍVEJTE skener v prostředích bohatých na kyslík. Tato jednotka není určena k použití s hořlavými anestetiky nebo hořlavými látkami.
- NETAHEJTE ani nekruťte kabel.
- Skener ani jeho příslušenství nesmí být vystaveny PÁDŮM.
- Skener NESTERILIZUJTE.
- NEVYSTAVUJTE skener stříkající vodě ani jej neponořujte do vody nebo dezinfekčního prostředku.
- NEVYSTAVUJTE skener vysokým vibracím.

- NEVYSTAVUJTE skener přímému ultrafialovému záření. Skener není určen pro ultrafialovou dezinfekci.
- NEDÍVEJTE se do okénka vyzařování LED.
- Po sejmutí hrotu skeneru nainstalujte ochranný kryt okénka čočky, aby bylo okénko čočky chráněno.
- NEODSTRAŇUJTE kryt žádných součástí skeneru. Skener neobsahuje žádné části, jejichž opravy může vykonávat uživatel. S případnými opravami se obraťte na kvalifikovaného servisního technika společnosti Straumann.
- NENAHRAZUJTE kabely dodané se skenerem za jiné kabely. Mohlo by dojít k poškození skeneru a zhoršení bezpečnostní ochrany a EMC výkonu skeneru.
- Pokud je zařízení vadné, vypněte ho, označte textem „Mimo provoz“ a kontaktujte kvalifikovaného servisního technika společnosti Straumann.
- Používání jiných součástí, příslušenství, kabelů a náhradních dílů, než které jsou specifikovány nebo poskytnuty výrobcem tohoto zařízení, může narušit bezpečnostní ochranu skeneru a může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a vést k nesprávnému provozu.
- Žádné úpravy tohoto zařízení nejsou povoleny.
- K systému by neměly být připojeny další vícenásobné zásuvky, prodlužovací vícenásobné zásuvky nebo prodlužovací kabely.
- Abyste předešli přehřátí, nepoužívejte po delší dobu. Ignorování varování před přehřátím může vést k trvalému poškození zařízení a ztrátě funkčnosti.
- Chcete-li odpojit nabíjecí držák od zdroje napájení, odpojte konektor USB od portu USB.
- NEPROVÁDĚJTE údržbu ani servis tohoto zařízení, pokud je používáno s pacientem.
- Během používání může teplota hrotu skeneru dosáhnout až 48 °C. Z důvodu předcházení přehřátí se vyvarujte delšího provozu.
- Připojení PEMS (programovatelného elektrického zdravotnického systému) k IT SÍTI, která zahrnuje další zařízení by mohlo vést k ohrožení pacientů, obsluhy nebo třetích stran. Odpovědná organizace by měla tato rizika identifikovat, analyzovat, vyhodnocovat a kontrolovat.
- Nepoužívejte skener u pacientů s onemocněním ústní sliznice, duševním onemocněním, těžkým respiračním onemocněním, astmatem, Parkinsonovou chorobou nebo ADHD.
- Používejte opatrně u pacientů, kteří mají středně závažná nebo závažná omezení otevírání úst.

Počítač

- NEUMISŤUJTE žádné zařízení, které nevyhovuje normě IEC 60601-1, do bezprostřední blízkosti (1,5 metru) pacienta.

- Skener je určen pouze k připojení k počítači, který má certifikaci alespoň IEC 60950 / IEC 62368 nebo ekvivalentní. Připojení skeneru k jinému zařízení může být nebezpečné.
- Informace o systému zpracování dat, počítači a obrazovce naleznete v instalační příručce pro váš počítač. Kolem počítače ponechejte dostatek volného prostoru, aby bylo zajištěno řádné větrání.
- Umístěte obrazovku tak, aby se zabránilo odrazům od vnitřního nebo vnějšího osvětlení. Dosáhnete tak maximální kvalitu obrazu a vizuální pohodlí.
- Zálohujte svá data v pravidelných intervalech. Je odpovědností uživatele provádět a udržovat zálohy dat, aby se zabránilo ztrátě dat.
- Ochrana dat vložených do softwaru je sdílenou odpovědností. Uživatel je odpovědný za konfiguraci operačního systému skeneru a jeho integraci do sítě podle potřeby, jak to vyžadují zásady IT. To zahrnuje nastavení automatického odhlášení, kontroly auditu, autorizace, konfiguraci bezpečnostních funkcí, nouzový přístup, detekci/ochranu malwaru, autentizaci uzlů, osobní autentizaci, fyzické zámky, integraci skeneru do plánu životního cyklu produktu, posílení systému a aplikací a důvěrnost ukládání zdravotních údajů.
- Uživatel je odpovědný za zajištění deidentifikace zdravotních dat, zálohování dat a obnovu po havárii a pravost zdravotních údajů. Chrání vaše data před ztrátou, neautorizovaným přístupem a použitím.
  - Zabezpečte svůj počítačový systém instalací firewallu nebo programu proti malwaru.
  - Používejte silné heslo pro ochranu svého počítačového systému, paměťových médií a prezentačních zařízení.
  - Používejte šifrování dat pro zabezpečení dat na svém počítačovém systému a paměťových médií.
  - Pravidelně zálohujte svá data, abyste předešli ztrátě dat.
  - Používejte funkci anonymizace pro ochranu osobních údajů pacienta.
- Některé funkce a služby vyžadují přenos dat. Přístup k údajům, jejich ukládání a přenos musí být v souladu s vnitrostátními předpisy o bezpečnosti informací. Chrání vaše data před ztrátou, neautorizovaným přístupem a použitím.
- Software skeneru vyžaduje stabilní a dostatečné napájení pro optimální provoz. Používání skeneru s notebookem, který nemá dostatečné napájení, může mít za následek sníženou přesnost skenování a možnost neúplného skenování. Před zahájením skenování vždy připojte notebook k přímému zdroji napájení. Software skeneru má funkci, která upozorní uživatele, pokud je zjištěno nedostatečné napájení. Je zásadní reagovat na tato varování okamžitým zajištěním vhodného zdroje napájení. Ignorování těchto pokynů může ohrozit výkon skeneru a ovlivnit kvalitu a spolehlivost výsledků skenování.

Baterie

- Nerozebírejte, neotevírejte ani nerozřezávejte sekundární baterie.
- V případě úniku obsahu baterie nedovolte, aby se kapalina dostala do kontaktu s pokožkou nebo očima. Pokud

došlo ke kontaktu, opláchněte zasažené místo velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

- Nepoužívejte žádnou jinou nabíječku než tu, která je speciálně určena pro použití s tímto zařízením. Pokyny pro správné nabíjení najdete v pokynech výrobce.
- Nepoužívejte žádné baterie, které nejsou určeny pro použití s tímto zařízením.
- Nenechávejte baterii nabíjet delší dobu, když se nepoužívá.
- Uschovejte originální dokumentaci k produktu pro budoucí použití.
- Používejte baterii pouze způsobem, pro který je určena.
- Baterii řádně zlikvidujte.

Likvidace



Toto zařízení obsahuje určité materiály a chemické sloučeniny související s výrobou elektrického a elektronického zařízení a nesprávná likvidace takového zařízení na konci životnosti může vést ke kontaminaci životního prostředí. Proto by toto zařízení nemělo být likvidováno jako běžný domovní odpad, ale mělo by být doručeno do určeného střediska pro likvidaci elektrického a elektronického odpadu nebo do recyklačního střediska. Další informace o likvidaci elektrického a elektronického odpadu vám poskytne odpovědný úřad ve vaší místní jurisdikci.

Hroty skeneru zlikvidujte v souladu se standardními provozními postupy nebo místními předpisy pro likvidaci kontaminovaného lékařského odpadu. Další hroty skeneru vám poskytne prodejce.

Čištění, dezinfekce a sterilizace

Pečlivě dodržujte pokyny pro přípravu skeneru k použití, aby byla zajištěna maximální hygienická bezpečnost pacienta.

Abyste zajistili maximální hygienickou bezpečnost pro pacienta a minimalizovali riziko křížové kontaminace, pečlivě provádějte na skeneru a příslušenství následující činnosti údržby.

Po každém pacientovi:

- Vyčistěte a dezinfikujte skener (viz *Vyčistěte a dezinfikujte skener*).
- Vyčistěte hrot skeneru a poté jej vysterilizujte v autoklávu (viz *Vyčistěte a vysterilizujte hrot skeneru*).

K dispozici je model hrotu skeneru:

Model produktu	UDI-DI	Ruční čištění	Sterilizace při 134 °C
TP311	(01)06973993441720	Ano	Ano

Čištění a dezinfekce skeneru

Obecná varování

VAROVÁNÍ

- Přečtěte si a dodržujte varování a pokyny k osobní ochraně uvedené v *bezpečnostním list (SDS)* pro dezinfekční prostředek použitý ke zpracování skeneru.
- Při čištění a dezinfekci skeneru používejte rukavice.
- Mezi pacienty musí být skener dezinfikován doporučeným dezinfekčním roztokem střední úrovně s tuberkulocidním účinkem.
- NEPOUŽÍVEJTE dezinfekční prostředek obsahující fenoly nebo jodofory; poškodí se tím povrchová vrstva skeneru.
- Skener nikdy nevkládejte do autoklávu, neponořujte jej do vody ani do dezinfekčního roztoku.
- Nadměrné množství tekutin může poškodit skener.
- K dezinfekci skeneru nepoužívejte bavlnu, látku nebo ubrousky napuštěné dezinfekčním prostředkem.

Čištění skeneru

Pokud je skener viditelně kontaminován krví nebo tělesnými tekutinami, musíte jej před dezinfekcí vyčistit.

Chcete-li skener vyčistit, postupujte takto:

1. Navlhčete (nenamáčejte) hadřík, který nepouští vlákna, vlažnou vodou.
2. Odstraňte veškerou krev nebo tělesné tekutiny navlhčeným hadříkem, který nepouští vlákna.

Dezinfekce skeneru

Skener musí být po každém pacientovi důkladně dezinfikován.

Chcete-li skener adekvátně dezinfikovat, dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku, kde naleznete vhodnou dobu kontaktu.

POZOR: Pokud je skener viditelně znečištěný, před dezinfekcí jej důkladně vyčistěte. Viz *Čištění skener*.

Při dezinfekci skeneru postupujte takto:

1. Odstraňte hrot skeneru.
2. Odstraňte veškeré viditelné nečistoty (viz *Vyčistěte skener*).
3. Použijte komerčně připravený dezinfekční ubrousek střední úrovně. Dodržujte pokyny výrobce ohledně doby kontaktu.

Doporučené dezinfekční ubrousky: CaviWipes

 **VAROVÁNÍ**:

- Použití dezinfekčního prostředku, který nebyl schválen, může způsobit poškození skeneru.
- Důkladně otřete všechny povrchy skeneru. NEDOVOLTE, aby kapalina pronikla mezerou, výstupem vzduchu nebo otvory pro kolíky.

 **VAROVÁNÍ**:

- Neoplachujte.
- Nechte uschnout na vzduchu.
- Po zaschnutí skeneru použijte čistý hadřík, který nepouští vlákna, navlhčený ve vodě, abyste odstranili zbytky dezinfekčního prostředku z povrchu skeneru.

Vyčistěte a vysterilizujte hrot skeneru

 **VAROVÁNÍ**

- Při manipulaci s kontaminovaným hrotem skeneru používejte rukavice.
- Přečtěte si a dodržujte varování a pokyny k osobní ochraně uvedené v SDS výrobce pro čisticí prostředek používaný k čištění hrotu skeneru.
- Nenamáčejte hrot skeneru v dezinfekčním prostředku na dlouhou dobu.
- Před nasazením na skener důkladně osušte hrot skeneru.
- K čištění hrotu skeneru nepoužívejte ultrazvukové čisticí zařízení.
- Nenamáčejte hrot skeneru dezinfekčními prostředky na bázi alkoholu.

Vyčistěte hrot skeneru

Chcete-li ručně vyčistit hrot skeneru, postupujte takto:

1. Oplachujte přebytečné nečistoty z hrotu skeneru po dobu dvou minut.
2. Pomocí měkkého štětce naneste enzymatický čisticí roztok (např. Metrex EmPower) na všechny povrchy.
3. Opláchujte pod čistou tekoucí vodou po dobu dvou minut.
4. Zkontrolujte hrot skeneru. Pokud není hrot skeneru čistý, opakujte předchozí tři kroky.
5. K odstranění prachu ze zrcátka na hrotu skeneru použijte hadřík na čočky nebo hadřík, který nepouští vlákna.
6. Pečlivě osušte zrcátko hrotu skeneru hadříkem na čočky nebo hadříkem, který nepouští vlákna.

Sterilizujte hrot skeneru

Hroty skeneru jsou dodávány nesterilní. Před použitím je musíte sterilizovat.

 **POZOR**: Pokud u systému TP311 omezíte dobu expozice teplotě 134 °C na maximálně šest (6) minut, můžete hrot skeneru autoklávovat až 180 cyklů.

Chcete-li sterilizovat hrot skeneru, postupujte takto:

1. Vložte hrot skeneru do uzavřeného sáčku pro sterilizaci párou.
2. Umístěte hrot skeneru do parního autoklávu pro sterilizaci.
   - Teplota expozice by měla být nastavena na 134 °C.
   - Doba expozice by měla přesáhnout tři (3) minuty.
   - Doba expozice by neměla přesáhnout šest (6) minut.

Opatření před použitím

Před použitím proveďte na svém produktu a příslušenství následující postupy.

Vizuálně zkontrolujte skener, zda není poškozený

Vizuálně zkontrolujte skener, zda nevykazuje známky poškození nebo opotřebení, a to následujícím způsobem:

- Zkontrolujte okénko čočky.
- Zkontrolujte tlačítka a kontaktní body.

Pokud zjistíte poškození, skener nepoužívejte a kontaktujte svého zástupce.

Vizuálně zkontrolujte hrot skeneru

Vizuálně zkontrolujte hrot skeneru, zda nejeví známky poškození, a to takto:

- Ověřte, že hrot skeneru není poškozen a jeho součásti nejsou odpojeny.

- Zkontrolujte, zda na zrcátku hrotu skeneru nejsou žádné šmouhy nebo škrábance.

Pokud zaznamenáte poškození, vyměňte hrot skeneru.

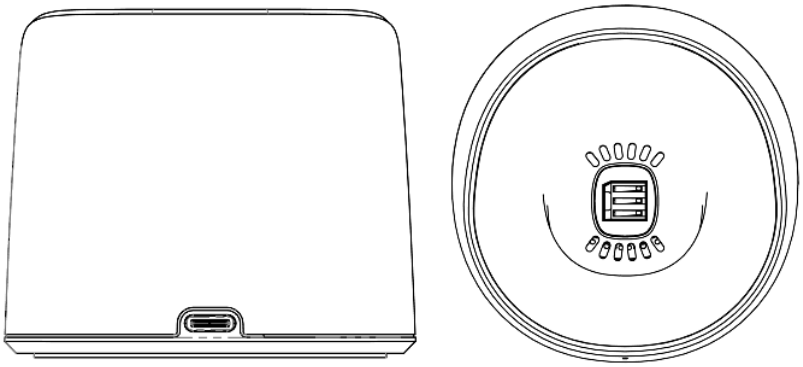
VAROVÁNÍ

- Okénko čočky na skeneru je jemná optická součást. Nasaďte ochranný kryt okénka čočky, abyste chránili okénko čočky před poškozením a nečistotami, když se skener nepoužívá.
- Zrcátko v hrotu skeneru je jemná optická součást. Čistý a nepoškozený zrcadlový povrch je rozhodující pro kvalitu skenování.

V případě, že v softwaru uvidíte špatnou kvalitu skenování nebo nejasný náhled videa, vyčistěte zrcátko hrotu skeneru a okénko čočky násadce pomocí čisticího tamponu z mikrovlákna a naneste etanol bez nečistot.

Bezpečnostní opatření pro použití nabíjecího stojánku

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



Je nutno dbát zvýšené opatrnosti, aby se do těchto větracích otvorů a nabíjecích kontaktů nedostala kapalina. Expozice kapalinám může významně zhoršovat funkčnost nabíjecího stojánku a potenciálně vést k poškození nebo selhání intraorálního skeneru, když je umístěn v nabíjecím doku.

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

- **Vyvarujte se polití:** Dbejte, aby se v blízkosti nabíjecího stojánku nenacházely žádné kapaliny. Buďte opatrní při čištění nebo umisťování stojánku do míst, která jsou riziková z hlediska polití.
- **Postup čištění:** Před čištěním nabíjecího stojánku ho odpojte od napájení. Použijte suchou nebo mírně navlhčenou utěrku, která nepouští vlákna, a dbejte, aby do větracích otvorů nevnikla vlhkost. Vnější povrchy

otírejte opatrně, bez použití nadměrné síly, která by mohla zatlačit tekutiny do větracích otvorů.

- **Bezpečnostní opatření pro nabíjecí kontakty:** Nabíjecí stojánek obsahuje nabíjecí kontakty v kovových pružinách. Při otírání těchto kontaktů je zásadní nepoužívat dezinfekční prostředky ani jiné kapaliny, protože vlhkost by mohla mít za následek korozi a elektrické poruchy. Po celou dobu nabíjení udržujte tyto nabíjecí kontakty suché a volné.
- **Okamžitá opatření při kontaktu s kapalinou:** Pokud se kapalina dostane nedopatřením do větracích otvorů nebo do styku s nabíjecími kontakty, okamžitě ukončete použití nabíjecího stojánku. Odpojte veškeré zdroje napájení a před dalším použitím nechejte stojánek důkladně vyschnout na dobře větraném místě.
- **Pravidelné kontroly:** Pravidelně kontrolujte větrací otvory a nabíjecí kontakty, zda nejsou ucpané nebo se v nich nenahromadily nečistoty. Odpojte napájení a poté použijte měkký, suchý kartáč k odstranění nečistot, aby se zajistilo nerušené proudění vzduchu větracími otvory a čisté kontaktní body pro nabíjení.

Odstraňování problémů

Popis problému	Akce

Na 3D modelu dochází k nesouladu a překrývání.	Odstraňte neshodující se data a přebytečnou tkáň pomocí nástroje **Zastřižení** a znovu naskenujte.
Je pozorováno zhoršení přesnosti nebo snímky nejsou dobře spojené během akvizice.	Ujistěte se, že je okénko čočky na základně skeneru čisté, otřete jej vlhkým hadříkem nepouštějícím vlákna nebo hadříkem na čočky. K otření čočky skeneru a odstranění prachu nebo vodních skvrn použijte sterilní hadřík, který nepouští vlákna nebo sterilní ubrousek na čočky mírně navlhčený v 70% isopropylalkoholu nebo pročištěné vodě. Ujistěte se, že je hrot skeneru pevně nainstalován a na živém videu nejsou žádné tmavé okraje.
Na vnitřním povrchu okénka čočky na spodní straně skeneru se objevuje zamlžení.	Nasaďte na skener zcela suchý hrot skeneru a umístěte skener do nabíjecího držáku nebo jej položte na stůl a počkejte, dokud zamlžení nezmizí. Pokud zamlžení po 24 hodinách úplně nezmizí, požádejte o pomoc místního servisního poskytovatele. Před montáží na skener se ujistěte, že je hrot skeneru zcela suchý, a k čištění skeneru nepoužívejte hadřík namočený v dezinfekčním prostředku.
Skener nesvítí a na obrazovce náhledu videa se zobrazí statický náhled.	Zavřete software a poté jej znovu spusťte.
Skener není zobrazen v okně *Vyberte skener* v softwaru, zatímco indikátor stavu v režimu stále pomalu mění intenzitu.	Resetujte síť ve skeneru: když je indikátor stavu v režimu pomalého kolísání intenzity, stiskněte současně tlačítko skenování na obou stranách na dvě sekundy a uvolněte. Světelný kroužek na skeneru zpočátku rychle bliká a poté přejde do režimu pomalého kolísání intenzity. Zařízení by se pak mělo zobrazit v okně Vyberte skener.

Informace o předpisech

Informace o předpisech

Zařízení vyhovuje následujícím předpisům:

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

Soulad s evropskými a mezinárodními normami

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EN ISO 10993: Biologické hodnocení zdravotnických prostředků

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

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

EN ISO 20417: Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem

ISO 9687: Stomatologie – Grafické značky pro stomatologické vybavení

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

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

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

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

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

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

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

Klasifikace v souladu s EN/IEC 60601-1

Typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem: Interně napájený

Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem: Použitý díl typu BF

Provozní režim: Kontinuální provoz

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

Shoda s EN/IEC 60601-1-2

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



Opatření pro elektromagnetickou kompatibilitu

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

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

 **VAROVÁNÍ**: Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by nemělo být používáno blíže než 30 cm (12 palců) k jakékoli části ZAŘÍZENÍ, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.

Wi-Fi

Zařízení pracuje s protokolem 802.11a/n/ac. Kanál 38 nebo 46 je prioritou použitou pro násadec. Šířka pásma kanálu je 40 MHz. Frekvenční rozsah je 5170–5250 MHz, 5735–5815 MHz (skutečné frekvence závisí na místních předpisech a konfiguraci produktu). Maximální výstupní výkon je 17,88 dBm.

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

Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

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

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

Hodnota SAR pro násadec:

0,798 W/kg, 10 g pro CE

0,011 W/kg, 1 g pro FCC

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

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

Zařízení je určeno pouze pro interiérové použití a pracuje v pásmu 5150–5250 MHz, aby se snížila možnost

škodlivého rušení mobilních satelitních systémů na společném kanálu.

POZNÁMKA:

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

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

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

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

Pokyny a prohlášení výrobce

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise

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

Test emisí	**Dodržování**	**Elektromagnetické prostředí – návod**
RF emise CISPR 11	Skupina 1 Třída B	ZAŘÍZENÍ využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly jakékoli rušení blízkých elektronických zařízení.

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická imunita pro zařízení a systémy (od zařízení pro bezdrátovou komunikaci bez RF)

ZAŘÍZENÍ je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže (IEC 60601-1-2 tabulka 4). Zákazník nebo uživatel ZAŘÍZENÍ by měl zajistit jeho používání v takovém prostředí.

Test imunity	**Úroveň testu IEC 60601**	**Úroveň shody**	**Elektromagnetické prostředí – návod**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Magnetické pole o síťovém kmitočtu (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole o síťovém kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Prostředí odborného zdravotnického zařízení.
POZNÁMKA: Intenzitu polí z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérské rádio, rozhlasové vysílání AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předvídat. Pro posouzení elektromagnetického prostředí v důsledku pevných RF vysílačů je třeba zvážit elektromagnetický průzkum místa. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde je ZAŘÍZENÍ používáno, překračuje příslušnou úroveň shody RF uvedenou výše, je třeba ZAŘÍZENÍ pozorovat a ověřit normální provoz. Pokud je pozorován abnormální výkon, mohou být nutná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění ZAŘÍZENÍ.			

Směrnice a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost pro zařízení a systémy (od RF bezdrátového komunikačního zařízení)

Odolnost ZAŘÍZENÍ vůči polím v blízkosti vysokofrekvenčních bezdrátových komunikačních zařízení vyhovuje níže uvedeným testovacím úrovním podle IEC60601-1-2 Tabulka 9. Zákazník nebo uživatel ZAŘÍZENÍ by se měl ujistit, že se v takovém prostředí používá.

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

780		
810	800–960	Pulzní modulace 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700–1990	Pulzní modulace 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400–2570	Pulzní modulace 217 Hz, 28 V/m
5240	5100–5800	Pulzní modulace 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Příslušenství

Použití jiného než specifikovaného příslušenství, s výjimkou příslušenství prodávaného výrobcem zařízení, jako náhradních dílů pro vnitřní součásti může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost lékařského zařízení.

Ostatní vybavení

VAROVÁNÍ: Je třeba se vyvarovat používání tohoto zařízení v blízkosti nebo stohované konfiguraci s jiným zařízením, protože by mohlo vést k nesprávnému provozu. Je-li takové použití nutné, je třeba toto zařízení a další zařízení pozorovat a ověřit normální provoz.

Technické specifikace

Model produktu

ST 300E

Technické specifikace

Komponenty	Technické specifikace
Hmotnost	Skener (včetně baterie, bez hrotu skeneru): 206 g Hrot – sterilizace (TP311): 14 g
Barva	3D plné barvy
USB port bezdrátové karty	USB 3.0
Nabíjecí port USB	Port typu C
Zorné pole	Hrot – sterilizace (TP311): 16 mm × 14 mm
Hloubka pole	18 mm
Minimální systémové požadavky na notebook	**Procesor**: 13. generace Intel® Core™ i7-13700H nebo AMD Ryzen™ 7 7840H **Paměť**: 32 GB **Grafická karta**: NVIDIA GeForce GT 3060 6 GB **Disk**: 1 TB SSD **Operační systém**: Win 10 (verze 18362+) / Win 11, 64 bit **Jiné:** Port USB 3.0 **Volitelné**: Dotyková obrazovka
Minimální systémové požadavky na stolní počítač:	**Procesor**: 12. generace Intel® Core™ i5-12600K nebo AMD Ryzen™ 7 5700 **Paměť**: 32 GB **Grafická karta**: NVIDIA GeForce GT 2060 6 GB **Disk**: 1 TB SSD **Operační systém**: Win 10 (verze 18362+) / Win 11, 64 bit **Jiné:** Port USB 3.0 **Volitelné**: Dotyková obrazovka

POZOR: Je NUTNÉ zkontrolovat, zda je konfigurace vašeho systému kompatibilní s požadavky na počítačový systém pro doprovodný software. To je nezbytné, aby se zabránilo suboptimálnímu výkonu nebo selhání softwaru v důsledku nesprávných specifikací.

Poznámka: Doporučujeme aplikaci denně restartovat, aby byl zajištěn optimální výkon softwaru.

Požadavky na prostředí

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

DA/Dansk

Bemærk

Dette dokument indeholder sikkerhedsinstruktioner, lovmæssige oplysninger, tekniske specifikationer og installations- og betjeningsinstruktioner for enheden. Vi anbefaler, at du sætter dig grundigt ind i dette dokument for at opnå den mest effektive brug af dit system.

Oplysningerne i dette dokument kan ændres. Hverken Straumann eller nogen af dets datterselskaber er ansvarlige for fejl, indeholdt heri, eller for tilfældige beskadigelser, der er opstået i forbindelse med indretning, udførelse eller brug af dette materiale. Ingen del af denne publikation må gengives uden tilladelse fra Straumann.

Konventioner

Følgende særlige meddelelser fremhæver information eller angiver potentielle risici for personale eller udstyr.

	**ADVARSEL**: Undgå skader på dig selv eller andre ved at følge sikkerhedsinstruktionerne nøje.
	**ADVARSEL**: Advarer dig om en tilstand, der kan forårsage alvorlig tilskadekomst eller problemer.
	BEMÆRK: Giver ekstra information og tips.

 **ADVARSEL**: Vi anbefaler, at du konsulterer dette dokument, før du bruger enheden.

Alle varemærker og registrerede varemærker tilhører deres respektive indehavere.

Enheden er kun beregnet til professionel brug.

USA Amerikansk føderal lovgivning begrænser denne enhed til salg til eller på bestilling af en tandlæge.

Hvis der opstår nogen alvorlig hændelse i forbindelse med enheden, skal dette rapporteres til Straumann og den kompetente myndighed i dit EU-medlemsland.

Beskrivelse

Tilsigtet brug

Straumann SIRIOS™ 3 intraoral scanner, model ST 300E (herefter benævnt "scanneren") er en digital optisk scanningsenhed, der bruges til at indhente digitale aftryk af hårdt og blødt væv såsom tænder, tandkød og slimhinder ved hjælp af oral scanning med henblik på oral restaurering og ortodontisk behandling af malokklusion.

Scanneren kan bruges på både voksne og børn i klinisk praksis. Den tiltænkte bruger er faguddannede læger, og brugsmiljøet er et sygehus eller en klinik.

Kontraindikationer

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

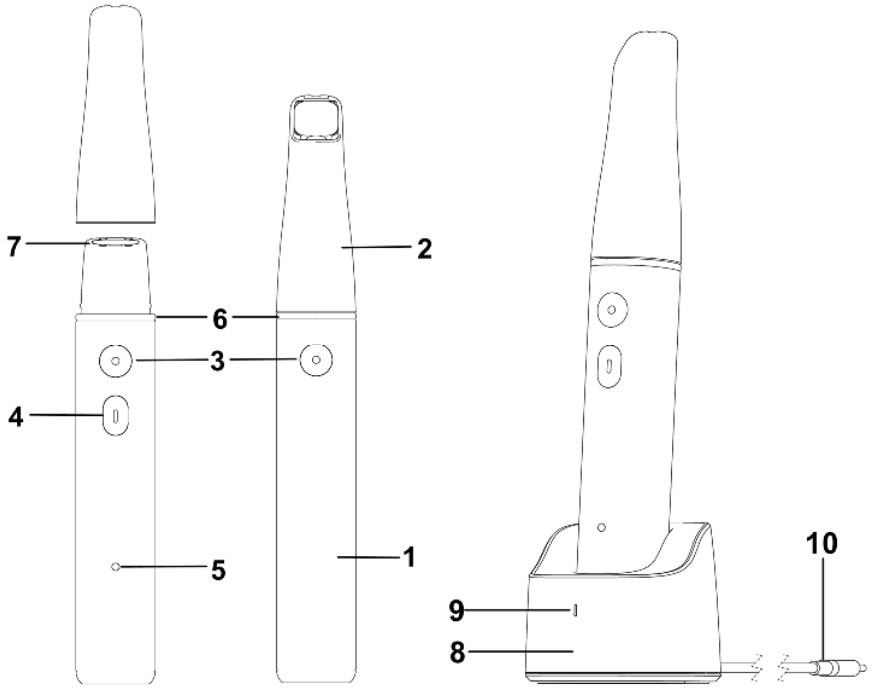
Kliniske fordele og præstationskarakteristika

Scanneren gavner tandlægepraksis ved at gøre det muligt for behandlere at indhente digitale aftryk med den kvalitet og præcision, der kræves til digitale CAD/CAM-tandapplikationer. Enhedens faktiske ydeevne afhænger af brugerens træning og betjening. Brugeren er eneansvarlig for præcisionen, fuldstændigheden og tilstrækkeligheden af de erhvervede data.

Scanneren er designet til at indhente 3D-modeller i følgende:

- Overkæbe
- Underkæbe
- Bid (eller okklusion)

Nomenklatur



[1] Håndstykke
[2] Scannerspids
[3] Scan-knap ● Tryk én gang for at starte scanningen, tryk igen for at stoppe scanningen
[4] Knap til skift af tilstand ● Tryk på denne knap for at skifte mellem forskellige tilstande ● Tryk og hold på denne knap, indtil scanneren slukkes.
[5] Batteriindikator I brug: ● Konstant grøn: Batteriniveau højere end 50 %. ● Konstant orange: Batteriniveau mellem 20 % og 50 % ● Blinkende orange: Batteriniveau lavere end 20 % I oplader: ● Pulserende grøn: Batteriniveau højere end 50 %. ● Pulserende orange: Batteriniveau 50 % eller derunder.

• Konstant grøn: Fuldt opladet. Flere meddelelser: • Blinkende orange: Scanneren kan ikke tændes. • Summeren lyder: Scanneren begynder at blinke.
[6] Statusindikator • Blinker langsomt grønt: Starter. • Hurtigt blinkende grønt: Forberedelse af netværket. • Pulserende grøn: Scanneren tændes, men er endnu ikke sluttet til softwaren. • Konstant grøn: Tilsluttet softwaren. • Konstant cyan: Scanner normalt. • Blinker langsomt cyan: Scanneren scanner, og scanningssoftwaren viser en rød ramme. • Konstant orange: Scannerens billedhastighed er faldet, eller wifi-signalstyrken er under 70 %. • Konstant lyserød: Overophedning eller oplevelse af et problem, der kan forhindre hardwarens funktion, men hvorefter der automatisk genoptages. • Intet lys: Sluk/Scannerfejl.
[7] Linsevindue
[8] Opladningsholder
[9] Opladningsholderens indikator • Konstant grøn: Opladningsholderen er strømført korrekt.
[10] Kabel af Type-C (1 meter længde)

Krav til computersystem

For computersystemkravene henvises til afsnittet *Tekniske specifikationer*.

ADVARSEL: Det er OBLIGATORISK at kontrollere, at konfigurationen af dit computersystem er kompatibel med computersystemkravene for den medfølgende software.

Opladning af batteriet

Vores scanner er designet med to opladningstilstande, der imødekommer de forskellige behov hos tandlæger: hurtig opladning og optimeret opladning. Scannerens standardindstilling er tilstanden Optimeret opladning,

hvilket er ideelt til hurtig forberedelse mellem anvendelser. Tilstanden Optimeret opladning er en alternativ mulighed, der prioriterer batteriets funktionstilstand og levetid og er velegnet til opladning natten over eller til perioder uden brug. Du kan skifte tilstand gennem scannerens softwareindstillinger.

Hurtig opladningstilstand

Hurtig opladning er ideel til reduktion af nedetid. Scanneren kan lade op til 90 % på under 2 timer, så der sikres, at den er klar til anvendelse uden væsentlige forsinkelser.

- **Hurtig klargøring:** Når 90 % opladning på maksimalt 2 timer.
- **Maksimeret effektivitet:** Perfekt til tandlæger, der har brug for hurtigt at forberede scanneren til næste patient, så tjenesteafbrydelser reduceres.

Tilstanden Optimeret opladning

Tilstanden Optimeret opladning prioriterer batterilevetid ved hjælp af en langsommere, mere kontrolleret opladningsproces. Denne tilstand anbefales til opladning natten over, eller når der ikke er brug for scanneren med det samme.

- **Tid til fuld opladning:** Cirka 4 timer til fuldførelse.
- **Batteriets levetid:** Når den er fuldt opladet, tilbyder scanneren mindst 150 minutters kontinuerlig brug, hvilket muliggør længere tandbehandlinger uden afbrydelser.
- **Overgang til forsendelsestilstand:** Hvis scanneren forbliver slukket i to efterfølgende uger, skifter den automatisk til forsendelsestilstand, så der spares batteri. Denne funktion sikrer, at scanneren forbliver klar til brug, når der er brug for den, mens behovet for hyppig opladning, minimeres. Forsendelsestilstand afsluttes ved enten at trykke og holde på knappen til skift af tilstand eller sætte scanneren i en tændt opladningsholder.



ADVARSEL

Vær opmærksom på, at det er strengt forbrug, at brugere tager batteriet ud af den intraorale scanner. Hvis din scanner kræver skift af batteriet eller anden batterirelateret assistance, skal du straks kontakte Straumanns tekniske support.

BEMÆRK

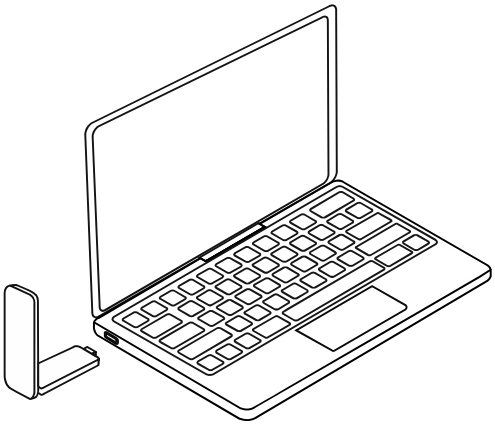
- Scanneren understøtter opladning med en indgangsstrøm på over 10 W (5 V 2 A). Slut opladningsholderen til en kompatibel strømkilde ved hjælp af et kabel af Type-C til opladning af scanneren. Scanneren kan anvendes hurtig opladning, hvis din computer eller opladningskilde understøtter PD-protokollen (Power Delivery).
- Hvis du vil bevare batteriets funktionstilstand, skal du undgå at tømme det helt,

før du oplader det.

- Overvåg regelmæssigt batteriniveauet under brug for at planlægge opladningen i overensstemmelse hermed, og sikre, at scanneren altid er klar til tandbehandlinger.

Trådløs forbindelse

Scanneren kommunikerer med softwaren via en trådløs forbindelse. Før scanneren bruges, skal der tilsluttes en kompatibel trådløs adapter til den computer, der kører softwaren.



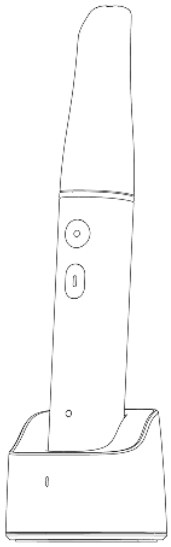
ADVARSEL: Manglende registrering af håndstykket opstår, hvis den trådløse adapter frakobles. Sørg for, at den trådløse adapter er tilsluttet korrekt før brug.

Når den kompatible trådløse adapter er tilsluttet, skal du vælge den scanner, du vil tilslutte, fra vinduet *Vælg scanner* og klikke på **Tilslut**.



Oversigt over opladningsholder

Placer scanneren i opladningsholderen, når den ikke er i brug.



BEMÆRK: Scanneren lukker automatisk ned, når den er inaktiv i mere end tre minutter. Tryk på en vilkårlig knap på scanneren, eller tag den ud af opladningsholderen, hvis du vil bruge den igen. Hvis scanneren desuden er i drifts- eller dvaletilstand, kan du slukke for den manuelt ved at trykke og holde på knappen til skift af tilstand i mere end otte sekunder.

Opsætning af scanneren

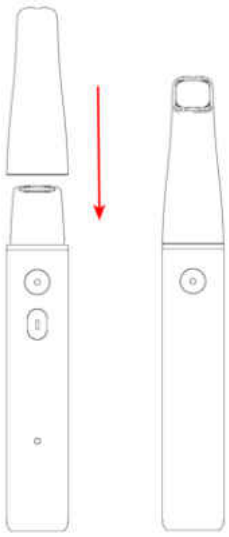
Opsætning af scanneren

Når scanneren aktiveres første gang, vises en pop op-guide, der hjælper dig med de grundlæggende indstillinger:

- Oprettelse af en administratorkonto.
- Oprettelse af brugere.

Følg disse trin til forberedelse af enheden:

1. Tag linsevinduets beskyttelsesdæksel af linsevinduet.
2. Skub scannerspidsen fast på enden af scanneren.



3. Tryk kort på en vilkårlig knap, og start scanneren.
4. Når scanneren tænder, skal du åbne softwaren og tilslutte scanneren gennem det trådløse netværk.

Afsnittet om opsætning af scanneren omfatter en beskrivelse af installationen af scannerhåndstykket og holderen.

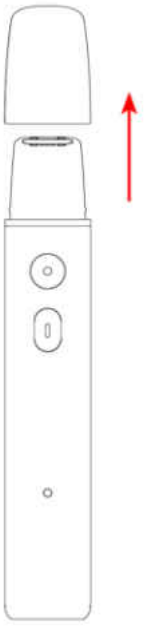
Installation af scanneren

Installationen af scanneren er beskrevet i følgende to dele:

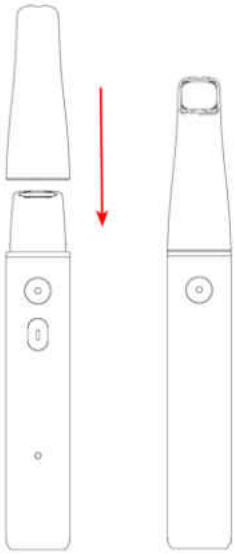
- Installation af håndstykke
- Placering af opladningsholder

Installation af håndstykke

1. Fjern linsevinduets beskyttelsesdæksel.

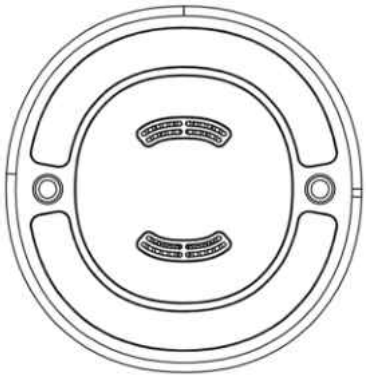


2. Scannerspidsen monteres på det intraorale scannerhåndstykke ved forsigtigt at føre scannerspidsen ind i håndstykket. Scannerspidsen passer kun ind i håndstykket, når den indsættes i den rigtige retning. Spidsen låses ikke på plads, hvis indsætningsretningen er forkert.



Placering af opladningsholderen

At sikre, at din scanner altid er klar til brug, begynder med korrekt placering og opladning. Opladningsholderen er designet med ekstra vægt og skridsikre puder i bunden af hensyn til stabiliteten og sikkerheden. Følg disse



enkle trin til at placere opladningsholderen korrekt på et bord eller skrivebord.

1. Vælg den rigtige placering:

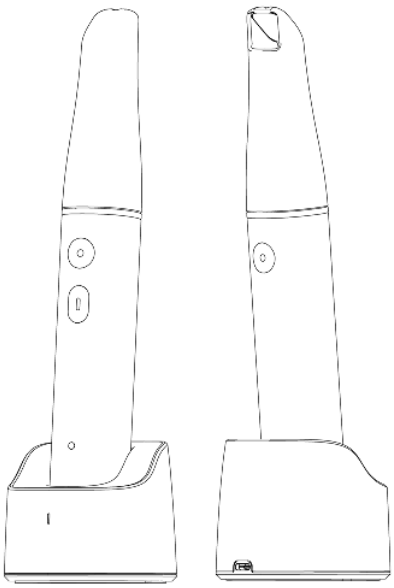
- Vælg en ren, plan overflade på et bord eller skrivebord. Dette område skal være på afstand fra kanter for at forhindre utilsigtede fald, og det må ikke udsættes for direkte sollys, høje temperaturer eller fugt.
- Tør det valgte område af med en tør eller let fugtig klud for at fjerne støv eller snavs. Dette hjælper de skridsikre puder på bunden af opladningsholderen til at klæbe bedre til overfladen, hvilket sikrer stabilitet.

2. Placering af opladningsholderen:

- Placering af opladningsholderen på den forberedte overflade. Foretag små justeringer af opladningsholderens placering for at sikre, at den er helt flad og stabil. De skridsikre puder skal have fuld kontakt med overfladen for at forhindre, at enheden glider.

3. Tilslut til strømmen:

- Slut opladningsholderen til en strømkilde. Sørg for, at stikkontakten er let tilgængelig, og at kablet ikke udgør en snublefare.Efterprøv scannerens batteriindikator, så der sikres, at enheden oplader korrekt.



4. Isætning af scanneren:

- Placer forsigtigt den intraorale scanner i opladningsholderen. Juster den i overensstemmelse med holderens design, så der sikres korrekt kontakt med ladepunkterne.

ADVARSEL: Håndstykket strømføres internt ved hjælp af et genopladeligt lithium-ion-batteri og oplades med en opladningsholder. Opladningsholderen oplades ved hjælp af en adapter, der ikke er leveret af producenten. I opladningstilstanden kan håndstykket ikke bruges normalt og har ikke nogen medicinsk funktion.

Adapteren skal som minimum overholde standarderne IEC 62368 og IEC 60950, som specificeret af producenten i anvisningerne.

Sikkerheden garanteres ved at verificere, at adapterens forbindelsespunkt er mærket med sikkerhedstegnet, som vist i tabel D.2, SIKKERHEDSTEGN nr. 10.

Desuden skal du sikre, at opladningsholderens mærkat viser de samme sikkerhedsoplysninger. Der findes detaljerede anvisninger om adapterkrav, korrekt installation og sikker brug i afsnittet "Sikkerhedsvejledning" i denne brugsanvisning.

Kom godt i gang

Brug af softwaren

Følg disse trin til åbning af softwaren:

1. Dobbeltklik på softwareikonet på skrivebordet.
2. Vælg en tandlæge.
3. Indtast sikkerheds-PIN-koden.
4. Gå til startskærmen, og klik på **Ny sag**.
5. Indtast sagsbeskrivelsen, inklusive tandnummer, restaureringstype, materiale og farve.
6. Angiv en **Aftaledato** til forberedelsen.
7. Indstil **Forfaldsdato**, som målleveringsdato til restaureringen hos din tandlæge.
8. Angiv, om der ønskes en **Præoperativ operation**.
9. **Opret** eller vælg en patient.
10. Tilføj noter, og vedhæft filer efter behov.
11. Klik på **Næste**, så scanningsfasen startes.

 **FORSIGTIG**: Bekræft, at softwareversionen og -navnet vises korrekt efter start eller i softwareindstillingerne. Hvis ikke disse oplysninger følges nøje, kan det føre til en forkert softwareversion, hvilket kan påvirke driftssikkerheden og resultaterne.

 **FORSIGTIG**: Sørg altid for, at der er en én til én-relation mellem patient, scanning og behandlingssag.

 **ADVARSEL:** Brugeren af denne enhed er eneansvarlig for at afgøre, om den er egnet til et bestemt patienttilfælde og særlige omstændigheder. Brugeren er eneansvarlig for præcisionen, fuldstændigheden og tilstrækkeligheden af de data, der registreres i enheden og den anvendte software. Brugeren skal efterprøve, om resultaterne er korrekte, og evaluere hver enkelt sag.

Forberedelse af tænderne

- Hvis der findes et forberedelsesområde, skal tandkødet trækkes tilbage ved hjælp af gingivale retraktionstråde. Udtag trådene lige før scanning af forberedelsen.
- Tør tanden grundigt, før du starter scanningen.

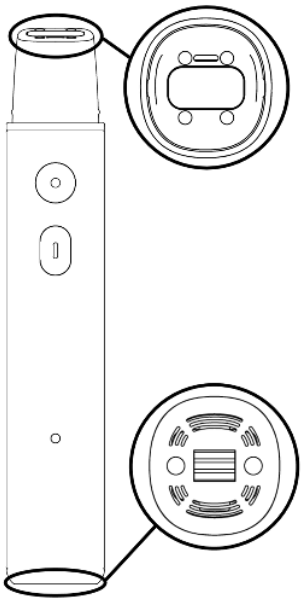
- Hold tænderne moderat tørre under scanningen.

Forberedelse af scanneren

Den scannerspids, der er sat på håndstykket, fungerer som et hygiejneskjold til beskyttelse af patienter. Desinficer altid scannerens grunddel, og steriliser scannerspidsen efter hver brug.

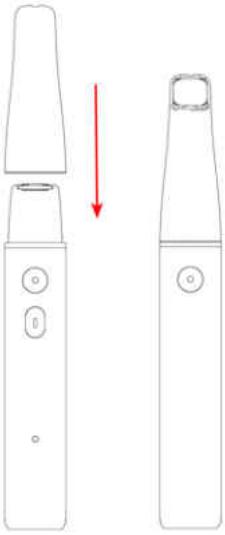
FORSIGTIG: Scannerspidserne er ikke-sterile, når de forsendes. De skal steriliseres før første brug.

FORSIGTIG: Undgå, at der trænger væske ind i luftudtaget eller luftindtaget, da håndstykket eller kunne blive beskadiget.



Følg disse trin til forberedelse af scanneren:

- Sørg for, at linsevinduet nederst på scanneren er rent ved at tørre det af med en fugtig, fnugfri klud eller linseserviet.
- Skub scannerspidsen på scanneren, som vist nedenfor.



FORSIGTIG: Scannerspidsen skal sættes på håndstykket før scanning. Hvis den ikke er påsat korrekt, vil enheden ikke scanne korrekt.

Start af scanning

For at starte scanningen skal du placere scannerspidsen på overfladen af tanden for at stabilisere scanneren og trykke på **scanningsknappen**. Vent, indtil en 3D-model vises på 3D-modelskærmen, og bevæg den derefter langsomt langs buen med 0-5 mm fra tænderne.

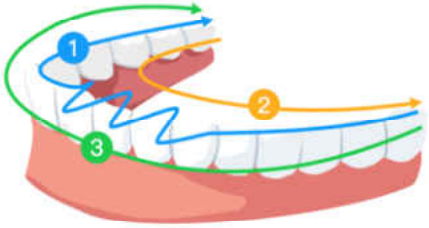
Scanningsprotokol

Den anbefalede scanningsprotokol er tre skanderinger, så der sikres god datadækning af alle overflader:

- okklusal,
- lingual og
- bukkal.

Vi anbefaler, at det første sweep startes fra den okklusale overflade og begynder med den første kindtand.

I det andet sweep kan både den linguale og den bukkale side scannes. I den tredje scanning kan den modsatte side af det andet sweep dækkes.


1
2
3

Sikkerhedsvejledning

Advarsler og sikkerhedsinstruktioner



FARE FOR ELEKTRISK STØD

Dette er en elektrisk enhed. Udsæt den IKKE for vandspray, da det kan forårsage elektrisk stød eller funktionsfejl.

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

 **ADVARSEL**

Scanner

- LÆS og forstå disse sikkerhedsoplysninger, før du bruger scanneren.
- Denne scanner må kun bruges på hospitaler og andre professionelle sundhedsfaciliteter og MÅ IKKE bruges i nærheden af højfrekvent kirurgisk udstyr og det RF-afskærmede rum i et ME-system til magnetisk resonansbilleddannelse, hvor intensiteten af elektromagnetisk forstyrrelse er høj.
- Før scanneren bruges, skal dens ydre overflader og eventuelt tilbehør kontrolleres for at sikre, at der ikke er ru overflader, skarpe kanter eller fremspring, som kan udgøre en sikkerhedsrisiko.
- Du er ansvarlig for drift og vedligeholdelse af scanneren. Du SKAL gennemgå undervisning i brug af scanneren.
- Anbring IKKE genstande inden for enhedens virkeområde.
- Når enheden ikke er i brug, skal det sikres, at scanneren er SLUKKET.
- Brug IKKE scanneren i iltrige miljøer. Denne enhed er ikke beregnet til brug med brandfarlige anæstetika eller brandfarlige midler.
- Træk eller sno IKKE kablet.
- Tab IKKE scanneren eller dens tilbehør.
- Steriliser IKKE scanneren.
- Udsæt IKKE scanneren for vandstænk, og nedsænk den ikke i vand eller desinfektionsmiddel.
- UDSÆT IKKE scanneren for stærke vibrationer.

- UDSÆT IKKE scanneren for direkte ultraviolet stråling. Scanneren er ikke designet til ultralydsdesinfektion.
- KIG IKKE direkte ind i LED-emissionsvinduet.
- Når scannerspidsen er aftaget, skal du installere beskyttelsesdækslet til linsevinduet, så linsevinduet beskyttes.
- FJERN IKKE dækslet på nogle scannerkomponenter. Scanneren indeholder ikke nogen dele, der kan serviceres af brugeren. Kontakt en kvalificeret Straumann-servicetekniker, hvis der skal udføres reparationer.
- SKIFT IKKE de kabler, der fulgte med scanneren, med andre kabler. Hvis det gøres, kan scanneren blive beskadiget, og sikkerhedsbeskyttelsen samt scannerens EMC-ydeevne kan blive påvirket negativt.
- Hvis udstyret er defekt, skal du SLUKKE det, vise meddelelsen "ude af drift" og kontakte en kvalificeret Straumann-servicetekniker.
- Brug af andre komponenter, tilbehør, kabler og reservedele end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan forringe scannerens sikkerhedsbeskyttelse og kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet af dette udstyr og resultere i forkert betjening.
- Ingen ændring af dette udstyr er tilladt.
- Der må ikke tilsluttes flere stikkontakter, strømskinner eller forlængerledninger til systemet.
- Overophedning undgås ved ikke at bruge den i længere perioder. Hvis advarsler om overophedning ignoreres, kan det resultere i permanent skade på enheden og tab af funktionalitet.
- For at isolere opladningsholderen fra strømforsyningen skal du tage USB-stikket ud af USB-porten.
- Vedligehold eller servicer IKKE dette udstyr, mens det er i brug med en patient.
- Under anvendelsen kan scannerspidsens temperatur nå op på 48 °C. Overophedning kan forhindres ved at undgå forlænget funktion.
- Tilslutning af PEMS (Programmable Electrical Medical System) til et IT-NETVÆRK, der omfatter andet udstyr, kan medføre risici for patienter, operatører eller tredjeparter. Den ansvarlige organisation bør identificere, analysere, evaluere og kontrollere disse risici.
- Brug ikke scanneren på patienter med mundslimhindesygdom, psykisk sygdom, alvorlig luftvejssygdom, astma, Parkinsons sygdom eller ADHD.
- Bruges med forsigtighed på patienter, som har moderate eller svære begrænsninger ved at åbne munden.

Computer

- Anbring IKKE udstyr, der ikke er i overensstemmelse med IEC 60601-1, i umiddelbar nærhed (1,5 meter) af patienten.
- Scanneren er kun beregnet til at blive tilsluttet en computer, der mindst er certificeret til standarden IEC

60950/IEC 62368 eller tilsvarende. Det kan være farligt at tilslutte scanneren til andet udstyr.

- Se installationsvejledningen til din computer for at få oplysninger om databehandlingssystemet, computeren og skærmen. Afsæt tilstrækkelig fri plads omkring computeren for at sikre, at den er ordentligt ventileret.
- Placer skærmen således, at der undgås refleksioner fra intern eller ekstern belysning og opnås maksimal billedkvalitet og visuel komfort.
- Sikkerhedskopier dine data med jævne mellemrum. Det er brugerens ansvar at udføre og vedligeholde sikkerhedskopier af data for at forhindre tab af data.
- Beskyttelse af de data, der indtastes i softwaren, er et fælles ansvar. Brugeren er ansvarlig for at konfigurere scannerens operativsystem og integrere det i sit netværk efter behov og som krævet i henhold til IT-politikken. Dette inkluderer opsætning af automatisk logoff, revisionskontroller, autorisationer, konfiguration af sikkerhedsfunktioner, nødadgang, malware-detektering/-beskyttelse, node-godkendelse, personlig godkendelse, fysiske låse, integration af scanneren i produktets livscyklus-køreplan, system- og applikationshærdning og fortrolig lagring af helbredsdata.
- Brugeren er ansvarlig for at sikre afidentifikation af helbredsdata, sikkerhedskopiering af data og katastrofegendannelse og

  sundhedsdataenes ægthed. Beskyt dine data mod tab, uautoriseret adgang og uautoriseret brug.

  - Gør computersystemet sikkert ved at installere en malware-scanner eller firewall.
  - Brug en stærk adgangskode til at beskytte computersystemet, lagringsmedier og præsentationsenheder.
  - Brug datakryptering til at sikre data på computersystemet og lagringsmedier.
  - Sikkerhedskopier data regelmæssigt for at undgå tab af data.
  - Brug anonymiseringsfunktionen til at beskytte patientens personlige data, hvis det er nødvendigt.
- Visse funktioner og tjenester kræver dataoverførsel. Adgang til data, lagring og overførsel skal være i overensstemmelse med nationale regler om informationssikkerhed. Beskyt dine data mod tab, uautoriseret adgang og uautoriseret brug.
- Scannersoftwaren kræver en stabil og tilstrækkelig strømforsyning, hvis den skal fungere optimalt. Brug af scanneren med en bærbar computer, der mangler tilstrækkelig strøm, kan resultere i nedsat scanningsnøjagtighed og risiko for ufuldstændige scanninger. Tilslut altid din bærbare computer til en direkte strømkilde, før du starter scanningen. Scannersoftwaren har en funktion, der advarer brugeren, hvis der registreres utilstrækkelig strøm. Det er vigtigt at reagere på disse advarsler ved straks at sikre en passende strømkilde. Ignoreres disse retningslinjer, kan det kompromittere scannerens ydeevne, hvilket påvirker kvaliteten og pålideligheden af scanningsresultaterne.

Batteri

- Undlad at adskille, åbne eller makulere sekundære batterier.

- I tilfælde af en batterilækage må væsken ikke komme i kontakt med hud eller øjne. Hvis der er opstået kontakt, skal det berørte område skylles med rigeligt vand, og der skal søges læge.
- Brug ikke andre opladere end dem, der er leveret specifikt til brug med udstyret. Se producentens vejledning for at få korrekte opladningsinstruktioner.
- Brug ikke noget batteri, der ikke er beregnet til brug sammen med udstyret.
- Lad ikke batteriet oplade i længere perioder, når det ikke er i brug.
- Gem den originale produktlitteratur til fremtidig reference.
- Brug kun batteriet på den måde, det er beregnet til.
- Bortskaf batteriet korrekt.

Bortskaffelse



Dette udstyr indeholder visse materialer og kemiske forbindelser, der forekommer ved fremstilling af elektrisk og elektronisk udstyr, og forkert bortskaffelse af denne type udstyr kan medføre miljøforurening. Derfor må dette udstyr ikke bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald, men skal i stedet afleveres til et udpeget bortskaffelses- eller genbrugscenter for elektrisk og elektronisk affald. Kontakt den ansvarlige myndighed i din lokale jurisdiktion for at få yderligere oplysninger om bortskaffelse af elektrisk og elektronisk affald.

Bortskaf scannerspidserne i henhold til standardprocedurer eller lokale regler for bortskaffelse af forurenet medicinsk affald. Kontakt din forhandler, hvis du skal bruge flere scannerspidser.

Rengøring, desinficering og sterilisering

For at sikre maksimal hygiejnisk sikkerhed for patienten skal vejledningen i klargøring af scanneren følges nøje.

For at sikre maksimal hygiejnisk sikkerhed for patienten og for at minimere risikoen for krydskontaminering skal følgende vedligeholdelsesaktiviteter foretages omhyggeligt på scanneren og tilbehøret.

Efter hver patient:

- Rengør og desinficer scanneren (se *Rengøring og desinficering af scanneren*).
- Rengør scannerspidsen, og brug derefter autoklave-sterilisering (se *Rengøring og sterilisering af scannerspidsen*).

Der findes en produktmodel af scannerspidsen:

Produktmodel	UDI-DI	Manuel rengøring	Sterilisering ved 134° C
TP311	(01)06973993441720	Ja	Ja

Rengøring og desinficering af scanneren

Generelle advarsler

ADVARSEL

- Læs og følg advarslerne og vejledningen i personlig beskyttelse i *sikkerhedsdatabladet (SDS)* for det desinfektionsmiddel, der bruges til at behandle scanneren.
- Brug handsker, når du rengør og desinficerer scanneren.
- Mellem patienterne skal scanneren desinficeres med en anbefalet desinfektionsopløsning på mellemniveau med tuberkulicid aktivitet.
- Brug IKKE et desinfektionsmiddel, der indeholder fenoler eller jodoforer, da det vil beskadige scannerens overfladebelægning.
- Scanneren må aldrig placeres i en autoklaveanordning, nedsænkes i vand eller i desinfektionsopløsning.
- For meget væske kan beskadige scanneren.
- Brug ikke bomuld, klude eller servietter, der er gennemvædet med desinfektionsmiddel til at desinficere scanneren.

Rengøring af scanneren

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

Følg disse trin for at rengøre scanneren:

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

Desinficering af scanneren

Scanneren skal desinficeres grundigt efter hver patient.

For at desinficere scanneren tilstrækkeligt skal du følge desinfektionsmiddelproducentens anvisninger for passende kontakttid.

 **FORSIGTIG**: Hvis scanneren er synligt snavset, skal den rengøres grundigt inden desinficering. Se *Rengøring af scanneren*.

Følg disse trin for at desinficere scanneren:

1. Afmonter scannerspidsen.
2. Fjern al synlig snavs (se *Rengøring af scanneren*).
3. Brug en kommercielt fremstillet desinfektionsserviet på mellemniveau. Følg producentens anvisninger vedrørende kontakttid.

Anbefalede desinfektionsservietter: CaviWipes

 **ADVARSEL**:

- Brug af et desinfektionsmiddel, der ikke er godkendt, kan forårsage skade på scanneren.
- Tør grundigt alle scannerens overflader af. LAD IKKE væske trænge ind gennem hullet, luftudtaget eller stifthullerne.

 **ADVARSEL**:

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

Rengøring og sterilisering af scannerspidsen

 **ADVARSEL**

- Bær handsker, når du håndterer en kontamineret scannerspids.
- Læs og følg advarslerne og vejledningen i personlig beskyttelse i sikkerhedsdatabladet (SDS) for det desinfektionsmiddel, der bruges til at rengøre scannerspidsen.
- Læg ikke scannerspidsen i blød i desinfektionsmiddel i længere tid.
- Tør scannerspidsen grundigt, før den monteres på scanneren.
- Brug ikke en ultralydsrensemaskine til at rengøre scannerspidsen.
- Læg ikke scannerspidsen i blød med alkoholbaserede desinfektionsmidler.

Rengøring af scannerspidsen

Følg disse trin for at rengøre scanneren manuelt:

1. Skyl resterende snavs af scannerspidsen i to minutter.
2. Brug en blød børste til at påføre enzymatisk rengøringsopløsning (f.eks. Metrex EmPower) på alle overflader.
3. Skyl under rent, rindende vand i to minutter.
4. Inspicer scannerspidsen. Hvis scannerspidsen ikke er ren, skal de tre foregående trin gentages.
5. Brug en linseserviet eller en fnugfri klud til at fjerne støv fra spejlet på scannerspidsen.
6. Aftør scannerspidsens spejl forsigtigt med en linseserviet eller en fnugfri klud.

Sterilisering af scannerspidsen

Scannerspidserne leveres usterile. De skal steriliseres før brug.

 **FORSIGTIG**: For TP311 gælder det, at hvis eksponeringstiden ved 134° C begrænses til ikke mere end seks (6) minutter, kan scannerspidsen autoklaveres i op til 180 cyklusser.

Følg disse trin for at sterilisere scanneren:

1. Læg scannerspidsen i en forseglet dampsteriliseringspose.
2. Placer scannerspidsen i en dampautoklave til sterilisering.
    - Eksponeringstemperaturen skal indstilles til 134° C.
    - Eksponeringstiden bør overstige tre (3) minutter.
    - Eksponeringstiden bør overstige seks (6) minutter.

Forholdsregler før brug

Udfør følgende aktiviteter på produktet og tilbehøret før brug.

Visuel undersøgelse af scanneren for beskadigelse

Undersøg visuelt scannerne for beskadigelse eller tegn på forringelse ved at gøre følgende:

- Inspicer linsevinduet.
- Undersøg knapperne og kontaktpunkterne.

Hvis der konstateres skade, må scanneren ikke bruges, og der skal tages kontakt til en repræsentant.

Visuel undersøgelse af scannerspidsen

Undersøg visuelt scannerspidsen for tegn på beskadigelse ved at gøre følgende:

- Kontroller, at scannerspidsen ikke er beskadiget, og at dens komponenter ikke er løsnet.
- Kontroller, at scannerspidsens spejl ikke har pletter eller ridser.

Hvis der bemærkes forringelse, skal scannerspidsen udskiftes.

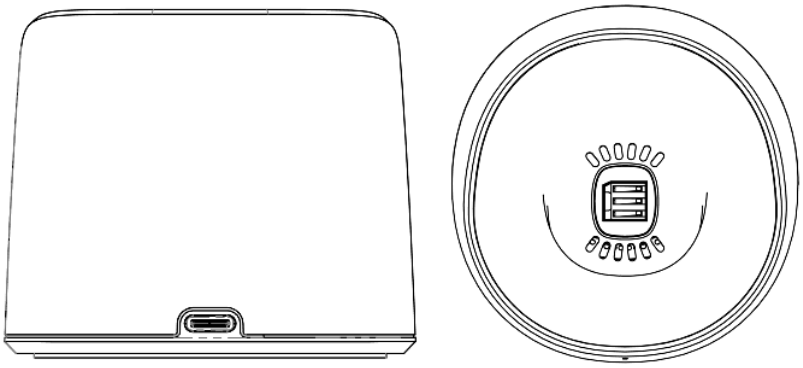
ADVARSEL

- Linsevinduet på scanneren er en skrøbelig optisk komponent. Monter linsevinduets beskyttelsesdæksel for at beskytte linsevinduet mod beskadigelse og snavs, når scanneren ikke er i brug.
- Spejlet på scanneren er en skrøbelig optisk komponent. En ren og ubeskadiget spejloverflade er afgørende for scanningskvaliteten.

I tilfælde af dårlig scanningskvalitet eller et uklart videoeksempel i softwaren skal scannerspidsspejlet og linsevinduet på håndstykket rengøres med en rengøringsserviet af mikrofiber og påføres ethanol, der er fri for urenheder.

Forholdsregler for opladningsholder

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



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

Overholdelse af følgende retningslinjer sikrer integriteten og ydeevnen af din opladningsholder:

- **Undgå spild:** Sørg for, at der ikke er væske i nærheden af opladningsholderen. Vær på vagt under rengøring eller

ved placering af holderen i områder, der er udsatte for spild.

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

Fejlfinding

Problembeskrivelse	Tiltag
Der er uoverensstemmelser og overlapninger på 3D-modellen.	Fjern uoverensstemmende data og overskydende væv ved hjælp af **Klip**-værktøjet, og scan igen.
Præcisionsforringelse observeres, eller billederne er ikke sat godt sammen under optagelsen.	Sørg for, at linsevinduet nederst på scanneren er rent ved at aftørre det med en fugtig, fnugfri klud eller linseserviet. Brug en steril, fnugfri klud eller en steril linseserviet, som er let fugtet med 70 % isopropylalkohol eller renset vand til at tørre scannerspidsens linse af og fjerne støv eller vandpletter. Sørg for, at scannerspidsen er monteret korrekt, og at der ikke er mørke kanter på live-videoen.
Dug ses på den indvendige overflade af linsevinduet i bunden af scanneren.	Monter en helt tør scannerspids på scanneren, og placer scanneren i opladningsholderen, eller placer den på bordet, og vent, indtil dugdannelsen forsvinder. Hvis dugdannelsen ikke forsvinder helt efter 24 timer, skal den lokale serviceudbyder kontaktes med henblik på at få hjælp. Sørg for, at scannerspidsen er helt tør, før den monteres på scanneren, og brug ikke en klud gennemvædet med desinfektionsmiddel til at rengøre scanneren.
Scanneren kaster ikke lys, og et statisk forhåndsvisningsbillede vises på videoeksempelskærmen.	Luk softwaren, og start derefter softwaren igen.
Scanneren vises ikke i vinduet *Vælg scanner* i softwaren, mens statusindikatoren bliver ved med at blinke i pulserende tilstand.	Nulstil netværket i scanneren: Mens statusindikatoren er i pulserende tilstand, skal der trykkes samtidig på scanningsknappen på begge sider i to sekunder, hvorefter de skal slippes. Lysringen på scanneren vil indledningsvis blinke hurtigt, og så skifte til pulserende tilstand. Enheden vises derefter under Vælg scanner i softwaren.

Lovgivningsmæssige oplysninger

Lovgivningsmæssige oplysninger

Enheden overholder følgende regler:

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

Overholdelse af europæiske og internationale standarder

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

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

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

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

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

EN / IEC 62471: Fotobiologisk sikkerhed af lamper og lampesystemer

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

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

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

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

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

EN ISO 10993: Biologisk evaluering af medicinsk udstyr

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

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

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

ISO 9687: Tandpleje – Grafiske symboler for tandlægeudstyr

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

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

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

EN 50566: Produktstandard til demonstration af overensstemmelsen af trådløse kommunikationsenheder med de grundlæggende begrænsninger og eksponeringsgrænseværdier relateret til menneskers eksponering for elektromagnetiske felter i frekvensområdet fra 30 MHz til 6 GHz: Håndholdte og kropsmonterede enheder i umiddelbar nærhed af den menneskelige krop.

EN 301489-1: Elektromagnetisk kompatibilitet-standard (EMC) for radioudstyr og tjenester, del 1: Fælles tekniske krav. Harmoniseret standard, der dækker de væsentlige krav i artikel 3.1(b) i direktiv 2014/53/EU og de væsentlige krav i artikel 6 i direktiv 2014/30/EU

EN 301489-17: Elektromagnetisk kompatibilitet-standard (EMC) for radioudstyr og tjenester, del 17: Specifikke betingelser for transmissionssystemer til bredbåndsdata. Harmoniseret standard, der dækker de væsentlige krav i artikel 3.1(b) i direktiv 2014/53/EU

EN 301893: 5G Hz RLAN. Harmoniseret standard, der dækker de væsentlige krav i artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU

Klassificering i henhold til EN/IEC 60601-1

Type beskyttelse mod elektrisk stød: Internt drevet

Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød: Type BF, anvendt del

Driftsmåde: Løbende drift

Brandfarlige anæstetika: Ikke egnet til brug ved tilstedeværelse af brændbare anæstetika eller en blanding af brændbare anæstetika med luft eller oxygen eller lattergas.

Overensstemmelse med EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 EMC-krav og -test, medicinsk elektrisk udstyr inklusive CISPR 11 gruppe 1, klasse B.



Forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet

Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Medicinsk udstyr skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i dette dokument.

Andet udstyr kan forstyrre kommunikationen med enheden, selvom udstyret overholder CISPR-emissionskravene.

 **ADVARSEL**: Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifere enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm fra nogen del af ENHEDEN, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan der ske forringelse af dette udstyrs ydeevne.

Wi-fi

Enheden fungerer med 802.11a/n/ac-protokollen. Kanal 38 eller 46 er den prioritet, der bruges til håndstykket. Kanalbåndbredden er 40 MHz. Frekvensområdet er 5170-5250 MHz, 5735-5815 MHz (de faktiske frekvenser afhænger af lokale regler og produktets konfiguration). Den maksimale udgangseffekt er 17,88 dBm.

Denne enhed overholder del 15 af FCC-reglerne og indeholder licensfritaget sender(e)/modtager(e), der overholder ISEDs licensfritagne RSS(er).

Driften er underlagt følgende to betingelser:

- Denne enhed forårsager muligvis ikke interferens.
- Denne enhed skal acceptere enhver interferens, inklusive interferens, der kan forårsage uønsket drift af enheden.

BEMÆRK: Ændringer eller modifikationer af denne enhed, der ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overholdelse, kan annullere brugerens ret til at betjene udstyret.

SAR-værdi for håndstykke:

0,798 W/Kg, 10 g for CE

0,011 W/Kg, 1 g for FCC

Ændringer eller modifikationer af denne enhed, der ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overholdelse, kan annullere brugerens ret til at betjene udstyret.

Versionen til Nordamerika er begrænset af lokale lovbestemmelser og har ikke mulighed for at vælge region.

Enheden er kun beregnet til indendørs brug og fungerer i 5150-5250 MHz-båndet for at reducere risikoen for skadelig interferens med mobile satellitsystemer med samme kanal.

BEMÆRK:

Dette udstyr er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for en digital enhed i klasse B i henhold til del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en boliginstallation. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi og kan, hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med instruktionerne, forårsage skadelig interferens i radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens på radio- eller tv-modtagelse, hvilket kan fastslås ved at slukke og tænde for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at rette op på interferensen ved en eller flere af følgende foranstaltninger:

- Drej eller flyt modtagerantennen.
- Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Tilslut udstyret til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, som modtageren er tilsluttet.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/tv-tekniker for at få hjælp.

Begrænsninger i 5 GHz-båndet: I henhold til artikel 10 (10) i direktiv 2014/53/EU viser emballagen, at dette radioudstyr vil være underlagt nogle begrænsninger, når det markedsføres i Belgien (BE), Bulgarien (BG), Tjekkiet (CZ), Danmark (DK), Tyskland (DE), Estland (EE), Irland (IE), Grækenland (EL), Spanien (ES), Frankrig (FR), Kroatien (HR), Italien (IT), Cypern (CY), Letland (LV), Litauen (LT), Luxembourg (LU), Ungarn (HU), Malta (MT), Holland (NL), Østrig (AT), Polen (PL), Portugal (PT), Rumænien (RO), Slovenien (SI), Slovakiet (SK), Finland (FI), Sverige (SE), Tyrkiet (TR), Norge (NO), Schweiz (CH), Island (IS) og Liechtenstein (LI). WLAN-funktionen for denne enhed er kun begrænset til indendørs brug, når den bruges i frekvensområdet 5150 til 5250 MHz.

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

Vejledning og producentens erklæring

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af enheden bør sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	**Overholdelse**	**Elektromagnetisk miljø – Vejledning**
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	ENHEDEN bruger kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i nærliggende elektronisk udstyr.

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet for udstyr og systemer (fra ikke-RF trådløst kommunikationsudstyr)

ENHEDEN er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor (IEC 60601-1-2 Tabel 4). Kunden eller brugeren af ENHEDEN skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	**IEC 60601-testniveau**	**Overensstemmelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø – Vejledning**
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiske felter med strømfrekvens bør være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Miljøet i en professionel sundhedsfacilitet.
BEMÆRK: Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør en elektromagnetisk undersøgelse af stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor ENHEDEN bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal ENHEDEN observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, såsom omorientering eller flytning af ENHEDEN.			

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet for udstyr og systemer (fra ikke-RF trådløst kommunikationsudstyr)

For immunitet over for nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr er ENHEDEN kompatibel med testniveauerne specificeret nedenfor i henhold til IEC60601-1-2 Tabel 9. Kunden eller brugeren af ENHEDEN bør sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Testfrekvens (MHz)	**Bånd (MHz)**	**Immunitetstestniveauer**
385	380 - 390	Pulsmodulation 18 Hz, 27 V/m
450	430 - 470	FM, ±5 kHz afvigelse, 1 kHz sinus, 28 V/m
710	704 - 787	Pulsmodulation 217 Hz, 9 V/m

745		
780		
810	800 - 960	Pulsmodulation 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 - 1990	Pulsmodulation 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 - 2570	Pulsmodulation 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 - 5800	Pulsmodulation 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Tilbehør

Brug af andet tilbehør end det specificerede, med undtagelse af det, der sælges af producenten af udstyret, som reservedele til interne komponenter kan resultere i øget emission eller nedsat immunitet af det medicinske udstyr.

Andet udstyr

ADVARSEL: Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert betjening. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at verificere normal drift.

Tekniske specifikationer

Produktmodel

ST 300E

Tekniske specifikationer

Komponenter	Tekniske specifikationer
Vægt	Scanner (inklusive batteri, uden scannerspids): 206 g Spids – Sterilisering (TP311): 14 g
Farve	3D fuld farve
USB trådløs kortport	USB 3.0
USB-opladningsport	Type C-port
Synsfelt	Spids – Sterilisering (TP311): 16 mm x 14 mm
Dybdeskarphed	18 mm
Minimum systemkrav til bærbar computer	**Processor**: 13. generation af Intel® Core™ i7-13700H eller AMD Ryzen™ 7 7840H **Hukommelse**: 32 GB **Grafikkort**: NVIDIA GeForce GT 3060 6 GB **Disk**: 1 TB SSD **Operativsystem**: Win 10 (build 18362+)/Win 11, 64 bit **Andet**: USB 3.0-port **Valgfrit**: Berøringsskærm
Minimum systemkrav til bærbar computer	**Processor**: 12. generation af Intel® Core™ i5-12600K eller AMD Ryzen™ 7 5700 **Hukommelse**: 32 GB **Grafikkort**: NVIDIA GeForce GT 2060 6 GB **Disk**: 1 TB SSD **Operativsystem**: Win 10 (build 18362+)/Win 11, 64 bit **Andet**: USB 3.0-port **Valgfrit**: Berøringsskærm

FORSIGTIG: Det er OBLIGATORISK at kontrollere, at konfigurationen af computersystemet er kompatibel med computersystemkravene for den medfølgende software. Dette er vigtigt for at forhindre suboptimal ydeevne eller softwarefejl på grund af forkerte specifikationer.

Bemærk: Vi anbefaler at genstarte programmet dagligt, softwarens optimale ydeevne opretholdes.

Miljøkrav

Komponenter	**Miljøkrav**
Driftstemperatur	15° C ~ 30° C
Transporttemperatur	-10° C ~ 50° C
Opbevaringstemperatur	-10° C ~ 50° C
Relativ luftfugtighed ved drift	10 % RH ~ 65 % RH
Relativ luftfugtighed ved transport	10 % RH ~ 95 % RH
Relativ luftfugtighed ved drift	10 % RH ~ 85 % RH
Atmosfærisk driftstryk	70 KPa ~ 106 KPa
Atmosfærisk tryk til transport	60 KPa ~ 106 KPa
Atmosfærisk opbevaringstryk	70 KPa ~ 106 KPa

DE/Deutsch

Hinweis

Dieses Dokument enthält Sicherheitshinweise, gesetzliche Bestimmungen, technische Daten sowie Installations- und Betriebsanweisungen für das Gerät. Wir empfehlen Ihnen, sich gründlich mit diesem Dokument vertraut zu machen, um Ihr System optimal nutzen zu können.

Die Informationen in diesem Dokument können jederzeit geändert werden. Weder Straumann noch eine ihrer Tochtergesellschaften haften für hierin enthaltene Fehler oder für beiläufig entstandene Schäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, Leistung oder Verwendung dieses Materials. Kein Teil dieser Publikation darf ohne die Genehmigung von Straumann vervielfältigt werden.

Konventionen

Die folgenden Spezialmeldungen heben Informationen hervor oder weisen auf mögliche Gefahren für Personen oder Geräte hin.

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

 **WARNUNG**: Wir empfehlen Ihnen, dieses Dokument vor dem Gebrauch des Geräts zu lesen.

Alle Marken und eingetragenen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Das Gerät ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur auf Anordnung eines Zahnarztes verkauft werden.

Sollte sich ein schwerwiegender Zwischenfall mit dem Gerät ereignen, muss der Benutzer diesen Straumann und der zuständigen Behörde seines Mitgliedstaates in der Europäischen Union melden.

Beschreibung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Intraoral-Scanner Straumann SIRIOS™ 3 , Modell ST 300E (im Folgenden „Scanner“ genannt) ist ein digitales optisches Abtastgerät, das zur Gewinnung digitaler Abdrücke von Hart- und Weichgeweben wie Zähnen, Zahnfleisch und Schleimhäuten mittels oraler Abtastung zum Zwecke der oralen Restauration und kieferorthopädischen Behandlung von Zahnfehlstellungen verwendet wird.

Der Scanner kann in der klinischen Praxis sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern eingesetzt werden. Der bestimmungsgemäße Gebrauch erfolgt durch einen professionell ausgebildeten Arzt in einem Krankenhaus oder einer Arztpraxis.

Kontraindikationen

Die Verwendung dieses Produkts bei Patienten mit Erkrankungen der Mundschleimhaut, psychischen Erkrankungen, schweren Atemwegserkrankungen, Asthma, Parkinson, Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) oder Epilepsie ist kontraindiziert. Bei Patienten mit mäßig oder stark eingeschränkter Mundöffnung sollten es nur mit Vorsicht verwendet werden.

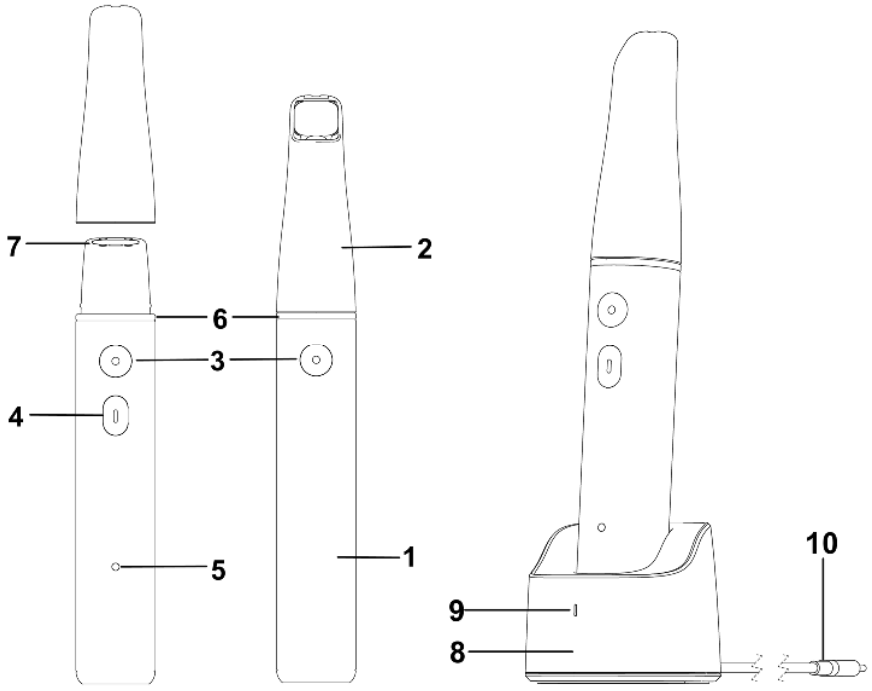
Klinischer Nutzen und Leistungsmerkmale

Mithilfe des Scanners können in Zahnarztpraxen digitale Abdrücke mit der Qualität und Genauigkeit erfasst werden, die für digitale CAD/CAM-Zahnanwendungen erforderlich sind. Die tatsächliche Leistung des Geräts hängt von der Ausbildung und der Bedienung durch den Benutzer ab. Der Benutzer trägt die alleinige Verantwortung für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Eignung der erfassten Daten.

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

- Oberkiefer
- Unterkiefer
- Bissregistrat (oder Okklusion)

Nomenklatur



[1] Handstück
[2] Scannerspitze
[3] Scan-Taste ● Zum Starten des Scans einmal drücken; zum Stoppen des Scans erneut drücken
[4] Taste für Moduswechsel ● Drücken, um zwischen verschiedenen Modi zu wechseln ● Drücken und gedrückt halten, um den Scanner auszuschalten.
[5] Akkuanzeige In Gebrauch: ● Durchgehend grün: Akkustand über 50 % ● Durchgehend orange: Akkustand zwischen 20 % und 50 % ● Orange blinkend: Akkustand niedriger als 20 % Im Ladegerät: ● Grün pulsierend: Akkustand über 50 %

● Orange pulsierend: Akkustand 50 % oder weniger ● Durchgehend grün: vollständig geladen Andere Informationen: ● Orange blinkend: Scanner lässt sich nicht einschalten. ● Summer ertönt: Scanner startet mit dem Laden.
[6] Statusanzeige ● Langsam grün blinkend: Hochfahren. ● Schnell grün blinkend: Vorbereiten des Netzwerks. ● Grün pulsierend: Der Scanner ist eingeschaltet, aber noch nicht mit der Software verbunden. ● Durchgehend grün: Mit der Software verbunden. ● Durchgehend cyan: Normales Scannen. ● Langsam cyan blinkend: Der Scanner scannt, und die Scan-Software zeigt einen roten Rahmen an. ● Durchgehend orange: Die Bildrate des Scanners ist gesunken, oder die WLAN-Signalstärke liegt unter 70 %. ● Durchgehend rosa: Überhitzung oder ein Problem, das ein Funktionieren der Hardware verhindert, aber automatisch wiederhergestellt wird. ● Kein Licht: Ausschalten/Scanner funktioniert nicht.
[7] Objektivfenster
[8] Ladehalterung
[9] Anzeige der Ladehalterung ● Durchgehend grün: Die Ladehalterung wird ordnungsgemäß mit Strom versorgt.
[10] USB Type-C-Kabel (1 m)

Anforderungen an das Computersystem

Die Anforderungen an das Computersystem finden Sie im Abschnitt *Technische Daten*.

WARNUNG: Es MUSS geprüft werden, ob die Konfiguration Ihres Computersystems mit den Systemanforderungen für die mitgelieferte Software kompatibel ist.

Laden des Akkus

Unser Scanner bietet zwei Lademodi, um den unterschiedlichen Anforderungen von Zahnärzten gerecht zu werden: Schnelles Laden und optimiertes Laden. Die Voreinstellungen des Scanners ist der optimierte Lademodus, der sich ideal für eine schnelle Vorbereitung zwischen den Einsätzen eignet. Der optimierte

Lademodus ist eine alternative Option, bei der Leistungsfähigkeit und Langlebigkeit des Akkus im Vordergrund stehen. Sie eignet sich für das Laden über Nacht oder für Zeiten, in denen eine sofortige Einsatzbereitschaft nicht erforderlich ist. Sie können den Modus über die Einstellungen der Scanner-Software umschalten.

Schnelllademodus

Schnelles Laden ist ideal, um Stillstandszeiten zu reduzieren. Der Scanner kann in weniger als 2 Stunden auf 90 % aufgeladen werden, sodass er ohne größere Verzögerungen einsatzbereit ist.

- **Schnelle Vorbereitung:** Erreicht 90 % Ladung in nur 2 Stunden.
- **Maximierte Effizienz:** Ideal für Zahnärzte und Zahntechniker, die den Scanner schnell für den nächsten Patienten vorbereiten müssen, um Dienstleistungsunterbrechungen zu vermeiden.

Optimierter Lademodus

Im optimierten Lademodus steht die Langlebigkeit des Akkus im Vordergrund, was durch einen langsameren, kontrollierteren Ladevorgang erreicht wird. Dieser Modus wird für das Aufladen über Nacht empfohlen oder wenn der Scanner nicht sofort benötigt wird.

- **Vollständige Aufladezeit:** etwa 4 Stunden.
- **Nutzungsdauer bei vollem Akku:** Nach einer vollständigen Aufladung kann der Scanner mindestens 150 Minuten lang ununterbrochen genutzt werden, sodass auch längere zahnärztliche Behandlungen ohne Unterbrechung möglich sind.
- **Übergang in den Versandmodus:** Bleibt der Scanner zwei Wochen lang ausgeschaltet, geht er automatisch in den Versandmodus über, um den Akku zu schonen. Dieses Feature stellt sicher, dass der Scanner jederzeit einsatzbereit ist, und minimiert gleichzeitig den Bedarf an häufigem Aufladen. Um den Versandmodus zu beenden, halten Sie entweder die Taste für den Moduswechsel gedrückt, oder platzieren Sie den Scanner in einer angeschlossenen Ladehalterung.



WARNUNG

Beachten Sie, dass es Benutzern strengstens untersagt ist, den Akku aus dem Intraoral-Scanner zu entfernen. Wenn Ihr Scanner einen Akkuwechsel oder Sie andere Hilfe im Zusammenhang mit dem Akku benötigt, wenden Sie sich sofort an den technischen Kundendienst von Straumann.

HINWEIS

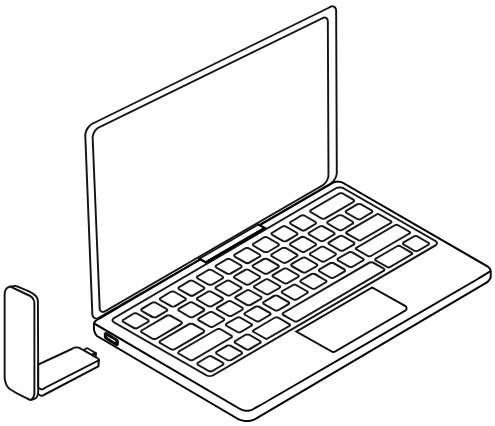
- Der Scanner unterstützt das Laden mit einer Eingangsleistung von mehr als 10 W (5 V, 2 A). Schließen Sie die Ladehalterung mit einem USB Type-C-Kabel an eine kompatible Stromquelle an, um den Scanner aufzuladen. Der Scanner kann

schnelles Laden verwenden, wenn Ihr Computer oder Ihre Ladequelle das Power Delivery (PD)-Protokoll unterstützt.

- Vermeiden Sie es, den Akku vor dem Aufladen vollständig zu entladen, um die Leistungsfähigkeit des Akkus zu erhalten.
- Überprüfen Sie während des Betriebs regelmäßig den Akkustand, um den Ladevorgang entsprechend zu planen und sicherzustellen, dass der Scanner jederzeit für zahnärztliche Eingriffe bereit ist.

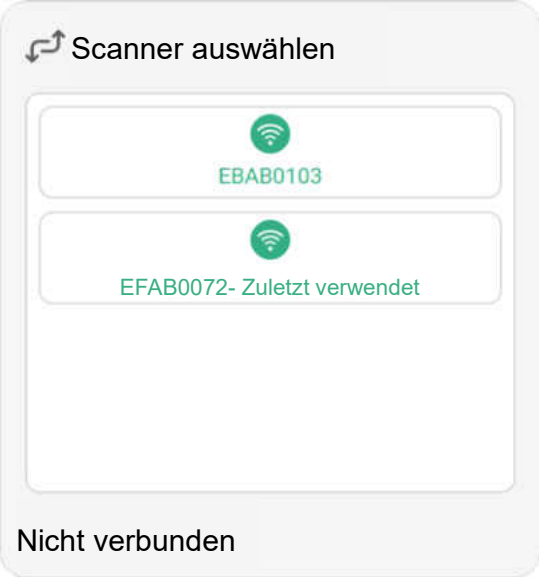
Drahtlose Verbindung

Der Scanner kommuniziert über eine drahtlose Verbindung mit der Software. Bevor Sie den Scanner verwenden können, muss ein kompatibler Funkadapter mit dem Computer verbunden werden, auf dem die Software ausgeführt wird.



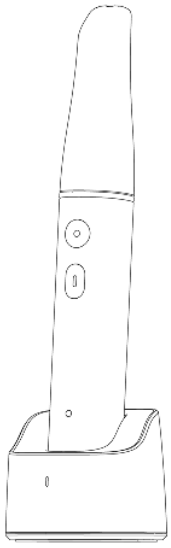
WARNUNG: Das Handstück wird nicht erkannt, wenn der Funkadapter nicht verbunden ist. Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass der Funkadapter ordnungsgemäß verbunden ist.

Nachdem der kompatible Funkadapter verbunden ist, wählen Sie im Fenster *Select Scanner* (Scanner auswählen) den zu verbindenden Scanner aus. Klicken Sie anschließend auf **Connect** (Verbinden).



Übersicht über Ladehalterung

Platzieren Sie den Scanner in die Ladehalterung, wenn er nicht in Gebrauch ist.



HINWEIS: Der Scanner schaltet sich automatisch aus, wenn er länger als drei Minuten nicht in Gebrauch ist. Um ihn erneut zu verwenden, drücken Sie eine beliebige Taste am Scanner oder nehmen Sie ihn aus der Ladehalterung. Wenn sich der Scanner im Arbeits- oder Ruhemodus befindet, können Sie ihn auch manuell ausschalten, indem Sie die Taste für den Moduswechsel mehr als acht Sekunden lang gedrückt halten.

Aufbauen und Einrichten des Scanners

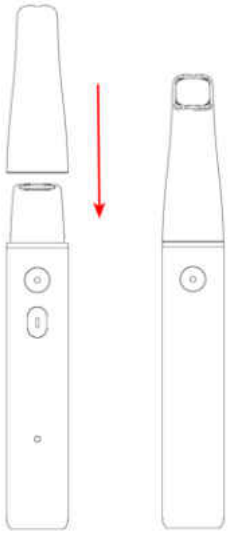
Aufbauen und Einrichten des Scanners

Wird der Scanner erstmalig aktiviert, öffnet sich ein Assistent, der den Benutzer durch die Grundeinstellungen führt:

- Administratorkonto erstellen,
- Benutzer anlegen,

Um das Gerät vorzubereiten, gehen Sie wie folgt vor:

1. Entfernen Sie die Schutzabdeckung vom Objektivfenster.
2. Schieben Sie die Scannerspitze fest auf das Ende des Scanners.



3. Drücken Sie kurz eine beliebige Taste, um den Scanner zu starten.
4. Öffnen Sie nach dem Einschalten des Scanners die Software und verbinden Sie den Scanner über das drahtlose Netzwerk.

Der Abschnitt über die Einrichtung des Scanners enthält eine Beschreibung der Installation des Scanner-Handstücks und der Halterung.

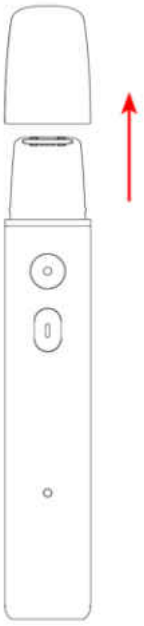
Installation des Scanners

Die Installation des Scanners wird in den folgenden beiden Teilen beschrieben:

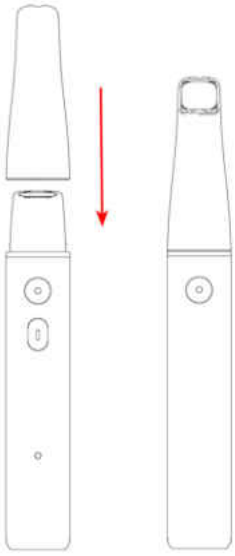
- Installation des Handstücks
- Platzierung der Ladehalterung

Installation des Handstücks

1. Entfernen Sie die Schutzabdeckung vom Objektivfenster.



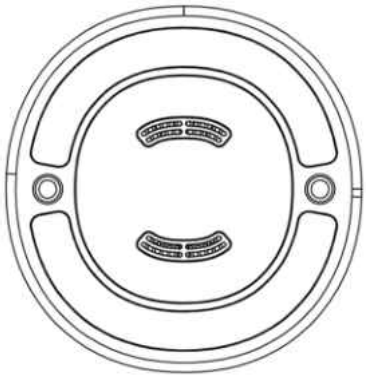
2. Um die Scannerspitze auf dem Handstück des Intraoral-Scanners zu installieren, setzen Sie die Scannerspitze vorsichtig in das Handstück ein. Die Scannerspitze passt nur dann in das Handstück, wenn sie in der richtigen Richtung eingesetzt wird. Die Spitze rastet nicht ein, wenn die Einführrichtung



falsch ist.

Platzierung der Ladehalterung

Um sicherzustellen, dass Ihr Scanner immer einsatzbereit ist, müssen Sie ihn richtig platzieren und laden. Die Ladehalterung wurde für Stabilität und Sicherheit mit zusätzlichem Gewicht und rutschfesten Pads an der



Unterseite ausgestattet. Gehen Sie wie folgt vor, um die Ladehalterung korrekt auf einem Tisch zu platzieren:

1. Auswahl eines geeigneten Standorts:

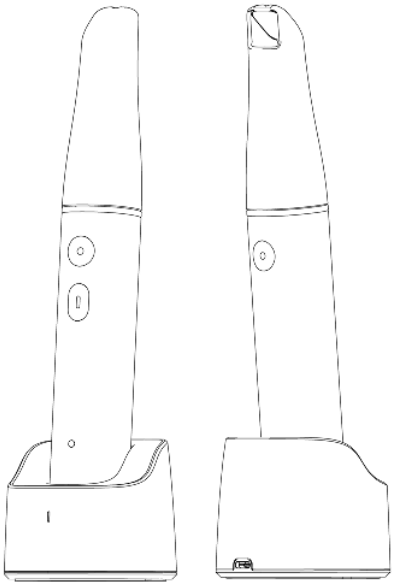
- Wählen Sie eine saubere, ebene Fläche auf einem Tisch. Dieser Bereich sollte weit von Kanten entfernt sein, um versehentliche Stürze zu vermeiden. Er darf nicht direktem Sonnenlicht, hohen Temperaturen oder Feuchtigkeit ausgesetzt sein.
- Wischen Sie den ausgewählten Bereich mit einem trockenen oder leicht feuchten Tuch ab, um Staub oder Schmutz zu entfernen. Dadurch haften die rutschfesten Pads auf der Unterseite der Ladehalterung besser auf der Oberfläche und gewährleisten Stabilität.

2. Platzieren der Ladehalterung:

- Stellen Sie die Ladehalterung auf die vorbereitete Fläche. Passen Sie die Position der Ladehalterung an, um sicherzustellen, dass sie gerade und stabil steht. Die rutschfesten Pads sollten vollständigen Kontakt mit der Oberfläche haben, um ein Verrutschen zu verhindern.

3. Anschließen an die Stromversorgung:

- Schließen Sie die Ladehalterung an eine Stromquelle an. Stellen Sie sicher, dass die Netzsteckdose leicht zugänglich ist und das Kabel keine Stolperfalle darstellt. Überprüfen Sie die Akkuanzeige des Scanners, um sicherzustellen, dass das Gerät ordnungsgemäß geladen wird.



4. Einsetzen des Scanners:

- Setzen Sie den Intraoral-Scanner vorsichtig in die Ladehalterung ein. Richten Sie ihn entsprechend der Konstruktion der Halterung aus, um einen ordnungsgemäßen Kontakt mit den Ladepunkten sicherzustellen.

WARNUNG: Das Handstück wird intern durch einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku betrieben und über eine Ladehalterung aufgeladen. Die Ladehalterung wird über einen Adapter aufgeladen, der nicht vom Hersteller geliefert wird. Im Lademodus kann das Handstück nicht normal verwendet werden und hat keine medizinische Funktion.

Der Adapter muss mindestens den Normen IEC 62368 und IEC 60950 entsprechen, wie vom Hersteller in der Anleitung angegeben.

Um die Sicherheit zu gewährleisten, vergewissern Sie sich, dass die Anschlussstelle des Adapters mit dem Sicherheitszeichen gemäß Tabelle D.2, SAFETY SIGN Nr. 10, gekennzeichnet ist.

Vergewissern Sie sich außerdem, dass das Typenschild der Ladehalterung dieselben Sicherheitsinformationen enthält. Ausführliche Informationen zu den Adapteranforderungen, zur ordnungsgemäßen Installation und zur sicheren Verwendung finden Sie im Abschnitt „Sicherheitsanweisungen“ dieser Anleitung.

Erste Schritte

Verwenden der Software

Um die Software zu öffnen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Doppelklicken Sie auf dem Desktop auf das Software-Symbol.
2. Wählen Sie einen Zahnarzt aus.
3. Geben Sie die Sicherheits-PIN ein.
4. Öffnen Sie den Startbildschirm und klicken Sie auf **New Case** (Neuer Fall).
5. Geben Sie die Fallbeschreibung einschließlich Zahnnummer, Restaurationstyp, Material und Zahnfarbe ein.
6. Legen Sie für **Appointment Date** den Termin für die Präparation fest.
7. Geben Sie für **Due Date** das Fälligkeitsdatum als Ziel für die Lieferung der Restauration an Ihre Praxis ein.
8. Geben Sie an, ob eine **Pre-op** (präoperativer Scan) gewünscht wird.
9. Erstellen Sie mithilfe von **Create** einen Patienten oder wählen Sie einen Patienten aus.
10. Fügen Sie Anmerkungen oder Anhänge hinzu.
11. Klicken Sie auf **Next** (Weiter), um mit dem Scannen fortzufahren.

 **VORSICHT**: Vergewissern Sie sich, dass die Softwareversion und der Name beim Starten oder in den Softwareeinstellungen korrekt angezeigt werden. Wenn diese Details nicht beachtet werden, kann dies zu einer falschen Softwareversion führen, was sich auf die betriebliche Effizienz und die Ergebnisse auswirkt.

 **VORSICHT**: Stellen Sie immer eine eineindeutige Beziehung zwischen Patient, Scan und Behandlungsfall sicher.

 **WARNUNG:** Der Benutzer dieses Geräts trägt die alleinige Verantwortung für die Entscheidung, ob sich das Gerät für den jeweiligen Patientenfall und die gegebenen Umstände eignet. Darüber hinaus trägt der Benutzer die alleinige Verantwortung für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Eignung aller in das Gerät eingegebenen und mit der verwendeten Software erfassten Daten. Der Benutzer muss die Richtigkeit und Genauigkeit der Ergebnisse überprüfen und jeden einzelnen Fall beurteilen.

Vorbereiten der Zähne

- Wenn ein Präparationsbereich vorhanden ist, ziehen Sie das Zahnfleisch mit den Zahnfleisch-Retraktionsfäden zurück. Ziehen Sie die Fäden kurz vor dem Scannen des Präparats heraus.

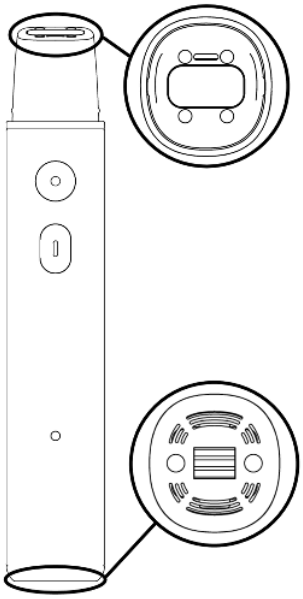
- Trocknen Sie die Zähne gründlich ab, bevor Sie den Scan starten.
- Halten Sie die Zähne während des Scans mäßig trocken.

Vorbereiten des Scanners

Die am Handstück angebrachte Scannerspitze dient als Hygieneschutz für den Patienten. Desinfizieren Sie das Gehäuse des Scanners und sterilisieren Sie die Scannerspitze nach jedem Gebrauch.

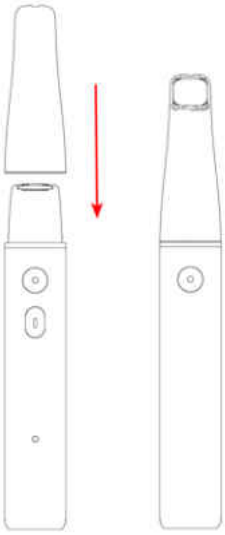
VORSICHT: Scannerspitzen werden unsteril versandt. Vor dem ersten Gebrauch müssen Sie sie sterilisieren.

VORSICHT: Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in den Luftauslass oder den Lufteinlass gelangt, da das Handstück sonst beschädigt werden könnte.



Um den Scanner vorzubereiten, gehen Sie wie folgt vor:

- Vergewissern Sie sich, dass das Objektivfenster an der Unterseite des Scanners sauber ist, indem Sie es mit einem feuchten, fusselfreien Tuch oder Objektivtuch abwischen.
- Schieben Sie die Scannerspitze wie unten abgebildet auf den Scanner.



VORSICHT: Die Scannerspitze muss vor dem Scannen auf dem Handstück angebracht werden. Wenn sie nicht korrekt angebracht ist, kann das Gerät nicht korrekt scannen.

Starten eines Scans

Um mit dem Scannen zu beginnen, setzen Sie die Scannerspitze auf die Oberfläche des Zahns. Dadurch wird der Scanner stabilisiert. Drücken Sie anschließend die **Scan-Taste**. Warten Sie, bis auf dem Bildschirm ein 3D-Modell erscheint, und bewegen Sie den Scanner dann langsam im Abstand von 0–5 mm zu den Zähnen entlang des Zahnbogens.

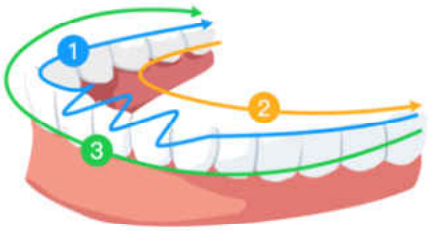
Scanprotokoll

Das empfohlene Scanprotokoll besteht aus drei Durchläufen, um eine gute Datenabdeckung aller Oberflächen zu gewährleisten:

- okklusal,
- lingual und
- bukkal.

Wir empfehlen, den ersten Durchlauf von der Okklusionsfläche aus ab dem ersten Molar zu starten.

Beim zweiten Durchlauf können Sie sowohl die linguale als auch die bukkale Seite scannen. Beim dritten Durchlauf wird die gegenüberliegende Seite des zweiten Durchlaufs gescannt.


1
2
3

Sicherheitsanweisungen

Warnungen und Sicherheitshinweise



GEFAHR EINES STROMSCHLAGS

Dies ist ein elektrisches Gerät. Setzen Sie das Gerät KEINEM Spritzwasser aus, da dies zu einem Stromschlag oder einer Fehlfunktion des Geräts führen kann.

 **VORSICHT**: In diesem Dokument sind alle bekannten Restrisiken, Kontraindikationen oder unerwünschten Nebenwirkungen aufgeführt. Sollte sich ein schwerwiegender Zwischenfall mit dem Gerät ereignen, müssen Sie diesen Straumann und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedstaates in der Europäischen Union melden.

 **WARNUNG**

Scanner

- LESEN und verstehen Sie diese Sicherheitsinformationen vor dem Gebrauch des Scanners.
- Dieser Scanner darf nur in Krankenhäusern und anderen professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens verwendet werden. Er darf NICHT in der Nähe von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie verwendet werden, wo die Intensität der elektromagnetischen Störung hoch ist.
- Überprüfen Sie vor Gebrauch des Scanners die Außenflächen des Geräts und Zubehörs, um sicherzustellen, dass keine rauen Oberflächen, scharfen Kanten oder Vorsprünge vorhanden sind, die ein Sicherheitsrisiko darstellen könnten.
- Sie tragen die Verantwortung für den Betrieb und die Wartung des Scanners. Sie MÜSSEN im Gebrauch des Scanners geschult sein.
- Stellen Sie KEINE Objekte in den Betriebsbereich des Geräts.
- Wenn der Scanner nicht in Gebrauch ist, stellen Sie sicher, dass er ausgeschaltet ist.
- Verwenden Sie den Scanner NICHT in Umgebungen mit hohem Sauerstoffgehalt. Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung mit entflammbaren Anästhetika oder anderen entflammbaren Stoffen vorgesehen.
- Ziehen Sie NICHT am Kabel und verdrehen Sie es nicht.
- Lassen Sie den Scanner oder sein Zubehör NICHT fallen.
- Sterilisieren Sie den Scanner NICHT.

- Setzen Sie den Scanner KEINEM Spritzwasser aus und tauchen Sie ihn nicht in Wasser oder Desinfektionsmittel ein.
- Setzen Sie den Scanner KEINEN starken Vibrationen aus.
- Setzen Sie den Scanner KEINER direkten UV-Strahlung aus. Der Scanner ist nicht für die Desinfektion mit ultraviolettem Licht ausgelegt.
- Blicken Sie NICHT in das LED-Emissionsfenster.
- Wenn die Scannerspitze entfernt wird, bringen Sie die Abdeckung für das Objektivfenster an, um es zu schützen.
- Entfernen Sie NICHT die Abdeckung der Scannerkomponenten. Der Scanner enthält keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Wenden Sie sich für eventuelle Reparaturen an einen qualifizierten Kundendiensttechniker von Straumann.
- Tauschen Sie die mit dem Scanner gelieferten Kabel NICHT gegen andere Kabel aus. Anderenfalls können der Scanner beschädigt sowie der Sicherheitsschutz und die EMV-Leistung des Scanners beeinträchtigt werden.
- Wenn das Gerät defekt ist, schalten Sie es AUS, bringen Sie ein „Außer Betrieb“-Schild an, und wenden Sie sich an einen qualifizierten Kundendiensttechniker von Straumann.
- Die Verwendung von Komponenten, Zubehör, Kabeln und Ersatzteilen, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert wurden, kann den Sicherheitsschutz des Scanners beeinträchtigen und zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts sowie zu einem fehlerhaften Betrieb führen.
- Modifikationen des Geräts sind nicht zulässig.
- Zusätzliche Mehrfachsteckdosenleisten, Stromschienen oder Verlängerungskabel dürfen nicht an das System angeschlossen werden.
- Um eine Überhitzung zu vermeiden, verwenden Sie das Gerät nicht über einen längeren Zeitraum. Das Ignorieren von Überhitzungswarnungen kann zu dauerhaften Schäden am Gerät und zum Verlust der Funktionsfähigkeit führen.
- Um die Ladehalterung vom Stromnetz zu trennen, ziehen Sie den USB-Stecker aus dem USB-Anschluss.
- Dieses Gerät darf NICHT gewartet oder repariert werden, während es am Patienten genutzt wird.
- Während des Gebrauchs kann die Temperatur der Scannerspitze bis zu 48 °C erreichen. Um eine Überhitzung zu vermeiden, sollten Sie einen längeren Betrieb vermeiden.
- Der Anschluss des PEMS (Programmable Electrical Medical System) an ein IT-NETZWERK, das auch andere Geräte umfasst, kann zu Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen. Die zuständige Organisation muss diese Risiken identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren.
- Verwenden Sie den Scanner nicht bei Patienten mit Erkrankungen der Mundschleimhaut, psychischen

Erkrankungen, schweren Atemwegserkrankungen, Asthma, Parkinson oder ADHS.

- Gehen Sie bei Patienten mit mäßigen oder schweren Einschränkungen beim Öffnen des Mundes vorsichtig vor.

Computer

- Stellen Sie KEINE Geräte, die nicht der Norm IEC 60601-1 entsprechen, in unmittelbarer Nähe (1,5 Meter) des Patienten auf.
- Der Scanner darf nur mit einem Computer verbunden werden, der mindestens gemäß der Norm IEC 60950/IEC 62368 oder einer gleichwertigem Norm zertifiziert ist. Das Verbinden des Scanners mit anderen Geräten kann gefährlich sein.
- Informationen über das Datenverarbeitungssystem, den Computer und den Bildschirm finden Sie in der Installationsanleitung für Ihren Computer. Lassen Sie ausreichend Platz um den Computer herum, damit er gut belüftet ist.
- Stellen Sie den Bildschirm so auf, dass Reflexionen durch Innen- oder Außenbeleuchtung vermieden werden, um eine maximale Bildqualität und Augenkomfort zu gewährleisten.
- Sichern Sie Ihre Daten in regelmäßigen Abständen. Der Benutzer ist selbst für die Durchführung regelmäßiger Datensicherungen verantwortlich, um Datenverluste zu vermeiden.
- Der Schutz der von der Software erfassten Daten liegt in der gemeinsamen Verantwortung. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, das Betriebssystem des Scanners zu konfigurieren und ihn gemäß seinen IT-Richtlinien in sein Netzwerk einzubinden. Dazu zählen das Einrichten der automatischen Abmeldung, Audit-Kontrollen, Berechtigungen, Konfiguration von Sicherheitsfunktionen, Notfallzugriff, Malware-Erkennung und Malware-Schutz, Knotenauthentifizierung, persönliche Authentifizierung, physische Sperren, Integration des Scanners in die Produktlebenszyklus-Roadmap, System- und Applikationshärtung sowie die Wahrung der Vertraulichkeit der gespeicherten Gesundheitsdaten.
- Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, für die Anonymisierung der Gesundheitsdaten, für Datensicherungen und Disaster Recovery sowie

  für die Authentizität der Gesundheitsdaten zu sorgen. Schützen Sie Ihre Daten vor Verlust, unbefugtem Zugang und unbefugter Nutzung.

  - Schützen Sie Ihr Computersystem durch Installieren eines Malware-Scanners oder einer Firewall.
  - Verwenden Sie zum Schutz von Computersystemen, Speichermedien und Anzeigegeräten starke Passwörter.
  - Verschlüsseln Sie Ihre Daten, um diese auf Ihrem Computer und Ihren Speichermedien zu schützen.
  - Legen Sie regelmäßig Datensicherungen an, um Datenverluste zu vermeiden.
  - Schützen Sie die personenbezogenen Daten von Patienten bei Bedarf mithilfe der Anonymisierungsfunktion.

- Bestimmte Funktionen und Dienste erfordern einen Datentransfer. Der Zugang zu den Daten, die Speicherung und die Übertragung müssen den nationalen Bestimmungen zur Informationssicherheit entsprechen. Schützen Sie Ihre Daten vor Verlust, unbefugtem Zugang und unbefugter Nutzung.
- Die Software des Scanners benötigt für einen optimalen Betrieb eine stabile und ausreichende Stromversorgung. Die Verwendung des Scanners mit einem Laptop, der nicht über ausreichend Strom verfügt, kann zu einer geringeren Scangenauigkeit und möglicherweise zu unvollständigen Scans führen. Schließen Sie Ihren Laptop immer an eine direkte Stromquelle an, bevor Sie einen Scan starten. Die Scanner-Software verfügt über eine Funktion, die den Benutzer warnt, wenn eine unzureichende Stromversorgung festgestellt wird. Es ist wichtig, auf diese Warnungen zu reagieren und den Laptop sofort an eine geeignete Stromquelle anzuschließen. Die Nichtbeachtung dieser Bestimmungen kann die Leistung des Scanners beeinträchtigen und sich auf die Qualität und Zuverlässigkeit der Scanergebnisse auswirken.

Akku

- Akkus dürfen weder zerlegt, geöffnet noch zerkleinert werden.
- Sollte ein Akku auslaufen, achten Sie darauf, dass die Flüssigkeit nicht mit Haut oder Augen in Kontakt kommt. Bei Kontakt die betroffene Stelle mit reichlich Wasser abspülen und einen Arzt aufsuchen.
- Verwenden Sie kein anderes Ladegerät als das, das speziell für die Verwendung mit dem Gerät vorgesehen ist. Ladeanweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Herstellers.
- Verwenden Sie keine Akkus, die nicht für die Verwendung mit diesem Gerät vorgesehen sind.
- Laden Sie den Akku nicht über einen längeren Zeitraum, wenn er nicht in Gebrauch ist.
- Bewahren Sie die Originalproduktliteratur zur späteren Konsultation auf.
- Verwenden Sie den Akku nur wie vorgesehen.
- Entsorgen Sie den Akku ordnungsgemäß.

Entsorgung



Dieses Gerät enthält bestimmte Materialien und chemische Verbindungen, die bei der Herstellung elektrischer und elektronischer Geräte anfallen. Eine unsachgemäße Entsorgung dieser Geräte am Ende ihrer Lebensdauer kann zu einer Verschmutzung der Umwelt führen. Daher dürfen diese Geräte nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden. Geben Sie sie stattdessen bei einem ausgewiesenen Entsorgungs- oder Recyclingzentrum für elektrische und elektronische Geräte ab. Weitere Informationen zur Entsorgung von Elektro- und Elektronikschrott erhalten Sie bei der zuständigen Behörde ihres Landes.

Entsorgen Sie die Scannerspitzen gemäß der Standardbetriebsverfahren oder den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von kontaminiertem, medizinischem Abfall. Kontaktieren Sie den Händler, wenn Sie weitere Scannerspitzen benötigen.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

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

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

Nach jeder Anwendung am Patienten:

- Reinigen und desinfizieren Sie den Scanner (siehe *Reinigen nd Desinfizieren des Scanners*).
- Reinigen Sie die Scannerspitze und sterilisieren Sie sie anschließend im Autoklav (siehe *Reinigen nd Sterilisieren der Scannerspitze*).

Es gibt ein Produktmodell für die Scannerspitze:

Produktmodell	UDI-DI	Manuelle Reinigung	Sterilisation bei 134 °C
TP311	(01)06973993441720	Ja	Ja

Reinigen und Desinfizieren des Scanners

Allgemeine Warnungen

WARNUNG

- Lesen Sie das *Sicherheitsdatenblatt (SDS*) und befolgen Sie die Warnhinweise und Anweisungen zum persönlichen Schutz für das Desinfektionsmittel, das Sie zur Aufbereitung des Scanners verwenden.
- Tragen Sie bei der Reinigung und Desinfektion des Scanners geeignete Handschuhe.
- Zwischen Patientenanwendungen muss der Scanner mit einer empfohlenen mittelstarken Desinfektionslösung mit tuberkulozider Wirkung desinfiziert werden.
- Verwenden Sie KEINE Desinfektionsmittel, die Phenole oder Jodophore enthalten, da diese die Oberflächenbeschichtung des Scanners beschädigen.
- Legen Sie den Scanner niemals in einen Autoklav und tauchen Sie ihn nicht in Wasser oder eine Desinfektionslösung ein.

- Flüssigkeiten können den Scanner beschädigen.
- Verwenden Sie zum Desinfizieren des Scanners keine mit Desinfektionsmittel getränkte(n) Baumwolle, Lappen oder Taschentücher.

Reinigen des Scanners

Wenn der Scanner sichtbar mit Blut oder Körperflüssigkeiten kontaminiert ist, müssen Sie ihn vor der Desinfektion reinigen.

Um den Scanner zu reinigen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Feuchten Sie ein fusselfreies Tuch mit lauwarmem Wasser an (nicht komplett einweichen).
2. Entfernen Sie Blut oder Körperflüssigkeiten mit dem angefeuchteten fusselfreien Tuch.

Desinfizieren des Scanners

Der Scanner muss nach jedem Patienten gründlich desinfiziert werden.

Um den Scanner ordnungsgemäß zu desinfizieren, befolgen Sie die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers zur angemessenen Einwirkzeit.

 **VORSICHT**: Wenn der Scanner sichtbar verschmutzt ist, reinigen Sie ihn gründlich vor der Desinfektion. Siehe *Reinigen des Scanners*.

Gehen Sie wie folgt vor, um den Scanner zu desinfizieren:

1. Entfernen Sie die Scannerspitze.
2. Entfernen Sie alle sichtbaren Verschmutzungen (siehe *Reinigen des Scanners*).
3. Verwenden Sie ein handelsübliches Desinfektionstuch der mittleren Stufe. Befolgen Sie hierzu die Herstelleranweisungen zur Einwirkzeit.

Empfohlene Desinfektionstücher: CaviWipes

 **WARNUNG**:

- Die Verwendung eines nicht zugelassenen Desinfektionsmittels kann zu Schäden am Scanner führen.
- Wischen Sie alle Oberflächen des Scanners gründlich ab. Achten Sie darauf, dass KEINE Flüssigkeit durch den Spalt, den Luftauslass oder die Stiftlöcher eindringt.

 **WARNUNG**:

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

Reinigen und Sterilisieren der Scannerspitze

 **WARNUNG**

- Tragen Sie Handschuhe, wenn Sie eine kontaminierte Scannerspitze anfassen.
- Lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDS) des Herstellers und befolgen Sie die Warnhinweise und Anweisungen zum persönlichen Schutz für das Reinigungsmittel, das Sie zur Reinigung der Scannerspitze verwenden.
- Tauchen Sie die Scannerspitze nicht über einen längeren Zeitraum in Desinfektionsmittel ein.
- Trocknen Sie die Scannerspitze, bevor Sie sie am Scanner anbringen.
- Verwenden Sie zur Reinigung der Scannerspitze kein Ultraschallreinigungsgerät.
- Weichen Sie die Scannerspitze nicht ihn Desinfektionsmitteln auf Alkoholbasis ein.

Reinigen der Scannerspitze

Um die Scannerspitze manuell zu reinigen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Spülen Sie überschüssige Verschmutzungen zwei Minuten lang von der Scannerspitze ab.
2. Tragen Sie mit einer weichen Bürste ein Enzymreinigungsmittel (z. B. Metrex EmPower) auf alle Oberflächen auf.
3. Spülen Sie die Scannerspitze zwei Minuten lang unter klarem, fließendem Wasser ab.
4. Überprüfen Sie die Scannerspitze. Wenn die Scannerspitze nicht sauber ist, wiederholen Sie die vorherigen drei Schritte.
5. Verwenden Sie ein Objektivtuch oder ein fusselfreies Tuch, um Staub vom Spiegel an der Scannerspitze zu entfernen.
6. Trocknen Sie den Spiegel der Scannerspitze vorsichtig mit einem Objektivtuch oder fusselfreien Tuch ab.

Sterilisieren der Scannerspitze

Scannerspitzen werden unsteril versandt. Sie müssen sie vor dem ersten Gebrauch sterilisieren.

 **VORSICHT**: Wenn Sie für das Modell TP311 die Sterilisationszeit bei 134°°C auf maximal sechs (6) Minuten

begrenzen, können Sie die Scannerspitze bis zu 180 Mal autoklavieren.

Um die Scannerspitze zu sterilisieren, gehen Sie wie folgt vor:

1. Legen Sie die Scannerspitze in einen versiegelbaren Dampfsterilisationsbeutel.
2. Legen Sie die Scannerspitze zur Sterilisation in einen Dampfautoklav.
    - Die Sterilisationstemperatur muss auf 134 °C eingestellt werden.
    - Die Sterilisationszeit muss mehr als drei (3) Minuten betragen.
    - Die Sterilisationszeit darf sechs (6) Minuten nicht überschreiten.

Vorsichtsmaßnahmen vor dem Gebrauch

Führen Sie vor dem Gebrauch Folgendes für Ihr Produkt und das Zubehör aus.

Visuelles Prüfen des Scanners auf Schäden

Prüfen Sie den Scanner visuell auf Schäden oder Anzeichen von Verschleiß, indem Sie Folgendes tun:

- Prüfen Sie das Objektivfenster.
- Prüfen Sie die Tasten und Kontaktstellen.

Wenn Sie einen Schaden feststellen, verwenden Sie den Scanner nicht und wenden Sie sich an Ihren Vertreter.

Visuelles Prüfen der Scannerspitze

Prüfen Sie die Scannerspitze visuell auf Anzeichen von Verschleiß, indem Sie Folgendes tun:

- Vergewissern Sie sich, dass die Scannerspitze nicht beschädigt ist und dass sich keine Komponenten gelöst haben.
- Stellen Sie sicher, dass der Spiegel der Scannerspitze keine Flecken oder Kratzer aufweist.

Wenn Sie Verschleiß feststellen, ersetzen Sie die Scannerspitze.

 **WARNUNG**

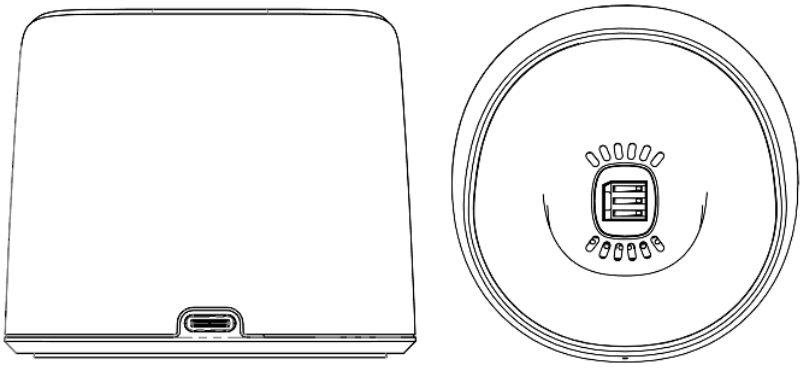
- Das Objektivfenster des Scanners ist eine empfindliche optische Komponente. Wenn der Scanner nicht in Gebrauch ist, bringen Sie die Abdeckung für das Objektivfenster an, um es zu schützen.
- Der Spiegel in der Scannerspitze ist eine empfindliche optische Komponente. Eine saubere und unbeschädigte Spiegeloberfläche ist für die Scanqualität entscheidend.

Falls Sie eine schlechte Scanqualität oder eine unklare Videovorschau in der Software sehen, reinigen Sie den Spiegel der Scannerspitze und das Objektivfenster des Handstücks mit einem Mikrofaser-Reinigungstupfer unter

Verwendung von Ethanol, das frei von Verunreinigungen ist.

Vorsichtsmaßnahmen für die Ladehalterung

Die Ladehalterung verfügt über speziell entwickelte Lüftungsöffnungen, die sich in der Aussparung und auf der Rückseite der Halterung befinden. Diese Lüftungsöffnungen spielen eine entscheidende Rolle bei der Aufrechterhaltung der Innentemperatur des Geräts, indem sie den Luftstrom erleichtern und so eine Überhitzung



während des Ladens und Betriebs verhindern.

Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in diese Lüftungsöffnungen und Ladekontakte eindringen. Der Kontakt mit Flüssigkeit kann die Funktionalität der Ladehalterung erheblich beeinträchtigen, was zu einer Beschädigung oder einem Ausfall des Intraoralscanners führen kann, wenn dieser zum Laden angedockt wird.

Beachten Sie die folgenden Richtlinien, um die Unversehrtheit und Leistungsfähigkeit der Ladehalterung sicherzustellen:

- **Verschüttungen vermeiden:** Achten Sie darauf, dass sich keine Flüssigkeiten in der Nähe der Ladehalterung befinden. Seien Sie bei Reinigungsarbeiten oder beim Aufstellen der Halterung in Bereichen, in denen Verschüttungen auftreten können, besonders vorsichtig.
- **Reinigungsverfahren:** Trennen Sie die Ladehalterung vor dem Reinigen von der Stromversorgung ab. Verwenden Sie ein trockenes oder leicht feuchtes, fusselfreies Tuch, damit keine Feuchtigkeit in die Lüftungsöffnungen eindringen kann. Wischen Sie die Außenflächen vorsichtig ab, ohne übermäßige Kraft anzuwenden, die Flüssigkeiten in die Lüftungsöffnungen drücken könnte.
- **Vorsichtsmaßnahmen für die Ladekontakte:** Die Ladehalterung verfügt über Ladekontakte in Metallfedern. Zum Abwischen dieser Kontakte dürfen keine Desinfektionsmittel oder feuchte Flüssigkeiten verwendet werden, da Feuchtigkeit zu Korrosion und elektrischen Störungen führen kann. Halten Sie die Ladekontakte während des Ladevorgangs stets trocken und frei von Hindernissen.
- **Sofortige Maßnahmen bei Kontakt mit Flüssigkeiten:** Wenn versehentlich Flüssigkeit in die Lüftungsöffnungen

oder an die Ladekontakte gelangt, stoppen Sie sofort die Verwendung der Ladehalterung. Trennen Sie die Halterung von der Stromquelle und lassen Sie sie an einem gut belüfteten Ort gründlich trocknen, bevor Sie sie wieder verwenden.

- **Regelmäßige Überprüfungen:** Überprüfen Sie regelmäßig die Lüftungsöffnungen und Ladekontakte auf Verstopfungen oder Ablagerungen. Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung ab. Verwenden Sie dann eine weiche, trockene Bürste, um Verstopfungen zu beseitigen und einen ungehinderten Luftstrom durch die Lüftungsöffnungen und saubere Kontaktstellen für den Ladevorgang sicherzustellen.

Problembehandlung

Problembeschreibung	Aktion
Im 3D-Modell gibt es falsche Übereinstimmungen und Überschneidungen.	Entfernen Sie mit dem Werkzeug **Trimmen** nicht übereinstimmende Daten und überschüssiges Gewebe, und scannen Sie erneut.
Es wird eine Verschlechterung der Genauigkeit beobachtet, oder die Bilder werden während der Erfassung nicht richtig zusammengefügt.	Stellen Sie sicher, dass das Objektivfenster an der Unterseite des Scanners sauber ist, indem Sie es mit einem feuchten, fusselfreien Tuch oder Objektivtuch abwischen. Verwenden Sie ein steriles, fusselfreies Tuch oder ein steriles Linsentuch, das leicht mit 70%igem Isopropylalkohol oder destilliertem Wasser angefeuchtet ist, um die Linse der Scannerspitze abzuwischen und Staub oder Wasserflecken zu entfernen. Vergewissern Sie sich, dass die Scannerspitze befestigt ist und keine dunklen Ränder auf dem Live-Video zu sehen sind.
Die Innenseite des Objektivfensters unten am Scanner beschlägt.	Befestigen Sie eine vollständig trockene Scannerspitze am Scanner und stellen Sie den Scanner in die Ladehalterung oder auf den Schreibtisch und warten Sie, bis der Beschlag verschwindet. Wenn der Beschlag nach 24 Stunden nicht vollständig verschwunden ist, wenden Sie sich an Ihren Kundendienstleister vor Ort. Vergewissern Sie sich, dass die Scannerspitze vor dem Befestigen am Scanner vollständig getrocknet ist, und verwenden Sie zum Reinigen des Scanners kein mit Desinfektionsmittel getränktes Tuch.
Der Scanner strahlt kein Licht aus, und auf dem Videovorschaubildschirm wird ein statisches Vorschaubild angezeigt.	Schließen Sie die Software, und starten Sie sie erneut.
Der Scanner wird nicht im Fenster *Select Scanner* (Scanner auswählen) der Software angezeigt, während die Statusanzeige pulsiert.	Setzen Sie das Netzwerk im Scanner zurück: Während die Statusanzeige pulsiert, drücken Sie gleichzeitig für zwei Sekunden die Scan-Taste auf beiden Seiten und lassen Sie sie dann los. Der Leuchtring am Scanner blinkt zunächst schnell und geht dann in den pulsierenden Modus über. Das Gerät sollte daraufhin unter „Select Scanner“ (Scanner auswählen) in der Software angezeigt werden.

Gesetzliche Bestimmungen

Gesetzliche Bestimmungen

Das Gerät erfüllt die folgenden Bestimmungen:

MDR: Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Klasse I gemäß Regel 5.
FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH – Title 21 CFR 872.3661 (USA).
Medical Devices Regulations (Kanada).
RoHS: Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten, (EU) 2011/65, Anhang II und die entsprechende Änderungsrichtlinie (EU) 2015/863.
RED: Verordnung (EU) 2014/53 über die Bereitstellung von Funkanlagen
FCC: Part 15 der „The Federal Communications Commission Rules“
ISED: Innovation, Science and Economic Development Canada

Einhaltung von europäischen und internationalen Normen

EN/IEC 60601-1: Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.

ANSI/AAMI ES 60601-1: Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.

CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1: Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.

EN/IEC 60601-1-2: Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen

EN/IEC 80601-2-60: Medizinische elektrische Geräte, Teil 2-60: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten

EN/IEC 62471: Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen

EN ISO 17664: Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten

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

EN/IEC 60601-1-6: Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit

einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit

EN/IEC 62366-1: Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

EN/IEC 62304: Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse

EN ISO 10993: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten

ISO 14971: Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

EN/ISO 15223-1: Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

EN ISO 20417: Medizinprodukte – Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen

ISO 9687: Zahnheilkunde – Graphische Symbole für zahnärztliche Ausrüstungen

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

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

EN/IEC 62133-2: Sekundärzellen und -batterien mit alkalischen oder anderen nicht-säurehaltigen Elektrolyten – Sicherheitsanforderungen für tragbare gasdichte Sekundärzellen und daraus hergestellte Batterien für die Verwendung in tragbaren Geräten – Teil 2: Lithium-Systeme

EN 50566: Produktnorm zum Nachweis der Übereinstimmung von schnurlosen Kommunikationsgeräten mit den Basisgrenzwerten und Expositionsgrenzwerten für die Exposition von Personen gegenüber elektromagnetischen Feldern im Frequenzbereich von 30 MHz bis 6 GHz: In enger Nachbarschaft zum menschlichen Körper handgehaltene und am Körper getragene Geräte

EN 301489-1: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Standard für Funkeinrichtungen und -dienste – Teil 1: Gemeinsame technische Anforderungen – Harmonisierte Norm mit wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.1(b) der Verordnung (EU) 2014/53 und der wesentlichen Anforderungen nach Artikel 6 der Verordnung (EU) 2014/30

EN 301489-17: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste – Teil 17: Spezifische Bedingungen für Breitbanddatenübertragungssysteme; Harmonisierte Norm mit wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.1(b) der Verordnung (EU) 2014/53

EN 301893: 5-GHz-RLAN – Harmonisierte Norm mit wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der Verordnung (EU) 2014/53

Klassifizierung gemäß EN/IEC 60601-1

Schutzart gegen elektrischen Schlag: Interner Stromanschluss

Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Anwendungsteil Typ BF

Betriebsmodus Dauerbetrieb

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

Konformität mit EN/IEC 60601-1-2

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



Vorsichtsmaßnahmen für elektromagnetische Verträglichkeit

Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Medizinische Geräte müssen gemäß den EMV-Informationen in diesem Dokument installiert und in Betrieb genommen werden.

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

 **WARNUNG**: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nur in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 in) zu beliebigen Teilen des GERÄTS verwendet werden, wobei hierin auch vom Hersteller spezifizierte Kabel gehören. Anderenfalls kann sich die Leistungsfähigkeit des Geräts verschlechtern.

WLAN

Das Gerät arbeitet mit dem Protokoll 802.11a/n/ac. Kanal 38 oder 46 wird vorrangig für das Handstück verwendet. Die Kanalbandbreite beträgt 40 MHz. Der Frequenzbereich beträgt 5.170–5.250 MHz, 5.735–5.815 MHz (die tatsächlichen Frequenzen sind von den örtlichen Vorschriften und der Konfiguration des Produkts abhängig). Die maximale Ausgangsleistung beträgt 17,88 dBm.

Das Gerät erfüllt die FCC-Vorschriften, Teil 15 und enthält lizenzbefreite Sender/Empfänger, welche die lizenzbefreiten RSS(s) der ISED erfüllen.

Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen.
- Dieses Gerät muss alle Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen können.

HINWEIS: Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können dazu führen, dass der Benutzer die Berechtigung

zum Betrieb des Geräts verliert.

SAR-Wert für Handstück:

0,798 W/kg, 10 g für CE

0,011 W/kg, 1 g für FCC

Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können dazu führen, dass der Benutzer die Berechtigung zum Betrieb des Geräts verliert.

In der Version für Nordamerika gibt es aufgrund lokaler gesetzlicher Bestimmungen keine Option zur Auswahl der Region.

Das Gerät darf nur in Innenräumen verwendet werden und arbeitet auf dem 5.150–5.250-MHz-Band, um das Potenzial für schädliche Störungen mit Gleichkanal-Satellitenmobilsystemen zu verringern.

HINWEIS:

Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer Wohnanlage bieten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es schädliche Störungen des Funkverkehrs verursachen. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät Störungen des Funk- oder Fernsehempfangs verursacht, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, muss der Benutzer versuchen, die Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Neuausrichten und Verlegen der Empfangsantenne,
- Vergrößern des Abstandes zwischen Gerät und Empfänger,
- Anschließen des Geräts an eine Steckdose, die zu einem anderen Stromkreis gehört als die Steckdose, an die der Empfänger angeschlossen ist.
- Kontaktieren des Händlers oder eines erfahrenen Funk-/Fernsehtechniker, um Hilfe zu erhalten.

Beschränkungen auf dem 5-GHz-Band: Gemäß Artikel 10 (10) der Verordnung (EU) 2014/53 ist auf der Verpackung angegeben, dass diese Funkanlage bestimmten Beschränkungen unterliegt, wenn sie in Belgien (BE), Bulgarien (BG), der Tschechischen Republik (CZ), Dänemark (DK), Deutschland (DE), Estland (EE), Irland (IE), Griechenland (EL), Spanien (ES), Frankreich (FR), Kroatien (HR), Italien (IT), Zypern (CY), Lettland (LV), Litauen (LT), Luxemburg (LU), Ungarn (HU), Malta (MT), Niederlande (NL), Österreich (AT), Polen (PL), Portugal (PT), Rumänien (RO), Slowenien (SI), Slowakei (SK), Finnland (FI), Schweden (SE), Türkei (TR), Norwegen (NO), Schweiz (CH), Island (IS), und Liechtenstein (LI) auf den Markt gebracht wird. Die WLAN-Funktion dieses Geräts ist nur für den Betrieb in Innenräumen im Frequenzbereich von 5.150 bis 5.250 MHz zugelassen.

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

Leitlinien und Herstellererklärung

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Das Gerät ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
HF-Störaussendungen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	Das GERÄT verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit für Gerät und Systeme (von kabellosen Kommunikationsgeräten ohne HF)

Das Gerät ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt (IEC 60601-1-2, Tabelle 4). Der Kunde oder Benutzer des GERÄTS hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	**Prüfpegel gem. IEC 60601**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Ist der Fußboden mit synthetischem Material versehen, dann muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Magnetfeld bei Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder der Versorgungsfrequenz sollten einem Niveau entsprechen, das für einen typischen Ort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung

HINWEIS: Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Handy/Schnurlostelefon) sowie für Radiofunk, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären HF-Sender beurteilen zu können, sollte ein elektromagnetisches Standortgutachten erwogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das GERÄT verwendet wird, die oben genannten zulässigen HF-Pegel, sollte das GERÄT beobachtet werden, um den bestimmungsgemäßen Betrieb zu überprüfen. Ist eine abweichende Leistung zu beobachten, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich werden, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein anderer Standort des GERÄTS.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit für Gerät und Systeme (von kabellosen Kommunikationsgeräten mit HF)

Hinsichtlich der Störfestigkeit gegenüber Nahfeldern von kabellosen HF-Kommunikationsgeräten entspricht das GERÄT den unten angegebenen Prüfstufen gemäß IEC 60601-1-2, Tabelle 9. Der Kunde oder Benutzer des GERÄTS muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüffrequenz (MHz)	**Band (MHz)**	**Störfestigkeitspegel**
385	380–390	Impulsmodulation 18 Hz, 27 V/m
450	430–470	FM, ±5 kHz Abweichung, 1 kHz Sinus, 28 V/m
710	704–787	Impulsmodulation 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800–960	Impulsmodulation 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1.700–1.990	Impulsmodulation 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2.400–2.570	Impulsmodulation 217 Hz, 28 V/m
5240	5.100–5.800	Impulsmodulation 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Zubehör

Die Verwendung von nicht angegebenem Zubehör, mit Ausnahme des vom Hersteller des Geräts verkauften Zubehörs, als Ersatzteile für interne Komponenten kann zu erhöhten Emissionen oder einer geringeren Störfestigkeit des medizinischen Geräts führen.

Andere Geräte

 **WARNUNG**: Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf einem Stapel mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen.

Technische Daten

Produktmodell

ST 300E

Technische Daten

Komponenten	Technische Daten
Gewicht	Scanner (einschließlich Akku, ohne Scannerspitze): 206 g Spitze – Sterilisation (TP311): 14 g
Farbe	3D-Vollfarbe
USB-Anschluss für Wireless-Karten	USB 3.0
USB-Ladeanschluss	Typ-C-Anschluss
Sichtfeld	Spitze – Sterilisation (TP311): 16 × 14 mm
Tiefenschärfe	18 mm
Mindestsystemanforderungen für Laptops	**Prozessor**: Intel® Core™ i7-13700H der 13. Generation oder AMD Ryzen™ 7 7840H **Speicher**: 32 GB **Grafikkarte**: NVIDIA GeForce GT□ 3060 6 GB **Festplatte**: 1 TB SSD **Betriebssystem**: Windows 10 (Build 18362+) / Windows 11, 64 Bit **Sonstiges**: USB 3.0-Anschluss **Optional**: Touchscreen
Mindestsystemanforderungen für Desktop-PCs	**Prozessor**: Intel® Core™ i5-12600K der 12. Generation oder AMD Ryzen™ 7 5700□ **Speicher**: 32 GB **Grafikkarte**: NVIDIA GeForce GT□ 2060 6 GB **Festplatte**: 1 TB SSD **Betriebssystem**: Windows 10 (Build 18362+) / Windows 11, 64 Bit **Sonstiges**: USB 3.0-Anschluss **Optional**: Touchscreen

 **VORSICHT**: Es MUSS geprüft werden, ob die Systemkonfiguration mit den Systemanforderungen für die mitgelieferte Software kompatibel ist. Dies ist wichtig, um eine suboptimale Leistung oder Softwarefehler aufgrund falscher Spezifikationen zu vermeiden.

Hinweis: Wir empfehlen, die Applikation täglich neu zu starten, um die optimale Leistung der Software sicherzustellen.

Umgebungsanforderungen

Komponenten	**Umgebungsanforderungen**
Betriebstemperatur	15–30 °C
Transporttemperatur	-10–50 °C
Lagertemperatur	-10–50 °C
Relative Feuchtigkeit für den Betrieb	10–65 % rel. Luftfeuchtigkeit
Relative Feuchtigkeit für den Transport	10–95 % rel. Luftfeuchtigkeit
Relative Luftfeuchtigkeit für die Lagerung	10–85 % rel. Luftfeuchtigkeit
Luftdruck für den Betrieb	70–106 kPa
Luftdruck für den Transport	60–106 kPa
Luftdruck für die Lagerung	70–106 kPa

ET/Eesti

Teatis

See dokument sisaldab seadme ohutusjuhiseid, regulatiivteavet, tehnilisi andmeid ning paigaldus- ja kasutusjuhiseid. Süsteemi tõhusaimaks kasutamiseks soovitame teil selle dokumendiga põhjalikult tutvuda.

Dokumendis sisalduvat teavet võidakse muuta. Ei Straumann ega ükski tema sidusettevõte ei vastuta siin sisalduvate vigade ega selle materjaliga varustamise, selle toimivuse või kasutamisega seotud juhuslike kahjude eest. Väljaande ühtki osa ei tohi ilma ettevõtte Straumann loata paljundada.

Kokkuleppetähised

Järgmised spetsiaalsed teated rõhutavad teavet või osutavad personali või seadmestikule tekkida võivatele riskidele.

	**HOIATUS.** Järgige täpselt ohutusjuhiseid, et vältida enda või teiste vigastamist.
	**ETTEVAATUST!** Annab märku olukorrast, mis võib põhjustada tõsiseid kahjustusi või probleeme.
	MÄRKUS. Annab lisateavet ja vihjeid.

 **HOIATUS.** Soovitame selle dokumendi enne seadme kasutamist läbi lugeda.

Kõik kaubamärgid ja registreeritud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Seade on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks.

USA föderaalseaduse kohaselt tohib seadet müüa ainult hambaarstile või tema korraldusel.

Kui seadmega seoses tekib tõsine ohujuhtum, peab kasutaja sellest teatama ettevõttele Straumann ja oma asukohaks oleva Euroopa Liidu liikmesriigi pädevale asutusele.

Kirjeldus

Kasutusotstarve

Straumann SIRIOS™ 3 intraoraalse skanneri model ST 300E (edaspidi „skanner“) on digitaalne optiline skannimisseade, mida kasutatakse kõvade ja pehmete kudede, nt hammaste, igemete ja limaskestade digitaaljäljendite tegemiseks suu skannimise teel, et võimaldada suu restaureerimist ja väärhambumuse ortodontilist ravi.

Skannerit võib kasutada kliinilises praktikas nii täiskasvanutel kui ka lastel. Sihtkasutaja on professionaalse väljaõppega arst, kasutuskeskkond on haigla või kliinik.

Vastunäidustused

Suu limaskesta haiguste, psüühikahäirete, raskete hingamisteede haiguste, astma, Parkinsoni tõve, aktiivsus- ja tähelepanuhäire (ADHD) või epilepsiaga patsientidel on selle toote kasutamine vastunäidustatud ning mõõduka või raske suu avanemisega patsiendid peavad seda kasutama ettevaatusega.

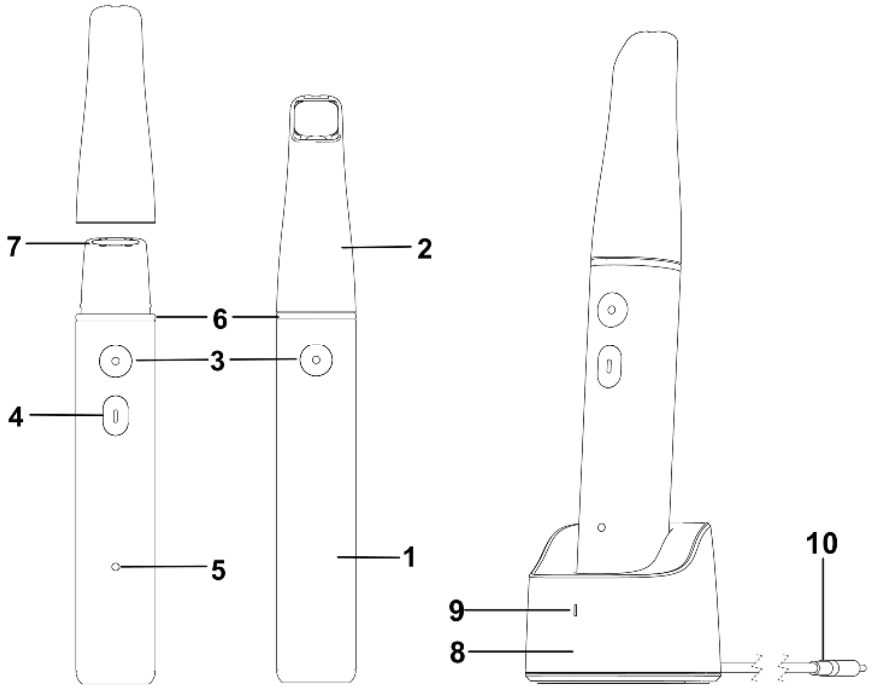
Kliiniline kasu ja toimivusnäitajad

Skanneri kasu hambaravis seisneb selles, et see võimaldab hambaravispetsialistidel hõivata digitaaljäljendeid digitaalsete CAD/CAM hambaravirakenduste jaoks nõutava kvaliteedi ja täpsusega. Seadme tegelik toimivus sõltub kasutaja väljaõppest ja tööst. Kasutaja vastutab ainuisikuliselt hõivatud andmete täpsuse, täielikkuse ja asjakohasuse eest.

Skanner on mõeldud 3D-mudelite hõivamiseks järgmistes piirkondades.

- Ülalõualuu
- Alallõualuu
- Hambumus (või oklusioon)

Nomenklatuur



[1] Käsiseade
[2] Skanneriotsak
[3] Skannimisnupp ● Skannimise alustamiseks vajutage üks kord, lõpetamiseks vajutage uuesti
[4] Režiimivahetuse nupp ● Vajutage seda nuppu režiimi vahetamiseks ● Skanneri väljalülitamiseks vajutage seda nuppu pikalt.
[5] Akunäidik Kasutamise ajal ● Pidev roheline: aku laetustase on üle 50% ● Pidev oranž: aku laetustase on 20–50% ● Vilkuv oranž: aku laetustase on alla 20% Laadijas ● Pulseeruv roheline: aku laetustase on üle 50% ● Pulseeruv oranž: aku tase on 50% või alla selle.

● Pidev roheline: aku on täis. Lisateatised ● Vilkuv oranž: skannerit ei saa sisse lülitada. ● Sumisti helid: skanner hakkab laadima.
[6] Olekunäidik ● Aeglane roheline vilkumine: käivitamine on pooleli. ● Kiire roheline vilkumine: võrku valmistatakse ette. ● Pulseeruv roheline: Skanner on sisse lülitatud, kuid pole veel tarkvaraga ühendatud. ● Pidev roheline: tarkvaraga ühendatud. ● Pidev tsüaan: skannimine toimub normaalselt. ● Aeglane tsüaani vilkumine: skanner skannib ja skannimistarkvara kuvab punast raami. ● Pidev oranž: Skanneri kaadrisagedus on vähenenud või WiFi-signaali tugevus on alla 70%. ● Pidev roosa: ülekuumenemine või probleem, mis võib takistada riistvara toimimist, kuid töö jätkub automaatselt. ● Valgust pole: väljalülitamine/skanneri rike.
[7] Objektiivi aken
[8] Laadimishoidik
[9] Laadimishoidiku näidik ● Pidev roheline: Laadimishoidik saab korralikult toidet.
[10] USB-C kaabel (pikkus 1 m)

Nõuded arvutisüsteemile

Nõudeid arvutisüsteemile vaadake jaotisest *Tehnilised andmed*.

HOIATUS. KOHUSTUSLIK on kontrollida, kas teie arvutisüsteemi konfiguratsioon ühildub kaasneva tarkvara nõuetega arvutisüsteemile.

Aku laadimine

Meie skanneril on kaks laadimisrežiimi, et täita hambaarstide mitmesuguseid vajadusi. Kiire laadimine ja optimeeritud laadimine. Skanneri vaikesäte on optimeeritud laadimisrežiim, mis sobib ideaalselt kiireks

ettevalmistuseks kasutuskordade vahel. Optimeeritud laadimisrežiim on alternatiivne valik, mis seab esikohale aku tervise ja pikaealisuse ning sobib öiseks laadimiseks või perioodideks, kui seadet ei ole vaja kohe kasutada. Režiimi saab vahetada skanneri tarkvarasätete abil.

Kiirlaadimise režiim

Kiirlaadimine sobib ideaalselt seisakuaja vähendamiseks. Skanneri saab täis laadida kuni 90% ulatuses vähem kui kahe tunniga, nii et selle valmisolek ilma oluliste viivitusteta on tagatud.

- **Kiire ettevalmistus:** laetus 90% ulatuses kuni kahe tunniga.
- **Maksimaalne efektiivsus:** sobib ideaalselt hambaarstidele, kes peavad skanneri järgmise patsiendi jaoks kiiresti ette valmistama – nii on teenusekatkestusi vähem.

Optimeeritud laadimisrežiim

Optimeeritud laadimisrežiim seab esikohale aku pikaealisuse tänu aeglasemale ja kontrollitumale laadimisprotsessile. Seda režiimi soovitatakse öiseks laadimiseks või kui skannerit kohe vaja pole.

- **Täislaadimise aeg:** kokku kulub umbes 4 tundi.
- **Aku vastupidavus:** pärast täislaadimist võimaldab skanner vähemalt 150 minutit pidevat kasutust, nii et pikemaid hambaraviprotseduure saab läbi viia katkestusteta.
- **Üleminek tarnerežiimi:** kui skanner on kaks nädalat järjest välja lülitatud, lülitub see aku säästmiseks automaatselt tarnerežiimile. Selle funktsiooniga tagatakse, et skanner oleks alati kasutusvalmis ja sagedase laadimise vajadus väheneb nii miinimumini. Tarnerežiimist väljumiseks vajutage pikalt režiimilüliti nuppu või asetage skanner toitega laadimisdokile.



HOIATUS

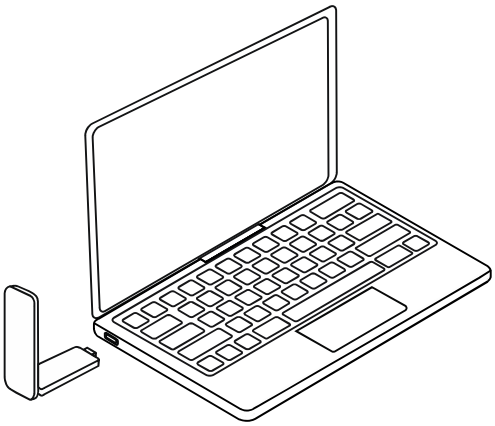
Arvestage, et aku eemaldamine intraoraalsest skannerist on kasutajatel rangelt keelatud. Kui skanner vajab aku vahetamist või muud akuga seotud abi, võtke viivitamatult ühendust Straumanni tehnilise toega.

MÄRKUS

- Skannerit saab laadida sisendvõimsusega üle 10 W (5 V, 2 A). Skanneri laadimiseks ühendage laadimisalus C-tüüpi kaabli abil ühilduva toiteallikaga. Skannerit saab kiirlaadimise abil kasutada, kui teie arvuti või laadimisallikas toetab Power Delivery (PD) protokolli.
- Aku korrashoiu tagamiseks vältige aku täielikku tühjakssaamist enne laadimist.
- Jälgige regulaarselt aku taset kasutamise ajal, et vastavalt laadimist planeerida, nii et skanner oleks alati hambaraviprotseduurideks valmis.

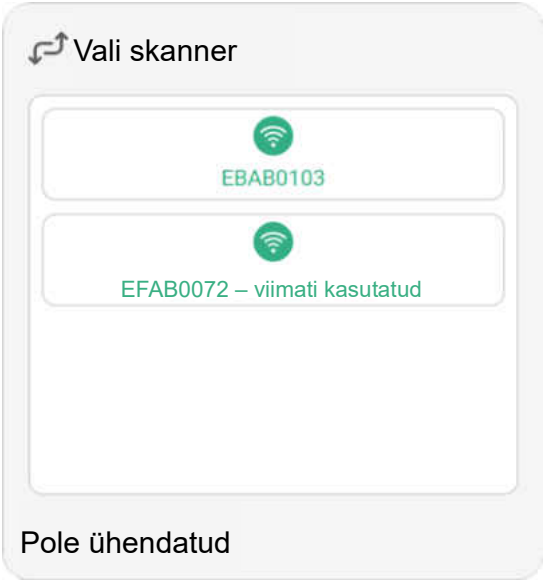
Juhtmeta side

Skanner suhtleb tarkvaraga juhtmeta side kaudu. Enne skanneri kasutamist tuleb tarkvara käitava arvutiga ühendada ühilduv juhtmeta side adapter.



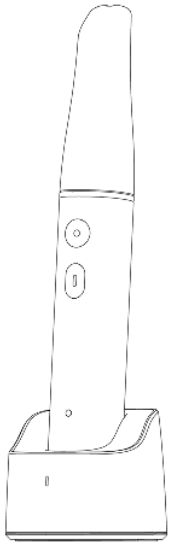
HOIATUS. Käsiseadet ei tuvastata; kui juhtmeta side adapter on lahutatud. Enne kasutamist veenduge, et juhtmeta side adapter oleks korralikult ühendatud.

Kui ühilduv juhtmeta side adapter on ühendatud, valige aknas *Skanneri valimine* skanner, millega soovite ühenduse luua, ja klõpsake nuppu **Ühenda**.



Laadimishoidiku ülevaade

Kui te skannerit ei kasuta, asetage see laadimisdokile.



MÄRKUS. Skanner lülitub automaatselt välja, kui on olnud tegevuseta kauem kui kolm minutit. Skanneri uuesti kasutamiseks vajutage sellel mis tahes nuppu või võtke see laadimishoidikust välja. Lisaks, kui skanner on töö- või unerežiimis, saate selle manuaalseks väljalülitamiseks vajutada režiimilüliti nuppu kauem kui kaheksa sekundit.

Skanneri seadistamine

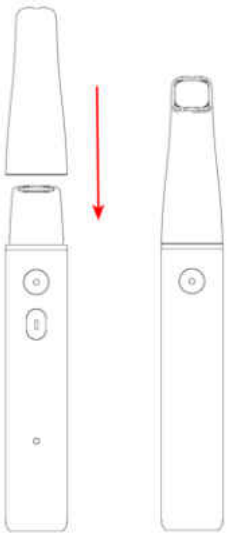
Skanneri seadistamine

Skanneri esmakordsel aktiveerimisel kuvatakse viisard järgmiste põhisätete määramiseks.

- Administraatorikonto loomine
- Kasutajate loomine

Seadme ettevalmistamiseks tehke järgmist.

1. Eemaldage läätseaknalt lääteakna kaitsekate.
2. Lükake skanneriotsak tugevalt skanneri otsale.



3. Vajutage lühidalt mis tahes nuppu, et skanner käivitada.
4. Kui skanner on sisse lülitunud, avage tarkvara ja ühendage skanner juhtmeta võrgu kaudu.

Skannerijaotise seadistamine hõlmab skanneri käepideme ja doki paigaldamise kirjeldust.

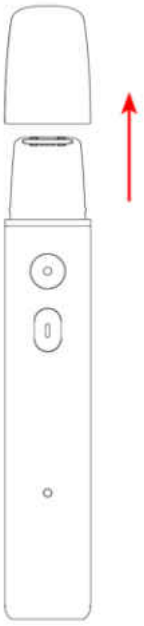
Skanneri paigaldamine

Skanneri paigaldamist kirjeldatakse järgmises kahes jaos.

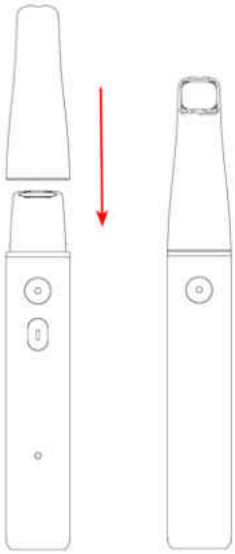
- Käsiseadme paigaldamine
- Laadimisdoki paigaldamine

Käsiseadme paigaldamine

1. Eemaldage objektiiviaknalt objektiiviakna kaitsekate.

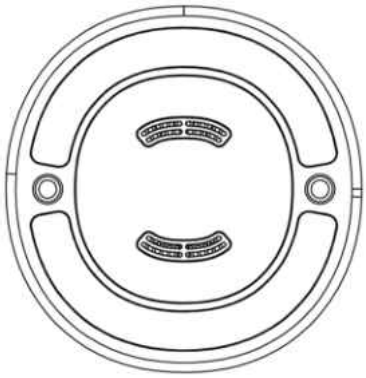


2. Skanneri otsa paigaldamiseks suusisese skanneri käsiseadmele sisestage skanneri ots ettevaatlikult käsiseadmesse. Skanneri ots sobib käsiseadmesse ainult siis, kui see sisestatakse õiges suunas. Ots ei lukustu paika, kui sisestamise suund on vale.



Laadimisdoki paigaldamine

Skanneri pideva kasutusvalmiduse tagamine algab õigest paigutamisest ja laadimisest. Laadimisdokk on stabiilsuse ja turvalisuse tagamiseks disainitud lisaraskuse ja libisemiskindlate padjadega põhjas. Laadimisdoki



õigeks asetamiseks lauale tehke järgmist.

1. Õige asukoha valik:

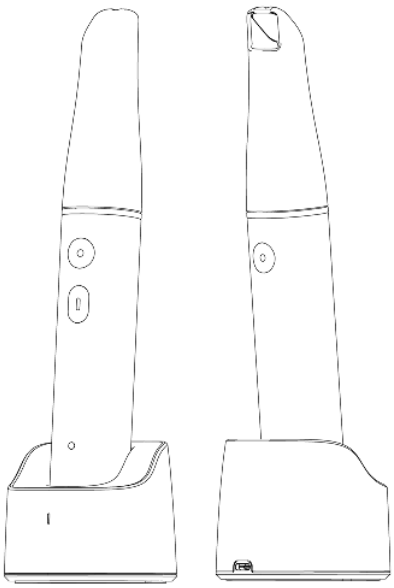
- valige laual või töölaual puhas ja tasane pind. See ala peaks olema mis tahes servadest eemal, et vältida juhuslikku kukkumist, ning dokk ei tohiks kokku puutuda otsese päikesevalguse, kõrge temperatuuri ega niiskusega.
- Pühkige valitud ala tolmu või prahi eemaldamiseks kuiva või kergelt niiske lapiga. See aitab laadimishoidiku põhjas olevatel libisemiskindlatel patjadel paremini pinnale kleepuda, nii et selle stabiilsus on tagatud.

2. Laadimisdoki paigaldamine:

- paigutage laadimisdokk ettevalmistatud pinnale. Kohandage laadimisdokki vähehaaval, et see oleks täiesti otse ja stabiilne. Libisemisvastased padjad peaksid libisemise vältimiseks täielikult pinnaga kokku puutuma.

3. Toite ühendamine:

- ühendage laadimisdokk toiteallikaga. Veenduge, et pistikupesa oleks kergesti juurdepääsetav ja et kaabel ei tekitaks komistusohtu. Kontrollige skanneri aku näidikut veendumaks, et seadet laaditaks korralikult.



4. Skanneri sisestamine:

- sisestage suusisene skanner õrnalt laadimisdokki. Joondage see doki kujunduse järgi, et tagada laadimisklemmidega korralik kokkupuude.

HOIATUS. Käepidet saab toidet sisemisest laetavast liitiumioonakust ja seda laetakse laadimisdokil. Laadimisdokki laetakse adapteriga, mida ei saa tootja käest. Laadimisrežiimis ei saa käepidet tavapärasel moel kasutada ja sellel puudub meditsiiniline funktsioon.

Adapter peab olema kooskõlas vähemalt standarditega IEC 62368 ja IEC 60950, nagu tootja on juhendis täpsustanud.

Ohutuse tagamiseks veenduge, et adapteri ühenduspunkt oleks tähistatud ohutusmärgiga, nagu on näidatud tabelis D.2, OHUTUSMÄRK nr 10.

Lisaks veenduge, et laadimisdoki sildil oleks sama ohutusteave. Adapteri üksikasjalike nõuete, õige paigaldamise ja ohutu kasutamise juhiste saamiseks vaadake selle kasutusjuhendi jaotist „Ohutusjuhend”.

Alustamine

Tarkvara kasutamine

Tarkvara avamiseks tehke järgmist.

1. Topeltklõpsake töölaual tarkvara ikooni.
2. Valige hambaarst.
3. Sisestage turva-PIN-kood.
4. Minge avakuvale ja klõpsake valikut **Uus juhtum**.
5. Sisestage juhtumi kirjeldus, sealhulgas hamba number, restauratsiooni tüüp, materjal ja toon.
6. Määrake väljal **Visiidi kuupäev** preparatsiooni kuupäev.
7. Määrake väljal **Tähtaeg** restauratsiooni teie kliinikusse tarnimise kuupäev.
8. Täpsustage, kas vajalik on **Operatsioonieelne** toiming.
9. Valige patsient või tema loomiseks nupp **Loo**.
10. Vajaduse korral lisage märkused ja manustage failid.
11. Skannimisfaasiga jätkamiseks klõpsake nuppu **Edasi**.

 **ETTEVAATUST!** Veenduge, et tarkvara käivitamisel või sätetes kuvataks õigesti tarkvara versioon ja nimi. Kui te seda ei kontrolli, võib tagajärjeks olla vale tarkvaraversioon, mis mõjutab töö tõhusust ja tulemusi.

 **ETTEVAATUST!** Veenduge alati patsiendi, skanni ja ravijuhtumi üksüheses seoses.

 **HOIATUS.** Selle seadme kasutaja vastutab ainuisikuliselt seadme sobivuse kontrollimise eest konkreetsele patsiendijuhtumile ja asjaoludele. Kasutaja vastutab ainuisikuliselt kõigi sellesse seadmesse ja kasutatavasse tarkvarasse sisestatud andmete õigsuse, tervikluse ja asjakohasuse eest. Kasutaja peab kontrollima tulemuste õigsust ja hindama igat üksikjuhtumit.

Hamba ettevalmistamine

- Ettevalmistusala olemasolul eraldage ige, kasutades igemeeralduspaela. Eemaldage paelad vahetult enne preparatsiooni skannimist.
- Enne skannimise alustamist kuivatage hambad hoolikalt.

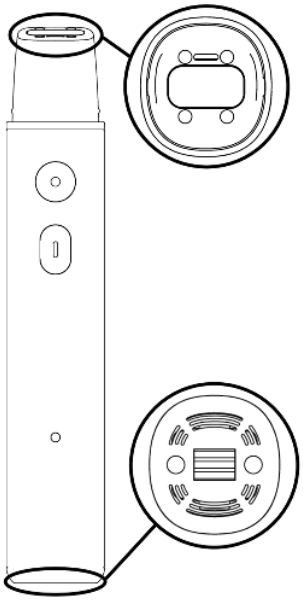
- Hoidke hambad skannimise ajal mõõdukalt kuivad.

Skanneri ettevalmistamine

Käsiseadmele kinnitatud skanneriotsak toimib patsientide hügieenikilbina. Pärast igat kasutuskorda desinfitseerige skanneri korpus ja steriliseerige skanneriotsak.

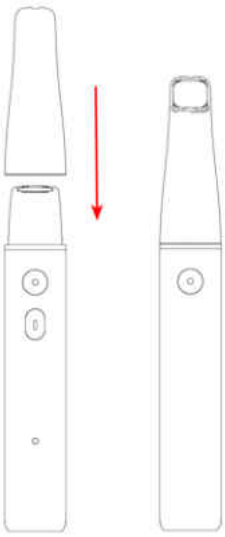
ETTEVAATUST! Skanneriotsakud tarnitakse mittesteriilsena. Peate need enne esmakordset kasutamist steriliseerima.

ETTEVAATUST! Ärge laske vedelikul sattuda skanneri õhu väljalaskeavasse ega õhu sisselaskeavasse, muidu võib käsiseade kahjustuda.



Skanneri ettevalmistamiseks tehke järgmist.

- Tagage, et läätseaken skanneri põhjal oleks puhas, pühkides seda niiske ebemevaba lapi või läätselapiga.
- Lükake skanneriotsak allnäidatud viisil skanneri otsale.



ETTEVAATUST! Enne skannimist tuleb skanneriotsak käsiseadmele kinnitada. Kui see pole õigesti kokku pandud, ei skanni seade õigesti.

Skannimise alustamine

Skannimise alustamiseks asetage skanneriotsak hamba pinnale, et skanner stabiliseerida, ja vajutage **skannimisnuppu**. Oodake, kuni 3D-mudeli kuvale ilmub 3D-mudel, ja seejärel liigutage seda aeglaselt mööda hambakaart hammastest 0–5 mm kaugusel.

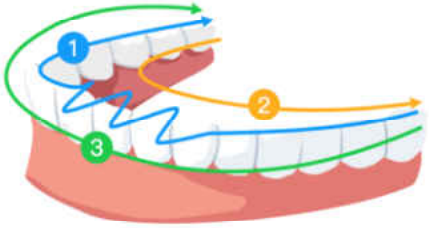
Skannimisprotokoll

Soovitatav skannimisprotokoll koosneb kolmest laotusest, et tagada kõigi pindade hea andmete katvus:

- oklusaalne,
- lingvaalne ja
- bukaalne.

Soovitame alustada esimest laotust oklusaalselt pinnalt ja esimesest purihambast.

Teisel laotusel võite skannida nii lingvaalse kui ka bukaalse külje. Kolmandal skannil katke teise laotuse vastaskülg.


1
2
3

Ohutusjuhend

Hoiatused ja ohutusjuhised



ELEKTRILÖÖGIOHT

See on elektriseade. ÄRGE laske sel kokku puutuda veepihusega, mis võib põhjustada elektrilöögi või seadme rikke.

 **ETTEVAATUST!** Kõik teadaolevad jääkriskid, vastunäidustused ja soovimatud kõrvalmõjud on loetletud selles dokumendis. Kui seadmega seoses tekib raske ohujuhtum, peate sellest teatama ettevõttele Straumann ja oma asukohaks oleva Euroopa Liidu liikmesriigi pädevale asutusele.

 **HOIATUS.**

Skanner

- LUGEGE see ohutusteave enne skanneri kasutamist läbi ja tehke endale selgeks.
- Seda skannerit tohib kasutada ainult haiglates ja muudes professionaalsetes tervishoiuasutustes ning seda EI TOHI kasutada kõrgsageduslike kirurgiaseadmete ega magnetresonantstomograafiaks kasutatava ME-süsteemi RF-varjestusega ruumi lähedal, kus elektromagnetlainetest tingitud häiring on suur.
- Enne skanneri kasutamist kontrollige seadme ja mis tahes tarvikute välispindu kareduse, teravate sservade või eenduvate osade suhtes, mis võivad põhjustada vigastusohtu.
- Teie vastutate skanneri kasutamise ja hooldamise eest. Te PEATE läbima skanneri kasutamise väljaõppe.
- ÄRGE asetage seadme töövälja mingeid esemeid.
- Kui skanner pole kasutusel, siis veenduge, et see oleks VÄLJA lülitatud.
- ÄRGE kasutage skannerit hapnikurikkas keskkonnas. Seade pole mõeldud kasutamiseks tuleohtlike anesteetikumide ega tuleohtlike ainetega.
- ÄRGE tõmmake ega keerake kaablit.
- ÄRGE pillake skannerit ega selle tarvikuid maha.
- ÄRGE steriliseerige skannerit.
- ÄRGE pritsige skannerile vett ega kastke seda vette või desinfikanti.

- ÄRGE laske skanneril kokku puutuda tugeva vibratsiooniga.
- ÄRGE laske skanneril kokku puutuda otsese ultraviolettkiirgusega. Skanner ei ole mõeldud ultraviolettkiirgusega desinfitseerimiseks.
- ÄRGE vaadake LED-valguse aknasse.
- Paigaldage läätseakna kaitsmiseks läätseakna kaitsekate, nii et skanneriotsak on eemaldatud.
- ÄRGE eemaldage skanneri ühegi komponendi katet. Skanner ei sisalda kasutaja hooldatavaid osi. Mis tahes remonditöödeks võtke ühendust ettevõtte Straumann kvalifitseeritud hooldustehnikuga.
- ÄRGE asendage skanneriga kaasas olevaid kaableid muude kaablitega. See võib põhjustada skanneri kahjustumise ning vähendada selle ohutus ja EMÜ toimivust.
- Seadme rikke korral lülitage see VÄLJA, pange välja teade „Hoolduses“ ja võtke ühendust ettevõtte Straumann kvalifitseeritud hooldustehnikuga.
- Muude kui seadme tootja ettenähtud või tarnitavate komponentide, tarvikute, kaablite ja varuosade kasutamine võib vähendada skanneri ohutust ning põhjustada seadme elektromagnetkiirguse suurenemist või elektromagnetilise häirekindluse vähenemist ja talitlushäireid.
- Seadme modifitseerimine pole lubatud.
- Süsteemiga ei tohi ühendada täiendavaid mitmepesalisi pikendusjuhtmeid.
- Ülekuumenemise vältimiseks ärge kasutage seda pikka aega järjest. Ülekuumenemishoiatuste eiramine võib põhjustada seadmele püsivaid kahjustusi ja toimivuse kadu.
- Laadimishoidiku eraldamiseks toiteallikast eemaldage USB-liitmik USB-pordist.
- ÄRGE hooldage seda seadet patsiendil kasutamise ajal.
- Kasutamise ajal võib skanneri ots jõuda temperatuurini 48 °C. Ülekuumenemise vältimiseks vältige pikaajalist töötamist.
- Programmeeritava elektrilise meditsiinisüsteemi (PEMS) ühendamine IT-VÕRKU, kus asub teisi seadmeid, võib põhjustada riske patsientidele, kasutajatele või muudele isikutele. Vastutav asutus peab need riskid tuvastama ning neid analüüsima, hindama ja ohjama.
- Ärge kasutage skannerit suu limasketa haiguse, vaimsete häirete, raske hingamisteede haiguse, astma, Parkinsoni tõve ega ATH-ga patsientidel.
- Kasutage ettevaatusega patsientidel, kellel on mõõdukas või tugev piirang suu avamisele.

Arvuti

- ÄRGE asetage patsiendi vahetusse lähedusse (1,5 meetri ulatusse) ühtki esadet, mis ei vasta standardile IEC 60601-1.
- Skanner on mõeldud ühendamiseks ainult arvutiga, mis on vähemalt IEC 60950 / IEC 62368 või samaväärse

standardi kohaselt serditud. Skanneri ühendamine muude seadmetega võib olla ohtlik.

- Teavet andmetöötlussüteemi, arvuti ja ekraani kohta vaadake oma arvuti paigaldusjuhendist. Ventilatsiooni tagamiseks jätke arvuti ümber piisavalt ruumi.
- Ekraani paigaldamisel vältige sisemise või välise valgustuse peegeldumist, et tagada maksimaalne pildikvaliteet ja visuaalne mugavus.
- Varundage andmeid korrapäraselt. Kasutaja vastutab andmekao vältimiseks andmete varundamise ja varukoopiate säilitamise eest.
- Tarkvarasse sisestatud andmete kaitsmine on ühine vastutus. Kasutaja vastutab skanneri operatsioonisüsteemi konfigureerimise ning asjakohasusel selle oma võrku integreerimise eest vastavalt asutuse IT-eeskirjale. See hõlmab automaatse väljalogimise seadistamist, auditit, autoriseerimist, turbefunktsioonide konfigureerimist, juurepääsu hädaolukorras, pahavaratuvastust/-kaitset, sõlme autentimist, isiklikku autentimist, füüsilisi lukke, skanneri integreerimist toote elutsükli tegevuskavasse, süsteemi ja rakenduse tugevdamist ning terviseandmete säilitamise konfidentsiaalsust.
- Kasutaja vastutab terviseandmete deidentifitseerimise, andmete varundamise ja katastroofitaaste ning terviseandmete ehtsuse tagamise eest. Kaitske oma andmeid kadumise, loata juurdepääsu ja loata kasutamise eest.
  - Kaitske oma arvutisüsteemi paigaldades pahavara skanneri või tulemüüri.
  - Kasutage arvutisüsteemi, andmekandjate ja esitlusseadmete kaitsmiseks tugevat parooli.
  - Kasutage andmete krüptimist oma arvutisüsteemis ja andmekandjatel olevate andmete kaitsmiseks.
  - Varundage oma andmeid regulaarselt, et vältida nende kadumist.
  - Vajadusel kasutage patsiendi isikuandmete kaitsmiseks anonümiseerimise funktsiooni.
- Teatud funktsioonid ja teenused nõuavad andmeedastust. Juurdepääs andmetele ning andmete säilitamine ja edastamine peab olema kooskõlas riiklike infoturbe eeskirjadega. Kaitske oma andmeid kadumise, loata juurdepääsu ja loata kasutamise eest.
- Skanneri tarkvara nõuab optimaalseks tööks stabiilset ja piisava võimsusega toiteallikat. Skanneri kasutamine ebapiisava võimsusega sülearvutiga võib põhjustada skanneri täpsuse vähenemist ja puudulikke skanne. Ühendage oma sülearvuti alati otsese toiteallikaga, enne kui skannimistoiminguid alustate. Skanneri tarkvara sisaldab funktsiooni, mis teavitab kasutajaid, kui toidet pole piisavalt. Äärmiselt oluline on neile hoiatustele reageerida, ühendades kohe sobiva toiteallika. Juhtnööride eiramine võib vähendada skanneri toimivust, mõjutades skannimistulemuste kvaliteeti ja usaldusväärsust.

Aku

- Ärge võtke teiseseid akusid koost lahti, ärge avage ega purustage neid.

- Aku lekkimise korral ärge laske vedelikul sattuda nahale ega silma. Kokkupuute korral loputage mõjutatud ala rohke veega ja pöörduge arsti poole.
- Ärge kasutage muud laadijat peale selle, mis on seadmega kasutamiseks ette nähtud. Laadimisjuhiseid vaadake tootja kasutusjuhendist.
- Ärge kasutage ühtki akut, mis pole seadmega kasutamiseks ette nähtud.
- Kui aku pole kasutusel, ärge jätke seda pikaks ajaks laadima.
- Hoidke toote originaaldokumendid alles edaspidi vaatamiseks.
- Kasutage akut ainult ettenähtud viisil.
- Kõrvaldage aku nõuetekohaselt kasutuselt.

Kõrvaldamine



See seade sisaldab elektri- ja elektroonikaseadmete tootmisega kaasnevaid teatud materjale ja keemilisi ühendeid ning selliste seadmete mittenõuetekohane kasutuselt kõrvaldamine võib põhjustada keskkonnasaastet. Seetõttu ei tohi seda seadet kõrvaldada olmejäätmena, vaid see tuleb viia spetsiaalsesse elektri- ja elektroonikajäätmete romulasse või jäätmekäitluskeskusse. Lisateabe saamiseks elektri- ja elektroonikajäätmete kõrvaldamise kohta pöörduge oma jurisdiktsiooni vastutava ameti poole.

Skanneriotsakud tuleb kõrvaldada standardsete tööprotseduuride või saastunud meditsiiniseadmete kõrvaldamist puudutavate kohalike määruste kohaselt. Täiendavate skanneriotsakute tellimiseks pöörduge edasimüüja poole.

Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine

Selleks et tagada patsiendi maksimaalne hügieeniline ohutus, järgige hoolikalt skanneri kasutamiseks ettevalmistamise juhiseid.

Patsiendi maksimaalse hügieenilise ohutuse tagamiseks ja ristsaastumisohu minimeerimiseks tehke oma skanneri ning tarvikutega hoolikalt järgmised hooldustoimingud.

Iga patsiendi järel

- Puhastage ja desinfitseerige skanner (vt jaotist *Skanneri p□hastamine ja desinfitseerimine*).
- Puhastage skanneriotsak ja steriliseerige autoklaavis (vt jaotist *Skanneriotsak□ p□hastamine ja steriliseerimine*).

Skanneriotsaku tootemudel on järgmine.

Toote mudel	UDI-DI	Käsitsi puhastamine	134 °C juures steriliseerimine
TP311	(01)06973993441720	Jah	Jah

Skanneri puhastamine ja desinfitseerimine

Üldised hoiatused

 **HOIATUS.**

- Lugege ja järgige skanneri töötlemiseks kasutatava desinfektandi *Oht sandmete lehel (SDS)* toodud hoiatusi ning isikukaitse juhiseid.
- Kandke skanneri puhastamisel ja desinfitseerimisel kindaid.
- Iga patsiendi järel tuleb skanner desinfitseerida soovitatud kesktasemelise tuberkulotsiidse desinfitseerimislahusega.
- ÄRGE kasutage fenoole ega jodofoore sisaldavat desinfektanti, see võib kahjustada skanneri pinnakatet.
- Ärge kunagi asetage skannerit autoklaavi ning kastke seda vette ega desinfitseerimislahusesse.
- Liigne vedelik võib skannerit kahjustada.
- Ärge kasutage skanneri desinfitseerimiseks desinfektandiga leotatud vatti, lappi ega salvrätikut.

Skanneri puhastamine

Kui skanner on nähtavalt vere või kehavedelikega saastunud, peate selle enne desinfitseerimist puhastama.

Skanneri puhastamiseks tehke järgmist.

1. Niisutage (ärge leotage) ebemevaba lapp leige veega.
2. Eemaldage niisutatud ebemevaba lapiga veri või kehavedelikud.

Skanneri desinfitseerimine

Skanner tuleb pärast iga patsienti põhjalikult desinfitseerida.

Skanneri küllaldaseks desinfitseerimiseks järgige desinfektandi tootja juhistes esitatud kokkupuuteaega.

 **ETTEVAATUST!** Kui skanner on nähtavalt määrdunud, puhastage see hoolikalt enne desinfitseerimist. Vt jaotist *Skanneri p hastamine.*

Tehke skanneri desinfitseerimiseks järgmist.

1. Eemaldage skanneriotsak.
2. Eemaldage kogu nähtav mustus (vt jaotist *Skanneri p□hastamine*).
3. Kasutage müügilolevat ettevalmistatud kesktasemelist desinfitseerimislappi. Järgige tootja esitatud kokkupuuteaega.

Soovitatud desinfitseerimislapid: CaviWipes

 **HOIATUS.**

- Heakskiitmata desinfektandi kasutamine võib skannerit kahjustada.
- Pühkige skanneri kõik pinnad hoolikalt üle. ÄRGE laske vedelikul vahede, ventilatsiooniava ega tihviavade kaudu seadmesse pääseda.

 **HOIATUS.**

- Ärge loputage.
- Laske õhu käes kuivada.
- Kui skanner on kuivanud, eemaldage desinfektandijäägid skanneri pinnalt puhta ebemevaba veega niisutatud lapiga.

Skanneriotsaku puhastamine ja steriliseerimine

 **HOIATUS.**

- Kandke saastunud skanneriotsaku käsitsemisel kindaid.
- Lugege ja järgige skanneriotsaku puhastamiseks kasutatava puhastusvahendi ohutusandmete lehel (SDS) toodud hoiatusi ning isikukaitse juhiseid.
- Ärge asetage skanneriotsakut pikaks ajaks desinfektanti.
- Kuivatage skanneriotsak hoolikalt enne selle kinnitamist skannerile.
- Ärge kasutage skanneriotsaku puhastamiseks ultrahelipuhastit.
- Ärge asetage skanneriotsakut alkoholipõhistesse desinfektantidesse.

Skanneriotsaku puhastamine

Skanneriotsaku käsitsi puhastamiseks tehke järgmist.

1. Loputage liigne mustus skanneriotsakult kahe minuti jooksul maha.

2. Kandke pehme harja abil kõigile pindadele ensümaatilise puhastusvahendi lahust (nt Metrex EmPower).
3. Loputage voolava vee all kahe minuti jooksul, kuni otsak on puhas.
4. Vaadake skanneriotsak üle. Kui skanneriotsak pole puhas, korrake kolme eelmist etappi.
5. Eemaldage skanneriotsaku peeglilt läätselapi või ebemevaba lapi abil tolm.
6. Kuivatage skanneriotsaku peegel hoolikalt läätselapi või ebemevaba lapiga.

Skanneriotsaku steriliseerimine

Skanneriotsakud tarnitakse mittesteriilsena. Peate need enne kasutamist steriliseerima.

 **ETTEVAATUST!** Kui piirate TP311 jaoks kokkupuuteaja temperatuuril 134 °C maksimaalselt kuuele (6) minutile, saate skanneriotsakut autoklaavida kuni 180 tsüklit.

Skanneriotsaku steriliseerimiseks tehke järgmist.

1. Asetage skanneriotsak suletavasse aursteriliseerimise kotti.
2. Asetage skanneriotsak steriliseerimiseks auruga autoklaavi.
   - Seadke kokkupuutetemperatuuriks 134 °C.
   - Kokkupuuteaeg peab olema pikem kui kolm (3) minutit.
   - Kokkupuuteaeg ei tohi ületada kuut (6) minutit.

Ettevaatusabinõud enne kasutamist

Enne kasutamist tehke toote ja tarvikutega järgmised toimingud.

Skanneri visuaalne ülevaatus kahjustuste suhtes

Vaadake skanner visuaalselt üle kahjustuste või kvaliteedi halvenemise märkide suhtes, tehes järgmist.

- Vaadake üle läätseaken.
- Vaadake üle nupud ja kokkupuutepunktid.

Kahjustuse ilmnemisel ärge skannerit kasutage, vaid võtke ühendust esindajaga.

Skanneriotsaku visuaalne ülevaatus

Vaadake skanneriotsak visuaalselt üle kvaliteedi halvenemise märkide suhtes, tehes järgmist.

- Kontrollige, et skanneriotsak poleks kahjustunud ja selle osad eraldunud.

- Kontrollige, et skanneriotsaku peeglil poleks plekke ega kriimustusi.

Kahjustuse ilmnemisel vahetage skanneriotsak välja.

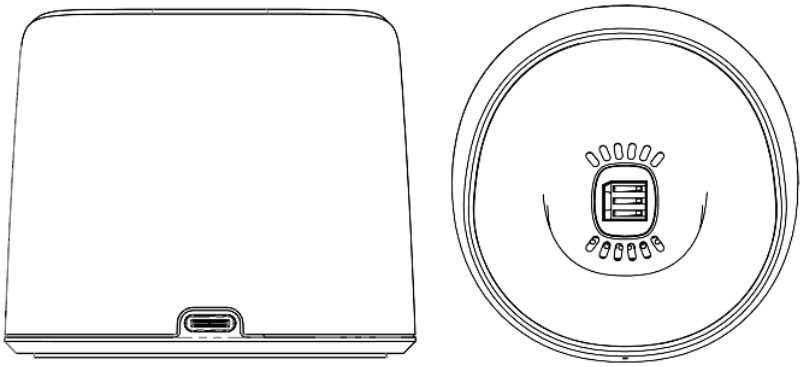
HOIATUS.

- Skanneri läätseaken on õrn optiline komponent. Kui skanner pole kasutusel, paigaldage läätseakna kaitsmiseks kahjustuste ja mustuse eest läätseakna kaitsekate.
- Skanneriotsaku peegel on õrn optiline komponent. Skannimiskvaliteedi tagamiseks on puhas ja terve peeglipind äärmiselt oluline.

Kui täheldate tarkvaras kehva skannimiskvaliteeti või ebaselget videoeelvaadet, puhastage skanneriotsaku peegel ja käsiseadme läätseaken mikrokiust puhastustampooni ja puhta etanooliga.

Laadimisdoki ettevaatusabinõud

Laadimisdokil on spetsiaalselt projekteeritud õhuavad, mis asuvad doki süvendis ja tagaküljel. Need õhuavad täidavad seadme sisetemperatuuri säilitamisel olulist rolli, kuna hõlbustavad õhuvoolu ning hoiavad seeläbi ära ülekuumenemise laadimise ja töötamise ajal.



Tuleb hoolikalt vältida vedelike sattumist nendesse õhuavadesse ja laadimiskontaktidesse. Vedelikuga kokkupuude võib laadimisdoki toimimist oluliselt kahjustada, mis võib laadimiseks dokkimisel tekitada intraoraalsele skannerile kahjustusi või riket.

Laadimisdoki terviklikkuse ja toimivuse tagamiseks järgige järgmisi juhiseid.

- **Mahavalgumise vältimine.** Veenduge, et laadimisdoki läheduses ei oleks vedelikke. Olge valvas puhastamise ajal või doki paigutamisel kohtadesse, kus võib tekkida lekkeoht.
- **Puhastusprotseduur.** Enne laadimisdoki puhastamist lülitage toide välja. Kasutage kuiva või kergelt niisket ebemevaba lappi, ärge laske niiskusel õhuavadesse imbuda. Pühkige välispindu õrnalt, avaldamata liigset jõudu, mis võiks vedelikke ventilatsiooniavadesse suruda.

- **Laadimisklemmide ettevaatusabinõud.** Laadimisdokil on metallvedrudega laadimisklemmid. On hädavajalik vältida klemmide pühkimiseks desinfitseerimisvahendite või märgade kasutamist, kuna niiskus võib tekitada korrosiooni ja elektririket. Hoidke laadimise ajal laadimisklemmid kogu aeg kuivana ja takistusteta.
- **Vedelikuga kokkupuutumise korral kohene tegutsemine.** Kui vedelik satub kogemata õhuavadesse või laadimisklemmidega kokku, lõpetage kohe laadimisdoki kasutamine. Enne uuestikasutamist eraldage kõik toiteallikad ja laske dokil hästi õhutatud kohas täielikult kuivada.
- **Regulaarsed kontrollid.** Kontrollige regulaarselt, et õhuavadel ja laadimisklemmidel ei oleks ummistusi ega kogunenud prahti. Lülitage toide välja ja seejärel eemaldage takistused pehme kuiva harja abil, nii et on tagatud takistamatu õhuvool läbi ventilatsiooniavade ja laadimise kontaktpunktid on puhastatud.

Tõrkeotsing

Probleemi kirjeldus	Toiming
3D-mudelil esineb sobitamatust ja ülekatet.	Sobitamatute andmete ja liigse koe saate eemaldada tööriista **Kärbi** abil, seejärel skannige uuesti.
Täheldatakse skanniimistäpsuse vähenemist või kujutisi ei liideta hõive käigus korralikult.	Tagage, et läätseaken skanneri põhjal oleks puhas, pühkides seda niiske ebemevaba lapi või läätselapiga. Skanneri otsa objektiivi saate pühkida ning tolmu või veeplekid eemaldada steriilse ebemevaba lapi või objektiivi steriilse puhastuslapi abil, mis on kergelt niisutatud 70% isopropüülalkoholi või puhastatud veega. Veenduge, et skanneriotsak on kindlalt kinnitatud ja otsevideol pole tumedaid servi.
Skanneri aluse läätseakna sisepinnale on tekkinud udu.	Paigaldage skannerile täiesti kuiv skanneriotsak ja pange skanner laadimishoidikusse või asetage lauale ja oodake, kuni udu kaob. Kui udu ei kao 24 tunni möödudes täielikult, pöörduge abi saamiseks kohaliku teenusepakkuja poole. Enne skanneriotsaku paigaldamist skannerile veenduge, et see oleks täiesti kuiv, ja ärge kasutage skanneri puhastamiseks desinfektandis leotatud lappi.
Skanner ei edasta valgust ja videoeelvaate aknas kuvatakse staatiline eelvaatekujutis.	Sulgege tarkvara ja käivitage uuesti.
Skannerit ei kuvata tarkvara aknas *Skanneri valimine*, kui olekunäidik vilgub pulseerivalt.	Lähtestage skanneri võrguühendus: kui olekunäidik pulseerib, vajutage mõlemal küljel korraga skannimisnuppu, hoidke neid kaks sekundit all ja siis vabastage. Skanneri valgusrõngas vilgub esmalt kiiresti ja seejärel lülitub pulseeruvasse režiimi. Seejärel peaks seadme nimi ilmuma tarkvara aknasse Skanneri valimine.

Regulatiivteave

Regulatiivteave

Seade vastab järgmistele määrustele.

MDR: meditsiiniseadmete määrus (EL) 2017/745, reegel 5, I klass
FDA Center for Devices & Radiological Health (Seadmete ja radioloogilise tervise keskus; CDRH) – CFR-i 21. peatükk 872.3661 (USA)
Meditsiiniseadmete määrused (Kanada)
RoHS: elektri- ja elektroonikaseadmetes teatud ohtlike ainete kasutamist piirava direktiivi 2011/65/EL II lisa ja seda täiendav direktiiv (EL) 2015/863
RED: raadioseadmete direktiiv 2014/53/EL
FCC: Föderaalse Sidekomisjoni eeskirjade 15. osa
ISED: Innovation, Science and Economic Development Canada

Vastavus Euroopa ja rahvusvahelistele standarditele

EN/IEC 60601-1: Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele

ANSI/AAMI ES 60601-1: Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele

CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1: Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele

EN/IEC 60601-1-2: Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-2: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele. Kollateraalstandard: Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsetused

EN/IEC 80601-2-60: Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-60: Erinõuded hambaravis kasutatavate seadmete esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele

EN/IEC 62471: Lampide ja lampsüsteemide fotobioloogiline ohutus

EN / ISO 17664: Tervishoiutoodete töötlemine. Meditsiiniseadme tootja esitatav teave meditsiiniseadmete töötlemiseks

EN/ISO 17665-1: Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Niiske kuumus. Osa 1: Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamisele, valideerimisele ja tavakontrollile

EN/IEC 60601-1-6: Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-6: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele

toimimisnäitajatele. Kollateraalstandard: Kasutussobivus

EN/IEC 62366-1: Meditsiiniseadmed. Osa 1: Kasutatavusprojekteerimise rakendamine meditsiiniseadmetele

EN/IEC 62304: Meditsiiniseadmete tarkvara. Tarkvara elutsükli protsessid

EN / ISO 10993: Meditsiiniseadme osade toksikoloogilise riski hindamine

ISO 14971: Meditsiiniseadmed. Riskihalduse rakendamine meditsiiniseadmetele

EN/ISO 15223-1: Meditsiiniseadmed. Tootjainfos kasutatavad tingmärgid. Osa 1: Üldnõuded

EN/ISO 20417: Meditsiiniseadmed. Tootja esitatav teave

ISO 9687: Hambaravi. Hambaraviseadmete graafilised sümbolid

AAMI TIR 12: Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Korduskasutatavate meditsiiniseadmete kujundamine, katsetamine ja märgistamine tervishoiuasutustes taastöötlemiiseks. Juhend meditsiiniseadmete tootjatele)

AAMI TIR 30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices (Korduskasutatavate meditsiiniseadmete puhastamiseks kasutatavate protsesside, materjalide, katsemeetodite ja vastuvõetavuskriteeriumide kokkuvõte)

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 (Aluselisi või muid mittehappelisi elektrolüüte sisaldavad laetavad patareid ja akud. Kaasaskantavate suletud laetavate patareide ja neist valmistatud akude ohutusnõuded portatiivsetes rakendustes kasutamiseks. Osa 2: Liitiumisüsteemid)

EN 50566: Tootestandard juhtmevabade sideseadmete nõuetele vastavuse tõendamiseks, inimesele toimivate elektromagnetväljade põhipiirangud ja kokkupuute piirnormid sagedusalas 30 MHz kuni 6 GHz: Inimese kehaga lähedases kontaktis olevad käes hoitavad ja kehale kinnitatavad seadmed

EN 301 489-1: Raadioseadmete ja teenuste elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) standard. Osa 1: Üldised tehnilised nõuded; Harmoneeritud standard direktiivi 2014/53/EL artikli 3.1(b) oluliste nõuete alusel ja direktiivi 2014/30/EL artikli 6 oluliste nõuete alusel

EN 301 489-17: Raadioseadmete ja teenuste elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) standard. Osa 17: Eritingimused lairiba andmeedastussüsteemidele. Harmoneeritud standard direktiivi 2014/53/EL artikli 3.1(b) oluliste nõuete alusel

EN 301 893: 5 GHz RLAN. Harmoneeritud standard direktiivi 2014/53/EL artikli 3.2 oluliste nõuete alusel

Klassifikatsioon standardi EN/IEC 60601-1 kohaselt

Elektrilöögivastase kaitse tüüp: sisemise toitega

Elektrilöögivastase kaitse aste: BF-tüüpi kontaktosa

Töörežiim: pidev töö

Tuleohtlikud anesteetikumid: Eei sobi kasutamiseks tuleohtlike anesteetikumide ega tuleohtlike anesteetikumide ja õhu või hapniku või lämmastikoksiidi segu juuresolekul.

Vastavus standardile EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2: elektromagnetilise ühilduvuse (EMÜ) nõuded ja katsetused, CISPR 11 rühma 1 klassi B kuuluvad elektrilised meditsiiniseadmed.



Elektromagnetilise ühilduvusega seotud ettevaatusabinõud

Elektrilised meditsiiniseadmed nõuavad elektromagnetilise ühilduvusega (EMÜ) seoses erilisi ettevaatusabinõusid. Meditsiiniseadmete paigaldamisel ja kasutuselevõtul tuleb järgida selles dokumendis esitatud EMÜ teavet.

Muu seadmestik võib häirida sidet selle seadmega, isegi kui seadmestik vastab CISPR-i emissiooninõuetele.

 **HOIATUS.** Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosagedusliku side seadmeid (kaasa arvatud välisseadmed, nagu antennikaablid ja välised antennid) ei tohi kasutada SEADME ühelegi osale, sealhulgas tootja ettenähtud kaablid, lähemal kui 30 cm (12 tolli). Muidu võib selle seadme toimivus väheneda.

WiFi

Seade kasutab protokolli 802.11a/n/ac. Käsiseadme prioriteetkanal on 38 või 46. Kanali ribalaius on 40 Mhz. Sagedusvahemik on 5170–5250 MHz, 5735–5815 MHz (tegelik sagedus erineb olenevalt kohalikest määrustest ja toote konfiguratsioonist). Maksimaalne väljundvõimsus on 17,88 dBm.

Seade vastab FCC eeskirjade 15. osale ja sisaldab litsentsivabastusega saatjaid/vastuvõtjaid, mis vastavad ISED litsentsivabastuse raadiostandardite spetsifikatsioonidele (RSS).

Kasutamisel tuleb meeles pidada kaht järgmist tingimust.

- See seade ei tohi põhjustada häireid.
- See seade peab taluma mis tahes häireid, sealhulgas häireid, mis võivad põhjustada seadme soovimatut tööd.

MÄRKUS. Seadmele tehtud muudatused või modifikatsioonid, mida vastavuse eest vastutav osapoole pole sõnaselgelt heaks kiitnud, võib tühistada kasutaja õiguse seadet kasutada.

Käsiseadme SAR

CE kohaselt 0,798 W/kg, 10 g

FCC kohaselt 0,011 W/kg, 1 g

Muudatused või modifikatsioonid, mida vastavuse eest vastutav osapoole pole sõnaselgelt heaks kiitnud, võib tühistada kasutaja õiguse seadet kasutada.

Kohalike määrustega piiratud ulatuses pole Põhja-Ameerika versioonil piirkonna valimise võimalust.

Seade on mõeldud kasutamiseks ainult siseruumis ja töötab sagedusvahemikus 5150–5250 Mhz, et vähendada samal kanalil töötavate mobiilsete satelliitsüsteemide põhjustatavaid võimalikke kahjulikke häireid.

MÄRKUS.

Seda seadet on katsetatud ja leitud, et see vastab FCC eeskirjade 15. osa kohaselt B-klassi digitaalseadme piirangutele. Need piirangud on mõeldud mõistliku kaitse pakkumiseks kahjulike häirete eest elamupiirkonnas. See seade loob, kasutab ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat ning kui seda ei paigaldata ja kasutata kasutusjuhiste kohaselt, võib see põhjustada kahjulikke häireid raadiosidele. Siiski pole tagatud, et häired ei tekiks konkreetses paigaldises. Kui see seade põhjustab raadio- või televisioonivastuvõtule kahjulikke häireid, mida saab tuvastada seadme välja- ja sisselülitamisega, soovitatakse kasutajal häirete kõrvaldamiseks kasutada üht või mitut järgmist meedet.

- Vastuvõtuantenni ümbersuunamine või ümberpaigutamine.
- Seadme ja vastuvõtja vahelise kauguse suurendamine.
- Seadme ühendamine vastuvõtjast erinevas vooluringes asuvasse pistikupessa.
- Abi saamiseks võtke ühendust edasimüüja või kogenud raadio-/televisioonitehnikuga.

5 Ghz ribalaiuse piirangud. Direktiivi 2014/53/EL artikli 10 (10) kohaselt on pakendil näidatud, et sellele raadiosideseadmele kohalduvad järgmiste riikide turul teatud piirangud: Belgia (BE), Bulgaaria (BG), Tšehhi Vabariik (CZ), Taani (DK), Saksamaa (DE), Eesti (EE), Iirimaa (IE), Kreeka (EL), Hispaania (ES), Prantsusmaa (FR), Horvaatia (HR), Itaalia (IT), Küpros (CY), Läti (LV), Leedu (LT), Luksemburg (LU), Ungari (HU), Malta (MT), Madalmaad (NL), Austria (AT), Poola (PL), Portugal (PT), Rumeenia (RO), Sloveenia (SI), Slovakkia (SK), Soome (FI), Rootsi (SE), Türgi (TR), Norra (NO), Šveits (CH), Island (IS) ja Liechtenstein (LI). Seadme juhtmeta kohtvõrgu (WLAN) funktsioon on piiratud siseruumis kasutamisega ainult sagedusvahemikus 5150–5250 Mhz.

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

Suunised ja tootja deklaratsioon

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus

See seade on mõeldud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme kasutaja peab tagama selle kasutamise nimetatud keskkonnas.

Kiirguskatse	**Vastavus**	**Elektromagnetiline keskkond – suunised**
RF-kiirgus CISPR 11	1. rühm B-klass	SEADE kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisetööks.

		Seetõttu on selle RF-kiirguse tase väga madal ega põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalasuvates elektroonikaseadmetes.

Suunised ja tootja deklaratsioon – seadmete ja süsteemide elektromagnetiline häirekindlus (mitteraadiosageduslikelt juhtmeta side seadmetelt)

SEADE on mõeldud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas (IEC 60601-1-2, tabel 4). Klient või SEADME kasutaja peab tagama selle kasutamise nimetatud keskkonnas.

Häirekindluskatse	**IEC 60601 katsetase**	**Vastavustase**	**Elektromagnetiline keskkond – suunised**
Elektrostaatiline laeng (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktil ±15 kV õhus	±8 kV kontaktil ±15 kV õhus	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Võrgusageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peavad olema tüüpilise äri- või haiglakeskkonna tüüpilisele asukohale iseloomulikul tasemel.
Kiirguslik RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Professionaalse tervishoiuasutuse keskkond.
MÄRKUS. Statsionaarsete saatjate, nagu raadiotelefonide (mobiiltelefonide / juhtmeta telefonide) ja liikuva maaside tugijaamad, amatöörraadiojaamad, AM- ja FM-raadioringhäälingu ning TV-ringhäälingu jaamad, väljatugevusi ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Statsionaarsetest RF-saatjatest tingitud elektromagnetkeskkonna hindamiseks tuleb kaaluda elektromagnetilist kohauuringut. Kui mõõdetud väljatugevus SEADME kasutamise kohas ületab eespool toodud kohalduvat RF-vastavuse taset, tuleb SEADET normaalse talitluse suhtes jälgida. Talitlushäirete täheldamisel võivad vajalikud olla lisameetmed, näiteks SEADME ümbersuunamine või ümberpaigutamine.			

Suunised ja tootja deklaratsioon – seadmete ja süsteemide elektromagnetiline häirekindlus (raadiosageduslikelt juhtmeta side seadmetelt)

Juhtmeta RF-side seadmete lähedusväljade häirekindluse osas vastab SEADE allpool täpsustatud katsetasemetele vastavalt standardi IEC 60601-1-2 tabelile 9. Klient või SEADME kasutaja peab tagama selle kasutamise nimetatud keskkonnas.

Katsesagedus (MHz)	**Ribalaius (MHz)**	**Häirekindluse katsetasemed**

385	380–390	Impulssmodulatsioon 18 Hz, 27 V/m
450	430–470	FM, ±5 kHz hälve, 1 kHz siinus, 28 V/m
710	704–787	Impulssmodulatsioon 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800–960	Impulssmodulatsioon 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700–1990	Impulssmodulatsioon 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400–2570	Impulssmodulatsioon 217 Hz, 28 V/m
5240	5100–5800	Impulssmodulatsioon 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Tarvikud

Muude kui ettenähtud, välja arvatud seadme tootja müüdavate, tarvikute kasutamine sisekomponentide asendusosadena võib põhjustada meditsiiniseadme kiirguse suurenemist või häirekindluse vähenemist.

Muud seadmed

HOIATUS. Selle seadme kasutamist teiste seadmetega kõrvuti või kohakuti tuleb vältida, kuna see võib põhjustada talitlushäireid. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb seda ja teist seadet jälgida normaalse talitluse suhtes.

Tehnilised andmed

Toote mudel

ST 300E

Tehnilised andmed

Komponendid	Tehnilised andmed
Mass	Skanner (k.a aku, skanneriotsakuta): 206 g Otsak – steriliseerimine (TP311): 14 g
Värv	3D täisvärv
Juhtmeta kaardi USB-pesa	USB 3.0
USB-laadimispesa	C-tüüpi port
Vaateväli	Otsak – steriliseerimine (TP311): 16 mm × 14 mm
Väljasügavus	18 mm
Sülearvuti minimaalsed süsteeminõuded	**Protsessor:** 13. põlvkonna Intel® Core™ i7-13700H või AMD Ryzen™ 7 7840H **Mälu:** 32 GB **Graafikakaart:** NVIDIA GeForce GT 3060, 6 GB **Ketas:** 1 TB SSD **Operatsioonisüsteem:** Win 10 (järk 18362+) / Win 11, 64 bitti **Muu:** USB 3.0 port **Valikuline:** puuteekraan
Lauaarvuti minimaalsed süsteeminõuded	**Protsessor:** 12. põlvkonna Intel® Core™ i5-12600K või AMD Ryzen™ 7 5700 **Mälu:** 32 GB **Graafikakaart:** NVIDIA GeForce GT 2060, 6 GB **Ketas:** 1 TB SSD **Operatsioonisüsteem:** Win 10 (järk 18362+) / Win 11, 64 bitti **Muu:** USB 3.0 port **Valikuline:** puuteekraan

ETTEVAATUST! KOHUSTUSLIK on kontrollida, kas teie süsteemi konfiguratsioon ühildub kaasneva tarkvara nõuetega arvutisüsteemile. See aitab vältida valedest spetsifikatsioonidest tingitud vähenenud toimivust või tarkvaratõrkeid.

Märkus. Tarkvara optimaalse jõudluse tagamiseks soovitame rakenduse iga päev taaskäivitada.

Keskkonnanõuded

Komponendid	**Keskkonnanõuded**
Töötemperatuur	15 °C kuni 30 °C
Transpordi temperatuur	–10 °C kuni 50 °C
Hoiutemperatuur	–10 °C kuni 50 °C
Suhteline õhuniiskus töötamisel	10% kuni 65% RH
Suhteline õhuniiskus transportimisel	10% kuni 95% RH
Suhteline õhuniiskus hoiustamisel	10% kuni 85% RH
Atmosfäärirõhk töötamisel	70 kuni 106 kPa
Atmosfäärirõhk transportimisel	60 kuni 106 kPa
Atmosfäärirõhk hoiustamisel	70 kuni 106 kPa

ES/Español

Aviso

Este documento incluye instrucciones de seguridad, información reglamentaria, especificaciones técnicas e instrucciones de instalación y funcionamiento del dispositivo. Le recomendamos que se familiarice completamente con este documento para aprovechar al máximo su sistema.

La información contenida en este documento está sujeta a cambios. Ni Straumann ni ninguna de sus subsidiarias serán responsables de los errores aquí contenidos ni de daños incidentales relacionados con el suministro, el rendimiento o el uso de este material. Ninguna parte de esta publicación puede reproducirse sin el permiso de Straumann.

Convenciones

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

	**ADVERTENCIA:** Siga con exactitud las instrucciones de seguridad para evitar lesiones a usted mismo o a otras personas.
	**PRECAUCIÓN**: Alerta sobre una condición que podría causar daños o problemas graves.
	NOTA: Proporciona más información y sugerencias.

 **ADVERTENCIA**: Le recomendamos que consulte este documento antes de utilizar el dispositivo.

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

El dispositivo está destinado únicamente para uso profesional.

EE. UU. La ley federal restringe la venta de este dispositivo a dentistas o por orden suya.

Si ocurre algún incidente grave relacionado con el dispositivo, el usuario deberá comunicarlo a Straumann y a la autoridad competente de su Estado miembro en la Unión Europea.

Descripción

Uso previsto

El escáner intraoral Straumann SIRIOS™ 3, modelo ST 300E (en adelante denominado “escáner“) es un dispositivo de escaneo óptico digital que se utiliza para obtener impresiones digitales de tejidos duros y blandos como dientes, encías y membranas mucosas mediante escaneo oral, con el propósito de restauración oral y tratamiento de ortodoncia de la maloclusión.

El escáner se puede utilizar tanto en adultos como en niños en la práctica clínica. El usuario previsto son médicos con formación profesional y el entorno de uso es un hospital o una clínica.

Contraindicaciones

El uso de este producto está contraindicado en pacientes con enfermedades de la mucosa oral, enfermedades mentales, enfermedades respiratorias graves, asma, enfermedad de Parkinson, trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) o epilepsia, y los pacientes con apertura bucal limitada moderada o grave deben usarlo con precaución.

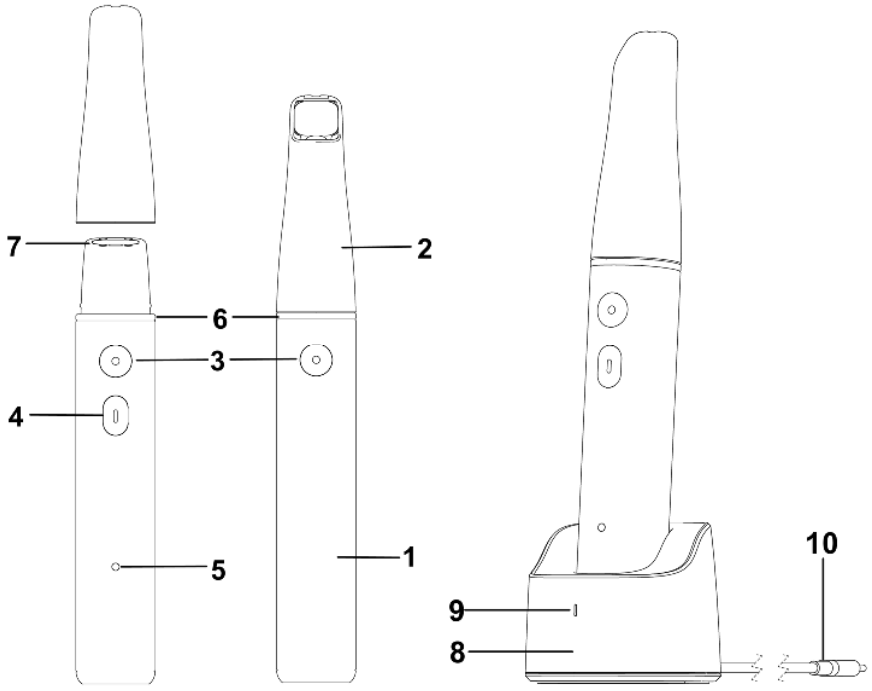
Beneficios clínicos y características de rendimiento

El escáner beneficia a las prácticas dentales al permitir a los profesionales adquirir impresiones digitales con la calidad y precisión requeridas para las aplicaciones dentales CAD/CAM digitales. El rendimiento real del dispositivo depende de la formación y el manejo del usuario. El usuario es el único responsable de la exactitud, integridad y adecuación de los datos adquiridos.

El escáner está diseñado para adquirir modelos 3D en lo siguiente:

- Mandíbula superior
- Mandíbula inferior
- Mordida (u oclusión)

Nomenclatura



[1] Pieza de mano
[2] Punta del escáner
[3] Botón Escanear ● Pulse una vez para comenzar a escanear, pulse nuevamente para detener el escaneo
[4] Botón de cambio de modo ● Pulse este botón para cambiar entre diferentes modos ● Mantenga presionado este botón para apagar el escáner.
[5] Indicador de batería En uso: ● Verde sólido: Nivel de batería superior al 50 %. ● Naranja sólido: Nivel de batería entre 20 % y 50 % ● Naranja intermitente: Nivel de batería inferior al 20 % En el cargador: ● Verde fluctuante: Nivel de batería superior al 50 %.

● Naranja fluctuante: El nivel de batería es del 50 % o inferior. ● Verde sólido: completamente cargado. Notificaciones adicionales: ● Naranja intermitente: no se puede encender el escáner. ● Sonidos del vibrador: el escáner comienza a cargarse.
[6] Indicador de estado ● Parpadeo lento en verde: puesta en marcha. ● Parpadeo rápido en verde: preparando la red. ● Verde fluctuante: el escáner está encendido pero aún no está conectado al software. ● Verde sólido: conectado al software. ● Cian sólido: escaneando normalmente. ● Parpadeo lento en cian: el escáner está escaneando y el software de escaneo muestra un marco rojo. ● Naranja sólido: La velocidad de escaneo del escáner ha disminuido o la intensidad de la señal Wi-Fi es inferior al 70 %. ● Rosa sólido: sobrecalentamiento o algún problema que pueda impedir que el hardware funcione pero que se reanudará automáticamente. ● Sin luz: Apagar/fallo del escáner.
[7] Ventana de la lente
[8] Soporte de carga
[9] Indicador del soporte de carga ● Verde sólido: El soporte de carga está correctamente alimentado.
[10] Cable tipo C (1 m de longitud)

Requisitos del sistema informático

Para conocer los requisitos del sistema informático, consulte la sección *Especificaciones técnicas*.

ADVERTENCIA: Es OBLIGATORIO verificar que la configuración de su sistema informático sea compatible con los requisitos del sistema informático para el software que lo acompaña.

Carga de la batería

Nuestro escáner está diseñado con dos modos de carga para adaptarse a las distintas necesidades de los profesionales de la salud dental: Carga rápida y Carga optimizada. La configuración predeterminada del

escáner es el modo de carga optimizada, que es ideal para una preparación rápida entre usos. El modo Carga optimizada es una opción alternativa que prioriza la salud y la longevidad de la batería y es adecuada para la carga por la noche o durante períodos sin uso. Puede cambiar de modo a través de la configuración del software del escáner.

Modo Carga rápida

La carga rápida es ideal para reducir el tiempo de inactividad. El escáner puede cargarse hasta el 90 % en menos de 2 horas, lo que garantiza que esté listo para usarse sin demoras significativas.

- **Preparación rápida:** alcanza el 90 % de carga en no más de 2 horas.
- **Eficiencia maximizada:** perfecto para profesionales dentales que necesitan preparar rápidamente el escáner para el próximo paciente, reduciendo las interrupciones del servicio.

Modo Carga optimizada

El modo Carga optimizada prioriza la longevidad de la batería utilizando un proceso de carga más lento y controlado. Este modo se recomienda para cargar durante la noche o cuando no se necesita el escáner de inmediato.

- **Tiempo de carga completa:** aproximadamente 4 horas para completarse.
- **Duración de la batería:** una vez completamente cargado, el escáner ofrece al menos cuatro 150 minutos de uso continuo, por lo que permite realizar procedimientos dentales prolongados sin interrupciones.
- **Transición al modo de envío:** si el escáner permanece apagado durante dos semanas consecutivas, entrará automáticamente en modo de envío para conservar la energía de la batería. Esta característica garantiza que el escáner permanezca listo para usarse siempre que sea necesario y minimiza la necesidad de carga frecuente. Para salir del modo Envío, mantenga presionado el botón de cambio de modo o coloque el escáner en un soporte de carga con alimentación.



ADVERTENCIA

Tenga en cuenta que está estrictamente prohibido para los usuarios retirar la batería del escáner intraoral. Si el escáner necesita el reemplazo de la batería o cualquier otra asistencia relacionada con la batería, póngase en contacto de inmediato con el Soporte técnico de Straumann.

NOTA

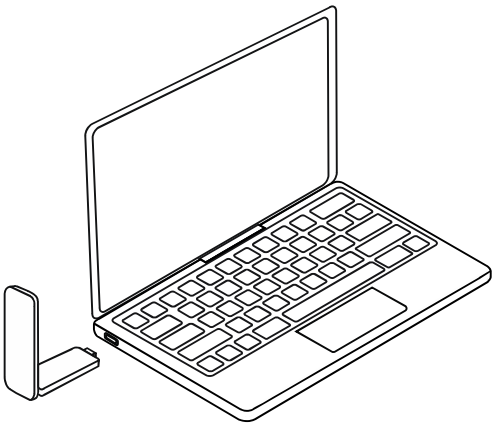
- El escáner admite la carga con una potencia de entrada superior a 10 W (5 V 2 A). Conecte el soporte de carga a una fuente de alimentación compatible mediante un cable tipo C para cargar el escáner. El escáner puede usar carga rápida si su

ordenador o fuente de carga admite el protocolo Power Delivery (PD).

- Para preservar la salud de la batería, evite agotarla por completo antes de cargarla.
- Controle periódicamente el nivel de la batería durante el uso para planificar la carga en consecuencia, de modo que se garantice que el escáner esté siempre listo para los procedimientos dentales.

Conexión inalámbrica

El escáner se comunica con el software a través de una conexión inalámbrica. Antes de utilizar el escáner, debe conectarse un adaptador inalámbrico compatible al ordenador que ejecuta el software.



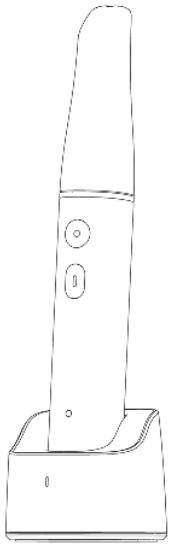
ADVERTENCIA: No se puede detectar la pieza de mano si se desconecta el adaptador inalámbrico. Asegúrese de que el adaptador inalámbrico esté conectado correctamente antes de usarlo.

Una vez conectado el adaptador inalámbrico compatible, seleccione el escáner que desea conectar en la ventana *Seleccionar escáner* y haga clic en **Conectar**.



Vista general del soporte de carga

Coloque el escáner en el soporte de carga cuando no esté en uso.



NOTA: el escáner se apaga automáticamente cuando está inactivo durante más de tres minutos. Para usarlo nuevamente, presione cualquier botón del escáner o sáquelo del soporte de carga. Además, si el escáner está en modo de funcionamiento o de suspensión, puede apagarlo manualmente manteniendo presionado el botón de cambio de modo durante más de ocho segundos.

Configuración del escáner

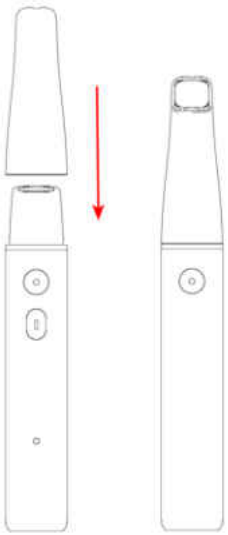
Configuración del escáner

Cuando se activa el escáner por primera vez, aparece un asistente para ayudarlo con las configuraciones básicas:

- Crear una cuenta de administrador.
- Crear usuarios.

Para preparar el dispositivo, siga estos pasos:

1. Retire la cubierta protectora de la ventana de la lente.
2. Deslice firmemente la punta del escáner sobre el extremo del escáner.



3. Presione brevemente cualquier botón para iniciar el escáner.
4. Después de encender el escáner, abra el software y conecte el escáner a través de la red inalámbrica.

La sección de configuración del escáner incluye una descripción de la instalación de la pieza manual y el soporte del escáner.

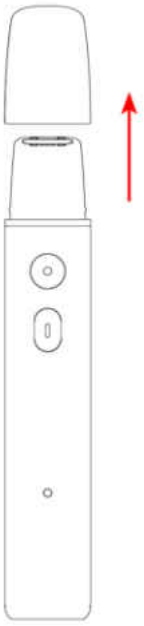
Instalación del escáner

La instalación del escáner se describe en las dos partes siguientes:

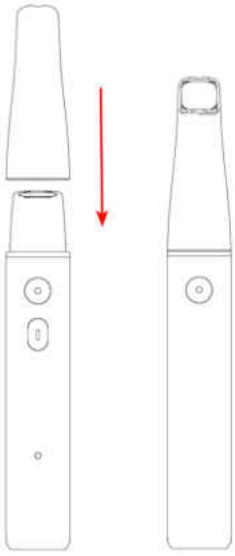
- Instalación de la pieza de mano
- Colocar el soporte de carga

Instalación de la pieza de mano

1. Retire la cubierta protectora de la ventana de la lente.



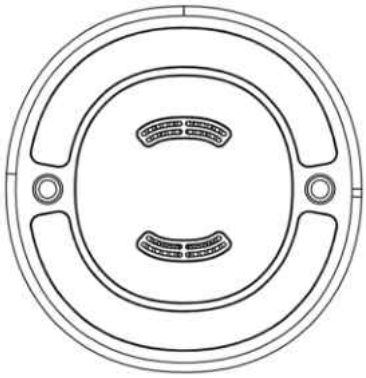
2. Para instalar la punta del escáner en la pieza de mano del escáner intraoral, inserte suavemente la punta del escáner en la pieza de mano. La punta del escáner solo encajará en la pieza manual cuando se inserte en la dirección correcta. La punta no encajará en su lugar si la dirección de inserción es



incorrecta.

Colocar el soporte de carga

Para garantizar que su escáner esté siempre listo para usar, primero debe colocarlo y cargarlo correctamente. El soporte de carga se ha diseñado con peso añadido y almohadillas antideslizantes en la parte inferior para



mayor estabilidad y seguridad. Siga estos sencillos pasos para colocar correctamente el soporte de carga en una mesa o escritorio:

1. Seleccionar la ubicación correcta:

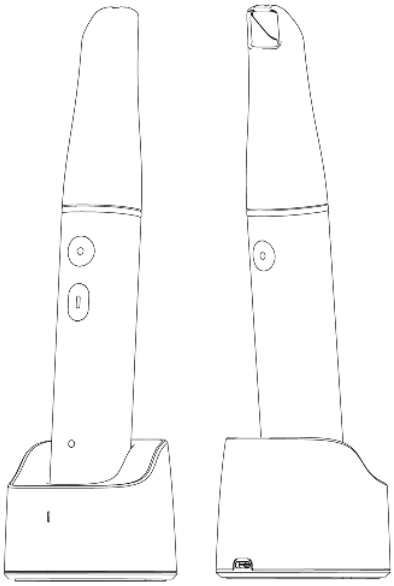
- Elija una superficie limpia y plana sobre una mesa o escritorio. Esta área debe estar alejada de cualquier borde para evitar caídas accidentales y no debe estar expuesta a la luz solar directa, altas temperaturas o humedad.
- Limpie el área seleccionada con un paño seco o ligeramente húmedo para eliminar el polvo o los residuos. Esto ayuda a que las almohadillas antideslizantes en la parte inferior del soporte de carga se adhieran mejor a la superficie, lo que garantiza la estabilidad.

2. Colocar el soporte de carga:

- Coloque el soporte de carga sobre la superficie preparada. Realice ligeros ajustes en la posición del soporte de carga para asegurarse de que esté perfectamente plano y estable. Las almohadillas antideslizantes deben hacer contacto completo con la superficie para evitar deslizamientos.

3. Conectar a la alimentación:

- Conecte el soporte de carga a una fuente de alimentación. Asegúrese de que la toma de corriente sea de fácil acceso y que no haya peligro de tropiezo con el cable. Verifique el indicador de batería del escáner para asegurarse de que el dispositivo se esté cargando correctamente.



4. Insertar el escáner:

- Inserte suavemente el escáner intraoral en el soporte de carga. Alinéelo según el diseño del soporte para garantizar un contacto adecuado con los puntos de carga.

ADVERTENCIA: la pieza de mano está alimentada internamente por una batería de iones de litio recargable y se carga mediante un soporte de carga. El soporte de carga se carga mediante un adaptador, que no proporciona el fabricante. Cuando está en modo de carga, la pieza de mano no se puede utilizar con normalidad y no tiene ninguna función médica.

El adaptador deberá cumplir, como mínimo, con las normas IEC 62368 e IEC 60950 según lo especificado por el fabricante en las instrucciones.

Para garantizar la seguridad, verifique que el punto de conexión del adaptador esté marcado con la señal de seguridad como se muestra en la Tabla D.2, SEÑAL DE SEGURIDAD N.° 10.

Además, asegúrese de que la etiqueta del soporte de carga muestre la misma información de seguridad. Para conocer los requisitos detallados del adaptador, la instalación adecuada y las instrucciones de uso seguro, consulte la sección “Guía de seguridad” de este manual.

Primeros pasos

Uso del software

Para abrir el software, siga estos pasos:

1. Haga doble clic en el icono del software en el escritorio.
2. Seleccione un dentista.
3. Introduzca el PIN de seguridad.
4. Vaya a la pantalla de inicio y haga clic en **Nuevo caso**.
5. Introduzca la descripción del caso, incluido el número de diente, el tipo de restauración, el material y la tonalidad.
6. Establezca una **Fecha de cita** para la preparación.
7. Establezca la **Fecha de vencimiento** como la fecha de entrega objetivo para la restauración en su clínica.
8. Especifique si se desea **Preoperatorio**.
9. **Cree** o seleccione un paciente.
10. Añada notas y adjunte los archivos que desee.
11. Haga clic **en Siguiente** para pasar a la fase de escaneo.

 **PRECAUCIÓN**: asegúrese de que la versión y el nombre del software se muestren correctamente durante el inicio o en la configuración del software. La falta de atención a estos detalles puede generar una versión de software incorrecta, lo que afecta la eficiencia y los resultados operativos.

 **PRECAUCIÓN**: garantice siempre una correspondencia biunívoca entre paciente, escaneo y caso de tratamiento.

 **ADVERTENCIA**: el usuario del dispositivo es el único responsable de determinar si este es adecuado o no para las circunstancias y el caso específico de cada paciente. El usuario es el único responsable de la corrección, integridad y adecuación de todos los datos introducidos en este dispositivo y del software utilizado. El usuario debe comprobar la exactitud de los resultados y evaluar cada caso individual.

Preparación de los dientes

- Si hay un área de preparación, retraiga la encía utilizando los hilos de retracción gingival. Extraiga los hilos justo antes de escanear la preparación.

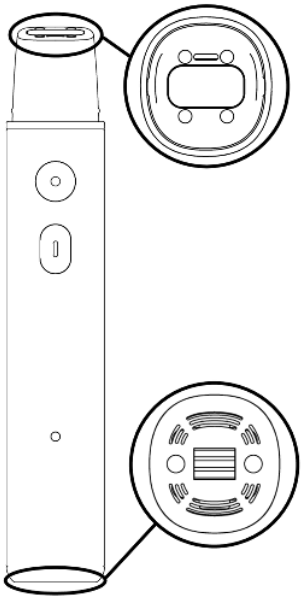
- Seque bien los dientes antes de comenzar el escaneo.
- Mantenga los dientes moderadamente secos durante la exploración.

Preparación del escáner

La punta del escáner conectada a la pieza de mano actúa como un protector sanitario para los pacientes. Desinfecte siempre el cuerpo del escáner y esterilice la punta del escáner después de cada uso.

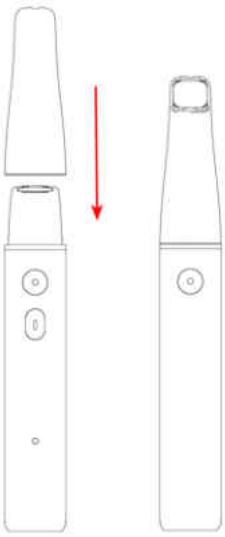
PRECAUCIÓN: las puntas del escáner no se envían esterilizadas, por lo que debe esterilizarlas antes del primer uso.

PRECAUCIÓN: evite que entre líquido en la salida o en la entrada de aire, ya que la pieza manual podría dañarse.



Para preparar el escáner, siga estos pasos:

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



PRECAUCIÓN: la punta del escáner debe estar ensamblada en la pieza manual antes de escanear. Si no se ensambla de forma adecuada, el dispositivo no escaneará correctamente.

Inicio del escaneo

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

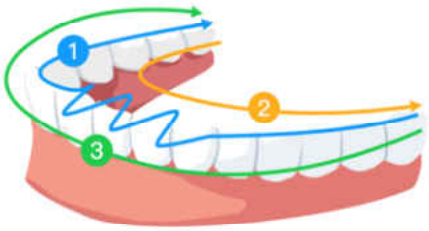
Protocolo de escaneo

El protocolo de escaneo recomendado consta de tres barridos para garantizar una buena cobertura de datos de todas las superficies:

- oclusal,
- lingual y
- bucal.

Le recomendamos que comience el primer barrido desde la superficie oclusal, empezando por el primer molar.

En el segundo barrido se puede escanear tanto el lado lingual como el bucal. En el tercer escaneo cubra el lado opuesto del segundo barrido.


1
2
3

Guía de seguridad

Advertencias e instrucciones de seguridad



PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA

Esta es una unidad eléctrica. NO lo exponga a agua pulverizada ya que esto puede provocar una descarga eléctrica o un mal funcionamiento de la unidad.

 **PRECAUCIÓN**: En este documento se enumeran todos los riesgos residuales, contraindicaciones o efectos secundarios indeseables conocidos. si ocurre un incidente grave en relación con el dispositivo, deberá comunicarlo a Straumann y a la autoridad competente de su Estado miembro en la Unión Europea.

 **ADVERTENCIA**

Escáner

- Antes de utilizar el escáner, asegúrese de LEER y comprender esta información de seguridad.
- Este escáner solo se debe utilizar dentro de hospitales y otras instalaciones de atención médica profesionales y NO DEBE utilizarse cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia ni en la sala protegida contra RF de un sistema electromagnético para imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.
- Antes de utilizar el escáner, revise las superficies externas de la unidad y de todos los accesorios para asegurarse de que no haya superficies ásperas, bordes afilados o protuberancias que puedan representar un riesgo de seguridad.
- Usted es responsable del funcionamiento y mantenimiento del escáner. DEBE tener la formación necesaria para utilizar el escáner.
- NO coloque objetos dentro del campo de operación de la unidad.
- Cuando la unidad no esté en uso, asegúrese de que el escáner esté apagado.
- NO utilice el escáner en entornos ricos en oxígeno. Esta unidad no está diseñada para usarse con anestésicos o agentes inflamables.
- NO tire ni tuerza el cable.
- NO deje caer el escáner ni sus accesorios.
- NO esterilice el escáner.

- NO exponga el escáner a agua pulverizada ni lo sumerja en agua o desinfectante.
- NO exponga el escáner a vibraciones elevadas.
- NO exponga el escáner a la radiación ultravioleta directa. El escáner no está diseñado para la desinfección ultravioleta.
- NO mire fijamente la ventana de emisión del LED.
- Cuando se haya retirado la punta del escáner, instale la cubierta protectora de la ventana de la lente para protegerla.
- NO retire la cubierta de ningún componente del escáner. El escáner no contiene piezas que el usuario pueda reparar. Póngase en contacto con un técnico de servicio calificado de Straumann para cualquier reparación.
- NO reemplace los cables provistos con el escáner con otros cables. Si lo hace, podría dañar el escáner y afectar negativamente su protección de seguridad y su rendimiento de CEM.
- Si el equipo está defectuoso, apáguelo, ponga una nota para avisar de que está “fuera de servicio” y póngase en contacto con un técnico de servicio calificado de Straumann.
- El uso de componentes, accesorios, cables y piezas de repuesto distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo puede perjudicar la protección de seguridad del escáner y puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- No se permite ninguna modificación de este equipo.
- No se deben conectar al sistema regletas de enchufes, barras de alimentación ni cables de extensión adicionales.
- Para evitar el sobrecalentamiento, no lo utilice durante periodos prolongados. Ignorar las advertencias de sobrecalentamiento puede provocar daños permanentes en el dispositivo y pérdida de funcionalidad.
- Para aislar el soporte de carga de la fuente de alimentación, desconecte el conector del puerto USB.
- NO realice mantenimiento ni servicio a este equipo mientras esté en uso con un paciente.
- Durante el uso, la temperatura de la punta del escáner puede alcanzar hasta 48 °C. Para evitar el sobrecalentamiento, evite el funcionamiento prolongado.
- Conectar un sistema médico electrónico programable (PEMS) a una RED INFORMÁTICA que incluye otros equipos podría suponer riesgos para los pacientes, los operadores o terceros. La organización responsable debe identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos.
- No utilice el escáner en pacientes con enfermedades de la mucosa oral, enfermedades mentales, enfermedades respiratorias graves, asma, enfermedad de Parkinson o TDAH.
- Úselo con precaución en pacientes que tengan limitaciones moderadas o severas para abrir la boca.

Ordenador

- NO coloque ningún equipo que no cumpla con la norma IEC 60601-1 en las inmediaciones (1,5 metros) del paciente.
- El escáner solo está diseñado para conectarse a un ordenador que tenga al menos certificación IEC 60950 / IEC 62368 o equivalente. Conectar el escáner a otros equipos puede ser peligroso.
- Consulte la guía de instalación de su ordenador para obtener información sobre el sistema de procesamiento de datos, el ordenador y la pantalla. Deje suficiente espacio libre alrededor del ordenador para garantizar que esté adecuadamente ventilado.
- Para obtener la máxima calidad de imagen y comodidad visual, coloque la pantalla para evitar reflejos de la iluminación interna o externa.
- Cree copias de seguridad de sus datos a intervalos regulares. Es responsabilidad del usuario realizar y mantener copias de seguridad de los datos para evitar la pérdida de los mismos.
- La protección de los datos introducidos en el software es una responsabilidad compartida. El usuario es responsable de configurar el sistema operativo del escáner e integrarlo en su red según corresponda, tal y como lo requiere su política de TI. Esto incluye la configuración de cierre de sesión automático, los controles de auditoría, las autorizaciones, la configuración de funciones de seguridad, el acceso de emergencia, la detección de malware y la protección contra el mismo, la autenticación de nodos, la autenticación personal, los bloqueos físicos, la integración del escáner en el ciclo de vida del producto, el refuerzo del sistema y de las aplicaciones, y la confidencialidad de los datos de salud almacenados.
- El usuario es responsable de garantizar la anonimización de los datos de salud, de hacer una copia de seguridad de los datos y de su la recuperación ante desastres, así como de

  la autenticidad de los datos de salud. Proteja sus datos contra la pérdida, el acceso no autorizado y el uso no autorizado.

  - Proteja su sistema informático instalando un escáner de malware o firewall.
  - Use una contraseña segura para proteger su sistema informático, soportes de almacenamiento y dispositivos de presentación.
  - Cifre los datos para protegerlos en su sistema informático y soportes de almacenamiento.
  - Realice copias de seguridad de sus datos periódicamente para evitar la pérdida de datos.
  - Utilice la función de anonimización para proteger los datos personales del paciente si es necesario.
- Algunas funciones y servicios requieren una transferencia de datos. El acceso a los datos, el almacenamiento y la transferencia deberán cumplir con la normativa nacional sobre seguridad de la información. Proteja sus datos contra la pérdida, el acceso no autorizado y el uso no autorizado.
- El software del escáner requiere una fuente de alimentación estable y suficiente para un funcionamiento óptimo. El uso del escáner con un ordenador portátil que no tenga la potencia adecuada puede resultar en

una menor precisión del escaneo y la posibilidad de obtener escaneos incompletos. Conecte siempre su ordenador portátil a una fuente de alimentación directa antes de comenzar a realizar operaciones de escaneo. El software del escáner tiene una función para alertar a los usuarios si se detecta energía insuficiente. Es fundamental responder a estas advertencias asegurando una fuente de energía adecuada de inmediato. Ignorar estas pautas puede comprometer el rendimiento del escáner, lo que afecta la calidad y la fiabilidad de los resultados del escaneo.

Batería

- No desmonte, abra ni destruya las baterías secundarias.
- En caso de fuga de una batería, no permita que el líquido entre en contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto, enjuague la zona afectada con abundante agua y busque atención médica.
- No utilice ningún cargador que no sea el específicamente provisto para su uso con el equipo. Consulte las instrucciones del fabricante para obtener instrucciones de carga adecuadas.
- No utilice ninguna batería que no esté diseñada para su uso con este equipo.
- No deje la batería cargándose durante períodos prolongados cuando no esté en uso.
- Conserve la documentación original del producto para futuras consultas.
- Utilice la batería únicamente para el fin para el que fue diseñada.
- Deseche la batería de forma adecuada.

Desecho



Este equipo contiene ciertos materiales y compuestos químicos inherentes a la fabricación de equipos eléctricos y electrónicos, y la eliminación inadecuada de dichos equipos al final de su vida útil puede provocar contaminación ambiental. Por lo tanto, este equipo no debe desecharse junto con la basura doméstica común, sino que debe entregarse en un centro de reciclaje o eliminación de residuos eléctricos y electrónicos designado. Para obtener más información sobre la eliminación de residuos eléctricos y electrónicos, póngase en contacto con la autoridad responsable de su jurisdicción local.

Deseche las puntas del escáner de acuerdo con los procedimientos operativos estándar o las regulaciones locales para la eliminación de desechos médicos contaminados. Para obtener más puntas del escáner, póngase en contacto con su distribuidor.

Limpieza, desinfección y esterilización

Con el fin de garantizar la máxima seguridad higiénica para el paciente, siga atentamente las instrucciones para preparar el escáner para su uso.

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

Después de cada paciente:

- Limpie y desinfecte el escáner (consulte *Limpieza y desinfección del escáner*).
- Limpie la punta del escáner y luego utilice la esterilización en autoclave (consulte *Limpieza y esterilización de la p□nta del escáner)*.

Existe un modelo de producto de la punta del escáner:

Modelo del producto	UDI-DI	Limpieza manual	Esterilización a 134 °C
TP311	(01)06973993441720	Sí	Sí

Limpieza y desinfección del escáner

Advertencias generales

 **ADVERTENCIA**

- Lea y siga las advertencias e instrucciones de protección personal que se proporcionan en la *Hoja de datos de seg□ridad (SDS)* del desinfectante utilizado para procesar el escáner.
- Use guantes durante la limpieza y desinfección del escáner.
- Entre pacientes, el escáner debe desinfectarse con una solución desinfectante de nivel intermedio recomendada con actividad tuberculicida.
- NO utilice un desinfectante que contenga fenólicos o yodóforos; hacerlo dañará el revestimiento de la superficie del escáner.
- Nunca coloque el escáner en un autoclave, ni lo sumerja en agua o en una solución desinfectante.
- El exceso de líquidos puede dañar el escáner.
- No utilice algodón, paños ni pañuelos empapados con desinfectante para desinfectar el escáner.

Limpieza del escáner

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

Para limpiar el escáner, siga estos pasos:

1. Humedezca (no empape) un paño que no suelte pelusa con agua tibia.
2. Retire cualquier resto de sangre o fluido corporal con un paño humedecido que no suelte pelusa.

Desinfección del escáner

El escáner debe desinfectarse completamente después de cada paciente.

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

 **PRECAUCIÓN**: si el escáner está visiblemente sucio, límpielo completamente antes de desinfectarlo. Consulte *Limpieza del escáner*.

Siga estos pasos para desinfectar el escáner:

1. Retire la punta del escáner.
2. Elimine toda la suciedad visible (consulte *Limpieza del escáner*).
3. Utilice una toallita desinfectante de nivel intermedio preparada comercialmente. Siga las instrucciones del fabricante para el tiempo de contacto.

Toallitas desinfectantes recomendadas: CaviWipes

 **ADVERTENCIA**:

- El uso de un desinfectante no aprobado puede provocar daños al escáner.
- Limpie completamente todas las superficies del escáner. NO permita que entre líquido a través del espacio, la salida de aire o los orificios de los pasadores.

 **ADVERTENCIA**:

- No lo enjuague.
- Déjelo secar al aire.
- Después de que el escáner se haya secado, utilice un paño limpio y sin pelusa humedecido con agua para

eliminar los restos de desinfectante de la superficie del escáner.

Limpieza y esterilización de la punta del escáner

 **ADVERTENCIA**

- Use guantes al manipular una punta de escáner contaminada.
- Para limpiar la punta del escáner, lea y siga las advertencias e instrucciones de protección personal proporcionadas en la hoja de datos de seguridad del fabricante para el detergente utilizado.
- No sumerja la punta del escáner en desinfectante durante un período prolongado.
- Seque completamente la punta del escáner antes de montarla en el escáner.
- No utilice una máquina de limpieza ultrasónica para limpiar la punta del escáner.
- No sumerja la punta del escáner con desinfectantes a base de alcohol.

Limpieza de la punta del escáner

Para limpiar manualmente la punta del escáner, siga estos pasos:

1. Enjuague el exceso de suciedad de la punta del escáner durante dos minutos.
2. Con un cepillo suave, aplique una solución de detergente enzimático (por ejemplo, Metrex EmPower) a todas las superficies.
3. Enjuague con agua corriente limpia durante dos minutos.
4. Inspeccione la punta del escáner. Si la punta del escáner no está limpia, repita los tres pasos anteriores.
5. Utilice un paño para lentes o un paño sin pelusa para eliminar el polvo del espejo de la punta del escáner.
6. Seque cuidadosamente el espejo de la punta del escáner con un paño para lentes o un paño sin pelusa.

Esterilización de la punta del escáner

Las puntas del escáner se envían sin esterilizar, por lo que debe esterilizarlas antes de usarlas.

 **PRECAUCIÓN**: para TP311, si limita el tiempo de exposición a 134 °C a no más de seis (6) minutos, puede esterilizar en autoclave la punta del escáner hasta 180 ciclos.

Para esterilizar la punta del escáner, siga estos pasos:

1. Coloque la punta del escáner en una bolsa sellada de esterilización con vapor.
2. Coloque la punta del escáner en un autoclave de vapor para esterilizarla.

- La temperatura de exposición debe establecerse en 134 °C.
- El tiempo de exposición debe superar los tres (3) minutos.
- El tiempo de exposición no debe exceder los seis (6) minutos.

Precauciones antes de usar

Realice las siguientes actividades en su producto y accesorios antes de usarlos.

Inspección visual del escáner para detectar daños

Inspeccione visualmente el escáner para detectar daños o signos de deterioro haciendo lo siguiente:

- Inspeccione la ventana de la lente.
- Inspeccione los botones y los puntos de contacto.

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

Inspección visual de la punta del escáner

Inspeccione visualmente la punta del escáner para detectar signos de deterioro haciendo lo siguiente:

- Verifique que la punta del escáner no esté dañada y que sus componentes no estén separados.
- Verifique que el espejo de la punta del escáner no tenga manchas ni rayones.

Si se observa deterioro, reemplace la punta del escáner.

 **ADVERTENCIA**

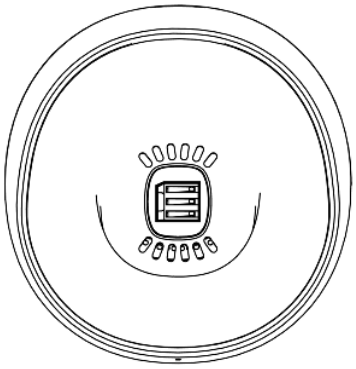
- La ventana de la lente del escáner es un componente óptico delicado. Cuando el escáner no esté en uso, monte la cubierta protectora de la ventana de la lente para protegerla de daños y suciedad.
- El espejo en la punta del escáner es un componente óptico delicado. Una superficie de espejo limpia y sin daños es fundamental para la calidad del escaneo.

En caso de que observe una calidad de escaneo deficiente o una vista previa de video poco clara en el software, limpie el espejo de la punta del escáner y la ventana de la lente de la pieza de mano con un hisopo de limpieza de microfibra y aplique etanol libre de impurezas.

Precauciones del soporte de carga

El soporte de carga cuenta con rejillas de ventilación especialmente diseñadas, ubicadas en el hueco y en la parte posterior del soporte. Estas rejillas de ventilación juegan un papel crucial en el mantenimiento de la temperatura interna del dispositivo al facilitar el flujo de aire, lo cual evita el sobrecalentamiento durante la carga y el





funcionamiento.

Se debe tener cuidado para evitar que entren líquidos en estas rejillas de ventilación y en los contactos de carga. La exposición a líquidos puede afectar significativamente la funcionalidad del soporte de carga, lo que podría provocar daños o fallos en el escáner intraoral cuando se lo acopla para cargarlo.

Para garantizar la integridad y el rendimiento del soporte de carga, siga las siguientes pautas:

- **Evite derrames:** asegúrese de que no haya líquidos cerca del soporte de carga. Esté alerta durante las operaciones de limpieza o al colocar el soporte en áreas susceptibles a derrames.
- **Procedimiento de limpieza:** antes de limpiar el soporte de carga, corte la energía. Utilice un paño sin pelusa, seco o ligeramente húmedo. No permita que la humedad se filtre por las rejillas de ventilación. Limpie las superficies exteriores con cuidado, sin aplicar una fuerza excesiva que pueda enviar líquido hacia las rejillas de ventilación.
- **Precauciones de los contactos de carga:** el soporte de carga contiene contactos de carga en resortes metálicos. Es fundamental no utilizar desinfectantes ni líquidos para limpiar estos contactos, ya que la humedad puede provocar corrosión y fallos eléctricos. Mantenga los contactos de carga secos y sin obstrucciones en todo momento durante la carga.
- **Acción inmediata en caso de contacto con líquido:** si el líquido entra accidentalmente en las rejillas de ventilación o entra en contacto con los contactos de carga, deje de usar el soporte de carga inmediatamente. Desconecte cualquier fuente de alimentación y deje que el soporte se seque completamente en un área bien ventilada antes de volver a usarlo.
- **Inspecciones periódicas:** inspeccione periódicamente las rejillas de ventilación y los contactos de carga para

detectar obstrucciones o acumulación de residuos. Detenga el suministro de alimentación. A continuación, use un cepillo suave y seco para limpiar las obstrucciones, asegurando un flujo de aire sin obstáculos a través de las rejillas de ventilación y limpie los puntos de contacto para la carga.

Solución de problemas

Descripción del problema	Medida
Hay desajustes y superposiciones en el modelo 3D.	Elimine los datos que presenten desajustes y el exceso de tejido utilizando la herramienta **Recortar** y vuelva a escanear.
Se observa degradación de la precisión o las imágenes no están bien unidas durante la adquisición.	Asegúrese de que la ventana de la lente en la base del escáner esté limpia limpiándola con un paño húmedo y sin pelusa o con un paño para lentes. Utilice un paño estéril sin pelusa o un paño estéril para lentes ligeramente humedecido con alcohol isopropílico al 70 % o agua purificada para limpiar la lente de la punta del escáner y eliminar cualquier mancha de polvo o agua. Asegúrese de que la punta del escáner esté bien instalada y que no haya bordes oscuros en el video en vivo.
Aparece empañamiento en la superficie interna de la ventana de la lente en la base del escáner.	Instale una punta de escáner completamente seca en el escáner y coloque el escáner en el soporte de carga o sobre el escritorio y espere hasta que el empañamiento desaparezca. Si el empañamiento no desaparece por completo después de 24 horas, póngase en contacto con su proveedor de servicios local para obtener ayuda. Asegúrese de que la punta del escáner esté completamente seca antes de montarla en el escáner y no utilice un paño empapado en desinfectante para limpiar el escáner.
El escáner no proyecta luz y se muestra una imagen de vista previa estática en la pantalla de vista previa de video.	Cierre el software y luego inícielo nuevamente.
El escáner no se muestra en la ventana *Seleccionar del escáner* del software mientras el indicador de estado sigue parpadeando en modo de fluctuación.	Reinicie la red en el escáner: mientras el indicador de estado esté en modo de pulsación, pulse simultáneamente el botón Escanear a ambos lados durante dos segundos y suéltelo. El anillo de luz del escáner parpadeará inicialmente rápidamente y luego ingresará al modo de fluctuación. A continuación, el dispositivo debería aparecer en Seleccionar escáner del software.

Información reglamentaria

Información reglamentaria

El dispositivo cumple con las siguientes normativas:

MDR: Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios, Clase I según la Regla 5.
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH) de la FDA - Título 21 del CFR 872.3661 (EE. UU.).
Reglamento sobre los dispositivos médicos (Canadá).
RoHS: Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, Anexo II de la Directiva 2011/65/UE y su Directiva (UE) 2015/863 de modificación.
RED: Directiva 2014/53/UE sobre los equipos radioeléctricos
FCC: Parte 15 de las Reglas de la Comisión Federal de Comunicaciones
ISED: Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá

Cumplimiento de las normas europeas e internacionales

EN/IEC 60601-1: Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial

ANSI/AAMI ES 60601-1: Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial

CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1: Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial

EN/IEC 60601-1-2: Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Normal colateral: Perturbaciones electromagnéticas – Requisitos y pruebas

EN/IEC 80601-2-60: Equipos electromédicos. Parte 2-60: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial del equipo dental

EN/IEC 62471: Seguridad fotobiológica de lámparas y de los aparatos que utilizan lámparas

EN/ISO 17664: Procesado de productos para la salud. Información a proporcionar por el fabricante del producto sanitario para el procesado de productos sanitarios

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

EN/IEC 60601-1-6: Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Normal colateral: Aptitud de uso

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

EN/IEC 62304: Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software

EN ISO 10993: Evaluación biológica de productos sanitarios

ISO 14971: Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión del riesgo a los MD

EN/ISO 15223-1: Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales

EN ISO 20417: Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante

ISO 9687: Odontología. Símbolos gráficos para equipos dentales

AAMI TIR 12: Diseño, pruebas y etiquetado de productos sanitarios reutilizables para su reprocesamiento en centros sanitarios: Guía para fabricantes de productos sanitarios

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

EN/IEC 62133-2: Acumuladores alcalinos y otros acumuladores con electrolito no ácido. Requisitos de seguridad para acumuladores estancos portátiles y para baterías construidas a partir de ellos, para uso en aplicaciones portátiles. Parte 2: Sistemas de litio

EN 50566: Norma de producto para demostrar la conformidad de los dispositivos de comunicación inalámbricos con las restricciones básicas y los valores límite de exposición relacionados con la exposición humana a campos electromagnéticos en la gama de frecuencias de 30 MHz a 6 GHz: dispositivos portátiles y montados sobre el cuerpo muy próximos al cuerpo humano.

EN 301489-1: Norma de compatibilidad electromagnética (CEM) para los equipos y servicios radioeléctricos. Parte 1: Requisitos técnicos comunes. Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.1(b) de la Directiva 2014/53/UE y los requisitos esenciales del artículo 6 de la Directiva 2014/30/UE

EN 301489-17: Norma de compatibilidad electromagnética (CEM) para los equipos y servicios radioeléctricos. Parte 17: Condiciones específicas para sistemas de transmisión de datos de banda ancha. Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.1(b) de la Directiva 2014/53/UE

EN 301893: 5 GHz RLAN. Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE

Clasificación según EN/IEC 60601-1

Tipo de protección contra descargas eléctricas: alimentación interna

Grado de protección contra descargas eléctricas: Pieza aplicada tipo BF

Modo de funcionamiento: funcionamiento continuo

Anestésicos inflamables: no apto para uso en presencia de anestésicos inflamables o una mezcla de anestésicos

inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Conformidad con EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2. Requisitos y pruebas de CEM, equipo electromédicos, incluido CISPR 11 Grupo 1, Clase B.



Precauciones de compatibilidad electromagnética

Los equipos eléctricos médicos requieren precauciones especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética (CEM). El equipo médico debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información relativa a la CEM proporcionada en este documento.

Otros equipos pueden interferir con las comunicaciones con el dispositivo, incluso si el equipo cumple con los requisitos de emisiones CISPR.

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

Wi-Fi

El dispositivo funciona con el protocolo 802.11a/n/ac. El canal 38 o 46 se utiliza de forma prioritaria para la pieza de mano. El ancho de banda del canal es de 40 MHz. El rango de frecuencia es 5170-5250 MHz, 5735-5815 MHz (las frecuencias reales dependen de las regulaciones locales y de la configuración del producto). La potencia de salida máxima es 17,88 dBm.

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las Normas de la FCC y contiene transmisores/receptores exentos de licencia que cumplen con los RSS exentos de licencia de ISED.

La operación está sujeta a las dos condiciones siguientes:

- Este dispositivo no puede causar interferencias.
- Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluida aquella que pueda provocar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

NOTA: Los cambios o modificaciones a esta unidad que no estén aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

Valor SAR para la pieza de mano:

0,798 W/Kg, 10 g para CE

0,011 W/Kg, 1 g para FCC

Los cambios o modificaciones que no estén aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

La versión para Norteamérica, limitada por la normativa local, no tiene una opción de selección de región.

El dispositivo está destinado para su uso únicamente en interiores y funciona en la banda de 5150-5250 MHz para reducir el potencial de interferencia dañina en los sistemas satélite móviles de canal compartido.

NOTA:

Este equipo se ha probado y se ha determinado que cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, de conformidad con la Parte 15 de las Normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias dañinas en las comunicaciones de radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación determinada. Si este equipo causa interferencias dañinas en la recepción de radio o televisión, lo cual se puede determinar al encender y apagar el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente a aquel al que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico de radio/TV experimentado para obtener ayuda.

Restricciones en la banda de 5 GHz: De acuerdo con el Artículo 10 (10) de la Directiva 2014/53/UE, el embalaje muestra que este equipo de radio estará sujeto a algunas restricciones cuando se comercialice en Bélgica (BE), Bulgaria (BG), República Checa (CZ), Dinamarca (DK), Alemania (DE), Estonia (EE), Irlanda (IE), Grecia (EL), España (ES), Francia (FR), Croacia (HR), Italia (IT), Chipre (CY), Letonia (LV), Lituania (LT), Luxemburgo (LU), Hungría (HU), Malta (MT), Países Bajos (NL), Austria (AT), Polonia (PL), Portugal (PT), Rumanía (RO), Eslovenia (SI), Eslovaquia (SK), Finlandia (FI), Suecia (SE), Turquía (TR), Noruega (NO), Suiza (CH), Islandia (IS) y Liechtenstein (LI). La función WLAN de este dispositivo está restringida al uso en interiores únicamente cuando opera en el rango de frecuencia de 5150 a 5250 MHz.

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

Directrices y declaración del fabricante

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo deberá asegurarse de que el mismo se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1 Clase B	El DISPOSITIVO utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para equipos y sistemas (de equipos de comunicación inalámbrica que no son de radiofrecuencia)

El DISPOSITIVO está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación (IEC 60601-1-2 Tabla 4). El cliente o usuario del DISPOSITIVO deberá asegurarse de que este se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Entorno de un centro sanitario profesional.
NOTA: Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares o inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar realizar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el DISPOSITIVO excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable mencionado anteriormente, se debe observar el DISPOSITIVO para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que se requieran otras medidas, como reorientar o reubicar el DISPOSITIVO.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para equipos y sistemas (de equipos de comunicación inalámbrica RF)

Para la inmunidad a los campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas RF, el DISPOSITIVO

cumple con los niveles de prueba especificados a continuación, según IEC60601-1-2 Tabla 9. El cliente o usuario del DISPOSITIVO deberá asegurarse de que este se utilice en dicho entorno.

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

Accesorios

El uso de accesorios distintos a los especificados, excepto los vendidos por el fabricante del equipo, como piezas de repuesto para componentes internos puede resultar en un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo médico.

Otros equipos

ADVERTENCIA: se debe evitar el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos porque

podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, se deben observar este y los demás equipos para verificar su funcionamiento normal.

Especificaciones técnicas

Modelo del producto

ST 300E

Especificaciones técnicas

Componentes	Especificaciones técnicas
Peso	Escáner (incluida batería, sin punta de escáner): 206 g Punta - Esterilización (TP311): 14 g
Color	3D a todo color
Puerto de tarjeta inalámbrica USB	USB 3.0
Puerto de carga USB	Puerto tipo C
Campo de visión	Punta - Esterilización (TP311): 16 mm × 14 mm
Profundidad de campo	18 mm
Requisitos mínimos del ordenador portátil	**Procesador:** Intel® Core™ i7-13700H de 13.ª generación o AMD Ryzen™ 7 7840H **Memoria:** 32 GB **Tarjeta gráfica:** NVIDIA GeForce GT 3060 de 6 GB **Disco:** SSD de 1 TB **Sistema operativo:** Win 10 (compilación 18362+)/Win 11, 64 bit **Otros:** Puerto USB 3.0 **Opcional:** Pantalla táctil
Requisitos mínimos del ordenador de sobremesa	**Procesador:** Intel® Core™ i5-12600K de 12.ª generación o AMD Ryzen™ 7 5700 **Memoria:** 32 GB **Tarjeta gráfica:** NVIDIA GeForce GT 2060 de 6 GB **Disco:** SSD de 1 TB **Sistema operativo:** Win 10 (compilación 18362+)/Win 11, 64 bit **Otros:** Puerto USB 3.0 **Opcional:** Pantalla táctil

 **PRECAUCIÓN**: Es OBLIGATORIO verificar que la configuración de su sistema sea compatible con los requisitos del sistema informático para el software que lo acompaña. Esto es esencial para evitar un rendimiento subóptimo o fallos del software debido a especificaciones incorrectas.

Nota: recomendamos reiniciar la aplicación diariamente para garantizar el rendimiento óptimo del software.

Requisitos ambientales

Componentes	**Requisitos ambientales**
Temperatura de funcionamiento	15 °C a 30 °C
Temperatura de transporte	-10 °C a 50 °C
Temperatura de almacenamiento	-10 °C a 50 °C
Humedad relativa durante el funcionamiento	10 % HR a 65 % HR
Humedad relativa durante el transporte	10 % HR a 95 % HR
Humedad relativa durante el almacenamiento	10 % HR a 85 % HR
Presión atmosférica durante el funcionamiento	70 kPa a 106 kPa
Presión atmosférica durante el transporte	60 kPa a 106 kPa
Presión atmosférica durante el almacenamiento	70 kPa a 106 kPa

EL/Ελληνικά

Ειδοποίηση

Το παρόν έγγραφο περιλαμβάνει οδηγίες ασφαλείας, πληροφορίες σχετικά με τις κανονιστικές διατάξεις, τεχνικές προδιαγραφές και οδηγίες εγκατάστασης και λειτουργίας για τη συσκευή. Συνιστάται να κατανοήσετε πλήρως το παρόν έγγραφο για να χρησιμοποιήσετε το σύστημά με τον αποτελεσματικότερο τρόπο.

Οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο υπόκεινται σε αλλαγές. Ούτε η Straumann ούτε οι θυγατρικές της ευθύνονται για λάθη που περιλαμβάνονται στο παρόν ή για ακούσιες βλάβες σε σχέση με την παροχή, την εκτέλεση ή τη χρήση του παρόντος υλικού. Κανένα τμήμα της παρούσας δημοσίευσης δεν μπορεί να αναπαραχθεί χωρίς την άδεια της Straumann.

Συμβάσεις

Τα ακόλουθα ειδικά μηνύματα επισημαίνουν πληροφορίες ή υποδεικνύουν πιθανούς κινδύνους για το προσωπικό ή τον εξοπλισμό.

	**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**: Αποφύγετε τυχόν τραυματισμούς σε εσάς ή σε άλλους, ακολουθώντας προσεκτικά τις οδηγίες ασφαλείας.
	**ΠΡΟΣΟΧΗ**: Σας προειδοποιεί για την περίπτωση που ενδέχεται να προκληθούν σοβαρές ζημιές ή προβλήματα.
	ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παρέχει επιπλέον πληροφορίες και συμβουλές.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**: Συνιστάται να συμβουλευτείτε το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση της συσκευής.

Όλα τα εμπορικά σήματα και τα σήματα κατατεθέντα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Η συσκευή προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε αδειοδοτημένους οδοντιάτρους ή κατόπιν εντολής αδειοδοτημένων οδοντιάτρων.

Εάν σημειωθεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που αφορά στη συσκευή, ο χρήστης πρέπει να το αναφέρει στην Straumann και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους του στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Περιγραφή

Προβλεπόμενη χρήση

Το μοντέλο ενδοστοματικού σαρωτήST 300E της Straumann SIRIOS™ 3 (εφεξής αναφερόμενος ως «σαρωτής») είναι μια συσκευή οπτικής ψηφιακής σάρωσης που χρησιμοποιείται για τη λήψη ψηφιακών αποτυπωμάτων σκληρών και μαλακών ιστών, όπως δόντια, ούλα και βλεννογόνοι, μέσω της σάρωσης της στοματικής κοιλότητας, με σκοπό την αποκατάσταση του στόματος και την ορθοδοντική θεραπεία της ατελούς σύγκλισης των γνάθων.

Ο σαρωτής μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε ενήλικες όσο και σε παιδιά στο πλαίσιο της κλινικής πρακτικής. Οι χρήστες για τους οποίους προορίζεται είναι επαγγελματικά εκπαιδευμένοι ιατροί, το περιβάλλον χρήσης είναι νοσοκομεία ή κλινικές.

Αντενδείξεις

Αντενδείκνυται να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με παθήσεις των στοματικών βλεννογόνων, ψυχικές παθήσεις, σοβαρές αναπνευστικές παθήσεις, άσθμα, νόσο του Πάρκινσον, διαταραχή ελλειμματικής προσοχής και υπερκινητικότητας (ADHD) ή επιληψία, ενώ θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτριο ή σοβαρό περιορισμένο άνοιγμα του στόματος.

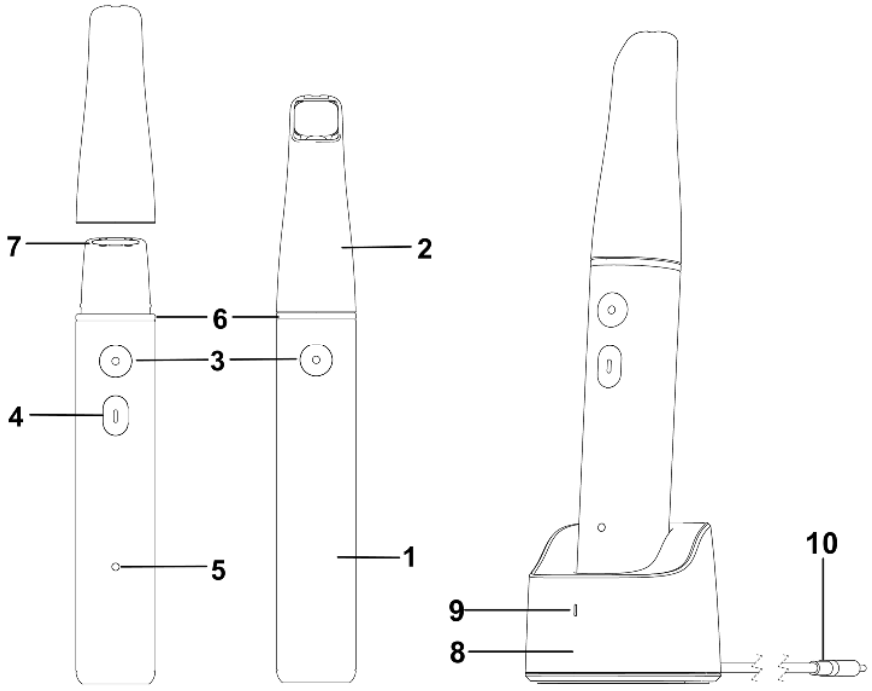
Κλινικά οφέλη και χαρακτηριστικά απόδοσης

Ο σαρωτής ωφελεί τα οδοντιατρεία, καθώς παρέχει στους ιατρούς την πρόσβαση σε ψηφιακά αποτυπώματα με την ποιότητα και την ακρίβεια που απαιτούνται για τις ψηφιακές οδοντιατρικές εφαρμογές CAD/CAM. Η πραγματική απόδοση της συσκευής εξαρτάται από την εκπαίδευση του χρήστη και τον χειρισμό. Ο χρήστης είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την ορθότητα, την πληρότητα και την επάρκεια όλων των δεδομένων.

Ο σαρωτής έχει σχεδιαστεί για την λήψη τρισδιάστατων μοντέλων όπως:

- Άνω γνάθος
- Κάτω γνάθος
- Δήξη (ή σύγκλειση)

Ονοματολογία



[1] Μονάδα χειρός
[2] Ακροφύσιο σαρωτή
[3] Κουμπί σάρωσης ● Πατήστε μία φορά για να ξεκινήσει η σάρωση, πατήστε ξανά για να σταματήσει η σάρωση.
[4] Κουμπί εναλλαγής λειτουργίας ● Πατήστε αυτό το κουμπί για εναλλαγή μεταξύ των διαφόρων λειτουργιών ● Πατήστε παρατεταμένα αυτό το κουμπί, για να απενεργοποιήσετε τον σαρωτή.
[5] Ένδειξη μπαταρίας Σε χρήση: ● Σταθερό πράσινο: Η στάθμη της μπαταρίας είναι πάνω από το 50%. ● Σταθερό πορτοκαλί: Η στάθμη της μπαταρίας είναι μεταξύ 20% και 50%. ● Παλώμενο πορτοκαλί: Η στάθμη της μπαταρίας είναι κάτω από το 20% Σε φόρτιση: ● Παλώμενο με αναπνευστικό ρυθμό πράσινο: Η στάθμη της μπαταρίας είναι πάνω από το 50%. ● Παλώμενο με αναπνευστικό ρυθμό πορτοκαλί: Η στάθμη της μπαταρίας είναι 50% ή χαμηλότερη.

● Σταθερό πράσινο: Πλήρως φορτισμένος Πρόσθετες ειδοποιήσεις: ● Παλώμενο πορτοκαλί: Ο σαρωτής δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί. ● Ήχοι βομβητή: Ο σαρωτής αρχίζει να φορτίζει.
[6] Ένδειξη κατάστασης ● Αναβοσβήνει αργά με πράσινο χρώμα: Εκκίνηση: ● Αναβοσβήνει γρήγορα με πράσινο χρώμα: Προετοιμασία δικτύου. ● Παλώμενο με αναπνευστικό ρυθμό πράσινο: Ο σαρωτής είναι ενεργοποιημένος αλλά δεν είναι ακόμη συνδεδεμένος στο λογισμικό. ● Σταθερό πράσινο: Ετοιμος για σύνδεση με το λογισμικό. ● Σταθερό κυανό: Κανονική σάρωση. ● Αναβοσβήνει αργά με κυανό χρώμα: Ο σαρωτής σαρώνει και το λογισμικό σάρωσης εμφανίζει ένα κόκκινο πλαίσιο. ● Σταθερό πορτοκαλί: Ο ρυθμός καρέ του σαρωτή έχει μειωθεί ή η ισχύς του σήματος Wi-Fi είναι κάτω από 70%. ● Σταθερό ροζ: Υπερθέρμανση ή παρουσίαση προβλήματος που μπορεί να εμποδίσει τη λειτουργία του υλικού, αλλά θα επανέλθει αυτόματα. ● Χωρίς φως: Απενεργοποίηση/Αποτυχία σαρωτή.
[7] Παράθυρο φακών
[8] Βάση φόρτισης
[9] Ένδειξη βάσης φόρτισης ● Σταθερό πράσινο: Τοποθετήστε σωστά τη βάση φόρτισης.
[10] Καλώδιο Type-C (μήκους 1 μ)

Απαιτήσεις συστήματος υπολογιστή

Για τις Απαιτήσεις συστήματος υπολογιστή, ανατρέξτε στην ενότητα *Τεχνικών προδιαγραφών* (*Technical Specifications)*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Είναι ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΟ να βεβαιωθείτε ότι η διαμόρφωση του συστήματος του υπολογιστή σας είναι συμβατή με τις απαιτήσεις συστήματος υπολογιστή για το συνοδευτικό λογισμικό.

Επαναφορτιζόμενη μπαταρία

Ο σαρωτής έχει σχεδιαστεί με δύο τρόπους φόρτισης για να εξυπηρετεί τις διάφορες ανάγκες των επαγγελματιών οδοντιάτρων: Ταχεία φόρτιση και βελτιστοποιημένη φόρτιση. Η προεπιλεγμένη ρύθμιση του σαρωτή είναι η λειτουργία βελτιστοποιημένης φόρτισης, η οποία είναι ιδανική για τη γρήγορη προετοιμασία μεταξύ των χρήσεων. Η λειτουργία βελτιστοποιημένης φόρτισης είναι μια εναλλακτική επιλογή που δίνει προτεραιότητα στην υγεία και στη διάρκεια ζωής της μπαταρίας και είναι κατάλληλη για νυχτερινή φόρτιση ή για περιόδους κατά τις οποίες δεν είναι απαραίτητη η άμεση χρήση. Μπορείτε να αλλάξετε λειτουργίες μέσω των ρυθμίσεων λογισμικού σαρωτή.

Λειτουργία ταχείας φόρτισης

Η ταχεία φόρτιση είναι ιδανική για τη μείωση του χρόνου διακοπής λειτουργίας. Ο σαρωτής μπορεί να φορτίσει έως και 90% σε λιγότερο από 2 ώρες, ώστε να είναι έτοιμος για χρήση χωρίς σημαντικές καθυστερήσεις.

- **Γρήγορη προετοιμασία:** Φτάνει στο 90% της φόρτισης σε όχι πάνω από 2 ώρες.
- **Ενισχυμένη αποτελεσματικότητα:** Ιδανικό για τους επαγγελματίες οδοντιάτρους που πρέπει να προετοιμάσουν γρήγορα τον σαρωτή για τον επόμενο ασθενή, μειώνοντας τα χρονικά διαστήματα διακοπής των υπηρεσιών.

Βελτιστοποιημένη λειτουργία φόρτισης

Η λειτουργία βελτιστοποιημένης φόρτισης δίνει προτεραιότητα στη διάρκεια ζωής της μπαταρίας χρησιμοποιώντας μια πιο αργή, ελεγχόμενη διαδικασία φόρτισης. Αυτή η λειτουργία συνιστάται για φόρτιση κατά τη διάρκεια της νύχτας ή όταν δεν απαιτείται η άμεση χρήση του σαρωτή.

- **Χρόνος πλήρους φόρτισης:** Περίπου 4 ώρες για την ολοκλήρωση.
- **Αντοχή μπαταρίας:** Μόλις ολοκληρωθεί η φόρτιση, ο σαρωτής προσφέρει τουλάχιστον 150 λεπτά συνεχούς χρήσης, παρέχοντας εκτεταμένες οδοντιατρικές επεμβάσεις χωρίς διακοπή.
- **Μετάβαση τρόπου αποστολής:** Εάν ο σαρωτής παραμείνει απενεργοποιημένος για δύο συνεχόμενες εβδομάδες, θα εισέλθει αυτόματα σε λειτουργία αποστολής για εξοικονόμηση ενέργειας της μπαταρίας. Αυτή η λειτουργία εξασφαλίζει ότι ο σαρωτής παραμένει έτοιμος για χρήση όποτε χρειάζεται, ενώ ελαχιστοποιεί την ανάγκη για συχνή φόρτιση. Για να βγείτε από τη λειτουργία αποστολής, είτε πατήστε παρατεταμένα το κουμπί εναλλαγής λειτουργίας ή τοποθετήστε τον σαρωτή σε μια βάση φόρτισης που τροφοδοτείται με ρεύμα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επισημαίνεται ότι απαγορεύεται αυστηρά στους χρήστες να αφαιρούν την μπαταρία από τον ενδοστοματικό σαρωτή. Αν απαιτείται η αντικατάσταση της μπαταρίας του σαρωτή σας ή χρειάζεστε οποιαδήποτε άλλη βοήθεια σχετικά με την μπαταρία,

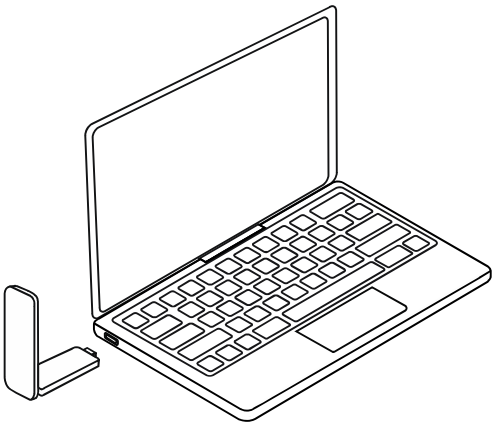
επικοινωνήστε αμέσως με την Τεχνική Υποστήριξη της Straumann.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Ο σαρωτής υποστηρίζει φόρτιση με ισχύ εισόδου πάνω από 10W (5V 2A). Συνδέστε τη βάση φόρτισης σε μια συμβατή πηγή ρεύματος με ένα καλώδιο Type-C για να φορτίσετε τον σαρωτή. Ο σαρωτής μπορεί να χρησιμοποιήσει ταχεία φόρτιση εάν ο υπολογιστής σας ή η πηγή φόρτισης υποστηρίζει το πρωτόκολλο Power Delivery (PD).
- Αποφύγετε την πλήρη εξάντληση της μπαταρίας πριν από τη φόρτιση, για να διατηρήσετε την υγεία της μπαταρίας.
- Παρακολουθείτε τακτικά τη στάθμη της μπαταρίας κατά τη διάρκεια της χρήσης για τον κατάλληλο προγραμματισμό της φόρτισης, διασφαλίζοντας ότι ο σαρωτής είναι πάντα έτοιμος για οδοντιατρικές επεμβάσεις.

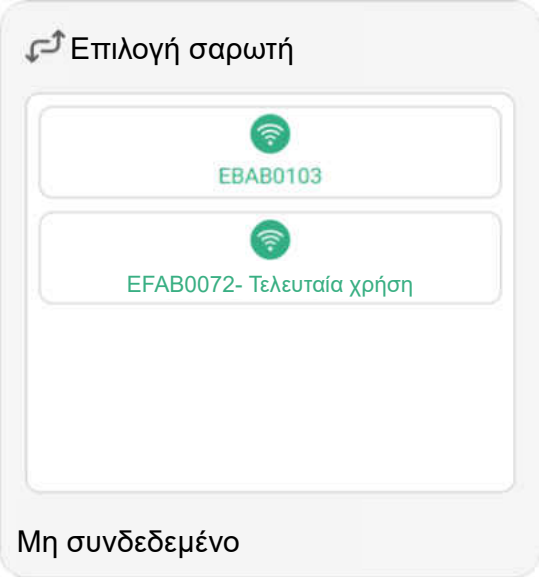
Ασύρματη σύνδεση

Ο σαρωτής επικοινωνεί με το λογισμικό μέσω ασύρματης σύνδεσης. Προτού χρησιμοποιήσετε τον σαρωτή, πρέπει να συνδέσετε έναν συμβατό ασύρματο προσαρμογέα στον υπολογιστή που εκτελεί το λογισμικό.



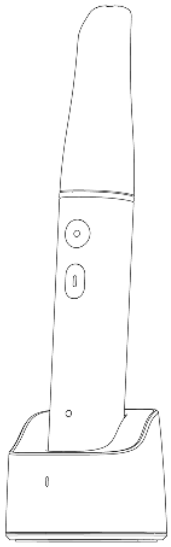
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η αποτυχία εντοπισμού της μονάδας χειρός παρουσιάζεται εάν ο ασύρματος προσαρμογέας είναι αποσυνδεδεμένος. Βεβαιωθείτε ότι ο ασύρματος προσαρμογέας έχει συνδεθεί σωστά πριν από τη χρήση.

Εφόσον συνδεθεί ο συμβατός ασύρματος προσαρμογέας, επιλέξτε τον σαρωτή που θέλετε να συνδέσετε από το παράθυρο Επιλογή σαρωτή (*Select scanner)* και κάντε κλικ στο κουμπί **Σύνδεση (Connect)**.



Επισκόπηση βάσης φόρτισης

Τοποθετήστε τον σαρωτή στη βάση φόρτισης όταν δεν τον χρησιμοποιείτε.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο σαρωτής απενεργοποιείται αυτόματα όταν βρίσκεται σε αδράνεια για πάνω από τρία λεπτά. Για να τον χρησιμοποιήσετε ξανά, πατήστε οποιοδήποτε κουμπί πάνω στον σαρωτή ή αφαιρέστε τον από τη βάση φόρτισης. Επιπλέον, εάν ο σαρωτής βρίσκεται σε λειτουργία εργασίας ή αναστολής λειτουργίας, μπορείτε να τον απενεργοποιήσετε χειροκίνητα πατώντας παρατεταμένα το κουμπί Διακόπτης λειτουργίας για πάνω από οκτώ δευτερόλεπτα.

Ρύθμιση σαρωτή

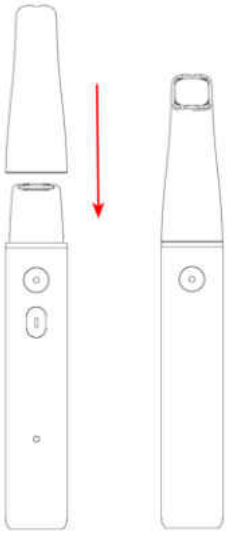
Ρύθμιση σαρωτή

Όταν ο σαρωτής ενεργοποιείται για πρώτη φορά, εμφανίζεται ένας οδηγός για να σάς βοηθήσει με τις βασικές ρυθμίσεις:

- Δημιουργία λογαριασμού διαχειριστή.
- Δημιουργία χρηστών.

Για να προετοιμάσετε τη συσκευή, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα φακού από το παράθυρο του φακού.
2. Σύρετε σταθερά το ακροφύσιο σαρωτή πάνω στο άκρο του σαρωτή.



3. Πατήστε σύντομα οποιοδήποτε κουμπί για να εκκινήσετε τον σαρωτή.
4. Αφού ενεργοποιηθεί ο σαρωτής, ανοίξτε το λογισμικό και συνδέστε τον σαρωτή μέσω του ασύρματου δικτύου.

Η ενότητα «Ρύθμιση σαρωτή» περιλαμβάνει την περιγραφή της εγκατάστασης του εξαρτήματος χειρός και της θήκης του σαρωτή.

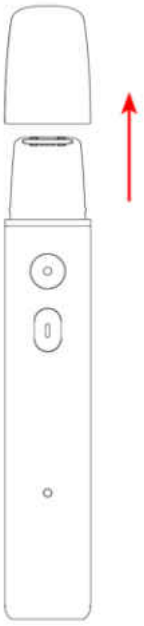
Εγκατάσταση σαρωτή

Η εγκατάσταση του σαρωτή περιγράφεται στα ακόλουθα δύο μέρη:

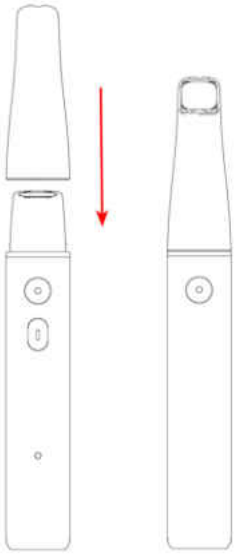
- Εγκατάσταση μονάδας χειρός
- Τοποθετήστε τη βάση φόρτισης

Εγκατάσταση μονάδας χειρός

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα φακού από το παράθυρο του φακού.



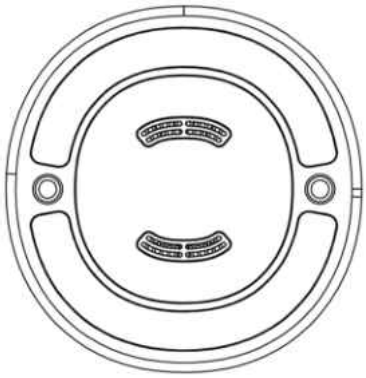
2. Για να εγκαταστήσετε το άκρο του σαρωτή στο εξάρτημα χειρός του ενδοστοματικού σαρωτή, εισάγετε προσεκτικά το άκρο του σαρωτή στο εξάρτημα χειρός. Το άκρο του σαρωτή εφαρμόζει στο εξάρτημα χειρός μόνο όταν εισάγεται προς τη σωστή κατεύθυνση. Το άκρο δεν θα ασφαλίσει στη θέση του εάν



δεν είναι σωστή η κατεύθυνση εισαγωγής.

Τοποθέτηση βάσης φόρτισης

Η σωστή τοποθέτηση και φόρτιση του σαρωτή σας είναι το πρώτο βήμα για να βεβαιωθείτε ότι ο σαρωτής σας είναι πάντα έτοιμος για χρήση. Η βάση φόρτισης έχει σχεδιαστεί με πρόσθετο βάρος και αντιολισθητικά



μαξιλαράκια στο κάτω μέρος για σταθερότητα και ασφάλεια. Για να τοποθετήσετε σωστά τη βάση φόρτισης σε μια επιφάνεια εργασίας, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

1. Επιλογή σωστής τοποθεσίας:

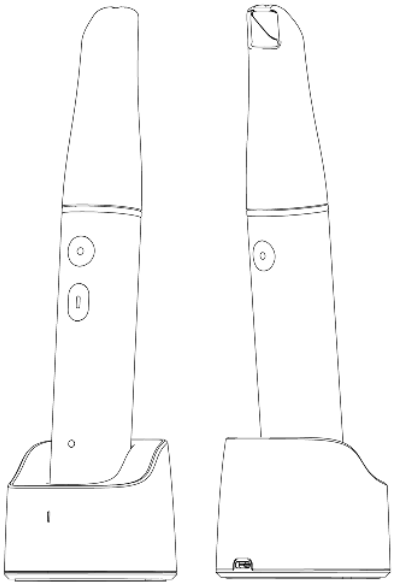
- Επιλέξτε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια σε ένα τραπέζι ή ένα γραφείο. Αυτή η περιοχή πρέπει να βρίσκεται μακριά από άκρες για να αποφευχθούν ακούσιες πτώσεις και δεν πρέπει να είναι εκτεθειμένη σε άμεσο ηλιακό φως, υψηλές θερμοκρασίες ή υγρασία.
- Σκουπίστε την επιλεγμένη περιοχή με ένα στεγνό ή νωπό πανί για να αφαιρέσετε τη σκόνη ή τα υπολείμματα. Αυτό βοηθά τα αντιολισθητικά μαξιλαράκια στο κάτω μέρος της βάσης φόρτισης να προσκολλώνται καλύτερα στην επιφάνεια, εξασφαλίζοντας σταθερότητα.

2. Τοποθέτηση βάσης φόρτισης:

- Τοποθετήστε τη βάση φόρτισης σε μια επιφάνεια που έχει προετοιμαστεί κατάλληλα. Κάντε μικρές προσαρμογές ως προς τη θέση της βάσης φόρτισης, για να βεβαιωθείτε ότι είναι εντελώς επίπεδη και σταθερή. Τα αντιολισθητικά επιθέματα πρέπει να έρχονται σε πλήρη επαφή με την επιφάνεια για να αποτρέπεται η ολίσθηση.

3. Σύνδεση στο ρεύμα:

- Συνδέστε τη θήκη φόρτισης σε μια πηγή ρεύματος. Βεβαιωθείτε ότι έχετε εύκολη πρόσβαση στην πρίζα και ότι δεν υπάρχει κίνδυνος πτώσης λόγω του καλωδίου. Ελέγξτε την ένδειξη της μπαταρίας του σαρωτή για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή φορτίζεται σωστά.



4. Εισαγωγή σαρωτή:

- Τοποθετήστε με προσοχή τον ενδοστοματικό σαρωτή στη βάση φόρτισης. Ευθυγραμμίστε τον σύμφωνα με τον σχεδιασμό της θήκης για να εξασφαλίσετε τη σωστή επαφή με τα σημεία φόρτισης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το εξάρτημα χειρός τροφοδοτείται εσωτερικά από μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου και φορτίζεται μέσω της θήκης φόρτισης. Η θήκη φόρτισης φορτίζεται από έναν προσαρμογέα, ο οποίος δεν παρέχεται από τον κατασκευαστή. Κατά τη λειτουργία φόρτισης, το εξάρτημα χειρός δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κανονικά και δεν είναι διαθέσιμο για ιατρική χρήση.

Ο προσαρμογέας πρέπει, τουλάχιστον, να συμμορφώνεται με τα πρότυπα IEC 62368 και IEC 60950, όπως ορίζεται από τον κατασκευαστή στις οδηγίες χρήσης.

Για την εγγύηση της ασφάλειας, βεβαιωθείτε ότι το σημείο σύνδεσης του προσαρμογέα επισημαίνεται με το σήμα ασφαλείας όπως αναγράφεται στον πίνακα D.2, ΣΗΜΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ αριθ. 10.

Επιπλέον, βεβαιωθείτε ότι η ετικέτα της θήκης φόρτισης αναγράφει τις ίδιες πληροφορίες ασφαλείας. Για τις αναλυτικές απαιτήσεις του προσαρμογέα, τη σωστή εγκατάσταση και τις οδηγίες ασφαλούς χρήσης, ανατρέξτε στην ενότητα «Οδηγός ασφαλείας» του παρόντος εγχειριδίου χρήσης.

Εκκίνηση

Χρήση λογισμικού

Για να ανοίξετε το λογισμικό, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

1. Κάντε διπλό κλικ στο εικονίδιο του λογισμικού στην επιφάνεια εργασίας.
2. Επιλογή οδοντιάτρου.
3. Εισάγετε το PIN ασφαλείας.
4. Μεταβείτε στην αρχική οθόνη και κάντε κλικ στην επιλογή **Νέο περιστατικό (New Case)**.
5. Εισάγετε την περιγραφή του περιστατικού, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού των δοντιών, του τύπου αποκατάστασης, του υλικού και της απόχρωσης.
6. Ορίστε **Ημερομηνία ραντεβού** για την προετοιμασία.
7. Ορίστε την **Ημερομηνία λήξης** ως την ημερομηνία-στόχο για την ημερομηνία παράδοσης της αποκατάστασης στην κλινική σας.
8. Προσδιορίστε εάν επιθυμείτε **προετοιμασία** πριν από την επέμβαση.
9. Δημιουργήστε ή επιλέξτε ασθενή.
10. Προσθέστε σημειώσεις και επισυνάψτε αρχεία όπως επιθυμείτε.
11. Κάντε κλικ στο κουμπί **Επόμενο** (**Next)** για να προχωρήσετε στη φάση σάρωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι η έκδοση και το όνομα του λογισμικού εμφανίζονται σωστά κατά την εκκίνηση ή στις ρυθμίσεις του λογισμικού. Εάν δεν δοθεί προσοχή σε αυτές τις λεπτομέρειες, ενδέχεται να προκύψει εσφαλμένη έκδοση λογισμικού, επηρεάζοντας την αποτελεσματικότητα της λειτουργίας και τα αποτελέσματα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πρέπει πάντα να διασφαλίζεται η διττή σχέση μεταξύ του ασθενούς, της σάρωσης και του περιστατικού θεραπείας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο χρήστης του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας ή μη οποιουδήποτε ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή θεραπείας για το συγκεκριμένο περιστατικό ασθενή και τις περιστάσεις. Ο χρήστης είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την ορθότητα, την πληρότητα και την επάρκεια όλων των δεδομένων που εισάγονται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν και στο λογισμικό που χρησιμοποιείται. Ο χρήστης πρέπει να ελέγχει την ορθότητα των αποτελεσμάτων και να αξιολογεί κάθε μεμονωμένο περιστατικό.

Παρασκευή δοντιών

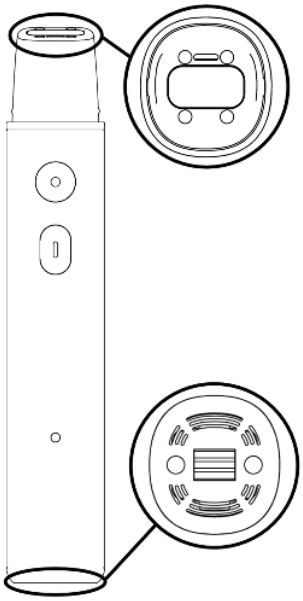
- Εάν υπάρχει περιοχή προετοιμασίας, απωθήστε τα ούλα με τα νήματα απώθησης ούλων. Αφαιρέστε τα νήματα ακριβώς πριν από τη σάρωση της παρασκευής.
- Στεγνώστε καλά τα δόντια προτού ξεκινήσετε τη σάρωση.
- Κατά τη διάρκεια της σάρωσης φροντίστε τα δόντια να παραμένουν μετρίως στεγνά.

Προετοιμασία σάρωσης

Το ακροφύσιο του σαρωτή που είναι προσαρτημένο στη μονάδα χειρός λειτουργεί ως υγειονομική ασπίδα για τους ασθενείς. Απολυμαίνετε πάντα το στέλεχος του σαρωτή και αποστειρώνετε το άκρο του μετά από κάθε χρήση.

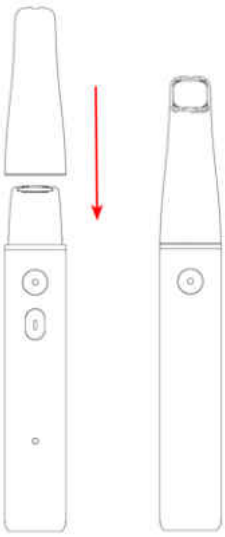
ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα ακροφύσια σαρωτή δεν αποστέλλονται αποστειρωμένα. Πρέπει να τα αποστειρώσετε πριν από την πρώτη χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εμποδίστε το υγρό να εισέλθει στην έξοδο ή στην είσοδο αέρα, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο εξάρτημα χειρός.



Για να προετοιμάσετε τον σαρωτή, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

- Βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο φακού στη βάση του σαρωτή είναι καθαρό, καθαρίζοντάς το με ένα υγρό πανί χωρίς χνούδι ή με ένα πανάκι για φακούς.
- Σύρετε σταθερά το ακροφύσιο σαρωτή πάνω στον σαρωτή, όπως φαίνεται στην εικόνα.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Το άκρο του σαρωτή πρέπει να συνδεθεί με τη μονάδα χειρός πριν από τη σάρωση. Εάν δεν συνδεθεί σωστά, η σάρωση δεν θα πραγματοποιηθεί σωστά.

Εκκίνηση σάρωσης

Για να ξεκινήσετε τη σάρωση, τοποθετήστε το ακροφύσιο του σαρωτή στην επιφάνεια του δοντιού για να σταθεροποιήσετε τον σαρωτή και πατήστε το **κουμπί σάρωσης**. Περιμένετε μέχρι να εμφανιστεί το τρισδιάστατο μοντέλο στην οθόνη προβολής του τρισδιάστατου μοντέλου και, στη συνέχεια, μετακινήστε το αργά κατά μήκος του τόξου σε απόσταση 0-5 mm από τα δόντια.

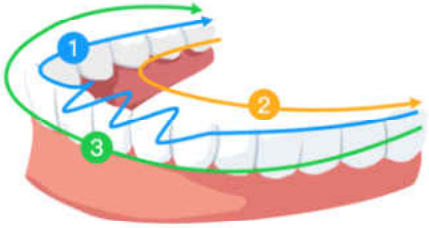
Πρωτόκολλο σάρωσης

Το πρωτόκολλο σάρωσης που συνιστάται αποτελείται από τρεις σαρώσεις για να εξασφαλιστεί ότι όλες οι επιφάνειες καλύπτονται επαρκώς:

- συγκλεισιακή,
- γλωσσική και
- στοματική.

Συνιστάται να αρχίσετε με το πρώτο σκούπισμα από τη συγκλεισιακή επιφάνεια, ξεκινώντας από τον πρώτο γομφίο.

Στη δεύτερη σάρωση μπορείτε να σαρώσετε τόσο τη γλωσσική όσο και τη στοματική πλευρά. Στην τρίτη σάρωση καλύψτε την απέναντι πλευρά της δεύτερης σάρωσης.


1
2
3

Οδηγός ασφαλείας

Προειδοποιήσεις και οδηγίες ασφαλείας



ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ

Το παρόν αποτελεί ηλεκτρική μονάδα. ΔΕΝ πρέπει να εκτίθεται σε ψεκασμό νερού, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία ή δυσλειτουργία της μονάδας.

 **ΠΡΟΣΟΧΗ**: Στο παρόν έγγραφο παρατίθενται όλοι οι γνωστοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι, οι αντενδείξεις ή οι ανεπιθύμητες παρενέργειες. Εάν παρουσιαστεί κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή, πρέπει να το αναφέρετε στην Straumann και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης όπου βρίσκεστε.

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Σαρωτής

- ΔΙΑΒΑΣΤΕ και κατανοήστε αυτές τις πληροφορίες ασφαλείας πριν από τη χρήση του σαρωτή.
- Αυτός ο σαρωτής πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε νοσοκομεία και άλλες επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης και ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιείται κοντά σε χειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων και σε χώρους με θωράκιση RF συστημάτων ΜΕ για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού, όπου υπάρχει υψηλή ένταση ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών.
- Πριν από τη χρήση του σαρωτή, ελέγξτε τις εξωτερικές επιφάνειες της μονάδας και τυχόν αξεσουάρ για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν τραχιές επιφάνειες, αιχμηρές άκρες ή προεξοχές που ενδέχεται να αποτελέσουν κίνδυνο για την ασφάλεια.
- Ευθύνεστε για τη λειτουργία και τη συντήρηση του σαρωτή. ΠΡΕΠΕΙ να είστε εκπαιδευμένοι για τη χρήση του σαρωτή.
- ΜΗΝ τοποθετείτε αντικείμενα εντός του πεδίου λειτουργίας της μονάδας.
- Όταν η μονάδα δεν χρησιμοποιείται, βεβαιωθείτε ότι ο σαρωτής είναι απενεργοποιημένος.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τον σαρωτή σε περιβάλλοντα όπου υπάρχει υψηλή συγκέντρωση οξυγόνου. Αυτή η μονάδα δεν προορίζεται για χρήση με εύφλεκτα αναισθητικά ή εύφλεκτους παράγοντες.
- ΜΗΝ τραβάτε ή συστρέφετε το καλώδιο.
- ΜΗΝ πετάτε τον σαρωτή ή τα αξεσουάρ του.

- ΜΗΝ αποστειρώνετε τον σαρωτή.
- ΜΗΝ εκθέτετε τον σαρωτή σε ψεκασμό νερού ή μην τον βυθίζετε σε νερό ή απολυμαντικά.
- ΜΗΝ εκθέτετε τον σαρωτή σε ισχυρούς κραδασμούς.
- ΜΗΝ εκθέτετε τον σαρωτή σε άμεση υπεριώδη ακτινοβολία. Ο σαρωτής δεν έχει σχεδιαστεί για απολύμανση με υπεριώδη ακτινοβολία.
- ΜΗΝ κοιτάτε στο παράθυρο εκπομπής LED.
- Όταν αφαιρεθεί το ακροφύσιο του σαρωτή, τοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα του παραθύρου φακού για να το προστατεύσετε.
- ΜΗΝ αφαιρείτε το κάλυμμα οποιουδήποτε εξαρτήματος του σαρωτή. Ο σαρωτής δεν διαθέτει εξαρτήματα που μπορούν να συντηρηθούν από τον χρήστη. Απευθυνθείτε σε έναν εξειδικευμένο τεχνικό σέρβις της Straumann για τυχόν επισκευές.
- ΜΗΝ αντικαθιστάτε τα καλώδια που παρέχονται με τον σαρωτή με άλλα καλώδια. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον σαρωτή και να επηρεάσει την ασφάλεια και την απόδοση EMC του σαρωτή.
- Εάν ο εξοπλισμός είναι ελαττωματικός, απενεργοποιήστε τον, αναρτήστε την ειδοποίηση «Εκτός λειτουργίας» και επικοινωνήστε με έναν εξειδικευμένο τεχνικό σέρβις της Straumann.
- Η χρήση εξαρτημάτων, αξεσουάρ, καλωδίων και ανταλλακτικών εκτός όσων καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια του σαρωτή και ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ανοσία του παρόντος εξοπλισμού και να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Δεν πρέπει να συνδέονται στο σύστημα συμπληρωματικά πολύπριζα, ράβδοι τροφοδοσίας ή καλώδια επέκτασης.
- Για να αποφύγετε τυχόν υπερθέρμανση, μην τον χρησιμοποιείτε για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Εάν αγνοήσετε τις προειδοποιήσεις υπερθέρμανσης, ενδέχεται να προκληθεί μόνιμη βλάβη στη συσκευή και απώλεια της λειτουργικότητάς της.
- Για να απομονώσετε τη βάση φόρτισης από την παροχή ρεύματος, αποσυνδέστε το βύσμα USB από τη θύρα USB.
- ΜΗΝ πραγματοποιείτε εργασίες συντήρησης ή σέρβις αυτού του εξοπλισμού κατά τη χρήση του με ασθενή.
- Κατά τη χρήση, η θερμοκρασία του άκρου του σαρωτή μπορεί να φτάσει έως και τους 48°C. Για την αποτροπή της υπερθέρμανσης, να αποφεύγετε την παρατεταμένη λειτουργία.
- Η σύνδεση ενός PEMS (Προγραμματιζόμενο Ηλεκτρικό Ιατρικό Σύστημα) σε ένα ΔΙΚΤΥΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ που περιλαμβάνει άλλο εξοπλισμό θα μπορούσε να προκαλέσει κινδύνους για τους ασθενείς, τους χειριστές ή τρίτους. Ο υπεύθυνος οργανισμός θα πρέπει να εντοπίζει, να αναλύει, να αξιολογεί και να ελέγχει αυτούς τους κινδύνους.

- Μην χρησιμοποιείτε τον σαρωτή σε ασθενείς με παθήσεις των βλεννογόνων του στόματος, ψυχικές ασθένειες, σοβαρές αναπνευστικές παθήσεις, άσθμα, νόσο του Πάρκινσον ή ΔΕΠΥ.
- Χρησιμοποιήστε το με προσοχή σε ασθενείς που παρουσιάζουν μέτριους ή σοβαρούς περιορισμούς στο άνοιγμα του στόματός τους.

Υπολογιστής

- ΜΗΝ τοποθετείτε εξοπλισμούς που δεν συμμορφώνονται με το πρότυπο IEC 60601-1 σε απόσταση μικρότερη του 1,5 μέτρου από τον ασθενή.
- Ο σαρωτής προορίζεται για σύνδεση μόνο σε υπολογιστή που φέρει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60950 / IEC 62368 ή ισοδύναμο πρότυπο, τουλάχιστον. Η σύνδεση του σαρωτή με άλλο εξοπλισμό ενδέχεται να εγκυμονεί κινδύνους.
- Ανατρέξτε στον οδηγό εγκατάστασης του υπολογιστή σας για πληροφορίες σχετικά με το σύστημα επεξεργασίας δεδομένων, τον υπολογιστή και την οθόνη. Φροντίστε να αφήνετε επαρκή χώρο γύρω από τον υπολογιστή ώστε να αερίζεται σωστά.
- Τοποθετήστε την οθόνη ώστε να αποφύγετε τυχόν αντανακλάσεις από εσωτερικό ή εξωτερικό φωτισμό για μέγιστη ποιότητα εικόνας και οπτική άνεση.
- Δημιουργείτε αντίγραφα ασφαλείας των δεδομένων σας σε τακτά χρονικά διαστήματα. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την εκτέλεση και τη διατήρηση των αντιγράφων ασφαλείας δεδομένων, προκειμένου να αποφευχθεί η απώλεια δεδομένων.
- Η προστασία των δεδομένων που εισάγονται στο λογισμικό αποτελεί κοινή ευθύνη. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη ρύθμιση του λειτουργικού συστήματος του σαρωτή και την ενσωμάτωσή του στο δίκτυό του, όπως απαιτείται από την πολιτική IT του. Αυτό περιλαμβάνει τη ρύθμιση της αυτόματης αποσύνδεσης, τους ελέγχους, τις εξουσιοδοτήσεις, τη διαμόρφωση των χαρακτηριστικών ασφαλείας, την πρόσβαση έκτακτης ανάγκης, την ανίχνευση/προστασία από κακόβουλο λογισμικό, τον έλεγχο ταυτότητας των κόμβων, τον προσωπικό έλεγχο ταυτότητας, τις φυσικές κλειδαριές, την ενσωμάτωση του σαρωτή στον χάρτη πορείας του κύκλου ζωής του προϊόντος, τη θωράκιση του συστήματος και της εφαρμογής, την εμπιστευτικότητα της αποθήκευσης δεδομένων υγείας.
- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος να βεβαιώνεται για την απο-ταυτοποίηση των δεδομένων υγείας, τη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας και την αποκατάσταση μετά από καταστροφή, καθώς και

  για την αυθεντικότητα των δεδομένων υγείας. Προστατεύστε τα δεδομένα σας από απώλεια, μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση και μη εξουσιοδοτημένη χρήση.

  - Ασφαλίστε το σύστημα του υπολογιστή σας εγκαθιστώντας έναν σαρωτή κακόβουλου λογισμικού ή ένα τείχος προστασίας.
  - Χρησιμοποιήστε έναν ισχυρό κωδικό πρόσβασης για την προστασία του συστήματος του υπολογιστή σας, των μέσων αποθήκευσης και των συσκευών παρουσίασης.

- Χρησιμοποιήστε κρυπτογράφηση δεδομένων για να ασφαλίσετε τα δεδομένα στο σύστημα του υπολογιστή σας και στα μέσα αποθήκευσης.
- Να δημιουργείτε αντίγραφα ασφαλείας των δεδομένων σας ανά τακτά χρονικά διαστήματα, για την αποφυγή απώλειας δεδομένων.
- Χρησιμοποιήστε τη λειτουργία ανωνυμοποίησης για την προστασία των προσωπικών δεδομένων των ασθενών, εάν απαιτείται.

- Ορισμένες λειτουργίες και υπηρεσίες του απαιτούν μεταφορά δεδομένων. Η πρόσβαση στα δεδομένα, η αποθήκευση και η μεταφορά συμμορφώνονται με τους εθνικούς κανονισμούς για την ασφάλεια των πληροφοριών. Προστατεύστε τα δεδομένα σας από απώλεια, μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση και μη εξουσιοδοτημένη χρήση.
- Το λογισμικό του σαρωτή απαιτεί σταθερή και επαρκή παροχή ρεύματος για βέλτιστη λειτουργία. Η χρήση του σαρωτή με φορητό υπολογιστή χωρίς επαρκή ισχύ μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της ακρίβειας σάρωσης και σε ελλιπείς σαρώσεις. Συνδέετε πάντα τον φορητό υπολογιστή σας απευθείας σε πηγή ρεύματος προτού ξεκινήσετε τις εργασίες σάρωσης. Το λογισμικό του σαρωτή διαθέτει μια λειτουργία ειδοποίησης των χρηστών εάν ανιχνευθεί ανεπαρκής ισχύς. Είναι εξαιρετικά σημαντικό να ανταποκρίνεστε σε αυτές τις προειδοποιήσεις εξασφαλίζοντας αμέσως την κατάλληλη πηγή ενέργειας. Εάν αγνοήσετε αυτές τις οδηγίες ενδέχεται να θέσετε σε κίνδυνο την απόδοση του σαρωτή, επηρεάζοντας την ποιότητα και την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων σάρωσης.

Μπαταρία

- Μην αποσυναρμολογείτε, ανοίγετε ή τεμαχίζετε τις δευτερεύουσες μπαταρίες.
- Σε περίπτωση διαρροής από την μπαταρία, μην αφήσετε το υγρό να έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε την πληγείσα περιοχή με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Μην χρησιμοποιείτε άλλους φορτιστές εκτός από εκείνους που παρέχονται ειδικά για χρήση με τον εξοπλισμό. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για τις ενδεδειγμένες οδηγίες φόρτισης.
- Μην χρησιμοποιείτε μπαταρίες που δεν έχουν σχεδιαστεί για χρήση με τον εξοπλισμό.
- Μην φορτίζετε την μπαταρία για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα όταν δεν τη χρησιμοποιείτε.
- Φυλάσσετε την αρχική βιβλιογραφία του προϊόντος για μελλοντική αναφορά.
- Χρησιμοποιείτε την μπαταρία μόνο με τον τρόπο για τον οποίο προορίζεται.
- Απορρίψτε την μπαταρία σωστά.

Απόρριψη



Ο παρών εξοπλισμός περιλαμβάνει ορισμένα υλικά και χημικές ενώσεις που χρησιμοποιούνται κατά την κατασκευή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και η ακατάλληλη απόρριψη του εξοπλισμού αυτού στο τέλος του κύκλου ζωής του μπορεί να προκαλέσει μόλυνση του περιβάλλοντος. Ως εκ τούτου, ο εξοπλισμός αυτός δεν πρέπει να απορρίπτεται ως απλό οικιακό απόρριμμα, αλλά θα πρέπει να παραδίδεται σε κάποιο καθορισμένο κέντρο απόρριψης ή ανακύκλωσης ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών αποβλήτων. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών απορριμμάτων, επικοινωνήστε με την αρμόδια αρχή της κατά τόπο αρμοδιότητάς σας.

Απορρίψτε τα ακροφύσια του σαρωτή σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες λειτουργίας ή τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη μολυσμένων ιατρικών απορριμμάτων. Για πρόσθετες συμβουλές σαρωτή, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας.

Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση

Για να εξασφαλιστεί η μέγιστη δυνατή ασφάλεια υγιεινής για τον ασθενή, ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία του σαρωτή για χρήση.

Για να εξασφαλιστεί η μέγιστη ασφάλεια υγιεινής για τον ασθενή και να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης, εκτελέστε προσεκτικά τις ακόλουθες δραστηριότητες συντήρησης του σαρωτή και των εξαρτημάτων σας.

Μετά από κάθε ασθενή:

- Καθαρίστε και απολυμάνετε τον σαρωτή (βλ. *Καθαρισμός και απολύμανση του σαρ□τή*).
- Καθαρίστε το ακροφύσιο του σαρωτή και, στη συνέχεια, αποστειρώστε το σε αυτόκαυστο (βλ. *Καθαρισμός και αποστείρ□ση ακροφύσιου σαρ□τή*).

Υπάρχει ένα μοντέλο προϊόντος του άκρου σαρωτή:

Μοντέλο προϊόντος	UDI-DI	Χειροκίνητος καθαρισμός	Αποστείρωση 134°C
TP311	(01)06973993441720	Ναι	Ναι

Καθαρισμός και απολύμανση του σαρωτή

Γενικές προειδοποιήσεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Διαβάστε και ακολουθήστε τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες ατομικής προστασίας που παρέχονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) για το προϊόν απολύμανσης που χρησιμοποιείται για τη μεταχείριση του σαρωτή.
- Κατά τον καθαρισμό και την απολύμανση του σαρωτή να φοράτε γάντια.
- Μεταξύ των ασθενών ο σαρωτής πρέπει να απολυμαίνεται με ένα συνιστώμενο απολυμαντικό διάλυμα μεσαίου βαθμού με φυματιοκτόνο δράση.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε απολυμαντικό που περιέχει φαινόλες ή ιωδοφόρα- κάτι τέτοιο θα καταστρέψει την επικάλυψη της επιφάνειας του σαρωτή.
- Ποτέ μην τοποθετείτε τον σαρωτή σε συσκευή αυτόκλεισης, μην τον βυθίζετε σε νερό και μην τον βυθίζετε σε απολυμαντικό διάλυμα.
- Τα περιττά υγρά μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο σαρωτή.
- Μην χρησιμοποιείτε βαμβάκι, πανί ή χαρτομάντιλα εμποτισμένα με απολυμαντικό για την απολύμανση του σαρωτή.

Καθαρισμός σαρωτή

Εάν ο σαρωτής είναι εμφανώς λερωμένος με αίμα ή σωματικά υγρά, πρέπει να τον καθαρίσετε προτού τον απολυμάνετε.

Για να καθαρίσετε τον σαρωτή, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

1. Βρέξτε (μη μουσκέψετε) ένα πανί χωρίς χνούδι με χλιαρό νερό.
2. Αφαιρέστε τυχόν αίμα ή σωματικά υγρά με το βρεγμένο πανί χωρίς χνούδι.

Απολύμανση σαρωτή

Πρέπει να γίνεται σχολαστική απολύμανση του σαρωτή μετά από κάθε ασθενή.

Για να απολυμάνετε επαρκώς τον σαρωτή, ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού προϊόντος για τον επαρκή χρόνο επαφής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν ο σαρωτής είναι εμφανώς λερωμένος, καθαρίστε τον σχολαστικά πριν από την απολύμανση. Βλ. *Καθαρισμός σαρ□τή*.

Για την απολύμανση του σαρωτή, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

1. Αφαιρέστε το ακροφύσιο του σαρωτή.
2. Αφαιρέστε κάθε ορατό λεκέ (Βλ. *Καθαρισμός σαρ τή)*.
3. Χρησιμοποιήστε ένα απολυμαντικό πανί μεσαίου βαθμού που παρασκευάζεται στο εμπόριο. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τον χρόνο επαφής.

Συνιστώμενα απολυμαντικά μαντηλάκια: CaviWipes

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Η χρήση απολυμαντικού προϊόντος που δεν έχει εγκριθεί ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο σαρωτή.
- Σκουπίστε καλά όλες τις επιφάνειες του σαρωτή. ΜΗΝ αφήνετε να εισέλθει υγρό μέσα από το διάκενο, την έξοδο αέρα ή τις οπές των ακίδων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Μην ξεπλένετε.
- Αφήστε το να στεγνώσει με φυσικό αέρα.
- Αφού στεγνώσει ο σαρωτής, χρησιμοποιήστε ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι, βρεγμένο με νερό, για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα του απολυμαντικού από την επιφάνεια του σαρωτή.

Καθαρίστε και αποστειρώστε το ακροφύσιο του σαρωτή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Φοράτε γάντια όταν χειρίζεστε ένα λερωμένο ακροφύσιο σαρωτή.
- Διαβάστε και ακολουθήστε τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες ατομικής προστασίας που παρέχονται στο δελτίο SDS του κατασκευαστή για το προϊόν καθαρισμού που χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό της άκρης του σαρωτή.
- Μην εμβαπτίζετε το ακροφύσιο του σαρωτή σε απολυμαντικό προϊόν για μεγάλα χρονικά διαστήματα.
- Στεγνώστε καλά το ακροφύσιο του σαρωτή πριν από την τοποθέτηση στον σαρωτή.
- Μην χρησιμοποιείτε μηχάνημα καθαρισμού με υπέρηχους για να καθαρίσετε το ακροφύσιο του σαρωτή.
- Μην εμποτίζετε το ακροφύσιο του σαρωτή με απολυμαντικά προϊόντα που έχουν ως βάση το οινόπνευμα.

Καθαρισμός ακροφύσιου σαρωτή

Για τον χειροκίνητο καθαρισμό του ακροφύσιου του σαρωτή, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

1. Ξεπλύνετε την περιττή ποσότητα βρομιάς από το ακροφύσιο του σαρωτή για δύο λεπτά.
2. Με μια μαλακή βούρτσα, εφαρμόστε διάλυμα ενζυμικού απολυμαντικού προϊόντος (π.χ. Metrex EmPower) σε όλες τις επιφάνειες.
3. Ξεπλύνετε με καθαρό τρεχούμενο νερό για δύο λεπτά.
4. Ελέγξτε το ακροφύσιο του σαρωτή. Εάν το ακροφύσιο του σαρωτή δεν είναι καθαρό, επαναλάβετε τα τρία προηγούμενα βήματα.
5. Χρησιμοποιήστε ένα πανί για φακούς ή ένα πανί χωρίς χνούδι για να αφαιρέσετε τυχόν σκόνη από τον καθρέφτη στο ακροφύσιο του σαρωτή.
6. Στεγνώστε προσεκτικά τον καθρέφτη του ακροφύσιου του σαρωτή με ένα πανί για φακούς ή με ένα πανί χωρίς χνούδι.

Αποστείρωση ακροφύσιου σαρωτή

Τα ακροφύσια σαρωτή δεν αποστέλλονται αποστειρωμένα. Πρέπει να τα αποστειρώσετε πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τα TP311, εάν περιορίσετε τον χρόνο έκθεσης στους 134°C σε όχι πάνω από έξι (6) λεπτά, μπορείτε να περάσετε το ακροφύσιο του σαρωτή με αυτόκαυστο έως 180 κύκλους.

Για την αποστείρωση του ακροφύσιου του σαρωτή, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

1. Τοποθετήστε το ακροφύσιο του σαρωτή σε στεγανοποιημένη θήκη αποστείρωσης με ατμό.
2. Τοποθετήστε το ακροφύσιο του σαρωτή σε αυτόκαυστο ατμού για αποστείρωση.
   - Η θερμοκρασία έκθεσης πρέπει να οριστεί στους 134°C.
   - Ο χρόνος έκθεσης πρέπει να υπερβαίνει τα τρία (3) λεπτά.
   - Ο χρόνος έκθεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα έξι (6) λεπτά.

Οδηγίες προφύλαξης

Εκτελέστε τις ακόλουθες εργασίες στο προϊόν και στα αξεσουάρ σας πριν από τη χρήση.

Οπτική επιθεώρηση του σαρωτή για τυχόν ζημιές

Επιθεωρήστε οπτικά τον σαρωτή για τυχόν ζημιές ή σημάδια φθοράς κάνοντας τα εξής:

- Επιθεωρήστε το παράθυρο του φακού.

- Επιθεωρήστε τα κουμπιά και τα σημεία επαφής.

Εάν εντοπίσετε ζημιές, μην χρησιμοποιήσετε τον σαρωτή και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας.

Οπτική επιθεώρηση του ακροφύσιου σαρωτή

Επιθεωρήστε οπτικά το ακροφύσιο του σαρωτή για σημάδια φθοράς κάνοντας τα εξής:

- Βεβαιωθείτε ότι το ακροφύσιο του σαρωτή δεν έχει υποστεί ζημιά και ότι τα εξαρτήματά του δεν έχουν αποσυνδεθεί.
- Βεβαιωθείτε ότι ο καθρέφτης του ακροφύσιου του σαρωτή δεν έχει μουτζούρες ή γρατσουνιές.

Εάν διαπιστωθεί φθορά, αντικαταστήστε το ακροφύσιο του σαρωτή.

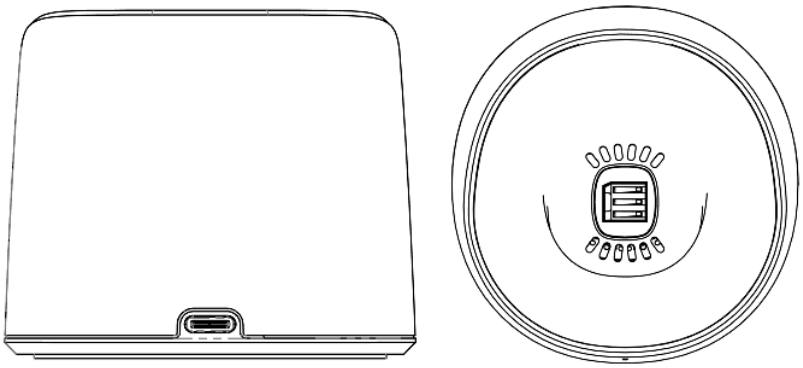
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το παράθυρο του φακού του σαρωτή είναι ένα ευαίσθητο οπτικό εξάρτημα. Τοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα του παράθυρου φακού για να προστατεύσετε το παράθυρο φακού από ζημιές και βρομιά όταν ο σαρωτής δεν χρησιμοποιείται.
- Ο καθρέφτης στο ακροφύσιο του σαρωτή είναι ένα ευαίσθητο οπτικό εξάρτημα. Μια καθαρή επιφάνεια καθρέφτη χωρίς αλλοιώσεις είναι εξαιρετικά σημαντική για την ποιότητα της σάρωσης.

Σε περίπτωση που διαπιστώσετε ότι η ποιότητα σάρωσης είναι κακή ή ότι η προεπισκόπηση βίντεο στο λογισμικό παρουσιάζει ασάφειες, καθαρίστε τον καθρέφτη του ακροφύσιου του σαρωτή και το παράθυρο του φακού της μονάδας χειρός με μια μπατονέτα καθαρισμού με μικροΐνες, εφαρμόζοντας αιθανόλη χωρίς προσμείξεις.

Προφυλάξεις για τη βάση φόρτισης

Η βάση φόρτισης διαθέτει ειδικά σχεδιασμένους αεραγωγούς που βρίσκονται στην εσοχή και στην πίσω πλευρά της βάσης. Αυτοί οι αεραγωγοί παίζουν καθοριστικό ρόλο στη διατήρηση της εσωτερικής θερμοκρασίας της συσκευής, διευκολύνοντας τη ροή του αέρα και αποτρέποντας έτσι την υπερθέρμανση κατά τη φόρτιση και τη



λειτουργία.

Πρέπει να είστε προσεκτικοί για να αποφύγετε τυχόν εισροή υγρών σε αυτούς τους αεραγωγούς και στις επαφές φόρτισης. Η έκθεση σε υγρά μπορεί να μειώσει σημαντικά τη λειτουργικότητα της βάσης φόρτισης, με αποτέλεσμα να προκληθούν ζημιές ή βλάβες στον ενδοστοματικό σαρωτή όταν συνδεθεί στη βάση φόρτισης.

Για να διασφαλίσετε την αξιοπιστία και την απόδοση της θήκης φόρτισης, τηρείτε τις ακόλουθες οδηγίες:

- **Αποφυγή διαρροών:** Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υγρά κοντά στη βάση φόρτισης. Να είστε προσεκτικοί κατά τη διάρκεια των εργασιών καθαρισμού ή όταν τοποθετείτε τη βάση σε χώρους όπου υπάρχει κίνδυνος διαρροής.
- **Διαδικασία καθαρισμού:** Πριν από τον καθαρισμό της θήκης φόρτισης, διακόψτε την παροχή ρεύματος. Χρησιμοποιήστε ένα στεγνό ή ελαφρώς υγρό πανί χωρίς χνούδι, μην επιτρέπετε να εισχωρεί υγρασία στους αεραγωγούς. Σκουπίστε προσεκτικά τις εξωτερικές επιφάνειες, χωρίς να ασκήσετε υπερβολική δύναμη που θα μπορούσε να προκαλέσει τη διείσδυση υγρών στους αεραγωγούς.
- **Προφυλάξεις για τις επαφές φόρτισης:** Η βάση φόρτισης περιέχει επαφές φόρτισης σε μεταλλικά ελατήρια. Είναι εξαιρετικά σημαντικό να μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικά ή υγρά για να καθαρίσετε αυτές τις επαφές, καθώς η υγρασία ενδέχεται να οδηγήσει σε διάβρωση και ηλεκτρική βλάβη. Διατηρείτε αυτές τις επαφές φόρτισης στεγνές και ανεμπόδιστες ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της φόρτισης.
- **Άμεση δράση σε περίπτωση επαφής με κάποιο υγρό:** Αν κατά λάθος εισέλθει υγρό στους αεραγωγούς ή έρθει σε επαφή με τις επαφές φόρτισης, διακόψτε αμέσως τη χρήση της βάσης φόρτισης. Αποσυνδέστε οποιαδήποτε πηγή ρεύματος και αφήστε τη βάση να στεγνώσει καλά σε καλά αεριζόμενο χώρο πριν την ξαναχρησιμοποιήσετε.
- **Τακτικοί έλεγχοι:** Ελέγχετε τακτικά τους αεραγωγούς και τις επαφές φόρτισης για ενδεχόμενες φραγές ή τη συσσώρευση σκουπιδιών. Διακόψτε την παροχή ρεύματος και, στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε μια μαλακή, στεγνή βούρτσα για να απομακρύνετε τυχόν εμπόδια, ώστε να εξασφαλίσετε ότι η ροή του αέρα μέσα από τους αεραγωγούς δεν εμποδίζεται και ότι τα σημεία επαφής για τη φόρτιση είναι καθαρά.

Ανίχνευση βλάβης

Περιγραφή προβλήματος	Ενέργεια
Υπάρχουν αναντιστοιχίες και επικαλύψεις στο τρισδιάστατο μοντέλο.	Αφαιρέστε τα αναντίστοιχα δεδομένα και τον πλεονάζοντα ιστό χρησιμοποιώντας το εργαλείο **περικοπής** και σαρώστε εκ νέου.
Παρατηρείται υποβάθμιση της ακρίβειας ή οι εικόνες δεν είναι καλά συρραμμένες κατά τη διάρκεια της λήψης.	Βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο φακού στη βάση του σαρωτή είναι καθαρό, καθαρίζοντάς το με ένα υγρό πανί χωρίς χνούδι ή με ένα πανάκι για φακούς. Χρησιμοποιήστε ένα αποστειρωμένο πανί χωρίς χνούδι ή ένα αποστειρωμένο πανί για φακούς ελαφρώς εμποτισμένο με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη ή απιωνισμένο νερό για να καθαρίσετε τον φακό του άκρου του σαρωτή και να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα σκόνης ή νερού. Βεβαιωθείτε ότι το ακροφύσιο σαρωτή είναι καλά τοποθετημένο και ότι δεν υπάρχουν σκιάσεις στο ζωντανό βίντεο.
Παρουσιάζεται θάμπωμα στην εσωτερική επιφάνεια του παραθύρου φακού στη βάση του σαρωτή.	Τοποθετήστε ένα εντελώς στεγνό ακροφύσιο σαρωτή στον σαρωτή και τοποθετήστε τον σαρωτή στη βάση φόρτισης ή τοποθετήστε τον σε ένα γραφείο και περιμένετε μέχρι να εξαφανιστεί το θάμπωμα. Εάν το θάμπωμα δεν εξαφανιστεί εντελώς μετά από 24 ώρες, επικοινωνήστε με τον τοπικό πάροχο υπηρεσιών για βοήθεια. Βεβαιωθείτε ότι το ακροφύσιο του σαρωτή είναι εντελώς στεγνό πριν από την τοποθέτησή του στον σαρωτή και μην χρησιμοποιείτε πανί εμποτισμένο με απολυμαντικό προϊόν για να καθαρίσετε τον σαρωτή.
Ο σαρωτής δεν εκπέμπει φως και στην οθόνη προεπισκόπησης βίντεο εμφανίζεται μια στατική εικόνα προεπισκόπησης.	Κλείστε το λογισμικό και, στη συνέχεια, προβείτε σε επανεκκίνηση του λογισμικού.
Ο σαρωτής δεν εμφανίζεται στο παράθυρο *Επιλογή παράθυρου σαρ□τή* στο λογισμικό, ενώ η ένδειξη κατάστασης εξακολουθεί να αναβοσβήνει σε λειτουργία αναπνευστικού ρυθμού.	Επαναφέρετε το δίκτυο στον σαρωτή: ενώ η ένδειξη κατάστασης βρίσκεται σε λειτουργία αναπνευστικού ρυθμού, πιέστε ταυτόχρονα το κουμπί σάρωσης και στις δύο πλευρές για δύο δευτερόλεπτα και αφήστε το. Ο φωτεινός δακτύλιος του σαρωτή θα αναβοσβήνει αρχικά γρήγορα και στη συνέχεια θα εισέλθει σε λειτουργία αναπνευστικού ρυθμού. Στη συνέχεια, η συσκευή θα πρέπει να εμφανίζεται στο πεδίο Επιλογή σαρωτή στο λογισμικό.

Πληροφορίες σχετικά με τις κανονιστικές διατάξεις

Πληροφορίες σχετικά με τις κανονιστικές διατάξεις

Η συσκευή συμμορφώνεται με τους ακόλουθους κανονισμούς:

MDR: Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EU) 2017/745, Κατηγορίας I ακόλουθος κανόνας 5.
FDA Κέντρο Συσκευών και Ακτινολογικής Υγείας CDRH - Τίτλος 21 CFR 872.3661 (ΗΠΑ).
Κανονισμοί για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Καναδάς).
RoHS: Περιορισμός χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό, 2011/65/ΕΕ Παράρτημα II και η τροποποίησή της Οδηγία (ΕΕ) 2015/863
RED: Οδηγία 2014/53/ΕΕ Η οδηγία σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό
FCC: Μέρος 15 των κανόνων της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών
ISED: Καινοτομία, επιστήμη και οικονομική ανάπτυξη του Καναδά

Συμμόρφωση με τα ευρωπαϊκά και διεθνή πρότυπα

EN / IEC 60601-1: Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός, Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τις βασικές επιδόσεις

ANSI/AAMI ES 60601-1: Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τις βασικές επιδόσεις

CAN/CSA-C22.2 Αρ. 60601-1: Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τις βασικές επιδόσεις

EN / IEC 60601-1-2: Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός, Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τις βασικές επιδόσεις - Συμπληρωματικό πρότυπο Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές - Απαιτήσεις και δοκιμές

EN / IEC 80601-2-60: Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 2-60: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τις βασικές επιδόσεις του οδοντιατρικού εξοπλισμού

EN / IEC 62471: Φωτοβιολογική ασφάλεια λαμπτήρων και συστημάτων λαμπτήρων

EN / ISO 17664: Επεξεργασία προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τη μεταχείριση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

EN / ISO 17665-1: Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Υγρή θερμότητα - Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τον συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα

EN / IEC 60601-1-6: Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός, Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τις βασικές επιδόσεις - Συμπληρωματικό πρότυπο Χρηστικότητα

EN / IEC 62366-1: Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Μέρος 1: Εφαρμογή της μηχανικής χρηστικότητας σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα

EN / IEC 62304: Λογισμικό ιατροτεχνολογικών προϊόντων- Διαδικασίες κύκλου ζωής λογισμικού

EN ISO 10993: Βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

ISO 14971: Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

EN / ISO 15223-1: Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στην επισήμανση και στις παρεχόμενες πληροφορίες - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις

EN ISO 20417: Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή

ISO 9687: Οδοντιατρική - Γραφικά σύμβολα για τον οδοντιατρικό εξοπλισμό

AAMI TIR 12: Σχεδιασμός, δοκιμή και επισήμανση επαναχρησιμοποιούμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για επανεπεξεργασία σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης: Ένας οδηγός για τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων

AAMI TIR 30: Συλλογή διαδικασιών, υλικών, μεθόδων δοκιμής και κριτηρίων αποδοχής για τον καθαρισμό επαναχρησιμοποιούμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων

EN / IEC 62133-2: Δευτερεύουσες κυψέλες και μπαταρίες που περιέχουν αλκαλικούς ή άλλους μη όξινους ηλεκτρολύτες - Απαιτήσεις ασφαλείας για φορητές σφραγισμένες δευτερεύουσες κυψέλες και για μπαταρίες που κατασκευάζονται από αυτές, για χρήση σε φορητές διατάξεις - Μέρος 2: Συστήματα λιθίου

EN 50566: Πρότυπο προϊόντος για την απόδειξη της συμμόρφωσης των συσκευών ασύρματης επικοινωνίας με τους βασικούς περιορισμούς και τις τιμές των ορίων έκθεσης που σχετίζονται με την έκθεση του ανθρώπου σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία στο πεδίο συχνοτήτων από 30 MHz έως 6 GHz: διατάξεις χειρός και συσκευές που τοποθετούνται σε κοντινή απόσταση από το ανθρώπινο σώμα.

EN 301489-1: Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για ραδιοεξοπλισμό και υπηρεσίες- Μέρος 1: Εναρμονισμένο πρότυπο που καλύπτει τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3.1(β) της οδηγίας 2014/53/ΕΕ και τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 6 της οδηγίας 2014/30/ΕΕ.

EN 301489-17: Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για ραδιοεξοπλισμό και υπηρεσίες, Μέρος 17: Ειδικοί όροι για ευρυζωνικά συστήματα μετάδοσης δεδομένων- Εναρμονισμένο πρότυπο που καλύπτει τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3.1(β) της οδηγίας 2014/53/ΕΕ.

EN 301893: 5GHz RLAN, Εναρμονισμένο πρότυπο που καλύπτει τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3.2 της οδηγίας 2014/53/ΕΕ

Ταξινόμηση σύμφωνα με το πρότυπο EN/IEC 60601-1

Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία: Με εσωτερική τροφοδοσία

Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία: Τύπος BF εφαρμοζόμενου μέρους

Τρόπος λειτουργίας: Συνεχής λειτουργία

Εύφλεκτα αναισθητικά: Δεν ενδείκνυται για χρήση παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή μείγματος εύφλεκτων αναισθητικών με αέρα ή οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.

Συμμόρφωση με το πρότυπο EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 Απαιτήσεις και δοκιμές ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας, ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός, συμπεριλαμβανομένου του CISPR 11 Ομάδα 1, Κατηγορία B.

Προφυλάξεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά στην ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC). Ο ιατρικός εξοπλισμός πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρατίθενται στο παρόν έγγραφο.

Άλλοι εξοπλισμοί μπορεί να παρεμβαίνουν στην επικοινωνία με τη συσκευή, ακόμη και αν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις εκπομπών CISPR.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών όπως καλώδια κεραιών και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση όχι μικρότερη των 30 εκατοστών (12 ιντσών) από οποιοδήποτε μέρος της ΣΥΣΚΕΥΗΣ, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, θα μπορούσε να υποβαθμιστεί η απόδοση αυτού του εξοπλισμού.

WiFi

Η συσκευή λειτουργεί με το πρωτόκολλο 802.11a/n/ac. Το κανάλι 38 ή 46 αποτελεί την προτεραιότητα που χρησιμοποιείται για τη μονάδα χειρός. Το εύρος ζώνης του καναλιού είναι 40 MHz. Το εύρος συχνοτήτων είναι 5170-5250 MHz, 5735-5815 MHz (οι πραγματικές συχνότητες εξαρτώνται από τους τοπικούς κανονισμούς και τη διαμόρφωση του προϊόντος). Η μέγιστη ισχύς εξόδου είναι 17,88 dBm.

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το μέρος 15 των κανόνων της FCC και περιέχει πομπό(-ους)/δέκτη(-ες) που εξαιρούνται από την άδεια και συμμορφώνονται με τα RSS που εξαιρούνται από την άδεια του ISED.

Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις:

- Αυτή η συσκευή ενδέχεται να μην προκαλεί παρεμβολές.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να δέχεται οποιεσδήποτε παρεμβολές, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν την ανεπιθύμητη λειτουργία της συσκευής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις σε αυτήν τη μονάδα οι οποίες δεν έχουν εγκριθεί ρητά από τον υπεύθυνο για τη συμμόρφωση μπορεί να καταστήσουν άκυρη την εξουσιοδότηση του χρήστη για τη λειτουργία του εξοπλισμού.

Αξία SAR για μονάδα χειρός:

0,798 W/Kg, 10 g για CE

0,011 W/Kg, 1 g για FCC

Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις οι οποίες δεν έχουν εγκριθεί ρητά από τον υπεύθυνο για τη συμμόρφωση μπορεί να καταστήσουν άκυρη την εξουσιοδότηση του χρήστη για τη λειτουργία του εξοπλισμού.

Περιορίζεται από τους κανονισμούς της τοπικής νομοθεσίας, η έκδοση για τη Βόρεια Αμερική δεν διαθέτει επιλογή περιοχής.

Η συσκευή προορίζεται μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους και λειτουργεί στη ζώνη 5150-5250 MHz για να μειώσει το ενδεχόμενο επιβλαβών παρεμβολών σε δορυφορικά συστήματα κινητής τηλεφωνίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Αυτός ο εξοπλισμός έχει δοκιμαστεί και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τους περιορισμούς για μια ψηφιακή συσκευή κατηγορίας B, σύμφωνα με το μέρος 15 των κανόνων FCC. Οι εν λόγω περιορισμοί έχουν καθοριστεί για να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε οικιακή εγκατάσταση. Αυτός ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο, δεν υπάρχουν εγγυήσεις ότι δεν θα εμφανιστούν παρεμβολές σε κάποια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν αυτός ο παρών εξοπλισμός προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε ραδιοφωνικές ή τηλεοπτικές εκπομπές, οι οποίες καθορίζονται με την απενεργοποίηση και ενεργοποίηση του εξοπλισμού, ο χρήστης καλείται να προσπαθήσει να διορθώσει τις παρεμβολές λαμβάνοντας ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:

- Επανατοποθετήστε ή μετακινήστε την κεραία εκπομπής.
- Αυξήστε την απόσταση μεταξύ του εξοπλισμού και του δέκτη.
- Συνδέστε τον εξοπλισμό σε μια πρίζα σε διαφορετικό κύκλωμα από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.
- Συμβουλευτείτε τον αντιπρόσωπο ή έναν έμπειρο τεχνικό ραδιοφώνου/τηλεόρασης για βοήθεια.

Περιορισμοί στη ζώνη των 5 GHz: Σύμφωνα με το άρθρο 10 (10) της οδηγίας 2014/53/ΕΕ, στη συσκευασία φαίνεται ότι ο εν λόγω ραδιοεξοπλισμός θα υπόκειται σε ορισμένους περιορισμούς κατά τη διάθεσή του στην αγορά του Βελγίου (BE), της Βουλγαρίας (BG), της Τσεχικής Δημοκρατίας (CZ), της Δανίας (DK), της Γερμανίας (DE), της Εσθονίας (EE), της Ιρλανδίας (IE), της Ελλάδας (EL), της Ισπανίας (ES), της Γαλλίας (FR), της Κροατίας (HR), της Ιταλίας (IT), της Κύπρου (CY), της Λετονίας (LV), της Λιθουανίας (LT), του Λουξεμβούργου (LU), της Ουγγαρίας (HU), της Μάλτας (MT), των Κάτω Χωρών (NL), της Αυστρίας (AT), της Πολωνίας (PL), της Πορτογαλίας

(PT), της Ρουμανίας (RO), της Σλοβενίας (SI), της Σλοβακίας (SK), της Φινλανδίας (FI), της Σουηδίας (SE), της Τουρκίας (TR), της Νορβηγίας (NO), της Ελβετίας (CH), της Ισλανδίας (IS) και του Λιχτενστάιν (LI). Η λειτουργία WLAN για αυτήν τη συσκευή είναι περιορισμένη για χρήση σε εσωτερικούς χώρους μόνο όταν λειτουργεί στη ζώνη συχνοτήτων 5150 έως 5250 MHz.

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

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται κατωτέρω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες**
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1 Κατηγορία B	Η ΣΥΣΚΕΥΗ χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για εσωτερική λειτουργία της. Συνεπώς, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινούς ηλεκτρονικούς εξοπλισμούς.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ανοχή για εξοπλισμούς και συστήματα (από εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας χωρίς RF)

Η ΣΥΣΚΕΥΗ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται κατωτέρω (IEC 60601-1-2 Πίνακας 4). Ο αγοραστής ή ο χρήστης της ΣΥΣΚΕΥΗΣ θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.

Δοκιμή ανοχής	**Επίπεδο δοκιμής IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες**
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	επαφή ±8 kV αέρας ±15 kV	επαφή ±8 kV αέρας ±15 kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να κυμαίνεται σε ποσοστό τουλάχιστον 30%.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να βρίσκονται σε

IEC 61000-4-8			επίπεδα που χαρακτηρίζουν μια τυπική θέση σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Ακτινοβολούμενο RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Περιβάλλον επαγγελματικής εγκατάστασης υγειονομικής περίθαλψης.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως είναι οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κυψελωτά/ασύρματα) και τα χερσαία κινητά ραδιόφωνα, ο ραδιοερασιτεχνισμός, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορούν να προβλεφθούν με ακρίβεια σε θεωρητικό επίπεδο. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω των σταθερών πομπών RF, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μιας ηλεκτρομαγνητικής έρευνας στον χώρο. Εάν η μετρούμενη ένταση του πεδίου στον χώρο στον οποίο χρησιμοποιείται η ΣΥΣΚΕΥΗ υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF που αναφέρεται παραπάνω, η ΣΥΣΚΕΥΗ θα πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθεύεται η ομαλή λειτουργία. Εάν παρατηρηθούν ανωμαλίες στην απόδοση, ενδέχεται να χρειαστεί να ληφθούν πρόσθετα μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η μετεγκατάσταση της ΣΥΣΚΕΥΗΣ.			

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ανοχή για εξοπλισμούς και συστήματα (από εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας με RF)

Για την ανοχή σε πεδία πλησίον του εξοπλισμού ασύρματων επικοινωνιών RF, η ΣΥΣΚΕΥΗ συμμορφώνεται με τα επίπεδα δοκιμής που καθορίζονται παρακάτω, σύμφωνα με τον πίνακα 9 του IEC60601-1-2. Ο αγοραστής ή ο χρήστης της ΣΥΣΚΕΥΗΣ θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.

Δοκιμή συχνότητας (MHz)	**Ζώνη (MHz)**	**Επίπεδα δοκιμής ανοχής**
385	380 – 390	Διαμόρφωση παλμών 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, απόκλιση ±5 kHz, ημιτονοειδές 1 kHz, 28 V/m
710	704 – 787	Διαμόρφωση παλμών 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 – 960	Διαμόρφωση παλμών 18 Hz, 28 V/m
870		
930		

1720	1700 – 1990	Διαμόρφωση παλμών 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Διαμόρφωση παλμών 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Διαμόρφωση παλμών 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Αξεσουάρ

Η χρήση εξαρτημάτων άλλων από εκείνα που καθορίζονται, εκτός από εκείνα που πωλούνται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού, ως ανταλλακτικά εσωτερικών εξαρτημάτων μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ανοχή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

Άλλος εξοπλισμός

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**: Θα πρέπει να αποφευχθεί η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα σε ή μαζί με άλλον εξοπλισμό, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία. Εάν είναι απαραίτητο να γίνει τέτοιου είδους χρήση, ο εξοπλισμός αυτός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να διαπιστώνεται η ομαλή λειτουργία.

Τεχνικές προδιαγραφές

Μοντέλο προϊόντος

ST 300E

Τεχνικές προδιαγραφές

Εξαρτήματα	Τεχνικές προδιαγραφές
Βάρος	Σαρωτής (συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας, χωρίς το ακροφύσιο του σαρωτή): 206g Ακροφύσιο - Αποστείρωση (TP311): 14 g
Χρώμα	Πλήρως έγχρωμο 3D
Θύρα ασύρματης κάρτας USB	USB 3.0
Θύρα φόρτισης USB	Θύρα τύπου C
Πεδίο προβολής	Ακροφύσιο - Αποστείρωση (TP311): 16 mm x 14 mm
Βάθος πεδίου	18mm
Ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος του φορητού υπολογιστή	**Επεξεργαστής**: Intel® Core™ i7-13700H 13ης γενιάς ή AMD Ryzen™ 7 7840H **Μνήμη**: 32 GB **Κάρτα γραφικών**: NVIDIA GeForce GT 3060 6 GB **Δίσκος**: 1 TB SSD **Λειτουργικό σύστημα:** Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit **Άλλα**: Θύρα USB 3.0 **Προαιρετικός εξοπλισμός**: Οθόνη αφής
Ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος του επιτραπέζιουυπολογιστή	**Επεξεργαστής**: Intel® Core™ i5-12600K 12ης γενιάς ή AMD Ryzen™ 7 5700 **Μνήμη**: 32 GB **Κάρτα γραφικών**: NVIDIA GeForce GT 2060 6 GB **Δίσκος**: 1 TB SSD **Λειτουργικό σύστημα:** Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit **Άλλα**: Θύρα USB 3.0 **Προαιρετικός εξοπλισμός**: Οθόνη αφής

ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΟ να βεβαιωθείτε ότι η διαμόρφωση του συστήματος του συστήματός σας είναι συμβατή με τις απαιτήσεις συστήματος υπολογιστή για το συνοδευτικό λογισμικό. Είναι σημαντικό για να αποφευχθεί η υποβάθμιση της απόδοσης ή τυχόν αστοχίες του λογισμικού λόγω λανθασμένων προδιαγραφών.

Σημείωση: Συνιστάται η καθημερινή επανεκκίνηση της εφαρμογής για να διασφαλιστεί η βέλτιστη απόδοση του

λογισμικού.

Περιβαλλοντικές απαιτήσεις

Εξαρτήματα	**Περιβαλλοντικές απαιτήσεις**
Θερμοκρασία λειτουργίας	15 °C έως 30 °C
Θερμοκρασία κατά τη μεταφορά	-10°C έως 50°C
Θερμοκρασία κατά την αποθήκευση	-10°C έως 50°C
Σχετική υγρασία κατά τη λειτουργία	10% RH ~ 65% RH
Σχετική υγρασία κατά τη μεταφορά	10% RH ~ 95% RH
Σχετική υγρασία κατά την αποθήκευση	10% RH ~ 85% RH
Ατμοσφαιρική πίεση κατά τη λειτουργία	70 KPa ~ 106 KPa
Ατμοσφαιρική πίεση κατά τη μεταφορά	60 KPa ~ 106 KPa
Ατμοσφαιρική πίεση κατά τη λειτουργία	70 KPa ~ 106 KPa

FI/Suomi

Ilmoitus

Tämä asiakirja sisältää laitteen turvallisuusohjeita, lainsäädäntöön liittyviä tietoja, teknisiä tietoja sekä asennus- ja käyttöohjeita. Suosittelemme, että tutustut tähän asiakirjaan perusteellisesti, jotta voit käyttää järjestelmääsi mahdollisimman tehokkaasti.

Tämän asiakirjan tiedot voivat muuttua. Straumann tai mikään sen tytäryhtiöistä ei ole vastuussa tämän materiaalin sisältämistä virheistä tai oheisvahingoista, jotka liittyvät tämän materiaalin toimittamiseen, suorittamiseen tai käyttöön. Mitään tämän julkaisun osaa ei saa jäljentää ilman Straumannin lupaa.

Huomiomerkinnät

Seuraavilla erikoisviesteillä korostetaan tietoja tai osoitetaan mahdollisia henkilöstöön tai laitteisiin kohdistuvia riskejä.

	**VAROITUS**: Vältä itsesi tai muiden loukkaantuminen noudattamalla tarkasti turvallisuusohjeita.
	**HUOMIO**: Varoittaa sinua olosuhteista, jotka voivat aiheuttaa vakavia vaurioita tai ongelmia.
	HUOMAUTUS: Tarjoaa lisätietoja ja vinkkejä.

 **VAROITUS**: Suosittelemme, että tutustut tähän asiakirjaan ennen laitteen käyttöä.

Kaikki tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Laite on tarkoitettu vain ammattikäyttöön.

Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain hammaslääkäreille tai heidän tilauksestaan.

Jos laitteeseen liittyy vakava vaaratilanne, käyttäjän on ilmoitettava siitä Straumannille ja Euroopan unionin jäsenvaltionsa toimivaltaiselle viranomaiselle.

Kuvaus

Käyttötarkoitus

Straumann SIRIOS™ 3 -intraoraaliskannerin malli ST 300E (jäljempänä ”skanneri”) on digitaalinen optinen skannauslaite, jota käytetään digitaalisten jäljennösten ottamiseen kovista ja pehmeistä kudoksista, kuten hampaista, ikenistä ja limakalvoista, suun skannauksen avulla suun restaurointia ja purentavian vuoksi tehtävää oikomishoitoa varten.

Skanneria voidaan käyttää sekä aikuisilla että lapsilla kliinisessä toiminnassa. Laite on tarkoitettu lääkärien ammattikäyttöön, ja tarkoitettu käyttöympäristö on sairaala tai klinikka.

Ei soveltuva käyttö

Potilaille, joilla on suun limakalvosairauksia, mielenterveyssairauksia, vaikeita hengityselinsairauksia, astmaa, Parkinsonin tautia, tarkkaavaisuus- ja ylivilkkaushäiriötä (ADHD) tai epilepsiaa, ei saa käyttää tätä tuotetta, ja potilaille, joilla on keskivaikea tai vaikea suun avautumisvaikeus, sitä on käytettävä varoen.

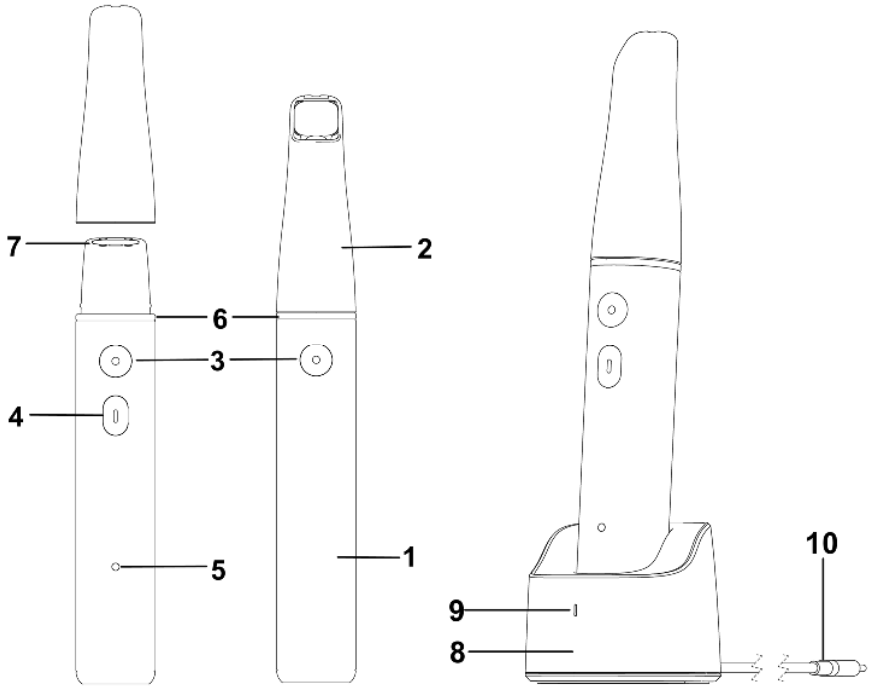
Kliiniset hyödyt ja suorituskykyyn liittyvät ominaisuudet

Skannerista on hyötyä hammaslääkärin vastaanotoille, sillä sen avulla hammaslääkärit voivat ottaa digitaalisia jäljennöksiä, joiden laatu ja tarkkuus vastaavat digitaalisten hammaslääketieteellisten CAD/CAM-sovellusten vaatimuksia. Laitteen todellinen suorituskyky riippuu käyttäjän koulutuksesta ja toiminnasta. Käyttäjä on yksin vastuussa saatujen tietojen tarkkuudesta, kattavuudesta ja riittävyydestä.

Skanneri on suunniteltu 3D-mallien luomiseen seuraavista kohteista:

- yläleuka
- alaleuka
- Purenta (tai okkluusio)

Laitteen osat



[1] Käsikappale
[2] Skannerin kärki
[3] Skannauspainike ● Aloita skannaus painamalla kerran, lopeta skannaus painamalla uudelleen
[4] Tilanvaihtopainike ● Vaihda tilasta toiseen painamalla tätä painiketta ● Katkaise skannerin virta painamalla tätä painiketta pitkään.
[5] Akun merkkivalo Käytössä: ● Tasainen vihreä: akun varaustaso yli 50 % ● Tasainen oranssi: akun varaustaso 20–50 % ● Vilkkuva oranssi: akun varaustaso alle 20 % Latauksessa: ● Hengittävästi vilkkuva vihreä: akun varaustaso yli 50 %

● Hengittävästi vilkkuva oranssi: akun varaustaso on 50 % tai alle. ● Tasainen vihreä: täyteen ladattu Lisähuomautukset: ● Vilkkuva oranssi: Skanneriin ei voi kytkeä virtaa. ● Suriseva äänimerkki: Skanneri alkaa latautua.
[6] Statuksen merkkivalo ● Vilkkuu hitaasti vihreänä: käynnistyy. ● Vilkkuu nopeasti vihreänä: valmistellaan verkkoa. ● Hengittävästi vilkkuva vihreä: skanneriin on kytketty virta, mutta sitä ei ole vielä yhdistetty ohjelmistoon. ● Tasainen vihreä: yhdistetty ohjelmistoon. ● Tasainen syaani: skannaa normaalisti. ● Vilkkuu hitaasti syaanin värisenä: skanneri skannaa, ja skannausohjelmisto näyttää punaisen kehyksen. ● Tasainen oranssi: skannerin kuvataajuus on laskenut tai Wi-Fi-signaalin voimakkuus on alle 70 %. ● Tasainen vaaleanpunainen: ylikuumeneminen tai ongelma, joka voi estää laitteiston toiminnan, mutta toiminta jatkuu automaattisesti. ● Ei valoa: virran katkaisu/skannerin toimintahäiriö.
[7] Linssi-ikkuna
[8] Lataustelineen
[9] Lataustelineen merkkivalo ● Tasainen vihreä: lataustelineen virransyöttö toimii asianmukaisesti.
[10] USB-C-kaapeli (pituus 1 m)

Tietokonejärjestelmän vaatimukset

Tietokonejärjestelmän vaatimukset ovat kohdassa *Tekniset tiedot*.

VAROITUS: On PAKOLLISTA tarkistaa, että tietokonejärjestelmäsi kokoonpano on yhteensopiva mukana toimitetun ohjelmiston tietokonejärjestelmää koskevien vaatimusten kanssa.

Akun lataaminen

Skannerissamme on kaksi eri lataustilaa hammaslääketieteen ammattilaisten erilaisten tarpeiden täyttämiseksi: pikalataus ja optimoitu lataus. Skannerin oletusasetus on Optimoitu lataustila, joka on ihanteellinen nopeaan valmisteluun käyttökertojen välillä. Optimoitu lataustila on vaihtoehto, joka asettaa

etusijalle akun kunnon ja pitkäikäisyyden, ja se soveltuu yön yli tapahtuvaan lataukseen tai ajanjaksoihin, jolloin välitöntä käyttöä ei tarvita. Voit vaihtaa tilaa skannerin ohjelmistoasetusten kautta.

Pikalataustila

Pikalatauksen avulla voi vähentää seisokkiaikoja. Skanneri latautuu 90 %:iin alle kahdessa tunnissa, joten se on käyttövalmis ilman merkittäviä viiveitä.

- **Nopea valmistelu:** Saavuttaa 90 %:n varauksen alle kahdessa tunnissa.
- **Maksimoitu tehokkuus:** Täydellinen hammaslääketieteen ammattilaisille, jotka tarvitsevat skannerin valmiiksi nopeasti seuraavaa potilasta varten palvelukatkosten vähentämiseksi.

Optimoitu lataustila

Optimoitu lataustila asettaa akun pitkäikäisyyden etusijalle käyttämällä hitaampaa ja hallitumpaa latausprosessia. Tätä tilaa suositellaan yön yli tapahtuvaa latausta varten tai tilanteisiin, jolloin skanneria ei tarvita välittömästi.

- **Täysi latausaika:** Lataus kestää noin 4 tuntia.
- **Akun kestävyys:** Kun skanneri on ladattu täyteen, sitä voi käyttää jatkuvassa käytössä vähintään 150 minuuttia, joten se soveltuu pidempiin hammaslääketieteellisiin toimenpiteisiin ilman keskeytyksiä.
- **Kuljetustilaan siirtyminen:** Jos skannerista on virta katkaistuna kahden peräkkäisen viikon ajan, se siirtyy automaattisesti kuljetustilaan akun säästämiseksi. Tämä ominaisuus varmistaa, että skanneri pysyy valmiina käyttöön, ja minimoi samalla tiheän lataamisen tarpeen. Voit poistua kuljetustilasta joko painamalla tilakytkinpainiketta pitkään tai asettamalla skannerin lataustelineeseen, joka on kytketty sähköverkkoon.



VAROITUS

Huomaa, että käyttäjän on ehdottomasti kiellettyä irrottaa akkua intraoraaliskannerista. Jos skannerisi tarvitsee akun vaihtoa tai muuta akkuun liittyvää apua, ota välittömästi yhteyttä Straumannin tekniseen tukeen.

HUOMAUTUS

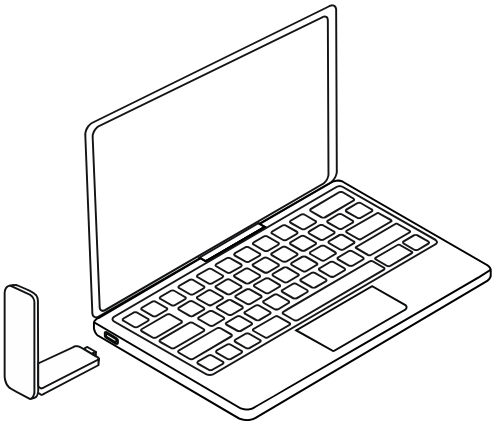
- Skanneri tukee latausta yli 10 W:n tuloteholla (5 V, 2 A). Kytke latausteline yhteensopivaan virtalähteeseen USB-C-tyypin kaapelilla skannerin lataamiseksi. Skanneri voi käyttää pikalatausta, jos tietokone tai latauslähde tukee Power Delivery (PD) -protokollaa.
- Akun kunnon ylläpitämiseksi vältä tyhjentämästä akkua kokonaan ennen

lataamista.

- Tarkkaile säännöllisesti akun varaustasoa käytön aikana ja suunnittele lataus sen mukaisesti, jotta skanneri on aina valmiina hammaslääketieteellisiä toimenpiteitä varten.

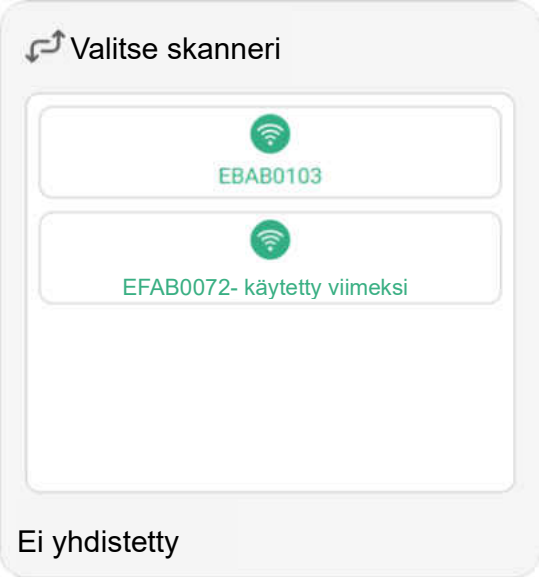
Langaton yhteys

Skanneri kommunikoi ohjelmiston kanssa langattoman yhteyden kautta. Ennen skannerin käyttöä on yhdistettävä yhteensopiva langaton sovitin siihen tietokoneeseen, jossa ohjelmisto on.



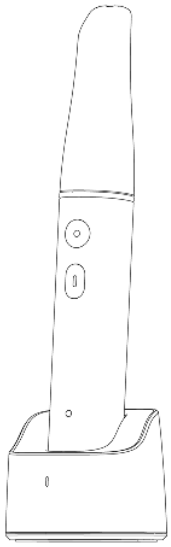
VAROITUS: Käsikappaleen tunnistaminen epäonnistuu, jos langatonta sovitinta ei ole yhdistetty. Varmista, että langaton sovitin on yhdistetty oikein ennen käyttöä.

Kun yhteensopiva langaton sovitin on yhdistetty, valitse yhdistettävä skanneri *Valitse skanneri* -ikkunasta ja napsauta **Yhdistä**.



Lataustelineen yleiskatsaus

Aseta skanneri lataustelineeseen, kun se ei ole käytössä.



HUOMAUTUS: Skanneri sammuu automaattisesti, kun se on ollut käyttämättömänä yli kolme minuuttia. Jos haluat käyttää sitä uudelleen, paina mitä tahansa skannerin painiketta tai ota se pois lataustelineestä. Jos skanneri on työ- tai lepotilassa, voit sammuttaa sen myös manuaalisesti pitämällä tilakytkinpainiketta painettuna yli kahdeksan sekunnin ajan.

Skannerin käyttöönotto

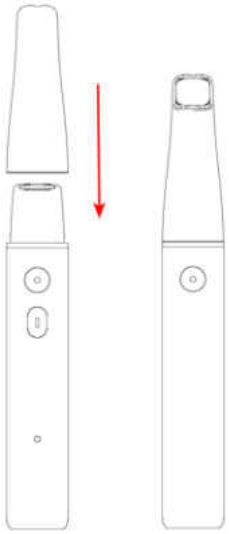
Skannerin käyttöönotto

Kun skanneri aktivoidaan ensimmäistä kertaa, näytölle avautuu ohjattu toiminto, joka opastaa seuraavien perusasetusten määrittämisessä:

- järjestelmänvalvojan tilin luominen
- käyttäjien luominen

Valmistele laite seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Irrota linssi-ikkunan suojakansi linssi-ikkunasta.
2. Työnnä skannerin kärki tiukasti skannerin päähän.



3. Käynnistä skanneri painamalla lyhyesti mitä tahansa painiketta.
4. Kun skanneri on päällä, avaa ohjelmisto ja yhdistä skanneri langattoman verkon kautta.

Skannerin asennusta koskeva osio sisältää kuvauksen skannerin käsikappaleen ja telineen asennuksesta.

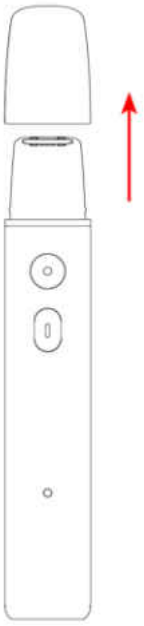
Skannerin asennus

Skannerin asennus on kuvattu seuraavassa kahdessa osassa:

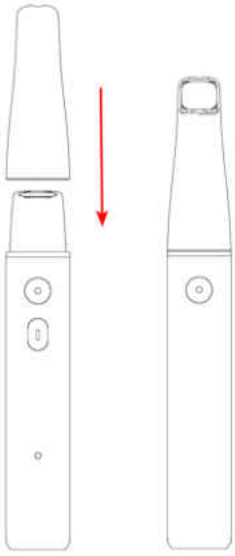
- Käsikappaleen asennus
- Laustelineen asettaminen

Käsikappaleen asennus

1. Irrota linssi-ikkunan suojakansi.

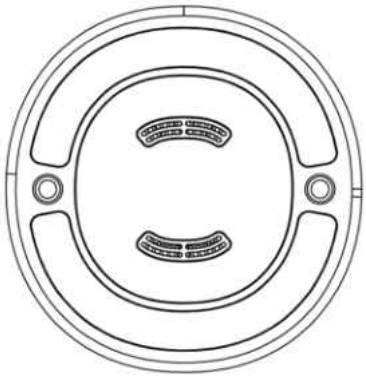


2. Asenna skannerin kärki varovasti työntämällä intraoraaliskannerin käsikappaleeseen. Skannerin kärki sopii käsikappaleeseen vain, kun se asetetaan oikeansuuntaisesti. Kärki ei lukkiudu paikalleen, jos asetussuunta on väärä.



Lataustelineen asettaminen

Skannerin käyttövalmiuden varmistaminen alkaa asianmukaisesta sijoittamisesta ja lataamisesta. Lataustelineessä on lisäpainoa sekä pohjassa liukuestetyynyt vakauden ja turvallisuuden takaamiseksi. Jos



haluat sijoittaa lataustelineen pöydälle, noudata seuraavia ohjeita:

1. Oikean sijainnin valitseminen:

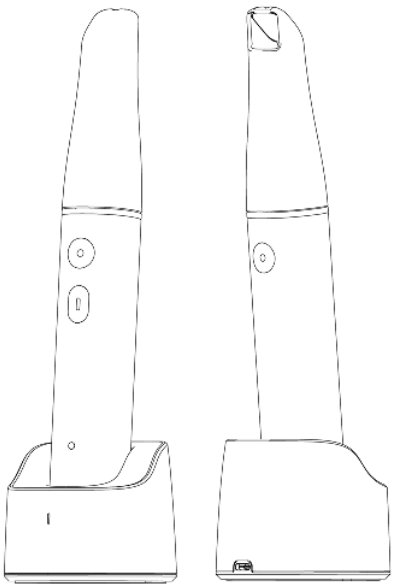
- Valitse puhdas, tasainen pinta pöydällä. Tämän alueen on oltava kaukana reunoista, jotta laite ei pääse putoamaan vahingossa. Alue ei saa olla alttiina suoralle auringonvalolle, korkeille lämpötiloille tai kosteudelle.
- Pyyhi valittu alue kuivalla tai hieman kostealla liinalla pölyn tai roskien poistamiseksi. Tämä auttaa lataustelineen pohjassa olevia liukuestetyynyjä tarttumaan paremmin pintaan ja varmistamaan vakauden.

2. Lataustelineen asettaminen:

- Aseta latausteline valmistellulle pinnalle. Hienosäädä lataustelineen asentoa varmistaaksesi, että se on täysin vaakatasossa ja vakaa. Liukuestetyynyjen on oltava täydellisessä kosketuksessa pintaan liukumisen estämiseksi.

3. Virran kytkeminen:

- Kytke latausteline virtalähteeseen. Varmista, että pistorasiaan pääsee helposti käsiksi ja että kaapeli ei aiheuta kompastumisvaaraa. Tarkista skannerin akun merkkivalosta, että laite latautuu kunnolla.



4. Skannerin asettaminen paikalleen:

- Aseta intraoraaliskanneri varovasti lataustelineeseen. Kohdista se telineen muotoilun mukaisesti varmistaaksesi oikean kosketuksen latauspisteisiin.

VAROITUS: Käsikappaleen virtalähteenä toimii sisäinen ladattava litiumioniakku, joka ladataan laustelineen avulla. Latausteline ladataan käyttämällä sovitinta, jota valmistaja ei toimita. Kun käsikappale on lataustilassa, sitä ei voi käyttää normaalisti, eikä siinä ole käytettävissä lääketieteellisiä toimintoja.

Sovittimen on valmistajan ohjeiden mukaan oltava vähintään standardien IEC 62368 ja IEC 60950 mukainen.

Varmista turvallisuuden takaamiseksi, että sovittimen liitäntäkohta on merkitty taulukossa D.2, TURVALLISUUSMERKKI N:o 10, esitetyllä turvamerkillä.

Varmista lisäksi, että laustelineen tarrassa on samat turvallisuustiedot. Yksityiskohtaiset sovitinvaatimukset sekä oikean asennuksen ja turvallisen käytön ohjeet ovat tämän käyttöoppaan kohdassa Turvallisuusopas.

Käytön aloittaminen

Ohjelmiston käyttö

Avaa ohjelmisto seuraavasti:

1. Kaksoisnapsauta työpöydällä olevaa ohjelmiston kuvaketta.
2. Valitse hammaslääkäri.
3. Syötä PIN-koodi.
4. Siirry aloitusnäyttöön ja valitse **Uusi tapaus**.
5. Kirjoita tapauksen kuvaus, mukaan lukien hampaan numero, restauroinnin tyyppi, materiaali ja sävy.
6. Aseta **Ajanvarauspäivä** preparointia varten.
7. Aseta **Määräpäivä** klinikkasi tavoitetoimituspäiväksi restauroinnin suhteen.
8. Määritä, tarvitaanko esitoimenpiteitä.
9. **Luo** tai valitse potilas.
10. Lisää muistiinpanoja ja liitä tiedostoja tarvittaessa.
11. Jatka skannausvaiheeseen valitsemalla **Seuraava**.

 **HUOMIO**: Varmista, että ohjelmiston versio ja nimi näkyvät oikein käynnistyksen yhteydessä tai ohjelmiston asetuksissa. Näiden yksityiskohtien huomiotta jättäminen voi johtaa väärään ohjelmistoversioon, mikä vaikuttaa toiminnan tehokkuuteen ja tuloksiin.

 **HUOMIO**: Varmista aina, että potilaan, skannauksen ja hoitotapauksen välillä on selkeä ja yksiselitteinen suhde.

 **VAROITUS**: Laitteen käyttäjä on yksin vastuussa sen määrittämisestä, soveltuuko laite tiettyyn potilastapaukseen tietyssä tilanteessa. Käyttäjä on yksin vastuussa laitteeseen ja ohjelmistoon syötettyjen tietojen tarkkuudesta, kattavuudesta ja riittävyydestä. Käyttäjän on tarkistettava tulosten oikeellisuus ja arvioitava jokainen yksittäinen tapaus.

Hampaiden preparointi

- Jos suussa on preparoitava alue, siirrä ikeniä sivuun ienlangoilla. Poista langat juuri ennen preparoinnin skannausta.
- Kuivaa hampaat huolellisesti ennen skannauksen aloittamista.

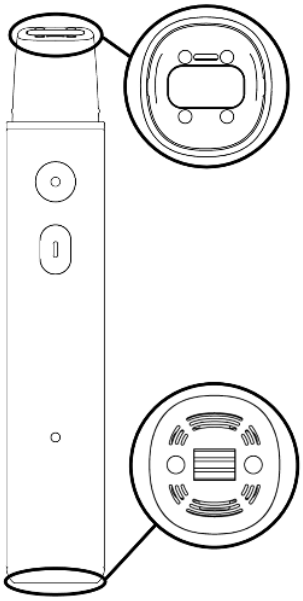
- Pidä hampaat kohtalaisen kuivina skannauksen aikana.

Skannerin valmistelu

Käsikappaleeseen kiinnitetty skannerin kärki toimii potilaiden hygieniasuojana. Desinfioi aina skannerin runko ja steriloi skannerin kärki jokaisen käyttökerran jälkeen.

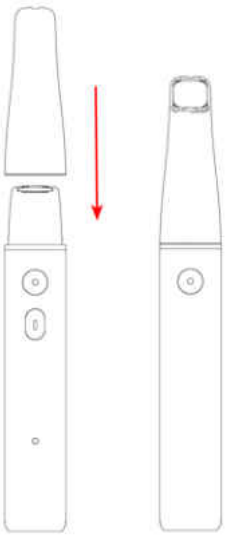
HUOMIO: Skannerin kärjet ovat toimitettaessa epästeriilejä. Ne on steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa.

HUOMIO: Varmista, ettei ilmanpoistoaukkoon tai ilmanottoaukkoon pääse nestettä, sillä muuten käsikappale voi vaurioitua.



Valmistele skanneri seuraavien ohjeiden mukaisesti:

- Varmista, että skannerin pohjassa oleva linssi-ikkuna on puhdas, pyyhkimällä se kostealla nukkaamattomalla liinalla tai linssipyyhkeellä.
- Työnnä skannerin kärki skanneriin alla olevan kuvan mukaisesti.



HUOMIO: Skannerin kärki on asetettava käsikappaleeseen ennen skannausta. Jos sitä ei ole koottu oikein, laite ei skannaa kunnolla.

Skannauksen aloittaminen

Aloita skannaus asettamalla skannerin kärki hampaan pinnalle skannerin vakauttamiseksi ja paina **skannauspainiketta**. Odota, kunnes 3D-malli näkyy 3D-mallin näyttöruudulla, ja siirrä laitetta sitten hitaasti hammaskaarta pitkin 0–5 mm:n etäisyydellä hampaista.

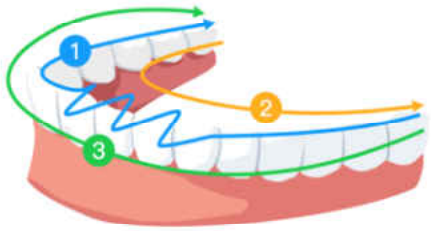
Skannausprotokolla

Suositeltava skannausprotokolla koostuu kolmesta pyyhkäisystä, jotta varmistetaan hyvä datan kattavuus kaikilta pinnoilta:

- okklusaalinen pinta
- linguaalinen pinta
- bukkaalinen pinta.

Suosittelemme, että aloitat ensimmäisen pyyhkäisyn ensimmäisen molaarin okklusaalipinnalta.

Toisella pyyhkäisyllä voit skannata sekä linguaalisen että bukkaalisen puolen. Kata kolmannella pyyhkäisyllä toisen pyyhkäisyn vastakkainen puoli.


1
2
3

Turvallisuusohjeet

Varoitukset ja turvallisuusohjeet



SÄHKÖISKUN VAARA

Tämä on sähkölaite. ÄLÄ altista sitä vesisuihkulle, sillä se voi aiheuttaa sähköiskun tai laitteen toimintahäiriön.

 **HUOMIO**: Kaikki tiedossa olevat jäännösriskit, vasta-aiheet ja ei-toivotut sivuvaikutukset on lueteltu tässä asiakirjassa. Jos laitteeseen liittyy vakava vaaratilanne, sinun on ilmoitettava siitä Straumannille ja Euroopan unionin jäsenvaltiosi toimivaltaiselle viranomaiselle.

 **VAROITUS**

Skanneri

- LUE nämä turvallisuustiedot ja varmista, että ymmärrät ne ennen skannerin käyttöä.
- Tätä skanneria saa käyttää vain sairaaloissa ja muissa ammattimaisissa terveydenhuoltolaitoksissa, ja sitä EI SAA käyttää, jos lähellä on korkean taajuuden kirurgisia laitteita tai magneettikuvaukseen tarkoitetun terveydenhuollon sähköjärjestelmän radiotaajuussuojattu huone, jossa sähkömagneettisen häiriön voimakkuus on suuri.
- Tarkista ennen skannerin käyttöä laitteen ja mahdollisten lisävarusteiden ulkopinnat varmistaaksesi, ettei niissä ole karheita pintoja, teräviä reunoja tai ulkonemia, jotka voivat aiheuttaa turvallisuusriskin.
- Olet vastuussa skannerin käytöstä ja ylläpidosta. Sinulla TÄYTYY olla koulutusta skannerin käyttöön.
- ÄLÄ aseta esineitä laitteen toiminta-alueelle.
- Kun laite ei ole käytössä, varmista, että skanneri on kytketty POIS PÄÄLTÄ.
- ÄLÄ käytä skanneria runsashappisissa ympäristöissä. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi syttyvien anestesia-aineiden tai muiden syttyvien aineiden kanssa.
- ÄLÄ vedä tai väännä kaapelia.
- ÄLÄ pudota skanneria tai sen lisävarusteita.
- ÄLÄ steriloi skanneria.
- ÄLÄ altista skanneria vesisuihkulle tai upota sitä veteen tai desinfiointiaineeseen.
- ÄLÄ altista skanneria voimakkaalle tärinälle.

- ÄLÄ altista skanneria suoralle ultraviolettisäteilylle. Skanneria ei ole suunniteltu ultraviolettidesinfioitavaksi.
- ÄLÄ tuijota LED-päästöikkunaa.
- Kun skannerin kärki on irrotettu, asenna linssi-ikkunan suojakansi suojaamaan linssi-ikkunaa.
- ÄLÄ poista skannerin osien suojuksia. Skanneri ei sisällä osia, joita käyttäjän tulee huoltaa itse. Ota yhteyttä pätevään Straumannin huoltoteknikkoon, jos laitetta tarvitsee korjata.
- ÄLÄ vaihda skannerin mukana toimitettuja kaapeleita muihin kaapeleihin. Se voi vahingoittaa skanneria ja vaikuttaa haitallisesti skannerin turvallisuussuojaukseen sekä sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen.
- Jos laite on viallinen, kytke se POIS PÄÄLTÄ, laita ”Poissa käytössä” -ilmoitus ja ota yhteyttä pätevään Straumannin huoltoteknikkoon.
- Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittelemien tai toimittamien komponenttien, lisävarusteiden, kaapeleiden ja varaosien käyttäminen voi heikentää skannerin turvallisuussuojausta, lisätä sähkömagneettisia päästöjä, heikentää laitteen sähkömagneettista häiriönsietokykyä ja johtaa virheelliseen toimintaan.
- Tämän laitteen muuntaminen ei ole sallittua.
- Järjestelmään ei saa liittää ylimääräisiä pistorasioita tai jatkojohtoja.
- Älä käytä laitetta pitkiä aikoja ylikuumenemisen välttämiseksi. Ylikuumenemisvaroitusten huomiotta jättäminen voi johtaa laitteen pysyvään vaurioitumiseen ja toimintakyvyn menettämiseen.
- Jos haluat irrottaa lataustelineen virtalähteestä, irrota USB-liitin USB-portista.
- ÄLÄ huolla tätä laitetta sen ollessa käytössä potilaalla.
- Skannerin kärjen lämpötila voi käytön aikana nousta 48 °C:een. Ylikuumenemisen estämiseksi vältä pitkäkestoista käyttöä.
- PEMS-järjestelmän (ohjelmoitava sähköinen terveydenhuollon järjestelmä) liittäminen IT-verkkoon, jossa on muita laitteita, voi aiheuttaa riskejä potilaille, käyttäjille tai kolmansille osapuolille. Vastuullisen organisaation tulisi tunnistaa, analysoida, arvioida ja valvoa näitä riskejä.
- Älä käytä skanneria potilailla, joilla on suun limakalvosairaus, mielenterveysongelmia, vaikea hengityselinsairaus, astma, Parkinsonin tauti tai ADHD.
- Käytä varoen potilailla, joilla on kohtalaisia tai vakavia rajoituksia suun avaamisessa.

Tietokone

- ÄLÄ sijoita mitään laitetta, joka ei ole standardin IEC 60601-1 mukainen, potilaan välittömään läheisyyteen (1,5 metriä).
- Skanneri on tarkoitettu liitettäväksi vain tietokoneeseen, joka on sertifioitu vähintään standardin IEC 60950 / IEC 62368 tai vastaavan standardin mukaisesti. Skannerin liittäminen muihin laitteisiin voi olla vaarallista.

- Tietojenkäsittelyjärjestelmää, tietokonetta ja näyttöä koskevia tietoja on tietokoneen asennusoppaassa. Jätä riittävästi tilaa tietokoneen ympärille, jotta ilma pääsee kiertämään.
- Sijoita näyttö siten, että vältetään sisä- tai ulkovalaistuksen heijastukset, jolloin kuvanlaatu ja visuaalinen käyttömukavuus ovat mahdollisimman hyvät.
- Varmuuskopioi tiedot säännöllisin väliajoin. On käyttäjän vastuulla tehdä ja ylläpitää varmuuskopioita tietojen menettämisen estämiseksi.
- Ohjelmistoon syötettyjen tietojen suojaaminen on yhteinen velvollisuus. Käyttäjä on vastuussa skannerin käyttöjärjestelmän konfiguroinnista ja sen liittämisestä verkkoonsa oman IT-politiikkansa mukaisesti. Tähän sisältyvät automaattisen uloskirjautumisen määrittäminen, tarkastuksen hallinta, valtuutukset, suojausominaisuuksien määrittäminen, hätäkäyttö, haittaohjelmien tunnistus ja niiltä suojautuminen, solmutodennus, henkilökohtainen todennus, fyysiset lukot, skannerin integrointi tuotteen elinkaaren suunnitelmaan, järjestelmän ja sovelluksen suojaus sekä terveystietojen tallennuksen luottamuksellisuus.
- Käyttäjä on vastuussa terveystietojen anonymisoinnista, tietojen varmuuskopioinnista ja palauttamisesta sekä terveystietojen autenttisuudesta. Suojaa tietosi niiden menettämiseltä ja luvattomalta käytöltä.
  - Suojaa tietokonejärjestelmäsi asentamalla haittaohjelmien torjuntaohjelmisto tai palomuuri.
  - Suojaa tietokonejärjestelmäsi, tallennusvälineesi ja esittelylaitteesi käyttämällä vahvaa salasanaa.
  - Suojaa tietokonejärjestelmässäsi ja tallennusvälineissäsi olevat tiedot käyttämällä tietojen salausta.
  - Varmuuskopioi tiedot säännöllisesti, jotta vältät niiden menettämisen.
  - Suojaa potilaiden henkilökohtaiset tiedot tarvittaessa käyttämällä anonymisointitoimintoa.
- Tietyt toiminnot ja palvelut edellyttävät tiedonsiirtoa. Tietojen käytössä, säilytyksessä ja siirrossa on noudatettava kansallisia tietoturvasäädöksiä. Suojaa tietosi niiden menettämiseltä ja luvattomalta käytöltä.
- Skannerin ohjelmisto edellyttää vakaata ja riittävää virransyöttöä, jotta se toimii optimaalisesti. Skannerin käyttäminen sellaisen kannettavan tietokoneen kanssa, jonka virta on vähissä, voi johtaa skannaustarkkuuden heikkenemiseen ja mahdollisesti puutteellisiin skannauksiin. Kytke kannettava tietokone aina suoraan virtalähteeseen ennen skannaustoimintojen aloittamista. Skannerin ohjelmistossa on toiminto, joka varoittaa käyttäjiä havaitessaan virran olevan vähissä. On erittäin tärkeää reagoida näihin varoituksiin ottamalla välittömästi käyttöön asianmukainen virtalähde. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää skannerin suorituskykyä ja vaikuttaa skannaustulosten laatuun ja luotettavuuteen.

Akku

- Älä pura, avaa tai murskaa ladattavia akkuja.
- Jos akku vuotaa, älä anna nesteen joutua kosketukseen ihon tai silmien kanssa. Jos näin kuitenkin käy, huuhtele nesteen kanssa kosketukseen joutunut alue runsaalla vedellä ja käänny lääkärin puoleen.
- Älä käytä muuta kuin laitteen kanssa käytettäväksi tarkoitettua laturia. Katso asianmukaiset latausohjeet

valmistajan ohjeista.

- Älä käytä akkua, jota ei ole suunniteltu käytettäväksi laitteen kanssa.
- Älä jätä akkua latautumaan pitkäksi aikaa, kun se ei ole käytössä.
- Säilytä alkuperäinen tuotedokumentaatio myöhempää käyttöä varten.
- Käytä akkua vain sillä tavalla kuin on tarkoitettu.
- Hävitä akku asianmukaisesti.

Hävittäminen



Tämä laite sisältää tiettyjä sähkö- ja elektroniikkalaitteiden valmistukseen liittyviä materiaaleja ja kemiallisia yhdisteitä, ja tällaisten laitteiden virheellinen hävittäminen voi johtaa ympäristön saastumiseen. Siksi tätä laitetta ei saa hävittää tavallisen kotitalousjätteen mukana, vaan se on toimitettava nimettyyn sähkö- ja elektroniikkaromun hävitys- tai kierrätyskeskukseen. Lisätietoja sähkö- ja elektroniikkaromun hävittämisestä saat oman alueesi toimivaltaiselta viranomaiselta.

Hävitä skannerin kärjet tavanomaisten toimintatapojen tai kontaminoituneen lääketieteellisen jätteen hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti. Jos tarvitset lisää skannerin kärkiä, ota yhteyttä jälleenmyyjääsi.

Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

Noudata huolellisesti ohjeita skannerin valmistelemisesta käyttöön, jotta potilaan hygieniaturvallisuus on mahdollisimman hyvä.

Varmistaaksesi potilaan mahdollisimman hyvän hygieniaturvallisuuden ja minimoidaksesi ristikontaminaation riskin suorita seuraavat skannerin ja lisävarusteiden huoltotoimenpiteet huolellisesti.

Jokaisen potilaan jälkeen:

- Puhdista ja desinfioi skanneri (katso *Skannerin p□hdist□s ja desinfiointi*).
- Puhdista skannerin kärki ja steriloi se sitten autoklaavissa (katso *Skannerin kärjen p□hdist□s ja sterilointi*).

Skannerin kärjestä on saatavilla yksi tuotemalli:

Tuotemalli	UDI-DI	Manuaalinen puhdistus	Sterilointi 134 °C:ssa

TP311	(01)06973993441720	Kyllä	Kyllä

Skannerin puhdistus ja desinfiointi

Yleiset varoitukset

 **VAROITUS**

- Lue skannerin käsittelyyn käytetyn desinfiointiaineen *käyttöt□rvallis□□stiedotteessa* annetut varoitukset ja henkilönsuojausohjeet ja noudata niitä.
- Käytä käsineitä, kun puhdistat ja desinfioit skanneria.
- Potilaiden välissä skanneri on desinfioitava suositellulla keskitason desinfiointiliuoksella, jolla on tuberkulosidinen vaikutus.
- ÄLÄ käytä desinfiointiainetta, joka sisältää fenoleja tai jodiaineita; se vahingoittaa skannerin pinnoitetta.
- Älä koskaan laita skanneria autoklaavilaitteeseen tai upota sitä veteen tai desinfiointiliuokseen.
- Nesteiden liiallinen määrä voi vahingoittaa skanneria.
- Älä käytä desinfiointiaineella kostutettua puuvillaa, kangasta tai liinaa skannerin desinfiointiin.

Skannerin puhdistus

Jos skanneri on näkyvästi veren tai ruumiinnesteiden tahrima, se on puhdistettava ennen desinfiointia.

Puhdista skanneri seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Kostuta (älä liota) nukkaamaton liina haalealla vedellä.
2. Poista veri tai ruumiinneste kostutetulla nukkaamattomalla liinalla.

Skannerin desinfiointi

Skanneri on desinfioitava perusteellisesti jokaisen potilaan jälkeen.

Jotta skanneri tulee desinfioitua asianmukaisesti, noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita oikeasta vaikutusajasta.

 **HUOMIO**: Jos skanneri on näkyvästi likaantunut, puhdista se perusteellisesti ennen desinfiointia. Katso *Skannerin p□hdist□s*.

Desinfioi skanneri seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Poista skannerin kärki.

2. Poista kaikki näkyvä lika (katso *Skannerin p□hdist□s*).

3. Käytä kaupallisesti valmistettua keskitason desinfiointipyyhettä. Noudata valmistajan ohjeita vaikutusajasta.

Suositellut desinfiointipyyhkeet: CaviWipes

 **VAROITUS**:

- Sellaisen desinfiointiaineen käyttö, jota ei ole hyväksytty, voi vahingoittaa skanneria.
- Pyyhi kaikki skannerin pinnat huolellisesti. ÄLÄ päästä nestettä rakojen, ilmanpoistoaukon tai nastojen reikien läpi.

 **VAROITUS**:

- Älä huuhtele.
- Anna ilmakuivua.
- Kun skanneri on kuivunut, poista desinfiointiainejäämät skannerin pinnalta vedellä kostutetulla puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.

Skannerin kärjen puhdistus ja sterilointi

 **VAROITUS**

- Käytä käsineitä, kun käsittelet kontaminoitunutta skannerin kärkeä.
- Lue skannerin kärjen puhdistukseen käytetyn puhdistusaineen valmistajan käyttöturvallisuustiedotteessa annetut varoitukset ja henkilönsuojausohjeet ja noudata niitä.
- Älä liota skannerin kärkeä desinfiointiaineessa pitkään.
- Kuivaa skannerin kärki huolellisesti ennen skanneriin kiinnittämistä.
- Älä käytä ultraäänipuhdistuskonetta skannerin kärjen puhdistamiseen.
- Älä liota skannerin kärkeä alkoholipohjaisissa desinfiointiaineissa.

Skannerin kärjen puhdistus

Voit puhdistaa skannerin kärjen manuaalisesti seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Huuhtele ylimääräistä likaa skannerin kärjestä kahden minuutin ajan.
2. Levitä entsymaattista puhdistusaineliuosta (esim. Metrex EmPower) pehmeällä harjalla kaikille pinnoille.

3. Huuhtele puhtaalla juoksevalla vedellä kahden minuutin ajan.
4. Tarkista skannerin kärki. Jos skannerin kärki ei ole puhdas, toista kolme edellistä vaihetta.
5. Poista mahdollinen pöly skannerin kärjessä olevasta peilistä linssipyyhkeellä tai nukkaamattomalla liinalla.
6. Kuivaa skannerin kärjen peili huolellisesti linssipyyhkeellä tai nukkaamattomalla liinalla.

Skannerin kärjen sterilointi

Skannerin kärjet ovat toimitettaessa epästeriilejä. Ne on steriloitava ennen käyttöä.

 **HUOMIO**: TP311-mallissa voit laittaa skannerin kärjen autoklaaviin jopa 180 syklin ajaksi, jos rajoitat 134 °C:n lämpötilalle altistumisen enintään kuuteen (6) minuuttiin.

Steriloi skannerin kärki seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Laita skannerin kärki suljettuun höyrysterilointipussiin.
2. Aseta skannerin kärki höyryautoklaaviin steriloitavaksi.
    - Lämpötilaksi on asetettava 134 °C.
    - Vaikutusajan tulisi olla yli kolme (3) minuuttia.
    - Vaikutusaika saa olla enintään kuusi (6) minuuttia.

Varotoimet ennen käyttöä

Suorita seuraavat toimenpiteet tuotteelle ja lisävarusteille ennen käyttöä.

Tarkasta skanneri silmämääräisesti vaurioiden varalta

Tarkasta skanneri silmämääräisesti vaurioiden tai heikentymisestä kertovien merkkien varalta seuraavasti:

- Tarkasta linssi-ikkuna.
- Tarkasta painikkeet ja kosketuskohdat.

Jos havaitset vaurioita, älä käytä skanneria ja ota yhteys edustajaan.

Skannerin kärjen silmämääräinen tarkastus

Tarkasta skanneri silmämääräisesti heikentymisestä kertovien merkkien varalta seuraavasti:

- Varmista, että skannerin kärki ei ole vaurioitunut ja että sen osat eivät ole irronneet.
- Varmista, ettei skannerin kärjen peilissä ole tahroja tai naarmuja.

Jos havaitset vaurioita, vaihda skannerin kärki.

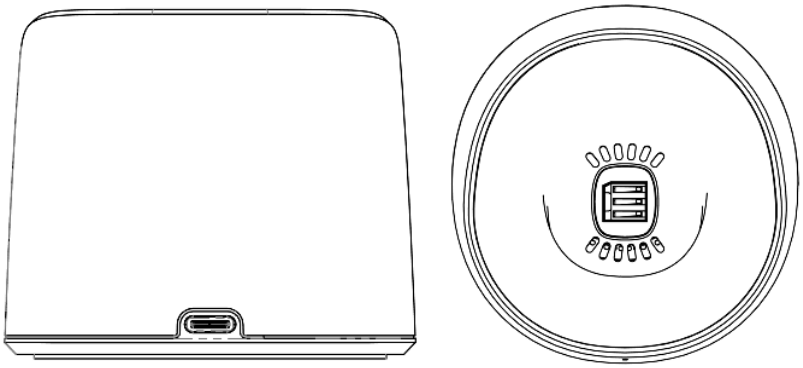
VAROITUS

- Skannerin linssi-ikkuna on herkkä optinen komponentti. Asenna linssi-ikkunan suojakansi suojaamaan linssi-ikkunaa vaurioilta ja lialta, kun skanneri ei ole käytössä.
- Skannerin kärjen peili on herkkä optinen komponentti. Puhdas ja vahingoittumaton peilipinta on skannauksen laadun kannalta kriittinen tekijä.

Jos skannauksen laatu on huono tai videon esikatselu ohjelmistossa on epäselvä, puhdista skannerin kärjen peili ja käsikappaleen linssi-ikkuna mikrokuitupyyhkeellä, jossa on etanolia, jossa ei ole epäpuhtauksia.

Lataustelinettä koskevat varotoimet

Lataustelineessä on erityisesti suunnitellut tuuletusaukot, jotka sijaitsevat telineen syvennyksessä ja takapuolella. Näillä tuuletusaukoilla on tärkeä rooli laitteen sisälämpötilan pitämisessä tasaisena, sillä ne helpottavat ilman kulkua ja estävät siten ylikuumenemisen latauksen ja käytön aikana.



Varo, ettei näihin tuuletusaukkoihin ja latauskoskettimiin ei pääse nesteitä. Nesteelle altistuminen voi merkittävästi heikentää lataustelineen toimintaa, mikä voi johtaa intraoraaliskannerin vaurioitumiseen tai vikaantumiseen, kun se on telakoituna latausta varten.

Noudata seuraavia ohjeita varmistaaksesi lataustelineen eheyden ja suorituskyvyn:

- **Vältä roiskeita:** Varmista, ettei lataustelineen lähellä ole nesteitä. Ole valppaana puhdistustoimenpiteiden aikana tai sijoittaessasi telineen alueille, jotka ovat alttiita roiskeille.
- **Puhdistusmenettely:** Katkaise virta ennen lataustelineen puhdistamista. Käytä kuivaa tai hieman kosteaa nukkaamatonta liinaa äläkä anna kosteuden imeytyä tuuletusaukkoihin. Pyyhi ulkopinnat varovasti ilman liiallista voimaa, joka voisi työntää nesteitä tuuletusaukkoihin.
- **Latauskontakteja koskevat varotoimet:** Lataustelineessä on latauskoskettimet metallijousissa. Näitä koskettimia ei missään tapauksessa saa pyyhkiä desinfiointiaineilla tai märillä nesteillä, sillä kosteus voi aiheuttaa

korroosiota ja sähkövikoja. Pidä nämä latauskoskettimet kuivina ja esteettöminä aina latauksen aikana.

- **Välittömät toimet nestekosketuksen tapahduttua:** Jos nestettä pääsee vahingossa tuuletusaukkoihin tai joutuu kosketuksiin latauskoskettimien kanssa, lopeta laustelineen käyttö välittömästi. Kytke irti mahdollinen virtalähde ja anna telineen kuivua huolellisesti hyvin tuuletetussa tilassa, ennen kuin käytät sitä uudelleen.
- **Säännölliset tarkastukset:** Tarkasta ilmanvaihtoaukot ja latauskontaktit säännöllisesti mahdollisten tukosten tai roskien varalta. Katkaise virta ja poista sitten tukokset tai roskat pehmeällä, kuivalla harjalla varmistaaksesi esteettömän ilmavirtauksen tuuletusaukkojen kautta sekä latauskontaktien puhtauden.

Vianetsintä

Ongelman kuvaus	Toimenpide
3D-mallissa on yhteensopimattomuutta ja päällekkäisyyttä.	Poista yhteensopimattomat tiedot ja ylimääräinen kudos **Leikkaa**-työkalulla ja skannaa uudelleen.
Tarkkuus on heikentynyt tai kuvat eivät yhdisty kunnolla.	Varmista, että skannerin pohjassa oleva linssi-ikkuna on puhdas, pyyhkimällä se kostealla nukkaamattomalla liinalla tai linssipyyhkeellä. Käytä steriiliä, nukkaamatonta liinaa tai steriiliä linssipyyhettä, joka on kostutettu kevyesti 70 %:n isopropyylialkoholilla tai puhdistetulla vedellä. Pyyhi sillä skannerin kärjen linssi ja poista mahdolliset pöly- tai vesitahrat. Varmista, että skannerin kärki on asennettu tukevasti paikalleen ja että livevideossa ei ole tummia reunoja.
Skannerin alaosassa olevan linssi-ikkunan sisäpinnalla näkyy kosteutta.	Asenna täysin kuiva skannerin kärki skanneriin ja aseta skanneri lataustelineeseen tai aseta se pöydälle ja odota, kunnes kosteus häviää. Jos kosteus ei häviä kokonaan 24 tunnin kuluessa, ota yhteyttä paikalliseen palveluntarjoajaan saadaksesi apua. Varmista, että skannerin kärki on täysin kuiva ennen skanneriin kiinnittämistä, äläkä käytä desinfiointiaineella kasteltua liinaa skannerin puhdistamiseen.
Skanneri ei valaise, ja videon esikatselunäytössä näkyy staattinen esikatselukuva.	Sulje ohjelmisto ja käynnistä se sitten uudelleen.
Skanneri ei näy ohjelmiston *Valitse skanneri* -ikkunassa, kun statuksen merkkivalo vilkkuu hengitystilassa.	Nollaa skannerin verkko: kun statuksen merkkivalo on hengitystilassa, paina samanaikaisesti skannauspainiketta molemmilla puolilla kahden sekunnin ajan ja vapauta se. Skannerin valorengas vilkkuu aluksi nopeasti ja siirtyy sitten hengittävästi vilkkuvaan tilaan. Tämän jälkeen laitteen pitäisi näkyä ohjelmiston Valitse skanneri -kohdassa.

Lainsäädäntöön liittyvät tiedot

Lainsäädäntöön liittyvät tiedot

Tämä laite on seuraavien säädösten mukainen:

MDR: asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista, säännön 5 mukainen luokka I.
FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH – Title 21 CFR 872.3661 (Yhdysvallat).
Medical Devices Regulations (Kanada).
RoHS: direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa, liite II ja sen muuttamisesta annettu direktiivi (EU) 2015/863
RED: radiolaitedirektiivi 2014/53/EU
FCC: Federal Communications Commission Rules, osa 15
ISED: Innovation, Science and Economic Development, Kanada

Eurooppalaisten ja kansainvälisten standardien noudattaminen

EN/IEC 60601-1: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle

ANSI/AAMI ES 60601-1: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle

CAN/CSA-C22.2 No. 6**0601-1**: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle

EN/IEC 60601-1-2: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle – Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt – Vaatimukset ja testit

EN/IEC 80601-2-60: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-60: Turvallisuuden ja olennaisen suorituskyvyn erityisvaatimukset hammaslääketieteen laitteille

EN/IEC 62471: Lamppujen ja lamppujärjestelmien fotobiologinen turvallisuus

EN/ISO 17664: Terveydenhuollon tuotteiden käsittely – Lääkintälaitteen valmistajan toimittamat tiedot lääkintälaitteiden käsittelyä varten

EN/ISO 17665-1: Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Höyry – Osa 1: Sterilointiprosessin kehittämisen, validoinnin ja rutiinivalvonnan vaatimukset

EN/IEC 60601-1-6: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle – Täydentävä standardi: Käytettävyys

EN/IEC 62366-1: Lääkintälaitteet – Osa 1: Käytettävyystekniikan sovellus lääkintälaitteisiin

EN/IEC 62304: Lääkintälaitteiden ohjelmisto – Ohjelmiston elinkaariprosessit

EN/ISO 10993: Lääkintälaitteiden biologinen arviointi

ISO 14971: Lääkinnälliset laitteet – Riskinhallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin

EN/ISO 15223-1: Lääkinnälliset laitteet – Kuvatunnukset, joilla ilmoitetaan valmistajan antamat tiedot – Osa 1: Yleiset vaatimukset

EN/ISO 20417: Lääkinnälliset laitteet – Valmistajan toimittamat tiedot

ISO 9687: Hammaslääketiede – Hammaslääketieteellisten laitteiden graafiset symbolit

AAMI TIR 12: Uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden suunnittelu, testaus ja merkintä terveydenhuoltolaitoksissa tapahtuvaa uudelleenkäsittelyä varten: Opas lääkinnällisten laitteiden valmistajille

AAMI TIR 30: Yhteenveto uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden puhdistuksessa käytettävistä prosesseista, materiaaleista, testausmenetelmistä ja hyväksymiskriteereistä

EN/IEC 62133-2: Alkalielektrolyyttejä tai muita ei-happoelektrolyyttejä sisältävät ladattavat kennot ja akut – Turvallisuusvaatimukset kannettaville suljetuille ladattaville kennoille ja niistä valmistetuille akuille, joita käytetään kannettavissa laitteissa – Osa 2: Litiumjärjestelmät

EN 50566: Tuotestandardi sen osoittamiseksi, että langattomat tiedonsiirtolaitteet noudattavat perusrajoituksia ja altistumisen raja-arvoja, jotka liittyvät ihmisen altistumiseen sähkömagneettisille kentille taajuusalueella 30 MHz – 6 GHz: kädessä pidettävät ja kehoon kiinnitettävät laitteet ihmiskehon välittömässä läheisyydessä.

EN 301489-1: Sähkömagneettinen yhteensopivuusstandardi (EMC) radiolaitteille ja -järjestelmille – Osa 1: Yleiset tekniset vaatimukset – Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan olennaiset vaatimukset ja direktiivin 2014/30/EU 6 artiklan olennaiset vaatimukset

EN 301489-17: Sähkömagneettinen yhteensopivuusstandardi (EMC) radiolaitteille ja -järjestelmille – Osa 17: Laajakaistatiedonsiirtojärjestelmiä koskevat erityisehdot – Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 1 kohdan b alakohdan olennaiset vaatimukset

EN 301893: 5 GHz RLAN – Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset

Luokitus standardin EN/IEC 60601-1 mukaisesti

Sähköiskusuojauksen tyyppi: Sisäisellä virralla käytettävä laite

Sähköiskusuojauksen aste: Tyypin BF potilasliityntäosa

Toimintatapa: Jatkuva toiminta

Syttyvät anestesia-aineet: Ei sovellu käytettäväksi syttyvien anestesia-aineiden läheisyydessä tai syttyvien anestesia-aineiden sekä ilman tai hapen tai ilokaasun muodostamien seosten läheisyydessä.

Standardin EN/IEC 60601-1-2 mukaisuus

IEC 60601-1-2 EMC-vaatimukset ja testit, sähkökäyttöiset lääkintälaitteet, mukaan lukien CISPR 11 ryhmä 1, luokka B.



Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat varotoimet

Sähkökäyttöiset lääkinnälliset laitteet edellyttävät erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) suhteen. Lääkinnälliset laitteet on asennettava ja otettava käyttöön tässä asiakirjassa annettujen EMC-tietojen mukaisesti.

Muut laitteet voivat häiritä tämän laitteen tiedonsiirtoa, vaikka laitteet olisivatkin CISPR-päästövaatimusten mukaisia.

 **VAROITUS**: Radiotaajuudella toimivia kannettavia tiedonsiirtolaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) saa käyttää enintään 30 cm:n etäisyydellä mistä tahansa LAITTEEN osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heikentyä.

WiFi

Laite toimii 802.11a/n/ac-protokollalla. Käsikappaleessa käytetään ensisijaisesti kanavaa 38 tai 46. Kanavan kaistanleveys on 40 MHz. Taajuusalue on 5170–5250 MHz, 5735–5815 MHz (todelliset taajuudet riippuvat paikallisista määräyksistä ja tuotteen konfiguraatiosta). Suurin lähtöteho on 17,88 dBm.

Tämä laite on FCC-sääntöjen osan 15 mukainen ja sisältää luvasta vapautettuja lähettimiä/vastaanottimia, jotka ovat ISED:n luvasta vapauttamista koskevien RSS-sääntöjen mukaisia.

Käyttö edellyttää seuraavia kahta ehtoa:

- Tämä laite ei saa aiheuttaa häiriöitä.
- Tämän laitteen on hyväksyttävä kaikki häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa laitteen ei-toivottua toimintaa.

HUOMAUTUS: Tähän laitteeseen tehtävät muutokset tai muokkaukset, joita vaatimustenmukaisuudesta vastaava taho ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.

Käsikappaleen SAR-arvo:

0,798 W/kg, 10 g CE:n osalta

0,011 W/kg, 1 g FCC:n osalta

Muutokset tai muokkaukset, joita vaatimustenmukaisuudesta vastaava taho ei ole nimenomaisesti hyväksynyt,

voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.

Pohjois-Amerikan versiossa ei ole alueen valinnan vaihtoehtoa paikallisen lainsäädännön rajoitusten vuoksi.

Laite on tarkoitettu vain sisäkäyttöön, ja se toimii 5150–5250 MHz:n taajuusalueella vähentääkseen samalla taajuuskanavalla toimiviin mobiilisatelliittijärjestelmiin kohdistuvien haitallisten häiriöiden mahdollisuutta.

HUOMAUTUS:

Tämä laite on testattu ja sen on todettu noudattavan FCC-sääntöjen osan 15 mukaisia B-luokan digitaalisen laitteen raja-arvoja. Nämä raja-arvot on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan asuinrakennuksissa. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja jos sitä ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioviestintään. Ei kuitenkaan ole mitään takeita siitä, että häiriöitä ei esiinny tietyssä asennuksessa. Jos tämä laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä radio- tai televisiolähetysten vastaanottoon, mikä voidaan todeta kytkemällä laite pois päältä ja uudelleen päälle, käyttäjää kehotetaan yrittämään korjata häiriöt yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:

- Suuntaa vastaanottoantenni uudelleen tai siirrä se muualle.
- Lisää laitteen ja vastaanottimen välistä etäisyyttä.
- Kytke laite pistorasiaan, joka on eri virtapiirissä kuin se, johon vastaanotin on kytketty.
- Pyydä apua jälleenmyyjältä tai kokeneelta radio-/TV-teknikolta.

Rajoitukset 5 GHz:n taajuusalueella: Direktiivin 2014/53/EU 10 artiklan 10 kohdan mukaisesti pakkauksesta käy ilmi, että tähän radiolaitteeseen sovelletaan joitakin rajoituksia, kun se saatetaan markkinoille Belgiassa (BE), Bulgariassa (BG), Tšekissä (CZ), Tanskassa (DK), Saksassa (DE), Virossa (EE), Irlannissa (IE), Kreikassa (EL), Espanjassa (ES), Ranskassa (FR), Kroatiassa (HR), Italiassa (IT), Kyproksella (CY), Latviassa (LV), Liettuassa (LT), Luxemburgissa (LU), Unkarissa (HU), Maltalla (MT), Alankomaissa (NL), Itävallassa (AT), Puolassa (PL), Portugalissa (PT), Romaniassa (RO), Sloveniassa (SI), Slovakiassa (SK), Suomessa (FI), Ruotsissa (SE), Turkissa (TR), Norjassa (NO), Sveitsissä (CH), Islannissa (IS) ja Liechtensteinissa (LI). Tämän laitteen WLAN-toiminto on rajoitettu vain sisäkäyttöön, kun se toimii 5150–5250 MHz:n taajuusalueella.

	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

Ohje ja valmistajan ilmoitus

Ohje ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettiset päästöt

Laite on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	**Vaatimustenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohje**
Radiotaajuuspäästöt	Ryhmä 1	LAITE käyttää radiotaajuusenergiaa

CISPR 11	Luokka B	vain sisäiseen toimintaansa. Tästä syystä sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähettyvillä oleviin sähkölaitteisiin.

Ohje ja valmistajan ilmoitus – Laitteiden ja järjestelmien sähkömagneettinen häiriönsieto (muista kuin radiotaajuisista langattomista viestintälaitteista)

LAITE on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä (IEC 60601-1-2 taulukko 4). Asiakkaan tai LAITTEEN käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	**IEC 60601 testitaso**	**Vaatimustenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohje**
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±15 kV ilma	±8 kV kontakti ±15 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tyypillisen sijaintikohdan tasolla tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Säteilyradiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Ammattimaisen terveydenhuoltolaitoksen ympäristö.
HUOMAUTUS: Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelimet / langattomat puhelimet) ja maaradioliikenteen tukiasemien, radioamatöörilähettimien, AM- ja FM-radiolähettimien ja TV-lähettimien, kentänvoimakkuuksia ei voida tarkkaan ennustaa teoreettisesti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioinnissa on harkittava ympäristön sähkömagneettisia mittauksia. Jos LAITTEEN käyttöpaikassa mitattu kentänvoimakkuus ylittää sovellettavan yllä esitetyn vaatimustenmukaisuustason, LAITETTA täytyy tarkkailla sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminnassa havaitaan poikkeamia, voi olla tarpeen tehdä lisätoimenpiteitä, kuten kääntää LAITETTA eri suuntaan tai siirtää se toiseen paikkaan.			

Ohje ja valmistajan ilmoitus – Laitteiden ja järjestelmien sähkömagneettinen häiriönsieto (radiotaajuisista langattomista viestintälaitteista)

Radiotaajuisten langattomien viestintälaitteiden läheisyydestä aiheutuvien kenttien häiriönsietokyvyn osalta LAITE täyttää jäljempänä määritellyt testitasot standardin IEC 60601-1-2 taulukon 9 mukaisesti. Asiakkaan tai LAITTEEN käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Testitaajuus (MHz)	**Kaista (MHz)**	**Häiriönsiedon testitasot**

385	380–390	Pulssimodulaatio 18 Hz, 27 V/m
450	430–470	FM, ±5 kHz:n poikkeama, 1 kHz:n sini, 28 V/m
710	704–787	Pulssimodulaatio 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800–960	Pulssimodulaatio 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700–1990	Pulssimodulaatio 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400–2570	Pulssimodulaatio 217 Hz, 28 V/m
5240	5100–5800	Pulssimodulaatio 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Lisävarusteet

Muiden kuin määritettyjen lisävarusteiden käyttö, lukuun ottamatta laitteen valmistajan myymiä lisävarusteita, sisäisten komponenttien varaosina voi lisätä päästöjä tai heikentää lääkinnällisen laitteen häiriönsietokykyä.

Muut laitteet

VAROITUS: Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai päällä on vältettävä, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi.

Tekniset tiedot

Tuotemalli

ST 300E

Tekniset tiedot

Osa-alue	Tekniset tiedot
Paino	Skanneri (akun kanssa, ilman skannerin kärkeä): 206 g Kärki – sterilointi (TP311): 14 g
Väri	3D-täysväri
Langattoman verkkokortin USB-portti	USB 3.0
USB-latausportti	Tyypin C portti
Näkökenttä	Kärki – sterilointi (TP311): 16 mm x 14 mm
Kentän syvyys	18 mm
Kannettavan tietokoneen vähimmäisjärjestelmävaatimukset	**Suoritin:** 13. sukupolven Intel® Core™ i7-13700H tai AMD Ryzen™ 7 7840H **Muisti:** 32 Gt **Näytönohjain:** NVIDIA GeForce GT 3060 6 Gt **Levy:** 1 Tt SSD **Käyttöjärjestelmä:** Win 10 (koontiversio 18362+) / Win 11, 64-bittinen **Muut:** USB 3.0 -portti **Valinnainen:** Kosketusnäyttö
Pöytätietokoneen vähimmäisjärjestelmävaatimukset	**Suoritin:** 12. sukupolven Intel® Core™ i5-12600K tai AMD Ryzen™ 7 5700 **Muisti:** 32 Gt **Näytönohjain:** NVIDIA GeForce GT 2060 6 Gt **Levy:** 1 Tt SSD **Käyttöjärjestelmä:** Win 10 (koontiversio 18362+) / Win 11, 64-bittinen **Muut:** USB 3.0 -portti **Valinnainen:** Kosketusnäyttö

 **HUOMIO**: On PAKOLLISTA tarkistaa, että järjestelmäsi kokoonpano on yhteensopiva mukana toimitetun ohjelmiston tietokonejärjestelmää koskevien vaatimusten kanssa. Tämä on tärkeää, jotta voidaan estää virheellisistä määrityksistä johtuva suorituskyvyn heikkeneminen tai ohjelmistovika.

Huomautus: Suosittelemme sovelluksen käynnistämistä uudelleen päivittäin ohjelmiston optimaalisen suorituskyvyn varmistamiseksi.

Ympäristövaatimukset

Osat	**Ympäristövaatimukset**
Käyttölämpötila	15...30 °C
Kuljetuslämpötila	-10...50 °C
Varastointilämpötila	-10...50 °C
Käytönaikainen suhteellinen kosteus	10–65 % RH
Kuljetuksenaikainen suhteellinen kosteus	10–95 % RH
Varastoinnin suhteellinen kosteus	10–85 % RH
Käytönaikainen ilmanpaine	70–106 kPa
Kuljetuksenaikainen ilmanpaine	60–106 kPa
Varastoinnin ilmanpaine	70–106 kPa

FR/Français

Notice

Ce document comprend les consignes de sécurité, les informations réglementaires, les spécifications techniques, ainsi que les instructions d'installation et d'usage de l'appareil. Nous vous recommandons de lire attentivement ce document afin d'utiliser au mieux votre système.

Les informations que contient ce document sont susceptibles d'être modifiées. Straumann et ses filiales ne peuvent être tenues responsables des erreurs contenues dans le présent document, ni des dommages indirects liés à la mise en place, l'efficacité ou l'usage de ce matériel. L'autorisation de Straumann est obligatoire pour toute reproduction totale ou partielle de la présente publication.

Conventions

Les mentions suivantes ont pour fonction de mettre en avant certaines informations ou d'indiquer des risques pour le personnel ou 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.

 **AVERTISSEMENT :** Nous vous recommandons de consulter ce document avant d'utiliser l'appareil.

Toutes les marques commerciales et déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

L'appareil est destiné à un usage professionnel uniquement.

ÉTATS-UNIS La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil à ou sur ordre d'un professionnel de santé agréé.

Si un incident grave survient en lien avec ce dispositif, l'utilisateur doit le signaler à Straumann et à l'autorité compétente de son État membre dans l'Union européenne.

Description

Usage conforme

Le scanner intraoral de modèle ST 300E Straumann SIRIOS™ 3 (dénommé ci-après « scanner ») est un dispositif optique qui génère par balayage buccal des empreintes numériques de tissus durs et mous, tels que les dents, la gencive, et les muqueuses. Il s'utilise à des fins de restauration buccale et de traitement orthodontique de la malocclusion.

Ce scanner peut être utilisé sur des adultes et des enfants en consultation clinique. Cet appareil a été conçu exclusivement pour usage par des médecins agréés, dans un environnement hospitalier ou clinique.

Contre-indications

L'emploi de ce scanner est contre-indiqué pour les patients souffrant de maladies des muqueuses buccales, de troubles psychiatriques, de maladies respiratoires graves, d'asthme, de la maladie de Parkinson, de trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) ou d'épilepsie. L'usage sur les patients dont l'ouverture buccale est modérément à sévèrement restreinte doit faire l'objet d'une extrême prudence.

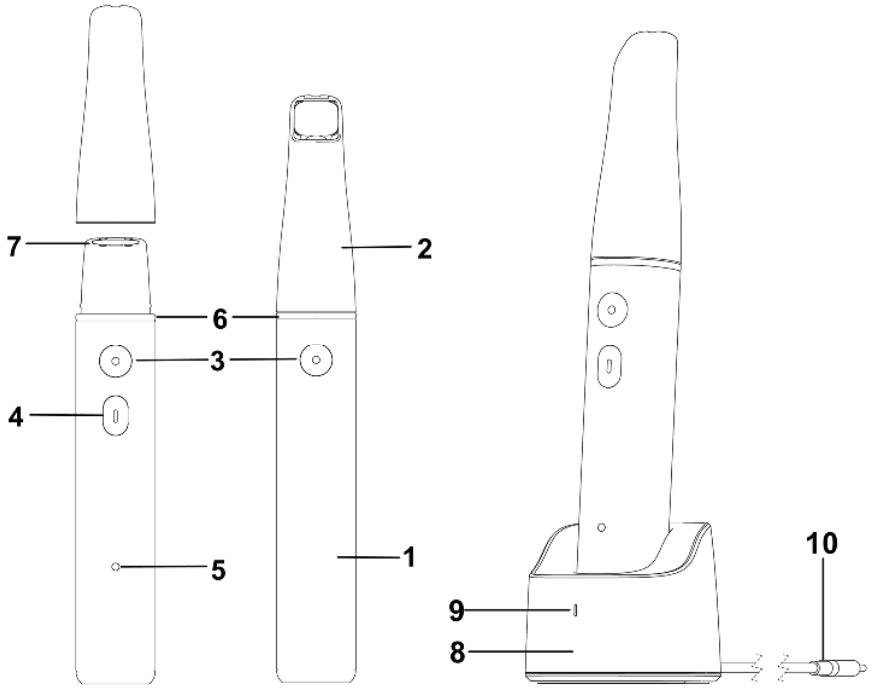
Avantages cliniques et caractéristiques de performance

Ce scanner permet aux praticiens des cabinets dentaires de prendre des empreintes numériques avec la qualité et la précision requises pour les applications dentaires numériques CAD/CAM. Les performances réelles de l'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.

Le scanner est conçu pour appréhender des modèles 3D dans les domaines suivants :

- Mâchoire supérieure
- Mâchoire inférieure
- Occlusion

Nomenclature



[1] Pièce à main
[2] Extrémité du scanner
[3] Bouton de scan ● Appuyez une fois sur le bouton pour lancer le balayage, rappuyez dessus pour l'arrêter.
[4] Bouton de changement de mode ● Appuyez sur ce bouton pour passer d'un mode à l'autre ● Appuyez sur ce bouton et maintenez-le enfoncé pour éteindre le scanner.
[5] Témoin de batterie En cours d'utilisation : ● Vert et constant : Niveau de batterie supérieur à 50 %. ● Orange et constant : Niveau de batterie entre 20 % et 50 %. ● Orange clignotant : Niveau de batterie inférieur à 20 %. En charge : ● Vert fluctuant : Niveau de batterie supérieur à 50 %. ● Orange fluctuant : Niveau de batterie à 50 % ou moins.

● Vert constant : charge complète. Autres signaux : ● Orange clignotant : Impossible d'allumer le scanner. ● Vibrations sonores : Le scanner commence à se charger.
[6] Indicateur d'état ● Lent clignotement vert : Démarrage. ● Clignotement vert rapide : Préparation du réseau. ● Vert fluctuant : Le scanner est sous tension mais pas encore connecté au logiciel. ● Vert et constant : Connecté au logiciel. ● Cyan et constant : Numérisation normale. ● Lent clignotement cyan : Le scanner est en cours de numérisation, et le logiciel affiche un cadre rouge. ● Orange et constant : La fréquence d'images du scanner a chuté, ou la puissance du signal Wi-Fi est inférieure à 70 %. ● Rose et constant : En surchauffe ou autre problème empêchant le matériel de fonctionner, mais reprendra automatiquement dès son retour à la normale. ● Aucune lumière : Éteindre/Panne du scanner.
[7] Fenêtre de l'objectif
[8] Support de charge
[9] Témoin du support de charge ● Vert et constant : Le support de charge est alimenté correctement.
[10] Câble USB-C (longueur 1 m)

Exigences en matière de système informatique

Pour connaître la configuration requise, reportez-vous à la section *Spécifications techniq□es*.

AVERTISSEMENT : Il est OBLIGATOIRE de vérifier que la configuration de votre système est compatible avec les exigences informatiques du logiciel associé.

Chargement de la batterie

Notre scanner intraoral dispose de deux modes de charge pour répondre à la diversité des besoins professionnels dans le domaine dentaire : La charge rapide et la charge optimisée. Par défaut, le scanner est

réglé en mode de charge optimisée, idéale pour la préparation rapide entre deux interventions. L'option de charge optimisée préserve la bonne condition et la longévité de la batterie ; elle convient aux recharges nocturnes ou aux périodes sans usage intensif de l'appareil. Vous pouvez changer de mode dans les Préférences du logiciel de scanner.

Mode de charge rapide

Le mode rapide permet de réduire la durée de rechargement entre les utilisations. Le scanner peut récupérer jusqu'à 90 % de batterie en moins de 2 heures, pour un délai minimal entre les interventions.

- **Préparation rapide :** Atteint 90 % de charge en 2 heures maximum.
- **Efficacité maximisée :** Idéale pour les professionnels dentaires devant préparer rapidement le scanner pour le patient suivant, elle réduit le délai entre les examens.

Mode de charge optimisée

Le mode de charge optimisé privilégie la longévité de la batterie grâce à un processus de charge plus lent et mieux maîtrisé. Ce mode est recommandé pour la recharge de nuit, ou lorsque le scanner n'est pas nécessaire au plus vite.

- **Délai pour une charge complète :** Environ quatre (4) heures.
- **Autonomie de la batterie :** Une fois complètement chargé, le scanner supporte au moins 150 minutes d'usage continu, permettant des interventions dentaires prolongées sans interruption.
- **Passage en mode d'expédition :** Si le scanner reste éteint pendant deux semaines consécutives, il entrera automatiquement en mode d'expédition pour économiser sa batterie. Grâce à cette fonction, le scanner reste utilisable à tout moment, tout en minimisant la fréquence des recharges nécessaires. Pour quitter le mode d'expédition, appuyez sur le bouton de changement de mode et maintenez-le enfoncé, ou placez le scanner sur un support de charge alimenté.



AVERTISSEMENT

Veuillez noter qu'il est strictement interdit aux usagers de retirer la batterie du scanner intraoral. Si la batterie de votre scanner doit être remplacée, ou pour tout autre besoin concernant la batterie, contactez immédiatement l'assistance technique de Straumann.

NOTE

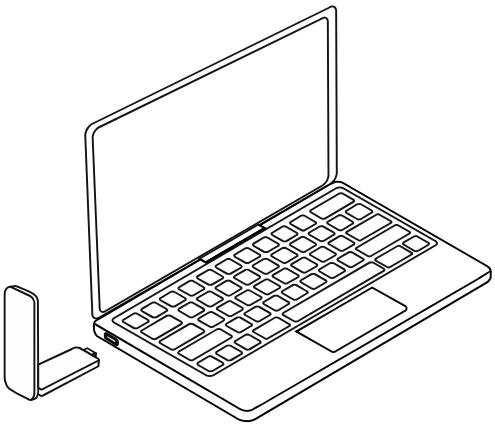
- Le scanner supporte la charge à une puissance d'entrée supérieure à 10 W (5 V 2 A). Reliez le support de charge à une source d'alimentation au moyen de l'adaptateur secteur fourni. Le scanner peut utiliser son mode de charge rapide si votre ordinateur ou votre support de charge disposent du protocole Power

Delivery (PD).

- Pour garder la batterie en bonne condition, évitez de la vider complètement avant de la recharger.
- 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.

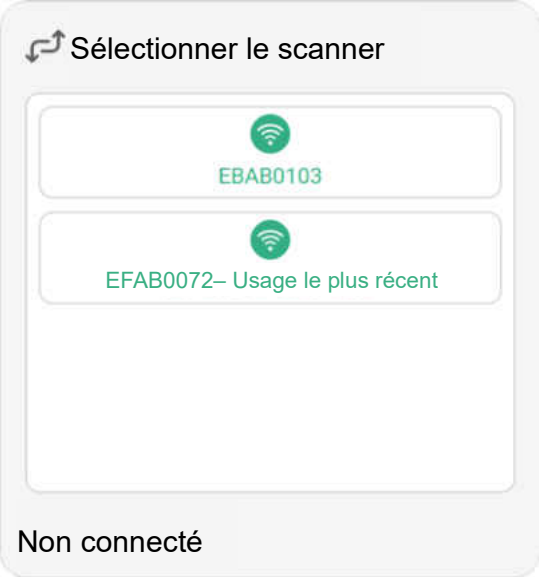
Connexion sans fil

Le scanner communique avec le logiciel au moyen d'une connexion sans fil. Avant l'utilisation du scanner, un adaptateur sans fil compatible doit être connecté à l'ordinateur qui exécute le logiciel.



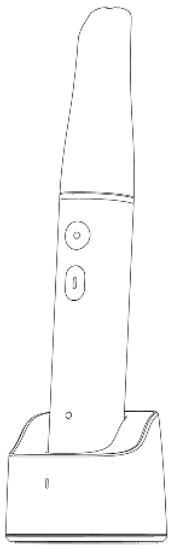
AVERTISSEMENT : La détection de la pièce à main échouera si l'adaptateur sans fil est déconnecté. Assurez-vous que l'adaptateur sans fil est correctement connecté avant usage.

Une fois l'adaptateur sans fil compatible reconnu, sélectionnez le scanner que vous souhaitez ajouter dans la fenêtre *Sélectionner le scanner* et cliquez sur **Connecter**.



Support de charge : informations générales

Lorsqu'il n'est pas en usage, nous vous recommandons de laisser le scanner dans son support de charge, sous alimentation.



NOTE : Le scanner s'éteint automatiquement lorsqu'il est inactif pendant plus de trois minutes. Pour l'utiliser à nouveau, appuyez sur n'importe quel bouton du scanner, ou retirez-celui-ci du support de charge. Quand le scanner est en fonctionnement ou en mode veille, vous pouvez l'éteindre manuellement en maintenant enfoncé pendant plus de huit secondes le bouton de changement de mode.

Configuration du scanner

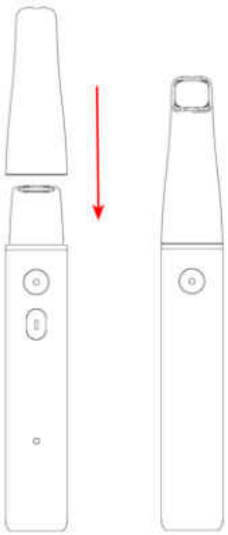
Configuration du scanner

Un assistant s'ouvrira au premier lancement du scanner pour guider l'utilisateur à travers les réglages de base :

- Création des comptes administrateur et usagers ;
- Création d'une nouvelle banque de données.

Pour préparer le scanner, procédez comme suit :

1. Retirez le couvercle de protection de la fenêtre d'objectif.
2. Faites glisser l'extrémité du scanner jusqu'au bout de l'appareil.



3. Appuyez sur n'importe quel bouton du scanner pour le rallumer.
4. Une fois le scanner allumé, ouvrez le logiciel et connectez-y le scanner via le réseau sans fil.

La section Configuration du scanner comprend des instructions d'installation pour la pièce à main et le support.

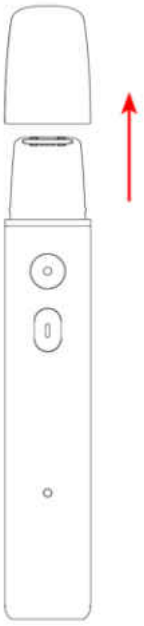
Installation du scanner

L'installation du scanner est détaillée dans les sections suivantes :

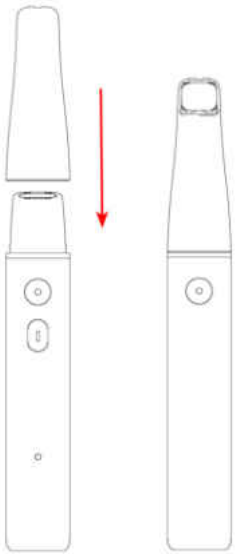
- Installation de la pièce à main
- Placer le support de charge

Installation de la pièce à main

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

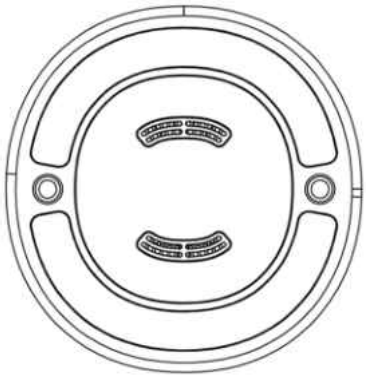


2. Pour installer l'extrémité du scanner sur la pièce à main du scanner intraoral, insérez délicatement l'extrémité du scanner dans la pièce à main. L'extrémité du scanner ne s'emboîtera dans la pièce à main que si elle est insérée dans le bon sens. L'extrémité ne s'imbriquera pas fermement si le sens d'insertion est incorrect.



Placement du support de charge

Pour garantir que votre scanner est toujours prêt à l'emploi, commencez par un effectuer un placement et une charge appropriés. Le support de charge a été conçu avec un poids supplémentaire et des patins antidérapants



en bas pour plus de stabilité et de sécurité. Suivez les étapes ci-après pour placer correctement le support de charge sur une table ou un bureau :

1. Choisir l’emplacement adapté :

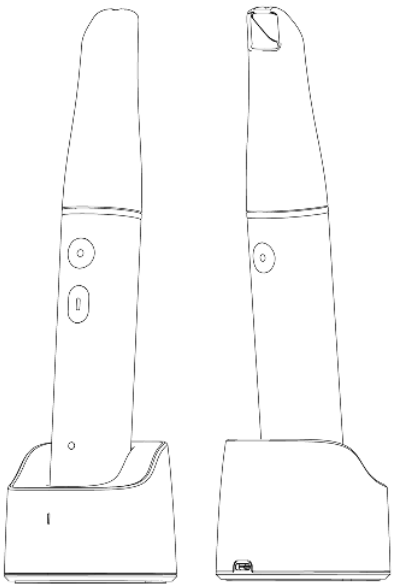
- Choisissez une surface propre et plane sur une table ou un bureau. Cette zone doit être éloignée de tout bord pour éviter les chutes accidentelles et ne doit pas être exposée à la lumière directe du soleil, à des températures élevées ou à l'humidité.
- Essuyez la zone sélectionnée avec un chiffon sec 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. Placer le support de charge :

- 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. Relier à l’alimentation :

- Connectez le support de charge à une source d'alimentation. Assurez-vous que la prise de courant est facilement accessible et que le câble ne constitue pas un risque de trébuchement. Consultez le témoin de batterie du scanner pour vous assurer que l'appareil se charge correctement.



4. Insérer le scanner :

- Insérez doucement le scanner intraoral dans le support de charge. Suivez la forme du support pour assurer un contact approprié avec les points de charge.

AVERTISSEMENT : La pièce à main est alimentée en interne par une batterie lithium-ion rechargeable via le support de charge correspondant. Le support de charge s'alimente via un adaptateur non fourni par le fabricant. En mode charge, la pièce à main ne peut être utilisée normalement et n'a aucun usage médical.

L'adaptateur doit au moins être conforme aux normes CEI 62368 et CEI 60950, comme spécifié par le fabricant dans les instructions.

Pour des raisons de sûreté, veuillez vérifier que le point de connexion de l'adaptateur porte le signe de sécurité indiqué sur la figure D.2, SIGLE DE SÉCURITÉ N° 10.

Assurez-vous que l'étiquette du support de charge affiche les mêmes informations de sécurité. Pour connaître les conditions d'utilisation détaillées de l'adaptateur, son protocole d'installation et les instructions pour l'employer en toute sécurité, veuillez vous référer à la section « Notice de sécurité » de ce manuel.

Prise en main

Usage du logiciel

Pour ouvrir le logiciel, procédez comme suit :

1. Double-cliquez sur l'icône du logiciel qu'affiche le bureau de l'ordinateur.
2. Sélectionnez un·e dentiste.
3. Saisissez le NIP de sécurité.
4. Lorsque s'ouvre l'accueil du logiciel, cliquez sur **Nouveau Cas**.
5. Saisissez la description du cas avec le numéro de dent, le type de restauration, le matériau et la teinte.
6. Établissez une **date de rendez-vous** pour la préparation.
7. Établissez la **Date d'échéance** pour livraison de la restauration à votre clinique.
8. Précisez si un **scan préop.** est requis.
9. **Créez** ou sélectionnez un patient.
10. Ajoutez des commentaires et des fichiers attachés au besoin.
11. Cliquez sur **Suivant** pour passer à l'étape de numérisation.

 **ATTENTION** : Assurez-vous que le nom et la version du logiciel s'affichent correctement au démarrage ou dans les paramètres. En effet, une version incorrecte du logiciel dégradera l'efficacité opérationnelle du scanner et la fiabilité des résultats.

 **ATTENTION** : Assurez-vous en permanence que la relation entre patient, scanner et cas en traitement est biunivoque.

 **AVERTISSEMENT :** La responsabilité de déterminer si cet appareil convient ou non à un patient donné et à sa situation particulière incombe exclusivement à l'utilisateur. L'utilisateur est seul responsable de l'exactitude, de l'exhaustivité et de la pertinence de toutes les données enregistrées par l'appareil et le logiciel associé.
L'utilisateur doit vérifier l'exactitude des résultats et évaluer chaque cas individuellement.

Préparation des dents

- S'il y a une zone à préparer, rétractez la gencive à l'aide du fil de rétraction gingivale. Retirez les cordons juste avant de scanner.

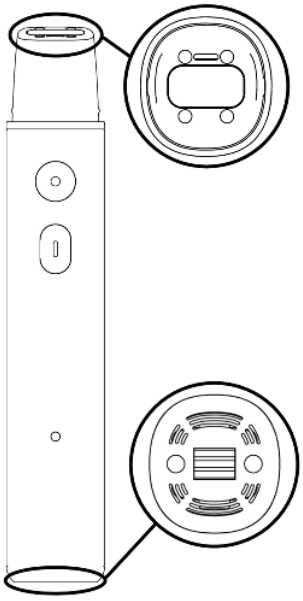
- Séchez soigneusement les dents avant de commencer la numérisation.
- Gardez les dents modérément sèches pendant le balayage.

Préparer le scanner

L'extrémité du scanner, fixée à la pièce à main, agit comme un bouclier sanitaire pour les patients. Désinfectez systématiquement le corps du scanner et stérilisez son extrémité après chaque utilisation.

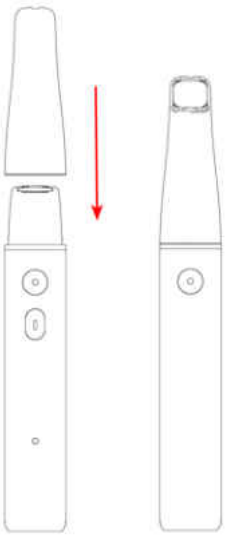
ATTENTION : Les extrémités du scanner ne sont pas livrées stériles. Il est impératif de procéder à leur aseptisation avant la première utilisation.

ATTENTION : Évitez que du liquide ne pénètre dans l'entrée ou la sortie d'air, car la pièce à main pourrait s'en trouver endommagée.



Pour préparer le scanner, procédez comme suit :

- Assurez-vous que la fenêtre de l'objectif à la base du scanner est propre en l'essuyant avec un chiffon humide non pelucheux ou une lingette optique.
- Faites glisser l'extrémité du scanner sur celui-ci comme indiqué ci-dessous.



ATTENTION : L'extrémité doit être montée sur la pièce à main avant le début du balayage. S'il n'est pas assemblé convenablement, l'appareil ne pourra pas fonctionner correctement.

Lancer la numérisation

Pour démarrer la numérisation, placez l'extrémité du scanner sur la surface de la dent pour stabiliser la pièce à main, et appuyez sur le **bouton Numériser**. Attendez qu'un modèle 3D apparaisse sur l'écran d'affichage correspondant, puis déplacez lentement celui-là le long de l'arcade, à 0-5 mm des dents.

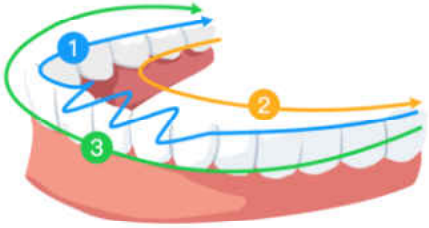
Protocole de numérisation

Le protocole de numérisation recommande trois balayages pour garantir un recueil de données exhaustif sur toutes les surfaces :

- occlusale,
- linguale et
- buccale.

Nous vous recommandons de commencer le premier balayage à partir de la surface occlusale, en partant de la première molaire.

Au deuxième balayage, vous pouvez scanner à la fois les côtés linguaux et buccaux. Au troisième balayage, couvrez le côté opposé au deuxième balayage.


1
2
3

Notice de sécurité

Avertissements et consignes de sécurité



DANGER D'ÉLECTRISATION

Il s'agit d'une unité électrique. Ne l'exposez PAS à des projections d'eau. Risque de choc électrique ou de 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 Straumann et à l'autorité compétente dans votre État membre de l'Union européenne.

 **AVERTISSEMENT**

Scanner

- Avant d'utiliser le scanner, assurez-vous de LIRE et de COMPRENDRE les indications de sécurité.
- Ce scanner ne doit être utilisé qu'à l'intérieur d'hôpitaux et autres établissements de santé professionnels ; il NE DOIT NI être employé à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence NI de la salle blindée RF d'un système EM à imagerie par résonance magnétique, car les perturbations électromagnétiques y sont intenses.
- Avant d'utiliser le scanner, auscultez les surfaces extérieures de l'appareil et de tous ses accessoires pour vous assurer qu'elles ne présentent aucune surface rugueuse, arête vive ou saillie susceptible de présenter un danger.
- Vous êtes responsable du fonctionnement et de la maintenance du scanner. Il est IMPÉRATIF d'avoir suivi une formation idoine pour utiliser le scanner.
- NE PLACEZ PAS d'objets dans le champ opératoire de l'appareil.
- Lorsque le scanner n'est pas en usage, assurez-vous qu'il est bien éteint.
- N'employez pas le scanner dans un environnement enrichi en oxygène. Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables ni de tout autre agent présentant les mêmes risques.
- Veillez à NE PAS TIRER NI TORDRE le câble.
- NE LAISSEZ PAS chuter le scanner ni ses accessoires.

- NE PASSEZ PAS le scanner à l’autoclave.
- N’EPOSEZ le scanner à AUCUNE projection liquide ; ne le plongez pas dans de l’eau ou du désinfectant.
- N’EPOSEZ PAS le scanner à des rayons ultraviolets.
- N’EPOSEZ PAS le scanner à un rayonnement ultraviolet direct. Le scanner n’est pas conçu pour la désinfection par ultraviolets.
- NE REGARDEZ PAS directement la fenêtre d’émissions DEL.
- Après avoir retiré l’extrémité du scanner, installez le couvercle protecteur de la fenêtre d’objectif pour abriter cette dernière.
- NE RETIREZ AUCUN couvercle des composants du scanner. Le scanner contient des pièces non manipulables par l’utilisateur. Contactez un technicien Straumann qualifié pour toute réparation.
- NE PAS remplacer les câbles fournis avec le scanner par d’autres. L’utilisation d’autres adaptateurs peut endommager le scanner de façon à compromettre sa sûreté et ses performances en CEM.
- Si l’équipement est défectueux, éteignez-le, affichez un avis « Hors service » et contactez un technicien Straumann qualifié.
- L’emploi de composants, d’accessoires, de câbles et de pièces de rechange autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut altérer les protections et la sûreté du scanner, entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l’immunité électromagnétique de cet équipement, et fausser son fonctionnement.
- Aucune modification de cet équipement n’est autorisée.
- Aucune multiprise, barre d’alimentation ou rallonge supplémentaire ne doit être raccordée au système.
- Pour éviter les surchauffes, restreignez les durées d’utilisation. Ignorer les avertissements de surchauffe peut causer des dommages permanents à l’appareil et des pertes de fonctionnalité.
- Pour isoler le support de charge de l’alimentation électrique, débranchez le connecteur USB du port dédié.
- NE PAS entretenir ni réparer cet équipement lorsqu’il est en cours d’utilisation sur un patient.
- Pendant l’utilisation, la température de l’extrémité du scanner peut atteindre 48 °C. Pour éviter toute surchauffe, évitez le fonctionnement prolongé.
- Le raccord d’un SMEP (système médical électronique programmable) à un réseau informatique connecté à d’autres appareils peut présenter des risques pour les patients, les opérateurs ou les tiers. L’organisation responsable doit identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques.
- N’employez pas ce scanner sur des patients souffrant de maladies des muqueuses buccales, de troubles psychiatriques, de maladies respiratoires graves, d’asthme, de la maladie de Parkinson, de trouble déficitaire de l’attention avec hyperactivité (TDAH) ou d’épilepsie.
- Utilise avec prudence les patients qui ont des limitations modérées ou sévères à l'ouverture de la bouche.

Ordinateur

- Ne placez aucun appareil non conforme à la norme CEI 60601-1 à proximité immédiate (150 cm) du patient.
- Le scanner est exclusivement voué à être relié à un ordinateur certifié CEI 60950/CEI 62368 minimum (ou normes équivalentes). La connexion du scanner à un autre équipement peut s'avérer dangereux.
- Pour plus d'informations sur le système de traitement des données, l'ordinateur, et l'écran, veuillez consulter le guide d'installation fourni avec l'ordinateur. Laissez suffisamment d'espace libre autour de l'ordinateur pour garantir une ventilation adéquate.
- Pour une qualité d'image et un confort visuel maximum, positionnez l'écran de manière à éviter les reflets dus à l'éclairage intérieur ou extérieur.
- Veuillez sauvegarder vos données à des intervalles réguliers. Il incombe à l'utilisateur d'effectuer des sauvegardes et de les conserver afin de prévenir toute perte de données.
- La responsabilité en matière de protection des données introduites dans le logiciel est partagée. L'utilisateur est responsable de la configuration du système d'exploitation du scanner intraoral et, le cas échéant, de l'intégration de l'appareil à son propre réseau, conformément à sa politique en matière de technologies de l'information. Cela comprend l'installation et la configuration de la déconnexion automatique, les contrôles d'audit, les autorisations, la configuration des fonctionnalités de sécurité, l'accès d'urgence, la détection des logiciels malveillants et la protection contre ces derniers, l'authentification de nœuds, l'authentification personnelle, des mesures de sécurité non virtuelles, l'intégration du scanner à la feuille de route du cycle de vie des produits, la sécurisation renforcée du système et des applications ainsi que la confidentialité du stockage des données de santé.
- L'utilisateur a pour responsabilité d'assurer l'anonymisation des données de santé, leur sauvegarde et leur récupération d'urgence,

  Ainsi que de veiller à leur authenticité. Protégez vos données contre toute perte, accès et usage non autorisés.

  - Sécurisez votre système informatique en installant un détecteur de logiciels malveillants ou un pare-feu.
  - Utilisez un mot de passe complexe pour protéger votre système informatique, vos supports de stockage et vos supports de présentation.
  - Utilisez le chiffrement de données pour sécuriser les données sur votre système informatique et vos supports de stockage.
  - Sauvegarder vos données régulièrement pour éviter une perte de donnees.
  - Utilisez la fonction d'anonymisation pour protéger les données personnelles du patient si besoin.
- Plusieurs fonctionnalités et services nécessitent un transfert de données. L'accès aux données, leur conservation et leur transfert doivent être conformes aux réglementations nationales en matière de sécurité

de l'information. Protégez vos données contre toute perte, accès et usage non autorisés.

- Le logiciel du scanner nécessite une alimentation électrique stable et suffisante pour un fonctionnement optimal. L'usage du scanner avec un ordinateur portable ne disposant pas d'une puissance suffisante peut causer des pertes de précision, voire des numérisations incomplètes. Connectez toujours votre ordinateur portable à une source d'alimentation directe avant de commencer les opérations de numérisation. Le logiciel du scanner dispose d'une fonction permettant d'alerter les utilisateurs si une alimentation insuffisante est détectée. Il est essentiel de répondre à ces avertissements en le raccordant immédiatement à une source d'alimentation appropriée. L'irrespect de ces consignes peut compromettre l'efficacité du scanner, et ainsi la qualité et la fiabilité des résultats de la numérisation.

Batterie

- Ne pas démonter, ouvrir ou déchiqueter les batteries secondaires.
- En cas de fuite de la batterie, ne laissez pas le liquide entrer en contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact, rincez abondamment à l'eau la zone affectée et consultez urgemment un médecin.
- N'utilisez pas de chargeur autre que celui spécifiquement prévu pour l'équipement. Reportez-vous aux instructions de charge fournies par le fabricant.
- N'utilisez pas de batterie qui n'a pas été conçue pour cet équipement.
- Ne laissez pas la batterie en charge pendant des périodes prolongées lorsque l'appareil n'est pas en usage.
- Conservez la documentation originale du produit pour référence ultérieure.
- Utilisez la batterie uniquement de la manière prévue.
- Éliminez la batterie de façon appropriée.

Élimination



Cet appareil contient certains matériaux et composés chimiques, nécessaires à la fabrication d'équipement électrique et électronique, dont l'élimination inappropriée en fin de vie pourrait polluer l'environnement. Par conséquent, cet appareil ne doit pas être traité comme un déchet ménager ordinaire. Il doit être apporté à un centre agréé de recyclage et d'élimination des déchets électriques et électroniques. Pour plus d'informations sur l'élimination des déchets électriques et électroniques, contactez l'autorité compétente de votre juridiction locale.

Éliminez l'extrémité du scanner conformément aux procédures standard ou aux réglementations locales relatives aux déchets médicaux contaminés. Pour vous procurer d'autres extrémités de scanner, veuillez contacter le distributeur.

Nettoyage, désinfection et stérilisation

Pour garantir une sécurité hygiénique maximale au patient, suivez attentivement les instructions de préparation du scanner avant usage.

Pour garantir une sécurité hygiénique maximale au patient et minimiser le risque de contamination croisée, effectuez soigneusement les opérations d'aseptisation suivantes sur votre scanner et ses accessoires.

Après chaque patient :

- Nettoyez et désinfectez le scanner (voir *Nettoyer et désinfecter le scanner*).
- Nettoyez l'extrémité du scanner, puis stérilisez-la en autoclave (voir *Nettoyer et stériliser l'extrémité d scanner*).

Il existe un modèle produit pour l'extrémité du scanner :

Modèle de produit	UDI-DI	Nettoyage manuel	Stérilisation à 134 °C
TP311	(01)06973993441720	Oui	Oui

Nettoyer et désinfecter le scanner

Mises en garde générales

 **AVERTISSEMENT**

- Lisez et respectez les avertissements ainsi que les instructions de sécurité personnelle fournies par le fabricant dans la *fiche de données de séc rité (FDS)* du désinfectant utilisé pour aseptiser le scanner.
- Portez des gants lors du nettoyage et de la désinfection du scanner.
- Entre chaque patient, le scanner doit être aseptisé avec une solution désinfectante recommandée de niveau intermédiaire à effet tuberculocide.
- N'usez pas de désinfectant à base de phénols ou d'iodophores : il pourrait endommager le revêtement de surface du scanner.
- Ne jamais placer le scanner dans un autoclave ni l'immerger dans quelque liquide (eau ou solution désinfectante).
- L'exposition à un excès de liquide endommagerait le scanner.
- N'employez ni coton, ni tissu, ni mouchoirs imbibés de désinfectant pour stériliser le scanner.

Nettoyage du scanner

Si le scanner est contaminé par du sang ou de la salive, il doit être nettoyé avant d'être désinfecté.

Pour nettoyer le scanner, procédez comme suit :

1. Humectez d'eau tiède un chiffon non pelucheux (sans le tremper).
2. Utilisez le chiffon non pelucheux humidifié pour essuyer le sang ou tout autre fluide corporel.

Désinfection du scanner

Le scanner doit être soigneusement désinfecté après chaque patient.

Pour aseptiser correctement le scanner, suivez les indications du fabricant de désinfectant à propos du temps d'exposition approprié.

 **ATTENTION** : Si le scanner est visiblement sale, nettoyez-le soigneusement avant de le désinfecter. Voir *Nettoyer le scanner*.

Pour désinfecter le scanner, procédez comme suit :

1. Retirez l'extrémité du scanner.
2. Retirez toute saleté visible (voir *Nettoyer le scanner*).
3. Utilisez une lingette désinfectante de niveau intermédiaire obtenue dans le commerce. Respectez la durée de contact préconisée par le fabricant.

Lingettes désinfectantes recommandées : CaviWipes

 **AVERTISSEMENT :**

- L'usage d'un désinfectant non approuvé risque d'endommager le scanner.
- Essuyez soigneusement toutes les surfaces du scanner. NE LAISSEZ PAS pénétrer de liquide par la fente, l'évent ou les trous d'épingle.

 **AVERTISSEMENT :**

- Ne pas rincer.
- Laisser sécher à l'air libre.
- Une fois le scanner sec, essuyez tout résidu de désinfectant sur les surfaces avec un chiffon propre et non pelucheux, humecté d'eau.

Nettoyer et stériliser l'extrémité du scanner

 **AVERTISSEMENT**

- Portez des gants lorsque vous manipulez une extrémité de scanner contaminée.
- Lisez et respectez les avertissements ainsi que les instructions de sécurité individuelle fournies par le fabricant dans la FDS du détergent utilisé pour nettoyer l'extrémité du scanner.
- Ne laissez pas tremper l'extrémité du scanner dans le désinfectant trop longtemps.
- Séchez soigneusement l'extrémité du scanner avant de la monter sur 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.

Nettoyer 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 pendant deux minutes.
2. À l'aide d'une brosse douce, appliquez une solution détergente enzymatique idoine (par ex. Metrex EmPower) sur toutes les surfaces.
3. Rincer à l'eau courante propre pendant deux minutes.
4. Inspectez l'extrémité du scanner. Si l'extrémité du scanner n'est pas propre, répétez les étapes précédentes.
5. Utilisez un chiffon pour objectif ou un chiffon non pelucheux pour éliminer la poussière sur le miroir de l'extrémité du scanner.
6. Séchez soigneusement le miroir de l'extrémité du scanner avec un chiffon pour objectif ou un chiffon non pelucheux.

Stérilisez l'extrémité du scanner

Les extrémités de scanner sont expédiées non stériles. Il est impératif de les stériliser avant utilisation.

 **ATTENTION :** Dans le cas du TP311, si vous limitez à six (6) minutes maximum la durée d'exposition à 134 °C, vous pouvez autoclaver l'extrémité du scanner jusqu'à 180 cycles.

Suivez ces étapes pour aseptiser l'extrémité du scanner :

1. Placez l'extrémité du scanner dans une poche scellée à stérilisation par vapeur.

2. Placez l'extrémité du scanner dans un autoclave à vapeur pour la stérilisation.
    - La température d’exposition doit être réglée à 134 °C.
    - La durée d’exposition doit dépasser trois (3) minutes.
    - La durée d’exposition ne doit pas dépasser six (6) minutes.

Précautions avant usage

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

Inspection visuelle du scanner pour détecter tout dommage

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

- Inspectez la fenêtre de l’objectif.
- Inspectez les boutons et les points de contact.

Si vous repérez des dommages, contactez le personnel de l’assistance technique Straumann et n’utilisez pas le scanner.

Inspection visuelle 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.

- Vérifiez que l’extrémité du scanner n’est pas endommagée et qu’aucun composant n’est détaché.
- Vérifiez que le miroir de l’extrémité du scanner n’est pas taché ou rayé.

Si vous constatez une détérioration, remplacez l’extrémité du scanner.

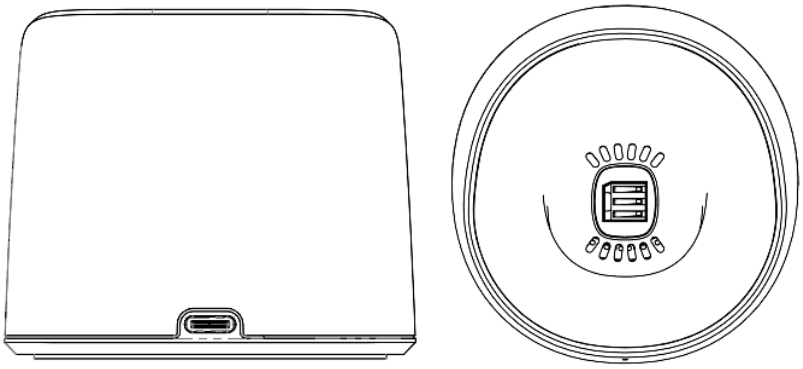
 **AVERTISSEMENT**

- La fenêtre de l’objectif du scanner est un composant optique fragile. Lorsque le scanner n’est pas en usage, placez le couvercle de protection sur la fenêtre de l’objectif pour la préserver de la poussière et des dommages.
- Le miroir à l’intérieur de l’extrémité du scanner est un composant optique fragile. Une surface de miroir propre et non endommagée est essentielle à la qualité de la numérisation.

Si la qualité de la numérisation ou de la prévisualisation vidéo fournies par le logiciel est altérée, nettoyez le miroir de l’extrémité du scanner ainsi que la fenêtre de l’objectif de la pièce à main avec un tampon de nettoyage en microfibre imbibé d’éthanol sans impuretés.

Précautions relatives au support de charge :

Le support de charge est doté d'aérations spécialement conçues situées dans le renfoncement et à l'arrière du support. Ces aérations jouent un rôle crucial dans le maintien de la température interne de l'appareil en facilitant la circulation de l'air, évitant ainsi la surchauffe pendant la charge et le fonctionnement.



Prenez les précautions nécessaires pour éviter toute pénétration de liquide dans ces aérations ou 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 instructions :

- **Éviter 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, coupez l'alimentation. Utilisez un chiffon non pelucheux sec ou légèrement humecté. Ne laissez pas l'humidité s'infiltrer dans les bouches d'aération. Essuyez doucement les surfaces extérieures, sans exercer de pression susceptible de 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 points de contact, car l'humidité peut entraîner une corrosion des matériaux et des défaillances électriques. Gardez les contacts de charge secs et dégagés pendant toute la durée de 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 obstacles. Assurez-vous que l'air traverse les aérations sans entrave, et que les contacts de charges sont parfaitement nettoyés.

Dépannage

Description du problème	Action
Le modèle 3D présente des décalages et des chevauchements.	Utilisez l'outil **Découpage** pour supprimer les données décalées et l'excès de tissu, puis procédez à une nouvelle numérisation.
Les images sont floues, imprécises, ou mal assemblées durant la numérisation.	Assurez-vous que la fenêtre de l'objectif à la base du scanner est propre, en l'essuyant avec un chiffon humide non pelucheux ou une lingette optique. Avec de l'alcool isopropylique à 70 % ou de l'eau purifiée, humectez un chiffon stérile non pelucheux ou une lingette optique stérile, puis essuyez la lentille à l'extrémité du scanner et éliminez toute trace de poussière ou d'eau. Assurez-vous que l'extrémité du scanner est solidement fixée et qu'il n'apparaît pas de bords sombres sur la vidéo en direct.
Une buée apparaît sur la surface intérieure de la fenêtre de l'objectif à la base du scanner.	Montez une extrémité de scanner complètement sèche sur le scanner et placez celui-ci dans son support de charge, ou sur votre bureau en attendant que la buée disparaisse. Si la buée ne disparaît pas complètement après 24 heures d'immobilité du scanner, contactez le fournisseur de services local pour obtenir une assistance. Assurez-vous que l'extrémité du scanner est complètement sèche avant de la monter sur le scanner. N'utilisez pas de chiffon imbibé de désinfectant pour nettoyer l'appareil.
Le scanner ne projette pas de lumière, et une image statique s'affiche sur l'écran d'aperçu vidéo.	Fermez le logiciel, puis redémarrez-le.
Le scanner n'apparaît pas dans la fenêtre *Sélectionner le scanner* du logiciel lorsque que le voyant témoin reste en mode fluctuant.	Réinitialiser le réseau sur le scanner : lorsque le voyant témoin est en mode fluctuant, appuyez simultanément sur le bouton Numériser des deux côtés pendant deux secondes, puis relâchez. L'anneau lumineux du scanner clignotera d'abord rapidement, puis entrera en mode fluctuant. 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

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 (y compris les périphériques tels 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 ou des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet appareil risqueraient de se dégrader.

WiFi

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 va de 5170-5250 MHz à 5735-5815 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 : Tout changement ou modification apportée à cet appareil (non expressément approuvé par la partie responsable de sa conformité) pourrait coûter à l'utilisateur son droit d'en faire usage.

Valeur SAR pour la pièce à main :

0,798 W/kg, 10 g pour CE

0,011 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.
- Augmentez la distance séparant l’équipement et le récepteur.
- Branchez l’équipement sur une prise desservie par un autre circuit que 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	Cet APPAREIL utilise l'énergie RF uniquement dans 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 (aux équipements de communication non filaire sans RF)

L'appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous (CEI 60601-1-2 Tableau 4). Le client ou l'utilisateur de l'APPAREIL doit s'assurer qu'il est employé dans l'environnement approprié.

Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – Directives**
Décharge électrostatique (DES) 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 émises 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)

En ce qui concerne l'immunité aux champs de proximité émis par les appareils de communication sans fil à RF, l'appareil est conforme aux niveaux de test spécifiés ci-dessous, conformément à la norme CEI 60601-1-2 Tableau 9. Le client ou l'utilisateur de l'APPAREIL doit s'assurer qu'il est employé dans l'environnement approprié.

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'emploi d'accessoires autres que ceux spécifiés ou vendus par le fabricant de l'appareil pour en remplacer les

composants internes peut entraîner une augmentation de ses émissions ou une réduction de son immunité.

Autres équipements

 **AVERTISSEMENT :** L'utilisation de cet appareil à côté de ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée, car elle provoquerait des dysfonctionnements. Si l'emploi du scanner dans de telles conditions est inévitable, les deux appareils doivent être examinés pour confirmation de leur bon fonctionnement.

Spécifications techniques

Modèle de produit

ST 300E

Spécifications techniques

Composants	Spécifications techniques
Poids	Scanner (avec batterie, sans extrémité de scanner) : 206 g Extrémité – Stérilisation (TP311) : 14 g
Couleur	3D Pleine couleur
Port de carte sans fil USB	USB 3.0
Port de charge USB	Port de type C
Champ de vision	Extrémité – Stérilisation (TP311) : 16 mm x 14 mm
Profondeur de champ	18 mm
Configuration minimale requise de l'ordinateur portable	**Processeur :** Intel® Core™ i7-13700H 13e génération ou AMD Ryzen™ 7 7840H **Mémoire :** 32 Go **Carte graphique :** Nvidia GeForce GT 3060 6 Go **Disque** : SSD 1 To **Système d'exploitation :** Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit **Autres :** Port USB 3.0 **Optionnel :** Écran tactile
Configuration minimale requise de l'ordinateur	**Processeur :** Intel® Core™ i5-12600K 12e génération ou AMD Ryzen™ 7 5700 **Mémoire :** 32 Go **Carte graphique :** NVIDIA GeForce GT 2060 6 Go **Disque** : SSD 1 To **Système d'exploitation :** Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit **Autres :** Port USB 3.0 **Optionnel :** Écran tactile

ATTENTION : Il est OBLIGATOIRE de vérifier que la configuration de votre système est compatible avec les exigences de système informatique pour le logiciel qui l'accompagne. Cette vérification est essentielle pour éviter des performances ou des pannes logicielles dues à des spécifications incorrectes.

Note : Nous vous recommandons de redémarrer l'application quotidiennement pour garantir des performances

optimales du logiciel.

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

HR/Hrvatski

Obavijest

Ovaj dokument uključuje sigurnosne upute, regulatorne informacije, tehničke specifikacije te upute za instalaciju i rad uređaja. Preporučujemo da se temeljito upoznate s ovim dokumentom kako biste na najučinkovitiji način koristili svoj sustav.

Informacije u ovom dokumentu podložne su promjeni. Tvrtka Straumann ni bilo koja od njezinih podružnica neće biti odgovorna za pogreške u ovom dokumentu ili za slučajne štete u vezi s pružanjem, izvedbom ili korištenjem ovog materijala. Nijedan dio ove publikacije ne smije se reproducirati bez dopuštenja tvrtke Straumann.

Konvencije

Sljedeće posebne poruke naglašavaju informacije ili ukazuju na potencijalne rizike za osoblje ili opremu.

	**UPOZORENJE**: u potpunosti se pridržavajte sigurnosnih uputa kako ne biste ozlijedili sebe ili druge.
	**OPREZ**: upozorava vas na stanje koje bi moglo uzrokovati ozbiljne štete ili probleme.
	NAPOMENA: pruža dodatne informacije i savjete.

 **UPOZORENJE**: preporučujemo da prije uporabe uređaja proučite ovaj dokument.

Svi zaštitni znakovi i registrirani zaštitni znakovi u vlasništvu su njihovih odgovarajućih vlasnika.

Uređaj je namijenjen isključivo za profesionalnu uporabu.

Saveznim zakonom SAD-a prodaja ovog proizvoda ograničena je na stomatologe ili po nalogu stomatologa.

U slučaju bilo kakvog ozbiljnog štetnog događaja koji uključuje uređaj, korisnik ga mora prijaviti tvrtki Straumann i nadležnom tijelu svoje države članice u Europskoj uniji.

Opis

Namjena

Intraoralni skener Straumann SIRIOS™ 3, model ST 300E (u daljnjem tekstu „skener“) digitalni je optički skener koji se upotrebljava za dobivanje digitalnih otisaka tvrdih i mekih tkiva kao što su zubi, gingiva i sluznica oralnim snimanjem radi oralne restauracije i ortodontskog liječenja malokluzije.

Skener se može upotrebljavati u odraslih i djece u kliničkoj praksi. Namijenjen je za stručno obučene liječnike, a predviđena je upotreba u bolnicama ili klinikama.

Kontraindikacije

Proizvod je kontraindiciran za upotrebu kod pacijenata s bolestima oralne sluznice, mentalnim bolestima, teškim respiratornim bolestima, astmom, Parkinsonovom bolešću, poremećajem manjka pozornosti (ADHD-om) ili epilepsijom te se treba upotrebljavati s oprezom kod pacijenata koji imaju umjerena ili teška ograničenja otvaranja usta.

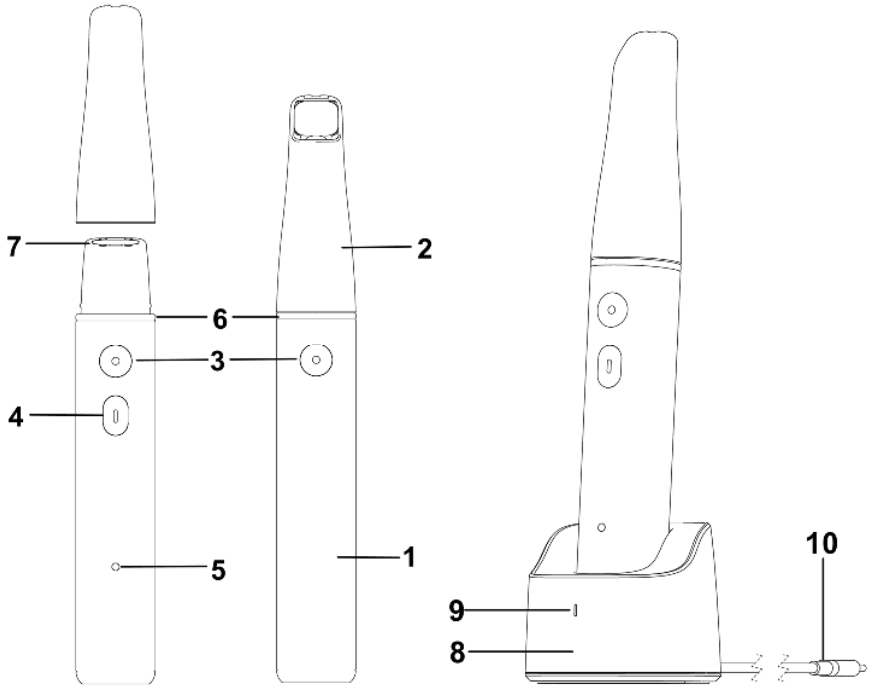
Kliničke prednosti i izvedba

Skener je koristan u stomatološkim ordinacijama jer omogućuje stomatolozima dobivanje kvalitetnih i preciznih digitalnih otisaka kakve zahtijevaju digitalne CAD/CAM stomatološke aplikacije. Stvarna izvedba uređaja ovisi o obuci korisnika i načinu rada. Za točnost, cjelovitost i prikladnost dobivenih podataka odgovoran je isključivo korisnik.

Skener predviđen je za dobivanje 3D modela sljedećih područja:

- gornja čeljust
- donja čeljust
- zagriz (ili okluzija)

Nomenklatura



[1] Drška
[2] Nastavak skenera
[3] Tipka za snimanje ● Pritisnite jednom za početak snimanja, pritisnite ponovo za zaustavljanje snimanja
[4] Tipka za promjenu načina rada ● Pritisnite tu tipku za prebacivanje između različitih načina rada ● Pritisnite i držite tipku za isključivanje skenera.
[5] Indikator baterije Tijekom uporabe: ● Stalno uključeno zeleno: razina baterije viša od 50 %. ● Stalno uključeno narančasto: razina baterije između 20 % i 50 %. ● Trepteće narančasto: razina baterije viša od 20 %. Na punjaču: ● Pulsirajuće zeleno: razina baterije viša od 50 %.

● Pulsirajuće narančasto: razina baterije je 50 % ili niža. ● Stalno uključeno zeleno: potpuno napunjeno. Dodatne obavijesti: ● Trepteće narančasto: skener se ne može uključiti. ● Zvukovi vibriranja: skener se počinje puniti.
[6] Indikator statusa ● Sporo trepteće zeleno: pokretanje. ● Brzo trepteće zeleno: priprema mreže. ● Pulsirajuće zeleno: skener je uključen, ali još nije povezan sa softverom. ● Stalno uključeno zeleno: skener je povezan sa softverom. ● Stalno uključeno cijan: normalno skeniranje. ● Sporo trepteće cijan: skener radi, a u softveru za skeniranje prikazuje se crveni okvir. ● Stalno uključeno narančasto: smanjio se broj sličica u sekundi na skeneru ili je jačina Wi-Fi signala ispod 70 %. ● Stalno uključeno ružičasto: došlo je do pregrijavanja ili problema koji može onemogućiti funkcioniranje hardvera, ali se rad automatski nastavlja. ● Nema svjetla: isključi/kvar skenera.
[7] Prozorčić leće
[8] Držač za punjenje
[9] Indikator držača za punjenje ● Stalno uključeno zeleno: držač za punjenje je ispravno uključen.
[10] Type-C kabel (duljine 1 m)

Zahtjevi računalnog sustava

Zahtjeve računalnog sustava potražite u odjeljku *Tehničke specifikacije*.

UPOZORENJE: OBAVEZNO provjerite je li konfiguracija vašeg računalnog sustava kompatibilna sa zahtjevima računalnog sustava za pripadajući softver.

Punjenje baterije

Naš skener ima dva načina punjenja kako bi se prilagodio različitim potrebama stomatologa: brzo punjenje i optimizirano punjenje. Zadana postavka skenera je optimizirano punjenje, što je idealno za brzu pripremu između upotreba. Optimizirano punjenje alternativna je opcija koja prvenstveno služi za održavanje stanja i

dugotrajnosti baterije te je prikladna za punjenje preko noći ili kada skener nije potrebno odmah pokrenuti. Možete promijeniti način rada putem postavki softvera skenera.

Brzo punjenje

Brzo punjenje je idealno za smanjenje vremena neaktivnosti. Skener se može napuniti do 90 % za manje od 2 sata, što osigurava da je spreman za upotrebu bez značajnih kašnjenja.

- **Brza priprema:** punjenje do 90 % za manje od 2 sata.
- **Maksimalna učinkovitost:** idealno za stomatologe koji trebaju brzo pripremiti skener za sljedećeg pacijenta, što smanjuje prekide u radu.

Optimizirano punjenje

Optimizirano punjenje daje prioritet dugotrajnosti baterije uz upotrebu sporijeg i kontroliranijeg postupka punjenja. Ovaj način rada preporučuje se za punjenje preko noći ili kada skener nije potrebno odmah pokrenuti.

- **Vrijeme punjenja do kraja:** otprilike 4 sata.
- **Trajanje baterije:** nakon što se potpuno napuni, skener omogućuje najmanje 150 minuta neprekidne upotrebe, što omogućuje izvođenje duljih stomatoloških zahvata bez prekida.
- **Prelazak u način rada za smanjenu potrošnju:** ako skener ostane isključen dva tjedna zaredom, automatski će prijeći u način rada za smanjenu potrošnju radi uštede baterije. Ova značajka osigurava da skener ostane spreman za upotrebu kad god je to potrebno, a istovremeno smanjuje potrebu za čestim punjenjem. Za izlaz iz načina rada za smanjenu potrošnju, pritisnite i držite tipku za promjenu načina rada ili postavite skener na držač za punjenje.



UPOZORENJE

Imajte na umu da je korisnicima strogo zabranjeno vađenje baterije iz intraoralnog skenera. Ako je potrebno zamijeniti bateriju na skeneru ili trebate pomoć u vezi s baterijom, odmah se obratite tehničkoj podršci tvrtke Straumann.

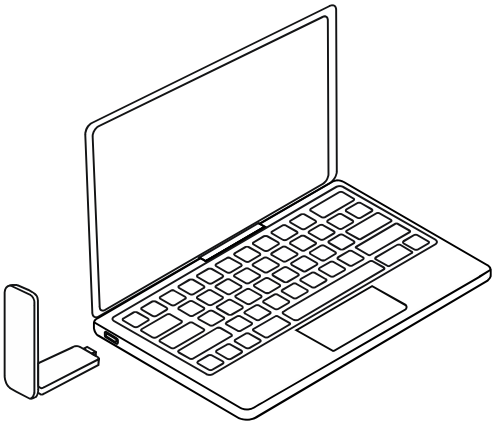
NAPOMENA

- Skener podržava ulaznu snagu punjenja iznad 10 W (5 V 2 A). Priključite držač za punjenje na kompatibilan izvor napajanja pomoću Type-C kabela da biste napunili skener. Skener može koristiti brzo punjenje ako vaše računalo ili punjač podržava protokol Power Delivery (PD).
- Kako bi baterija ostala u dobrom stanju, izbjegavajte potpuno pražnjenje baterije prije punjenja.
- Redovito pratite razinu napunjenosti baterije tijekom upotrebe kako biste u

skladu s tim planirali punjenje i osigurali da je skener uvijek spreman za stomatološke zahvate.

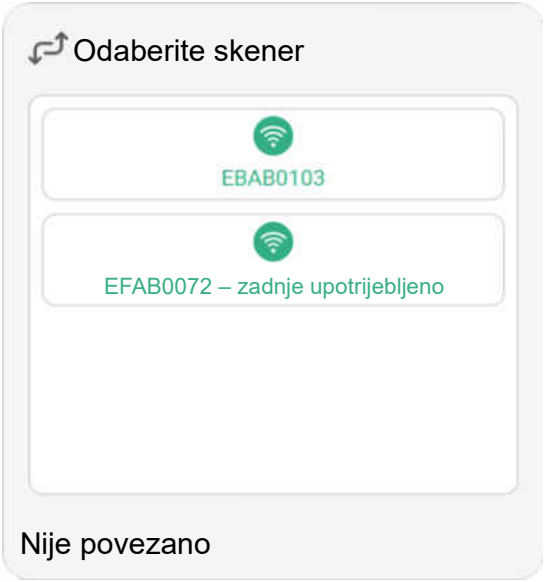
Bežična veza

Skener komunicira sa softverom putem bežične veze. Prije uporabe skenera kompatibilni bežični prilagodnik mora biti spojen na računalo na kojem je pokrenut softver.



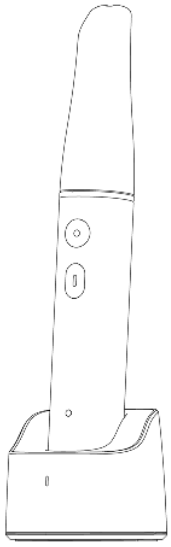
UPOZORENJE: Ako bežični prilagodnik nije spojen, drška neće biti prepoznata. Prije uporabe provjerite je li bežični prilagodnik ispravno spojen.

Nakon spajanja kompatibilnog bežičnog prilagodnika u prozoru *Odabir skenera* odaberite željeni skener i kliknite Poveži.



Pregled držača za punjenje

Stavite skener na držač za punjenje kada se ne upotrebljava.



NAPOMENA: Skener se automatski isključuje ako ne radi dulje od tri minute. Za ponovnu uporabu pritisnite bilo koju tipku na skeneru ili ga skinite s držača za punjenje. Osim toga, ako skener radi ili je stanju mirovanja, možete ga ručno isključiti tako da pritisnete i držite tipku za promjenu načina rada dulje od osam sekundi.

Postavljanje skenera

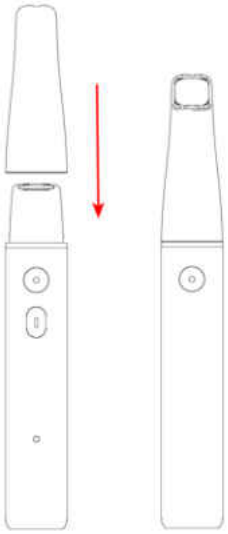
Postavljanje skenera

Nakon prvog aktiviranja skenera prikazat će se skočni prozor čarobnjaka kako bi vam pomogao sa sljedećim osnovnim postavkama:

- izrada računa administratora
- izrada korisnika

Za pripremu uređaja slijedite ove korake:

1. Uklonite zaštitni poklopac prozorčića leće s prozorčića leće.
2. Čvrsto gurnite nastavak skenera na kraj skenera.



3. Kratko pritisnite bilo koju tipku za pokretanje skenera.
4. Nakon što se skener uključi, otvorite softver i povežite skener putem bežične mreže.

Odjeljak za postavljanje skenera sadri opis instalacije drške i držača skenera.

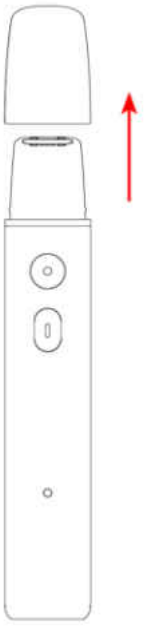
Instalacija skenera

Instalacija skenera opisana je u sljedeća dva dijela:

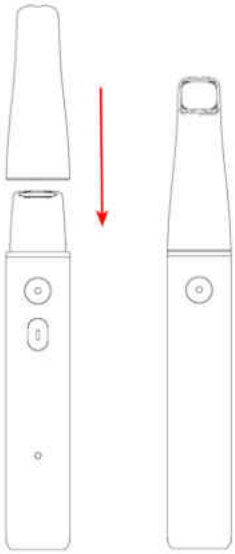
- Instalacija drške
- Postavljanje držača za punjenje

Instalacija drške

1. Uklonite zaštitni poklopac prozorčića leće.

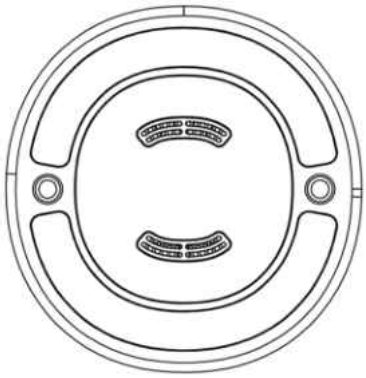


2. Da biste postavili nastavak skenera na dršku intraoralnog skenera, pažljivo umetnite nastavak skenera u dršku. Nastavak skenera će sjesti u dršku samo ako se umetne u ispravnom smjeru. Nastavak neće sjesti na mjesto ako se umeće u pogrešnom smjeru.



Postavljanje držača za punjenje

Vaš će skener uvijek biti spreman za upotrebu ako ga pravilno postavite i napunite. Držač za punjenje ima dodatne utege i protuklizne jastučiće na dnu za stabilnost i sigurnost. Slijedite ove jednostavne upute za



pravilno postavljanje držača za punjenje na radnu površinu ili stol:

1. Odabir odgovarajućeg mjesta:

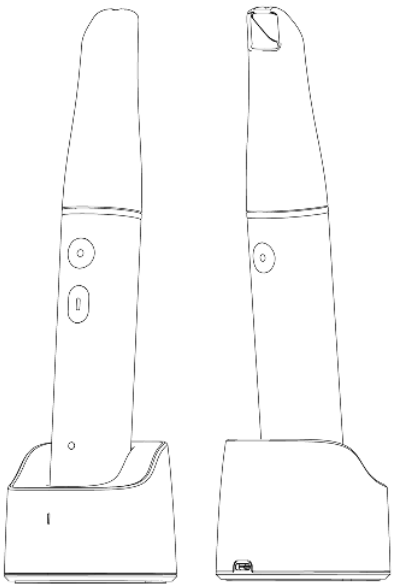
- Odaberite čistu, ravnu površinu na stolu ili radnoj površini. To područje ne smije biti blizu rubova kako bi se spriječili slučajni padovi i ne smije biti izloženo izravnoj sunčevoj svjetlosti, visokoj temperaturi ili vlazi.
- Obrišite odabrano područje suhom ili vlažnom krpom kako biste uklonili prašinu ili ostatke. Time se osigurava da protuklizni jastučići na dnu držača za punjenje bolje prianjaju uz površinu, osiguravajući stabilnost.

2. Postavljanje držača za punjenje:

- Postavite držač za punjenje na pripremljenu površinu. Lagano prilagodite položaj držača za punjenje kako biste osigurali da je položen ravno i stabilno. Protuklizni jastučići trebaju potpuno prianjati uz površinu kako bi se spriječilo klizanje.

3. Priključivanje na napajanje:

- Priključite držač za punjenje na izvor napajanja. Provjerite je li utičnica lako dostupna i postoji li opasnost od spoticanja o kabel. Provjerite indikator baterije skenera kako biste bili sigurni da se uređaj ispravno puni.



4. Umetanje skenera:

- Pažljivo umetnite intraoralni skener u držač za punjenje. Poravnajte ga s držačem kako bi ispravno sjeo na kontakte za punjenje.

UPOZORENJE: drška ima interno napajanje s punjivom litij-ionskom baterijom koja se puni pomoću držača za punjenje. Držač za punjenje puni se prilagodnikom koji proizvođač ne isporučuje. Tijekom punjenja drška se ne može normalno koristiti i nema medicinsku funkciju.

Prilagodnik mora biti u skladu barem s normama IEC 62368 i IEC 60950, kako je proizvođač naveo u uputama.

Radi sigurnosti, provjerite je li na mjestu priključka prilagodnika sigurnosna oznaka kao što je prikazano u tablici D.2, SIGURNOSNA OZNAKA br. 10.

Osim toga, provjerite prikazuju li se na naljepnici držača za punjenje iste sigurnosne informacije. Više pojedinosti o zahtjevima za prilagodnik, ispravnoj instalaciji i sigurnoj upotrebi potražite u odjeljku „Sigurnosni vodič“ ovog priručnika.

Početak rada

Uporaba softvera

Da biste otvorili softver, slijedite ove korake:

1. Dvokliknite ikonu softvera na radnoj površini.
2. Odaberite stomatologa.
3. Unesite sigurnosni PIN.
4. Idite na početni zaslon i kliknite **Novi slučaj**.
5. Unesite opis slučaja, uključujući broj zuba, vrstu restauracije, materijal i nijansu.
6. Odredite **termin** za pripremu.
7. Postavite **krajnji rok** kao ciljni datum isporuke za restauraciju u vašoj klinici.
8. Navedite je li potrebna **preoperativna priprema**.
9. **Izradite** ili odaberite pacijenta.
10. Dodajte bilješke i priložite datoteke po želji.
11. Kliknite **Dalje** za nastavak faze snimanja.

 **OPREZ**: provjerite jesu li verzija softvera i naziv ispravno prikazani nakon pokretanja ili unutar postavki softvera. Obratite pažnju na te pojedinosti jer neispravna verzija softvera može utjecati na radnu učinkovitost i rezultate.

 **OPREZ**: uvijek pazite da je odnos između pacijenta, snimanja i slučaja liječenja obostrano usklađen.

 **UPOZORENJE:** korisnik uređaja isključivo je odgovoran za utvrđivanje je li ovaj uređaj prikladan za određeni slučaj i okolnosti pacijenta. Korisnik je isključivo odgovoran za točnost, cjelovitost i prikladnost svih podataka unesenih u uređaj i korišteni softver. Korisnik mora provjeriti točnost rezultata i procijeniti svaki pojedinačni slučaj.

Priprema zuba

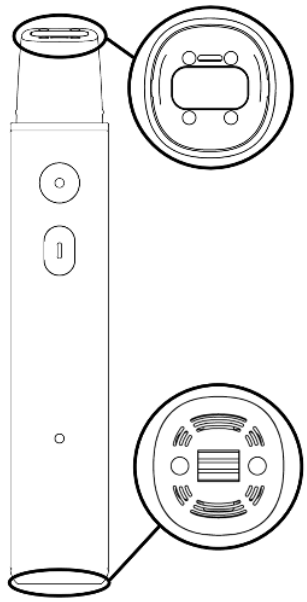
- Ako postoji područje za preparaciju, uvucite gingivu pomoću konca za retrakciju gingive. Izvadite konce neposredno prije snimanja preparacije.
- Temeljito osušite zube prije početka snimanja.
- Neka zubi budu umjereno suhi tijekom snimanja.

Priprema skenera

Nastavak skenera pričvršćen na dršku djeluje kao sanitarna zaštita za pacijente. Uvijek dezinficirajte kućište skenera i sterilizirajte nastavak skenera nakon svake uporabe.

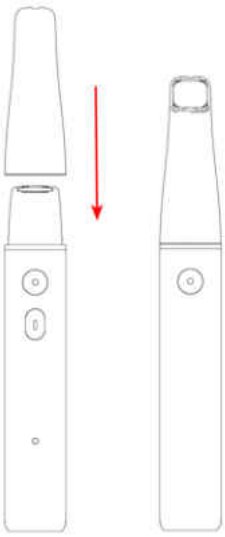
OPREZ: nastavci skenera nisu sterilni pri isporuci. Morate ih sterilizirati prije prve uporabe.

OPREZ: pazite da tekućina ne uđe u otvor za izlaz zraka ili otvor za ulaz zraka kako ne bi došlo do oštećenja drške.



Za pripremu skenera slijedite ove korake:

- Pobrinite se da je prozorčić leće na dnu uređaja za skeniranje čist tako da ga obrišete vlažnom krpom koja ne ostavlja dlačice ili maramicom za leće.
- Gurnite nastavak skenera na skener kao što je prikazano u nastavku.



OPREZ: nastavak skenera mora se postaviti na dršku prije snimanja. Ako nije ispravno postavljen, uređaj neće ispravno snimati.

Pokretanje snimanja

Za početak snimanja postavite nastavak skenera na površinu zuba kako biste stabilizirali skener i pritisnite **tipku za snimanje**. Pričekajte dok se na zaslonu za prikaz 3D modela ne prikaže 3D model, a zatim ga lagano pomaknite duž luka na 0 do 5 mm od zuba.

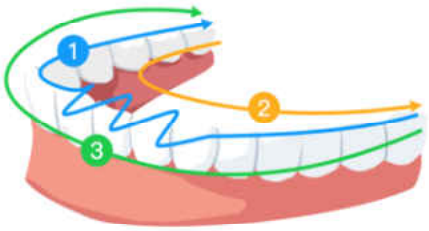
Protokol za snimanje

Preporučeni protokol za snimanje sastoji se od tri prelaska uređajem kako bi se osigurala dobra pokrivenost podacima svih površina:

- okluzalno
- lingualno i
- bukalno.

Preporučujemo da prvi prelazak uređajem započnete s okluzalne površine, počevši od prvog kutnjaka.

U drugom prelasku možete snimiti lingvalnu i bukalnu stranu. U trećem skeniranju pokrijte suprotnu stranu od one pri drugom prelasku.


1
2
3

Sigurnosni vodič

Upozorenja i sigurnosne upute



OPASNOST OD STRUJNOG UDARA

Ovo je električni uređaj. NEMOJTE ga izlagati prskanju vode jer to može uzrokovati strujni udar ili kvar uređaja.

 **OPREZ**: Svi poznati preostali rizici, kontraindikacije ili neželjene nuspojave navedeni su u ovom dokumentu. U slučaju ozbiljnog štetnog događaja koji uključuje uređaj, morate ga prijaviti tvrtki Straumann i nadležnom tijelu svoje države članice u Europskoj uniji.

 **UPOZORENJE**

Skener

- PROČITAJTE s razumijevanjem ove sigurnosne informacije prije uporabe skenera.
- Ovaj uređaj smije se upotrebljavati samo u bolnicama i drugim profesionalnim zdravstvenim ustanovama i NE SMIJE se upotrebljavati u blizini visokofrekvencijske kirurške opreme i prostorije sa zaštitom od RF-a ME sustava za snimanje magnetskom rezonancijom, gdje je intenzitet elektromagnetskih smetnji visok.
- Prije uporabe skenera provjerite vanjske površine uređaja i sve dodatne opreme kako biste bili sigurni da nema grubih površina, oštrih rubova ili izbočina koji bi mogli predstavljati opasnost po sigurnost.
- Vi ste odgovorni za rad i održavanje skenera. MORATE biti obučeni za uporabu skenera.
- NEMOJTE postavljati predmete unutar područja rada uređaja.
- Kada uređaj nije u uporabi, provjerite je li isključen.
- NEMOJTE upotrebljavati skener u okruženjima bogatim kisikom. Ovaj uređaj nije namijenjen za uporabu sa zapaljivim anesteticima ili zapaljivim sredstvima.
- NEMOJTE povlačiti ili uvrtati kabel.
- NEMOJTE ispustiti skener ili njegovu dodatnu opremu.
- NEMOJTE sterilizirati skener.
- NEMOJTE izlagati skener prskanju vode niti ga uranjati u vodu ili dezinfekcijsko sredstvo.
- NEMOJTE izlagati skener jakim vibracijama.
- NEMOJTE izlagati skener ultraljubičastom zračenju. Skener nije predviđen za dezinfekciju izlaganjem

ultraljubičastim zrakama.

- NEMOJTE gledati izravno u prozor za emitiranje LED svjetlosti.
- Kada se nastavak skenera ukloni, postavite zaštitni poklopac za prozorčić leće kako biste zaštitili prozorčić leće.
- NEMOJTE uklanjati poklopac bilo koje komponente skenera. Skener ne sadržava dijelove koje korisnik može sam servisirati. Obratite se kvalificiranom servisnom tehničaru tvrtke Straumann za sve popravke.
- NEMOJTE zamijeniti kabele isporučene uz skener drugim kabelima. Time se može oštetiti skener i štetno utjecati na sigurnosnu zaštitu i EMC performanse skenera.
- Ako oprema nije ispravna, isključite je, postavite obavijest „Izvan upotrebe“ i obratite se kvalificiranom servisnom tehničaru tvrtke Straumann.
- Korištenje drugih komponenti, dodatne opreme, kabela i rezervnih dijelova osim onih koje je naveo ili isporučio proizvođač ove opreme može umanjiti sigurnosnu zaštitu skenera i rezultirati povećanim elektromagnetskim emisijama ili smanjenom elektromagnetskom otpornošću ove opreme te neispravnim radom.
- Nisu dopuštene bilo kakve preinake ove opreme.
- Dodatne naponske letve ili produžni kabeli ne smiju se priključivati na sustav.
- Da bi se izbjeglo pregrijavanje, nemojte ga upotrebljavati dulje vrijeme. Zanemarivanje upozorenja o pregrijavanju može dovesti do trajnog oštećenja uređaja i gubitka funkcionalnosti.
- Za izolaciju držača punjača od napajanja, odspojite USB konektor iz USB priključka.
- NEMOJTE održavati ili servisirati ovu opremu dok je se upotrebljava na pacijentu.
- Tijekom upotrebe temperatura nastavka skenera može doseći i do 48 °C. Kako biste spriječili pregrijavanje, izbjegavajte dugotrajan rad.
- Povezivanje PEMS-a (Programmable Electrical Medical System) na IT MREŽU koja uključuje drugu opremu može dovesti do rizika za pacijente, rukovatelje ili treće strane. Odgovorna organizacija treba identificirati, analizirati, procijeniti i kontrolirati te rizike.
- Nemojte upotrebljavati skener na pacijentima s bolestima oralne sluznice, mentalnim bolestima, teškim respiratornim bolestima, astmom, Parkinsonovom bolešću ili ADHD-om.
- Upotrebljavajte ga s oprezom u pacijenata koji imaju umjerena ili teška ograničenja otvaranja usta.

Računalo

- NEMOJTE stavljati opremu koja nije u skladu s normom IEC 60601-1 u neposrednoj blizini (1,5 metara) od pacijenta.
- Skener namijenjen je samo za spajanje na računalo koje ima certifikat najmanje prema normi IEC 60950 / IEC

62368 ili ekvivalentni certifikat. Priključivanje skenera na drugu opremu može biti opasno.

- Informacije o sustavu obrade podataka, računalu i zaslonu potražite u vodiču za instalaciju računala. Ostavite dovoljno slobodnog prostora oko računala kako bi se omogućila odgovarajuća ventilacija.
- Postavite zaslon tako da se izbjegne refleksija unutarnje ili vanjske rasvjete za maksimalnu kvalitetu slike i vizualnu udobnost.
- Redovito izrađujte sigurnosne kopije podataka. Odgovornost je korisnika sigurnosno kopirati podatke i održavati sigurnosne kopije da bi se spriječio gubitak podataka.
- Zaštita podataka unesenih u softver zajednička je odgovornost. Korisnik je odgovoran za konfiguriranje operativnog sustava skenera i njegovu integraciju u svoju mrežu prema potrebi, u skladu s IT politikom. To uključuje postavljanje automatske odjave, kontrola revizije, ovlaštenja, konfiguracije sigurnosnih značajki, pristupa u slučaju nužde, otkrivanja / zaštite od zlonamjernog softvera, provjere vjerodostojnosti čvora, osobne provjere vjerodostojnosti, fizičkih blokada, integracije skenera u plan životnog ciklusa proizvoda, ojačavanja sustava i aplikacije te zaštite tajnosti pri pohrani zdravstvenih podataka.
- Korisnik je odgovoran za uklanjanje informacija koje omogućuju identifikaciju pacijenta iz zdravstvenih podataka, sigurnosno kopiranje podataka i oporavak od kritične situacije te autentičnost

  zdravstvenih podataka. Zaštitite svoje podatke od gubitka, neovlaštenog pristupa i neovlaštene uporabe.

  - Osigurajte svoj računalni sustav instalacijom skenera zloćudnog softvera ili vatrozida.
  - Zaštitite svoj računalni sustav, medije za pohranu i uređaje za prezentaciju snažnom lozinkom.
  - S pomoću enkripcije podataka osigurajte podatke na svom računalnom sustavu i medijima za pohranu.
  - Redovito izrađujte sigurnosne kopije svojih podataka kako bi se izbjegao gubitak podataka.
  - Po potrebi s pomoću funkcije anonimizacije zaštitite osobne podatke pacijenata.
- Određene funkcije i usluge zahtijevaju prijenos podataka. Pristup podacima te njihova pohrana i prijenos moraju biti u skladu s nacionalnim propisima o informacijskoj sigurnosti. Zaštitite svoje podatke od gubitka, neovlaštenog pristupa i neovlaštene uporabe.
- Softver skenera zahtijeva stabilno i dostatno napajanje za optimalni rad. Upotreba skenera s prijenosnim računalom koje nije dovoljno napunjeno može rezultirati smanjenom točnošću snimanja i postoji mogućnost da snimke neće biti potpune. Uvijek priključite prijenosno računalo u izvor napajanja prije započinjanja postupaka snimanja. Softver skenera ima značajku za upozoravanje korisnika ako se otkrije nedovoljno napajanje. Važno je reagirati na ta upozorenja tako što ćete odmah osigurati odgovarajući izvor napajanja. Zanemarivanje tih smjernica može ugroziti izvedbu skenera i tako utjecati na kvalitetu i pouzdanost rezultata snimanja.

Baterija

- Nemojte rastavljati, otvarati ili usitnjavati sekundarne baterije.

- U slučaju curenja baterije pazite da tekućina ne dođe u dodir s kožom ili očima. Ako je došlo do kontakta, isperite zahvaćeno područje s puno vode i zatražite savjet liječnika.
- Nemojte upotrebljavati drugi punjač osim onog koji je izričito predviđen za uporabu s opremom. Odgovarajuće upute o punjenju potražite u uputama proizvođača.
- Nemojte upotrebljavati bateriju koja nije predviđena za uporabu s opremom.
- Ne ostavljajte bateriju da se puni dulje vrijeme kada nije u uporabi.
- Sačuvajte originalnu dokumentaciju o proizvodu za buduću uporabu.
- Upotrebljavajte bateriju samo za ono za što je namijenjena.
- Propisno odložite bateriju u otpad.

Zbrinjavanje



Ova oprema sadržava određene materijale i kemijske spojeve povezane s proizvodnom električne i elektroničke opreme, a nepropisno odlaganje takve opreme na kraju vijeka uporabe može dovesti do zagađenja okoliša. Stoga se ova oprema ne bi smjela odlagati kao obični kućni otpad, već ju je potrebno odnijeti u reciklažno dvorište za električni i elektronički otpad. Dodatne informacije o zbrinjavanju električnog i elektroničkog otpada zatražite od nadležnog tijela u svojoj lokalnoj nadležnosti.

Zbrinite nastavke skenera u skladu sa standardnim operativnim postupcima ili lokalnim propisima za zbrinjavanje kontaminiranog medicinskog otpada. Dodatne savjete za nastavke skenera zatražite od prodavača.

Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija

Kako biste osigurali maksimalnu higijensku sigurnost za pacijenta, pažljivo slijedite upute za pripremu skenera za uporabu.

Kako biste osigurali maksimalnu higijensku sigurnost za pacijenta i smanjili rizik od unakrsne kontaminacije, pažljivo provodite sljedeće aktivnosti održavanja skenera i dodatne opreme.

Nakon svakog pacijenta:

- Očistite i dezinficirajte skener (pogledajte odjeljak *Čišćenje i dezinfekcija skenera*).
- Očistite nastavak skenera, a zatim izvršite sterilizaciju u autoklavu (pogledajte odjeljak *Čišćenje i sterilizacija nastavka skenera*).

Postoji jedan model nastavka za skener:

Model proizvoda	UDI-DI	Ručno čišćenje	Sterilizacija pri 134 °C
TP311	(01)06973993441720	Da	Da

Čišćenje i dezinfekcija skenera

Opća upozorenja

 **UPOZORENJE**

- Pročitajte i slijedite upozorenja i upute za osobnu zaštitu navedene u *Sig□rnosno-tehničkom list□ (SDS)* za dezinfekcijsko sredstvo koje se upotrebljava za skener.
- Nosite rukavice pri čišćenju i dezinfekciji skenera.
- Skener mora se nakon svakog pacijenata dezinficirati preporučenom otopinom za dezinfekciju srednje razine s tuberkulocidnim djelovanjem.
- NEMOJTE upotrebljavaati dezinfekcijsko sredstvo koje sadržava fenole ili jodofore jer će se time oštetiti površinski premaz skenera.
- Nikada ne stavljajte skener u autoklav, ne uranjajte ga u vodu ili otopinu za dezinfekciju.
- Prekomjerna količina tekućine može oštetiti skener.
- Nemojte upotrebljavati pamuk, tkaninu ili maramice natopljene dezinficijensom za dezinfekciju skenera.

Čišćenje skenera

Ako je skener vidljivo onečišćen krvlju ili tjelesnim tekućinama, morate ga očistiti prije dezinfekcije.

Za čišćenje skenera slijedite ove korake:

1. Navlažite (ne namačite) krpu koja ne ostavlja dlačice mlakom vodom.
2. Uklonite krv ili tjelesne tekućine navlaženom krpom koja ne ostavlja dlačice.

Dezinfekcija skenera

Nakon svakog pacijenta skener se mora temeljito dezinficirati.

Kako biste adekvatno dezinficirali skener, slijedite upute proizvođača dezinficijensa u vezi s odgovarajućim vremenom kontakta.

 **OPREZ**: ako je skener vidljivo zaprljan, prije dezinfekcije ga temeljito očistite. Pogledajte odjeljak *Čišćenje*

skenera.

Slijedite ove korake za dezinfekciju skenera:

1. Uklonite nastavak skenera
2. Uklonite sva vidljiva zaprljanja (pogledajte odjeljak *Čišćenje skenera).*
3. Upotrijebite komercijalno dostupnu maramicu srednje razine dezinfekcije. Pridržavajte se uputa proizvođača u vezi s vremenom kontakta.

Preporučene maramice za dezinfekciju: CaviWipes

 **UPOZORENJE**:

- uporaba dezinfekcijskog sredstva koje nije odobreno može oštetiti skener.
- Temeljito obrišite sve površine skenera. NEMOJTE dopustiti da tekućina uđe kroz otvor, izlaz zraka ili rupe za igle.

 **UPOZORENJE**:

- nemojte ispirati.
- Ostavite da se osuši na zraku.
- Nakon što se skener osuši, čistom krpom koja ne ostavlja dlačice navlaženom vodom uklonite ostatke dezinficijensa s površine skenera.

Čišćenje i sterilizacija nastavka skenera

 **UPOZORENJE**

- Nosite rukavice pri rukovanju kontaminiranim nastavkom skenera.
- Pročitajte i slijedite upozorenja i upute za osobnu zaštitu navedene u Sigurnosno-tehničkom listu (SDS) proizvođača za deterdžent koji se upotrebljava za nastavak skenera.
- Ne potapajte nastavak skenera u dezinficijens na dulje vrijeme.
- Temeljito osušite nastavak skenera prije postavljanja na skener.
- Nemojte upotrebljavati ultrazvučni uređaj za čišćenje za čišćenje nastavka skenera.
- Ne potapajte nastavak skenera u dezinficijense na bazi alkohola.

Čišćenje nastavka skenera

Za ručno čišćenje skenera slijedite ove korake:

1. Dvije minute ispirite jača zaprljanja s nastavka skenera.
2. Mekom četkom nanesite otopinu enzimskog deterdženta (npr. Metrex EmPower) na sve površine.
3. Dvije minute ispirite čistom, tekućom vodom.
4. Pregledajte nastavak skenera Ako nastavak skenera nije čist, ponovite prethodna tri koraka.
5. Maramicom za leće ili krpom koja ne ostavlja dlačice uklonite prašinu s ogledala na nastavku skenera.
6. Pažljivo osušite ogledalo na nastavku skenera maramicom za leće ili krpom koja ne ostavlja dlačice.

Sterilizacija nastavka skenera

Nastavci skenera ne isporučuju se sterilni. Morate ih sterilizirati prije prve uporabe.

OPREZ: Ako za model TP311 ograničite vrijeme izlaganja na 134 °C tijekom najviše šest (6) minuta, nastavak skenera možete sterilizirati u autoklavu do 180 ciklusa.

Za sterilizaciju nastavka skenera slijedite ove korake:

1. Stavite nastavak skenera u zatvorenu vrećicu za parnu sterilizaciju.
2. Stavite nastavak skenera u parni autoklav radi sterilizacije.
    - Temperatura izlaganja treba biti postavljena na 134 °C.
    - Vrijeme izlaganja treba biti dulje od tri (3) minute.
    - Vrijeme izlaganja ne smije biti dulje od šest (6) minuta.

Mjere opreza prije uporabe

Izvršite sljedeće postupke na svom proizvodu i dodacima prije uporabe.

Vizualno provjerite je li skener oštećen

Na sljedeći način vizualno provjerite ima li na skeneru oštećenja ili znakova propadanja:

- Pregledajte prozorčić leće
- Pregledajte tipke i kontaktne točke.

Ako primijetite oštećenje, nemojte upotrebljavati skener i kontaktirajte svog predstavnika.

Vizualno provjerite je li nastavak skenera oštećen

Na sljedeći način vizualno provjerite ima li na nastavku skeneru oštećenja ili znakova propadanja:

- Provjerite da nastavak skenera nije oštećen i da njegove komponente nisu odvojene.
- Provjerite da na ogledalu na nastavku skenera nema bilo kakvih mrlja ili ogrebotina.

Ako primijetite znakove propadanja, zamijenite nastavak skenera.

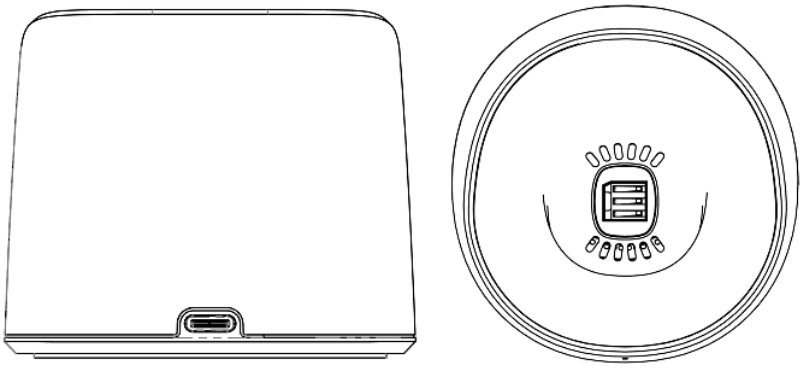
UPOZORENJE

- Prozorčić leće na skeneru osjetljiva je optička komponenta. Postavite zaštitni poklopac za prozorčić leće kako biste zaštitili prozorčić leće od oštećenja i prljavštine kada skener nije u uporabi.
- Ogledalo na nastavku skenera osjetljiva je optička komponenta. Čista i neoštećena površina ogledala ključna je za kvalitetu snimanja.

U slučaju loše kvalitete snimanja ili nejasnog pregleda videozapisa u softveru, očistite ogledalo na nastavku skenera i prozorčić leće na drški nanošenjem etanola bez nečistoća pomoću štapića za čišćenje od mikrovlakana.

Mjere opreza za držač za punjenje

Držač za punjenje ima posebno konstruirane otvore za zrak koji se nalaze u udubljenju i na stražnjoj strani držača. Ti otvori za zrak igraju ključnu ulogu u održavanju unutarnje temperature uređaja tako što olakšavaju protok zraka, čime se sprječava pregrijavanje tijekom punjenja i rada.



Potreban je oprez kako bi se spriječio ulazak tekućina u ove otvore za zrak i kontakte za punjenje. Izlaganje tekućini može značajno narušiti funkcionalnost držača za punjenje, što potencijalno može dovesti do oštećenja ili kvara intraoralnog skenera kada je priključen na stanicu za punjenje.

Kako biste osigurali integritet i performanse vašeg držača za punjenje, pridržavajte se sljedećih smjernica:

- **Izbjegavajte prolijevanje:** pazite da u blizini držača za punjenje nema tekućina. Budite oprezni tijekom čišćenja ili prilikom postavljanja držača na mjesta gdje može doći do prolijevanja.
- **Postupak čišćenja:** prije čišćenja držača za punjenje isključite napajanje. Koristite suhu ili vlažnu krpu koja ne ostavlja dlačice te pazite da vlaga ne prodre u otvore za zrak. Pažljivo obrišite vanjske površine bez primjene prekomjerne sile koja bi mogla utisnuti tekućinu u otvore za zrak.
- **Mjere opreza za kontakte za punjenje:** držač za punjenje sadrži kontakte za punjenje u metalnim oprugama. Važno je izbjegavati upotrebu dezinfekcijskih sredstava ili tekućina za brisanje tih kontakata jer vlaga može dovesti do korozije i električnih kvarova. Tijekom punjenja ti kontakti uvijek moraju biti suhi i slobodni.
- **Hitni postupak u slučaju kontakta s tekućinom:** ako tekućina slučajno uđe u otvore za zrak ili dođe u dodir s kontaktima za punjenje, odmah prestanite koristiti držač za punjenje. Drač isključite iz izvora napajanja i ostavite ga da se osuši do kraja u dobro prozračenom prostoru prije ponovne upotrebe.
- **Redovni pregledi:** redovito provjeravajte otvore za zrak i kontakte za punjenje kako biste utvrdili ima li začepljenja ili nakupina prljavštine. Isključite napajanje, a zatim mekom, suhom četkom očistite nakupine kako biste osigurali nesmetan protok zraka kroz otvore i očistili kontakte za punjenje.

Rješavanje problema

Opis problema	Radnja
Nepodudaranje i preklapanje na 3D modelu.	Uz pomoć alata **Obrezivanje** uklonite podatke koji se ne podudaraju i višak tkiva te ponovno izvršite snimanje.
Uočeno je smanjenje preciznosti ili slike nisu dobro spojene tijekom snimanja.	Provjerite je li prozorčić leće na dnu skenera čist tako da ga obrišete vlažnom krpom koja ne ostavlja dlačice ili maramicom za leće. Za brisanje leće na nastavku skenera i uklanjanje prašine ili mrlja od vode koristite sterilnu krpu koja ne ostavlja dlačice ili sterilnu maramicu za leće lagano navlaženu 70 %-tnim izopropilnim alkoholom ili pročišćenom vodom. Provjerite je li nastavak skenera čvrsto postavljen i da nema tamnih rubova na videozapisu uživo.
Zamagljivanje se pojavljuje na unutarnjoj površini prozorčića leće na dnu skenera.	Postavite potpuno suhi nastavak skenera na skener i postavite skener u držač za punjenje ili ga postavite na stol i pričekajte dok zamagljivanje ne nestane. Ako zamagljivanje ne nestane u potpunosti nakon 24 sata, za pomoć se obratite lokalnom pružatelju usluga. Provjerite je li nastavak skenera potpuno suh prije postavljanja na skener i nemojte čistiti skener krpom natopljenom dezinficijensom.
Skener ne emitira svjetlo, a na zaslonu za pregled videozapisa prikazuje se statična slika.	Zatvorite softver, a zatim ga ponovno pokrenite.
Skener se ne prikazuje u prozoru *Odabir skenera* u softveru dok indikator statusa nastavlja treperiti u pulsirajućem načinu.	Ponovno postavite mrežu na skeneru: dok je indikator statusa u pulsirajućem načinu, istodobno pritisnite tipku za skeniranje na obje strane na dvije sekunde i pustite. Svjetlosni prsten na skeneru isprva će brzo treperiti, a zatim će prijeći u način pulsiranja. Uređaj bi se tada trebao prikazati u prozoru Odabir skenera u softveru.

Regulatorne informacije

Regulatorne informacije

Uređaj je usklađen sa sljedećim propisima:

MDR: (EU) 2017/745 Uredba o medicinskim uređajima, klasa I prema pravilu 5.
FDA centar za uređaje i radiološko zdravlje (CDRH) – glava 21. CFR 872.3661 (SAD).
Propisi o medicinskim uređajima (Kanada).
RoHS: Direktiva 2011/65/EU o ograničenju upotrebe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi i Direktiva (EU) 2015/863 o izmjeni i dopuni njezina Priloga II.
RED: Direktiva 2014/53/EU o radijskoj opremi
FCC: Dio 15. Pravila Savezne komisije za komunikacije
ISED: Inovacije, znanost i gospodarski razvoj Kanade

Usklađenost s europskim i međunarodnim normama

EN / IEC 60601-1: Medicinska električna oprema, 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke

ANSI/AAMI ES 60601-1: Medicinska električna oprema, 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke

CAN/CSA-C22.2 br. 60601-1: Medicinska električna oprema, 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke

EN / IEC 60601-1-2: Medicinska električna oprema, Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Elektromagnetske smetnje – Zahtjevi i ispitivanja

EN / IEC 80601-2-60: Medicinska električna oprema, Dio 2-60: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke stomatološke opreme

EN / IEC 62471: Fotobiološka sigurnost lampi i sustava s lampama

EN / IEC 17664: Postupci za proizvode za zdravstvenu skrb – Informacije o postupcima za medicinske proizvode koje daje njihov proizvođač

EN / IEC 17665-1: Sterilizacija medicinskih proizvoda - Vlažna toplina - 1. dio: Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda

EN / IEC 60601-1-6: Medicinska električna oprema, Dio 1-6: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Upotrebljivost

EN / IEC 62366-1: Medicinski uređaji - 1. dio: Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja

EN / IEC 62304: Programske podrške medicinskih uređaja – Održavanje programske podrške za vrijeme životnog vijeka

EN ISO 10993: Biološka procjena medicinskih proizvoda

EN ISO 14971: Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode

EN / IEC 15223-1: Medicinski proizvodi – Simboli koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač – 1. dio: Opći zahtjevi

EN ISO 20417: Medicinski proizvodi – Informacije koje daje proizvođač

EN ISO 9687: Stomatologija – Grafički simboli za stomatološku opremu

AAMI TIR 12: Projektiranje, ispitivanje i označavanje višekratnih medicinskih proizvoda za ponovnu obradu u zdravstvenim ustanovama: vodič za proizvođače medicinskih uređaja

AAMI TIR 30: Zbirka procesa, materijala, metoda ispitivanja i kriterija prihvatljivosti za čišćenje medicinskih proizvoda za višekratnu upotrebu

EN / IEC 62133-2: Sekundarni članci i baterije koje sadrže alkalne ili druge nekisele elektrolite – Sigurnosni zahtjevi za prijenosne zapečaćene sekundarne članke i baterije napravljene od njih, za primjenu u prijenosnim uređajima – 2. dio: Sustavi s litijem

EN 50566: Norma proizvoda za pokazivanje sukladnosti bežičnih komunikacijskih uređaja s temeljnim ograničenjima i graničnim vrijednostima izloženosti, koja se odnosi na izloženost ljudi elektromagnetskim poljima u frekvencijskom području od 30 MHz do 6 GHz: ručni uređaji i uređaji postavljeni uz tijelo u neposrednoj blizini tijela.

EN 301489-1: Norma o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) za radijsku opremu i usluge – 1. dio: Zajednički tehnički zahtjevi; Harmonizirana norma koji obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.1(b) Direktive 2014/53/EU i bitne zahtjeve članka 6. Direktive 2014/30/EU

EN 301489-17: Norma o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) za radijsku opremu i usluge – 17. dio: Posebni uvjeti za širokopojasne sustave prijenosa podataka -- Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.1(b) Direktive 2014/53/EU

EN 301893: 5GHz RLAN – Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU

Klasifikacija u skladu s normom EN/IEC 60601-1

Vrsta zaštite od električnog udara: unutarnje napajanje

Stupanj zaštite od električnog udara: primijenjeni dio vrste BF

Način rada: neprekidan rad:

Zapaljivi anestetici: nije prikladno za upotrebu u prisutnosti zapaljivih anestetika ili mješavine zapaljivih anestetika sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom.

Sukladnost s normom EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 Zahtjevi i ispitivanja elektromagnetskih smetnji, medicinska električna oprema uključujući CISPR 11 skupina 1, klasa B.



Mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnosti

Medicinska električna oprema zahtijeva posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću (EMC). Medicinska oprema mora se instalirati i pustiti u rad u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti navedenim u ovom dokumentu.

Druga oprema može ometati komunikaciju s uređajem, čak i ako je oprema u skladu sa zahtjevima za emisije CISPR-a.

 **UPOZORENJE**: prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) smije se upotrebljavati najmanje 30 cm (12 in) od bilo kojeg dijela UREĐAJA, uključujući kabele koje navodi proizvođač. U protivnom bi moglo doći do pogoršanja radnih značajki ove opreme.

Wi-Fi

Uređaj radi s protokolom 802.11a/n/ac. Za držku se kao prioritet upotrebljava kanal 38 ili 46. Propusnost kanala je 40 MHz. Frekvencijski raspon je 5170 – 5250 MHz, 5735 – 5815 MHz (stvarne frekvencije ovise o lokalnim propisima i konfiguraciji proizvoda). Maksimalna je izlazna snaga 17,88 dBm.

Ovaj uređaj sukladan je s dijelom 15. FCC pravila i sadržava odašiljače/prijemnike izuzete od licence koji su u skladu s ISED-ovim RSS-ovima izuzetim od licence.

Rad je podložan sljedećim dvama uvjetima:

- Ovaj uređaj ne smije uzrokovati smetnje.
- Ovaj uređaj mora prihvatiti sve smetnje, uključujući smetnje koje mogu uzrokovati neželjeni rad uređaja.

NAPOMENA: promjene ili preinake na ovom uređaju koje nije izričito odobrila strana odgovorna za sukladnost mogu korisnika lišiti prava na rukovanje opremom.

SAR vrijednost za držku:

0,798 W/Kg, 10 g za CE

0,011 W/Kg, 1 g za FCC

Promjene ili preinake koje nije izričito odobrila strana odgovorna za sukladnost mogu korisnika lišiti prava na rukovanje opremom.

Ograničena lokalnim zakonskim propisima, verzija za Sjevernu Ameriku nema opciju odabira regije.

Uređaj je predviđen samo za unutarnju upotrebu i radi u pojasu od 5150-5250 MHz kako bi se smanjila mogućnost štetnih smetnji za istokanalne mobilne satelitske sustave.

NAPOMENA:

Ova je oprema ispitina i utvrđeno je da je u skladu s ograničenjima za digitalne uređaje klase B, u skladu s dijelom 15. FCC pravila. Ta su ograničenja osmišljena kako bi pružila razumnu zaštito od štetnih smetnji na instalacijama u stambenim objektima. Ova oprema generira, upotrebljava i može zračiti radiofrekvencijsku energiju i, ako se ne instalira i upotrebljava u skladu s uputama, može uzrokovati štetne smetnje na radijskim komunikacijama. No nema jamstva da se smetnje neće pojaviti na određenoj instalaciji. Ako ova oprema uzrokuje štetne smetnje pri radijskom ili televizijskom prijemu, što se može utvrditi uključivanjem i isključivanjem opreme, korisniku se preporučuje da pokuša ispraviti smetnje na neki od sljedećih načina:

- Preusmjerite ili premjestite prijamnu antenu.
- Povećajte razmak između opreme i prijamnika.
- Priključite opremu u utičnicu na drugom strujnom krugu od onog u koji je priključen prijamnik.
- Za pomoć se obratite prodavaču ili iskusnom tehničaru za radijsku/TV opremu.

Ograničenja u pojasu od 5 GHz: Prema članku 10. stavku 10. Direktive 2014/53/EU na pakiranju je navedeno da se na ovu radijsku opremu primjenjuju neka ograničenja pri stavljanju na tržište u Belgiji (BE), Bugarskoj (BG), Češkoj (CZ), Danskoj (DK), Njemačkoj (DE), Estoniji (EE), Irskoj (IE), Grčkoj (EL), Španjolskoj (ES), Francuskoj (FR), Hrvatskoj (HR), Italiji (IT), na Cipru (CY), u Latviji (LV), Litvi (LT), Luksemburgu (LU), Mađarskoj (HU), na Malti (MT), u Nizozemskoj (NL), Austriji (AT), Poljskoj (PL), Portugalu (PT), Rumunjskoj (RO), Sloveniji (SI), Slovačkoj (SK), Finskoj (FI), Švedskoj (SE), Turskoj (TR), Norveškoj (NO), Švicarskoj (CH), na Islandu (IS) i u Lihtenštajnu (LI). WLAN funkcija za ovaj uređaj ograničena je na upotrebu u zatvorenom samo kada radi u frekvencijskom rasponu od 5150 do 5250 MHz.

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

Smjernice i izjava proizvođača

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije

Uređaj je namijenjen isključivo za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja treba se pobrinuti da se uređaj upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitivanje emisija	**Usklađenost**	**Elektromagnetsko okruženje** – **smjernice**
Radiofrekvencijske emisije CISPR 11	Skupina 1 Klasa B	UREĐAJ upotrebljava RF energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Njegove su RF emisije stoga vrlo

		niske i nije vjerojatno da će uzrokovati smetnje una obližnjoj elektroničkoj opremi.

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost za opremu i sustave (od bežične komunikacijske opreme koja nije radiofrekvencijska)

UREĐAJ je namijenjen isključivo za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku (tabica 4 norme IEC 60601-1-2). Kupac ili korisnik uređaja treba se pobrinuti da se uređaj upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	**Razina ispitivanja prema normi IEC 60601**	**Razina sukladnosti**	**Elektromagnetsko okruženje – smjernice**
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV za kontakt ±15 kV za zrak	±8 kV za kontakt ±15 kV za zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili prekriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka treba biti najmanje 30 %.
Magnetsko polje frekvencije napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja moraju biti u razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Zračeni RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Okruženje profesionalne zdravstvene ustanove.
NAPOMENA: snage polja od fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radijske (mobilne/bežične) telefone i zemaljske mobilne radijske uređaje, amaterski radio, AM i FM radijsko emitiranje i TV emitiranje ne mogu se s točnošću teoretski predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih RF odašiljača, potrebno je razmotriti elektromagnetsko istraživanje lokacije. Ako izmjerena jakost polja na mjestu na kojem se UREĐAJ upotrebljava premašuje gornju primjenjivu razinu RF sukladnosti, UREĐAJ treba promatrati kako bi se potvrdio normalan rad. Ako se primijeti neuobičajen rad, možda će biti potrebne dodatne mjere, kao što je okretanje ili premještanje UREĐAJA.			

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost za opremu i sustave (od radiofrekvencijske bežične komunikacijske opreme)

Za otpornost na polja blizine RF bežične komunikacijske opreme, UREĐAJ je u skladu s razinama ispitivanja navedenim u nastavku, prema tablici 9 norme IEC60601-1-2. Kupac ili korisnik UREĐAJA treba se pobrinuti da se uređaj upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitna frekvencija (MHz)	**Pojasna širina (MHz)**	**Razine ispitne otpornosti**
385	380 – 390	Pulsna modulacija 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, devijacija ±5 kHz, sinus 1 kHz, 28 V/m

710	704 – 787	Pulsna modulacija 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 – 960	Pulsna modulacija 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Pulsna modulacija 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Pulsna modulacija 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Pulsna modulacija 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Dodatna oprema

Korištenje dodatne opreme koja nije navedena, osim one koju prodaje proizvođač opreme, kao zamjenskih dijelova za unutarnje komponente može rezultirati povećanim emisijama ili smanjenom otpornošću medicinske opreme.

Ostala oprema

 **UPOZORENJE**: Treba izbjegavati upotrebu ove opreme u blizini druge opreme ili naslagane na nju jer bi to moglo dovesti do neispravnog rada. Ako je takva uporaba nužna, ovu opremu i drugu opremu treba promatrati kako bi se potvrdio normalan rad.

Tehničke specifikacije

Model proizvoda

ST 300E

Tehničke specifikacije

Komponente	Tehničke specifikacije
Masa	Skener (uključujući bateriju, bez nastavka za skener): 206 g Nastavak – sterilizacija (TP311): 14 g
Boja	3D puna boja
USB priključak za mrežnu karticu	USB 3.0
USB priključak za punjenje	Priključak Type C
Vidno polje	Nastavak – sterilizacija (TP311): 16 mm x 14 mm
Dubina polja	18 mm
Minimalni sistemski zahtjevi za prijenosno računalo	**Procesor:** Intel® Core™ i7-13700H 13. generacije ili AMD Ryzen™ 7 7840H **Memorija:** 32 GB **Grafička kartica:** NVIDIA GeForce GT 3060 6 GB **Disk:** 1 TB SSD **Operativni sustav:** Win 10 (međuverzija 18362+) / Win 11, 64-bitni **Ostalo:** priključak USB 3.0 **Dodatno:** dodirni zaslon
Minimalni sistemski zahtjevi za prijenosno računalo	**Procesor:** Intel® Core™ i5-12600K 12. generacije ili AMD Ryzen™ 7 5700 **Memorija:** 32 GB **Grafička kartica:** NVIDIA GeForce GT 2060 6 GB **Disk:** 1 TB SSD **Operativni sustav:** Win 10 (međuverzija 18362+) / Win 11, 64-bitni **Ostalo:** priključak USB 3.0 **Dodatno:** dodirni zaslon

 **OPREZ**: OBAVEZNO provjerite je li konfiguracija vašeg računalnog sustava kompatibilna sa zahtjevima računalnog sustava za pripadajući softver. To je bitno kako bi se spriječile neoptimalne performanse ili kvar softvera zbog netočnih specifikacija.

Napomena: preporučujemo svakodnevno ponovno pokretanje aplikacije kako biste osigurali optimalne performanse softvera.

Zahtjevi za okruženje

Komponente	**Zahtjevi za okruženje**
Radna temperatura	15 °C ~ 30 °C
Temperatura za prijevoz	-10 °C ~ 50 °C
Temperatura za pohranu	-10 °C ~ 50 °C
Radna relativna vlažnost	10 % ~ 65 %
Relativna vlažnost pri transportu	10 % ~ 95 %
Relativna vlažnost pri skladištenju	10 % ~ 85 %
Radni atmosferski tlak	70 ~ 106 kPa
Atmosferski tlak pri transportu	60 ~ 106 kPa
Atmosferski tlak pri skladištenju	70 ~ 106 kPa

HU/Magyar

Értesítés

Ez a dokumentum biztonsági utasításokat, szabályozási információkat, műszaki specifikációkat, valamint az eszköz telepítési és üzemeltetési utasításait tartalmazza. Javasoljuk, hogy alaposan ismerje meg ezt a dokumentumot, hogy a rendszerét a lehető leghatékonyabban használhassa.

A jelen dokumentumban szereplő információk változhatnak. Sem az Straumann, sem leányvállalatai nem vállalnak felelősséget az itt szereplő hibákért, illetve a jelen anyag rendelkezésre bocsátásával, teljesítésével vagy használatával kapcsolatos járulékos károkért. A kiadvány egyetlen része sem sokszorosítható a Straumann engedélye nélkül.

Egyezmények

Az alábbi különleges üzenetek információkat emelnek ki, vagy a személyzetet vagy a berendezéseket érintő potenciális veszélyekre utalnak.

	**FIGYELMEZTETÉS**: Kerülje el saját vagy mások sérülését a biztonsági utasítások pontos betartásával.
	**VIGYÁZAT**: Olyan állapotra figyelmeztet, amely súlyos károkat vagy problémákat okozhat.
	MEGJEGYZÉS: További információkat és tippeket ad.

 **FIGYELMEZTETÉS**: Javasoljuk, hogy az eszköz használata előtt olvassa el ezt a dokumentumot.

Minden védjegy és bejegyzett védjegy a megfelelő jogosultak tulajdonát képezi.

Az eszköz kizárólag professzionális használatra készült.

Egyesült Államok A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz csak fogorvosoknak vagy fogorvosok rendelésére értékesíthető.

Ha az eszközt érintő bármilyen súlyos incidens történik, a felhasználónak jelentenie kell azt a Straumann-nak és az adott tagállam Európai Unión belüli illetékes hatóságának.

Leírás

Rendeltetésszerű használat

A Straumann SIRIOS™ 3 intraorális szkenner, melynek modellszáma ST 300E (a továbbiakban „szkenner”) egy digitális optikai leolvasó eszköz, amelyet kemény és lágyszövetek, például fogak, fogíny és nyálkahártyák digitális lenyomatainak készítésére használnak orális szkennelés útján, a száj helyreállítása és a rossz elzáródások fogszabályozási kezelése céljából.

A szkenner a klinikai gyakorlatban felnőtteknél és gyermekeknél egyaránt használható. A rendeltetésszerű felhasználó szakképzett orvos, a használati környezet kórház vagy klinika.

Ellenjavallatok

Szájnyálkahártya-betegségben, mentális betegségben, súlyos légúti betegségben, asztmában, Parkinson-kórban, figyelemhiányos hiperaktivitás-zavarban (ADHD) vagy epilepsziában szenvedő páciensek esetén a termék használata ellenjavallt, mérsékelt vagy súlyos szájnyitási korlátozottsággal rendelkező páciensek esetében óvatosan kell alkalmazni.

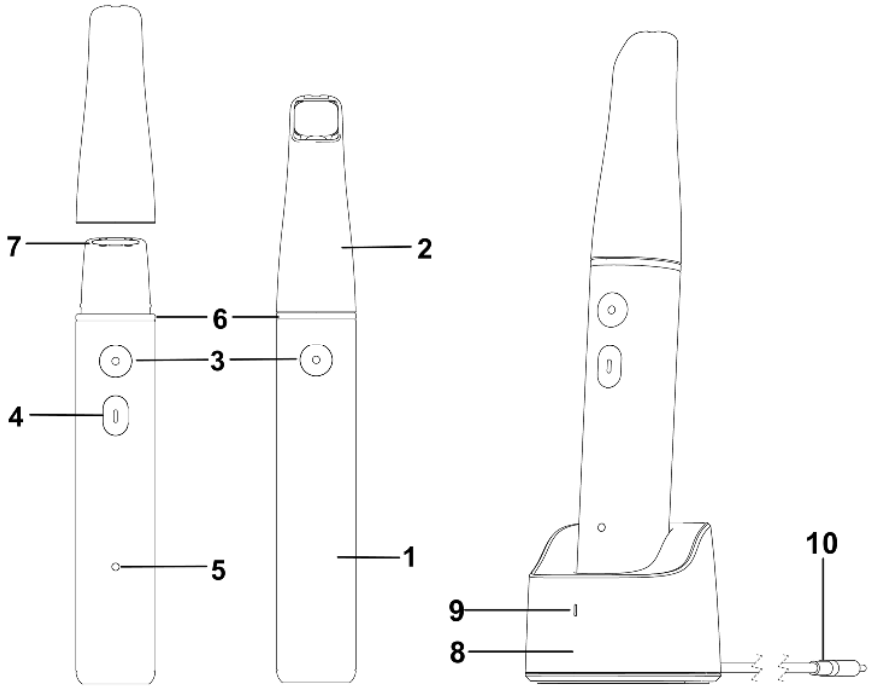
Klinikai előnyök és teljesítményjellemzők

A szkenner előnyös a fogorvosi rendelők számára, mivel lehetővé teszi a szakemberek számára, hogy a digitális CAD/CAM fogászati alkalmazásokhoz szükséges minőségű és pontosságú digitális lenyomatokat vegyenek. Az eszköz tényleges teljesítménye a felhasználó képzésétől és kezelésétől függ. A felhasználó egyedül felelős a megszerzett adatok pontosságáért, teljességéért és megfelelőségéért.

A szkennert a 3D modellek felvételére tervezték a következőkben:

- Felső állkapocs
- Alsó állkapocs
- Harapás (vagy okklúzió)

Elnevezéstan



[1] Kézidarab
[2] Szkennerhegy
[3] Szkennelés gomb ● Nyomja meg egyszer a szkennelés elindításához, nyomja meg újra a szkennelés leállításához
[4] Üzemmód kapcsoló gomb ● Nyomja meg ezt a gombot a különböző üzemmódok közötti váltáshoz ● Tartsa nyomva ezt a gombot a szkenner kikapcsolásához.
[5] Akkumulátor jelzőfény Használatban: ● Folyamatos zöld: az akkumulátor töltöttségi szintje meghaladja az 50%-ot. ● Folyamatos narancssárga: az akkumulátor töltöttségi szintje 20% és 50% között van ● Villogó narancssárga: az akkumulátor töltöttségi szintje 20%-nál alacsonyabb Töltőben: ● Lassan pulzáló zöld: az akkumulátor töltöttségi szintje meghaladja az 50%-ot. ● Lassan pulzáló narancssárga: Az akkumulátor töltöttségi szintje 50% vagy az alatt van.

● Folyamatos zöld: teljesen feltöltve További értesítések: ● Villogó narancssárga: A szkenner nem kapcsolható be. ● A hangjelző megszólal: A szkenner tölteni kezd.
[6] Állapotjelző ● Lassan villogó zöld: Indítás. ● Gyorsan villogó zöld: A hálózat előkészítése. ● Lassan pulzáló zöld: A szkenner be van kapcsolva, de még nem csatlakozik a szoftverhez. ● Folyamatos zöld: Csatlakoztatva van a szoftverhez. ● Folyamatos ciánkék: Normál szkennelés. ● Lassan villogó ciánkék: A szkenner szkennelést végez, a szkennelő szoftver pedig egy piros keretet jelenít meg. ● Folyamatos narancssárga: A szkenner képkockasebessége lecsökkent, vagy a Wi-Fi jel erőssége 70% alatt van. ● Folyamatos rózsaszín: Túlmelegedés vagy olyan probléma jelentkezik, amely megakadályozhatja a hardver működését, de az automatikusan újraindul. ● Nincs fény: kikapcsolás/A szkenner meghibásodott.
[7] Lencseablak
[8] Töltőtartó
[9] Töltőtartó jelzőfény ● Folyamatos zöld: A töltőtartó megfelelően van bekapcsolva.
[10] C típusú kábel (1 m hosszúságú)

Számítógépes rendszerkövetelmények

A számítógépes rendszerkövetelményekkel kapcsolatban lásd a *Műszaki adatok* című részt.

FIGYELMEZTETÉS: KÖTELEZŐ ellenőrizni, hogy a számítógép rendszerkonfigurációja kompatibilis-e a mellékelt szoftver számítógépes rendszerkövetelményeivel.

Újratölthető akkumulátor

A szkenner tervezésének megfelelően kétféle töltésmódot biztosít, hogy megfeleljen a fogorvosok változó igényeinek: Gyorstöltés és optimalizált töltés. A szkenner alapértelmezett beállítása az Optimalizált töltés mód,

amely a két használat közötti gyors előkészítéshez ideális. Az optimalizált töltési mód egy alternatív lehetőség, amely az akkumulátor állapotát és élettartamát helyezi előtérbe, és éjszakai töltésre vagy olyan időszakokban történő használatra szolgál, melyekben az azonnali használat nem szükséges. Az üzemmód a szkenner szoftverbeállításaiban módosítható.

Gyorstöltés mód

A gyorstöltés az állásidő csökkentéséhez ideális. A szkenner kevesebb mint 2 óra alatt akár 90%-ra is feltölthető, így jelentős késedelem nélkül készen áll a használatra.

- **Gyors előkészítés:** Legfeljebb 2 óra alatt eléri a 90%-os töltöttséget.
- **Maximalizált hatékonyság:** Olyan fogászati szakemberek számára tökéletes, akiknek gyorsan elő kell készíteniük a szkennert a következő páciens számára, csökkentve ezzel a szolgáltatás szüneteltetésének idejét.

Optimalizált töltésmód

Az optimalizált töltési mód az akkumulátor élettartamát helyezi előtérbe lassabb, szabályozottabb töltési folyamattal. Ez az üzemmód éjszakai töltésre vagy akkor ajánlott, ha nincs azonnal szükség a szkennerre.

- **Teljes töltési idő:** körülbelül 4 óra a befejezésig.
- **Az akkumulátor tartóssága:** Teljesen feltöltött állapotban a szkenner legalább 150 percnyi folyamatos használatot tesz lehetővé, így nem kell megszakítani a hosszabb fogászati beavatkozásokat.
- **Átállás szállítási módra:** Ha a szkenner két egymást követő hétig kikapcsolt állapotban marad az akkumulátor energiájának megtartása érdekében automatikusan szállítási üzemmódba lép. Ez a funkció biztosítja, hogy a szkenner szükség esetén mindig használatra készen álljon, miközben minimalizálja a gyakori töltés szükségességét. A szállítási módból történő kilépéshez tartsa nyomva az üzemmódváltó gombot, vagy helyezze a szkennert egy töltőre.



FIGYELMEZTETÉS

Felhívjuk figyelmét, hogy az akkumulátor eltávolítása az intraorális szkennerből a felhasználók számára szigorúan tilos. Ha a szkennerben akkumulátort kell cserélni, vagy bármilyen más, akkumulátorral kapcsolatos segítségre van szüksége, azonnal vegye fel a kapcsolatot a Straumann műszaki támogatással.

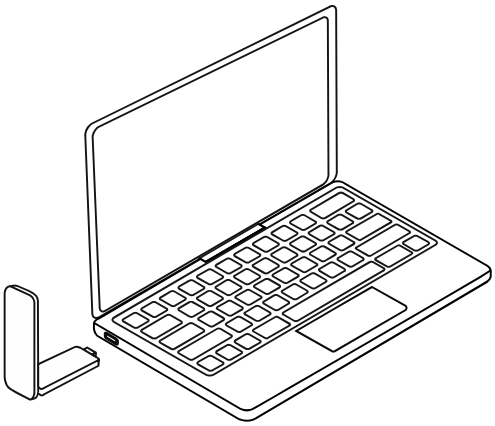
MEGJEGYZÉS

- A szkenner 10 W-nál (5 V 2 A) nagyobb bemeneti teljesítményen történő töltést támogat. Csatlakoztassa a töltőtartót egy kompatibilis áramforráshoz egy C típusú kábellel a szkenner töltéséhez. A szkenner akkor képes gyorstöltésre, ha a számítógép vagy a töltési forrás támogatja a Power Delivery (PD) protokollt.

- Az akkumulátor állapotának megőrzése érdekében kerülje az akkumulátor töltés előtt történő teljes lemerítését.
- Használat közben rendszeresen ellenőrizze az akkumulátor töltöttségi szintjét, hogy ennek megfelelően tervezze meg a töltést, biztosítva, hogy a szkenner mindig készen álljon a fogászati eljárásokhoz.

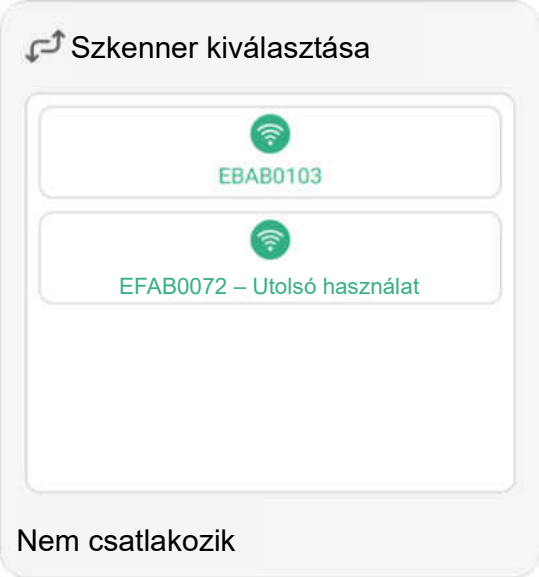
Vezeték nélküli kapcsolat

A szkenner vezeték nélküli kapcsolaton keresztül kommunikál a szoftverrel. A szkenner használata előtt egy kompatibilis vezeték nélküli adaptert kell csatlakoztatni a szoftvert futtató számítógéphez.



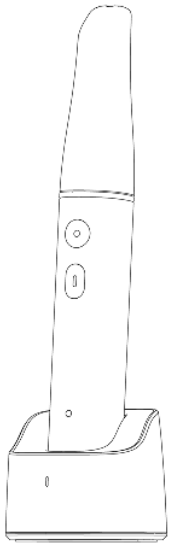
FIGYELMEZTETÉS: A kézidarab észlelésének elmulasztása a vezeték nélküli adapter leválasztása esetén történik. Használat előtt győződjön meg arról, hogy a vezeték nélküli adapter megfelelően csatlakozik.

A kompatibilis vezeték nélküli adapter csatlakoztatása után válassza ki a csatlakoztatni kívánt szkennert a *Szkenner kiválasztása* ablakban, majd kattintson **a Csatlakozás** gombra.



A töltőtartó áttekintése

Használaton kívül helyezze a szkennert a töltőtartóba.



MEGJEGYZÉS: A szkenner automatikusan kikapcsol, ha három percnél hosszabb ideig nem működik. Újbóli használatához nyomja meg a szkenner bármelyik gombját, vagy vegye ki a szkennert a töltőtartóból. Továbbá, ha a szkenner üzemel vagy alvó üzemmódban van, az üzemmódváltó gomb nyolc másodpercnél hosszabb ideig tartó lenyomásával manuálisan is kikapcsolható.

A szkenner beállítása

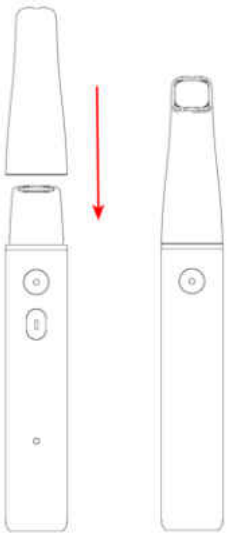
A szkenner beállítása

A szkenner első aktiválásakor egy varázsló jelenik meg, amely segít az alapvető beállítások elvégzésében:

- Adminisztrátori fiók létrehozása.
- Felhasználók létrehozása.

Az eszköz előkészítéséhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. Távolítsa el a lencse ablak védőburkolatát a lencse ablakról.
2. Határozottan csúsztassa a szkennerhegyet a szkenner végére.



3. Nyomja meg röviden bármelyik gombot a szkenner elindításához.
4. A szkenner bekapcsolása után nyissa meg a szoftvert, és csatlakoztassa a szkennert a vezeték nélküli hálózaton keresztül.

A szkenner kézidarabjának és tartójának összeszerelési leírását a szkenner beállításával foglalkozó rész tartalmazza.

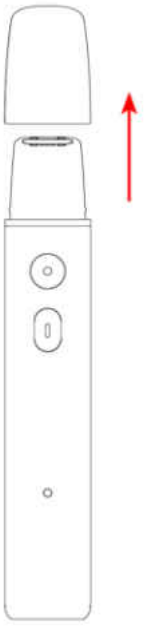
A szkenner összeszerelése

A szkenner összeszerelését a következő két rész ismerteti:

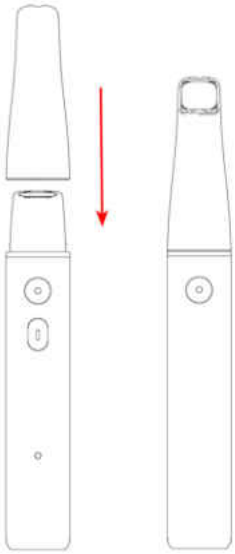
- A kézidarab beszerelése
- A töltőtartó elhelyezése

A kézidarab beszerelése

1. Távolítsa el a lencseablak védőburkolatát.

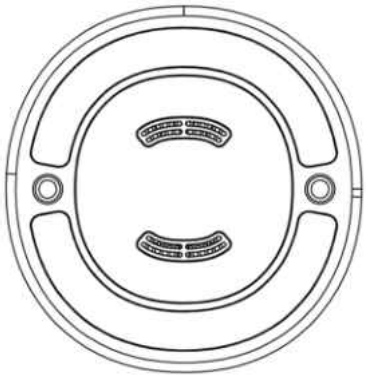


2. A szkennerhegynek az intraorális szkenner kézidarabjára történő felszereléséhez óvatosan helyezze be a szkenner hegyét a kézidarabba. A szkenner hegye csak akkor illeszkedik a kézidarabba, ha a megfelelő irányban van behelyezve. A hegy nem rögzül a helyére, ha a behelyezés iránya nem megfelelő.



A töltőtartó elhelyezése

Annak biztosítása, hogy a szkenner mindig használatra készen álljon, a megfelelő elhelyezéssel és feltöltéssel kezdődik. Tervezésének megfelelően a töltőtartó az alján megnövelt súllyal és csúszásmentes párnákkal



rendelkezik a stabilitás és a biztonság érdekében. Kövesse az alábbi egyszerű lépéseket a töltőtartó asztalon vagy íróasztalon történő megfelelő elhelyezéséhez.

1. A megfelelő hely kiválasztása:

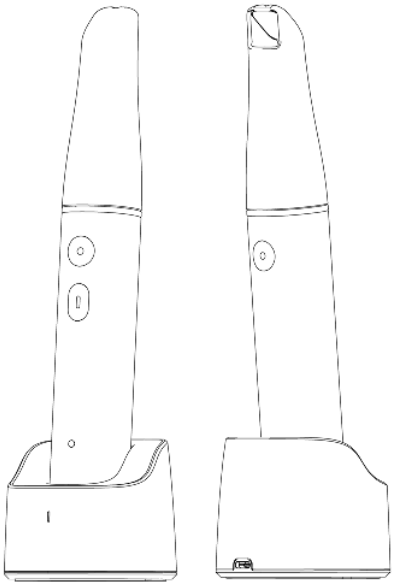
- Válasszon egy tiszta, sima felületet az asztalon vagy íróasztalon. Ennek a területnek távol kell lennie a szélektől, hogy elkerülje a véletlen leesését, illetve ne tegye ki közvetlen napfénynek, magas hőmérsékletnek vagy nedvességnek.
- Törölje le a kiválasztott területet egy száraz vagy enyhén nedves törlőkendővel, hogy eltávolítsa a port és a törmeléket. Ez elősegíti, hogy a töltőtartó alján lévő csúszásmentes párnák jobban tapadjanak a felülethez, így biztosítva a stabilitást.

2. A töltőtartó elhelyezése:

- Helyezze a töltőtartót az előkészített felületre. Végezzen kisebb igazításokat a töltőtartó helyzetén, így biztosíthatja, hogy az tökéletesen vízszintes helyzetű és stabil legyen. A csúszásmentes párnáknak teljes mértékben érintkezniük kell a felülettel, hogy megakadályozzák a csúszást.

3. Csatlakozás az áramforráshoz:

- Csatlakoztassa a töltőtartót egy áramforráshoz. Győződjön meg arról, hogy a hálózati aljzat könnyen hozzáférhető-e, és a kábel nem okoz-e botlásveszélyt. Ellenőrizze a szkenner akkumulátorjelzőjét, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az eszköz megfelelően töltődik.



4. A szkenner behelyezés:

- Óvatosan helyezze be az intraorális szkennert a töltőtartóba. Igazítsa be a tartó kialakításának megfelelően, hogy biztosítsa a megfelelő érintkezést a töltési pontokkal.

FIGYELMEZTETÉS: A kézidarabot egy belső, újratölthető lítium-ion akkumulátor táplálja, és egy töltőtartó tölti. A töltőtartót egy adapter tölti, amelyet a gyártó nem biztosít. Töltési módban a kézidarab nem használható normál módon, és nincs orvosi funkciója.

Az adapternek legalább az IEC 62368 és IEC 60950 szabványoknak kell megfelelnie, a gyártó által az utasításokban meghatározottak szerint.

A biztonság érdekében ellenőrizze, hogy az adapter csatlakozási pontja el van-e látva a D.2 10. számú BIZTONSÁGI JELZÉS táblázat szerint megjelölt biztonsági jelzéssel.

Arról is győződjön meg, hogy a töltőtartó címkéje is tartalmazza ugyanazokat a biztonsági információkat. Az adapterre vonatkozó részletes követelményekért, a megfelelő beszerelésért és a biztonságos használatért lásd a kézikönyv „Biztonsági útmutató” című részét.

Kezdő lépések

A szoftver használata

A szoftver megnyitásához kövesse az alábbi lépéseket:

1. Kattintson duplán a szoftver ikonjára az asztalon.
2. Válasszon fogorvost.
3. Írja be a biztonsági PIN-kódot.
4. Lépjen a kezdőképernyőre, és kattintson az **Új eset** lehetőségre.
5. Adja meg az eset leírását, beleértve a fog számát, a pótlás típusát, az anyagot és az árnyalatot.
6. Állítson be egy **időpontot** az előkészítéshez.
7. Állítsa be az **esedékesség dátumát** a helyreállítás céldátumaként a klinikán.
8. Adja meg, hogy kíván-e **műtét előtti szkennelést** végezni.
9. **Hozzon létre** vagy válasszon egy beteget.
10. Adjon hozzá jegyzeteket és csatoljon fájlokat a kívánt módon.
11. A szkennelési fázishoz való továbblépéshez kattintson **a Tovább** gombra.

 **VIGYÁZAT**: Győződjön meg arról, hogy a szoftver verziója és neve helyesen jelenik meg indításkor vagy a szoftver beállításai között. Ha nem fordít figyelmet ezekre a részletekre, az helytelen szoftververzióhoz vezethet, amely hatással lehet a működési hatékonyságra és az eredményekre.

 **VIGYÁZAT**: Mindig biztosítson egyedi kapcsolatot a beteg, a vizsgálat és a kezelési eset között.

 **FIGYELMEZTETÉS**: Az eszköz felhasználójának kizárólagos felelőssége annak meghatározása, hogy az eszköz alkalmas-e az adott beteg esetére és körülményeire. A felhasználó egyedül felelős az eszközbe és a használt szoftverbe bevitt adatok helyességéért, teljességéért és megfelelőségéért. A felhasználónak ellenőriznie kell az eredmények helyességét, és minden egyes esetet értékelnie kell.

A fogak előkészítése

- Ha van előkészítő terület, húzza vissza a fogínyet a fogíny visszahúzó zsinórjaival. Húzza ki a zsinórokat közvetlenül a preparáció szkennelése előtt.
- A vizsgálat megkezdése előtt alaposan szárítsa meg a fogakat.

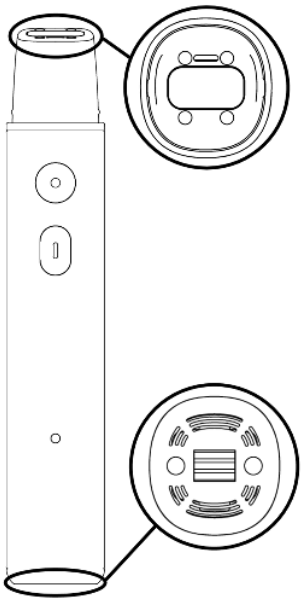
- Tartsa a fogakat mérsékelten szárazon a vizsgálat során.

A szkenner előkészítése

A kézidarabhoz csatlakoztatott szkennerhegy higiéniai pajzsként szolgál a betegek számára. Minden használat után mindig fertőtlenítse a szkenner testét és sterilizálja a szkennerhegyet.

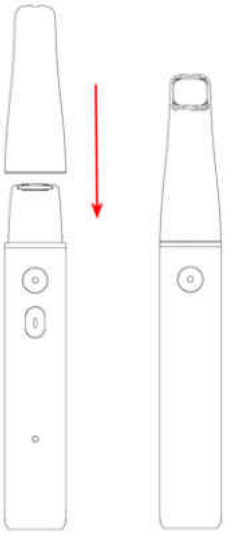
VIGYÁZAT: A szkennerhegyek szállításkor nem sterilek. Az első használat előtt sterilizálni kell őket.

VIGYÁZAT: Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön folyadék a légkimenetbe vagy -bemenetbe, különben a kézidarab megsérülhet.



A szkenner előkészítéséhez kövesse az alábbi lépéseket:

- Győződjön meg arról, hogy a szkenner alján lévő lencse ablak tiszta, nedves, szöszmentes ruhával vagy lencsekendővel legyen áttörölve.
- Csúsztassa a szkennerhegyet a szkennerre az alábbi ábrának megfelelően.



VIGYÁZAT: A szkennerhegyet a szkennelés előtt a kézidarabhoz kell rögzíteni. Ha nincs megfelelően összeszerelve, az eszköz nem szkennel megfelelően.

Szkennelés indítása

A szkennelés megkezdéséhez helyezze a szkennerhegyet a fog felületére, hogy stabilizálja a szkennert, majd nyomja meg a **szkennelés** gombot. Várjon, amíg egy 3D modell megjelenik a 3D modell kijelzőjén, majd lassan mozgassa az ív mentén a fogaktól 0-5 mm-re.

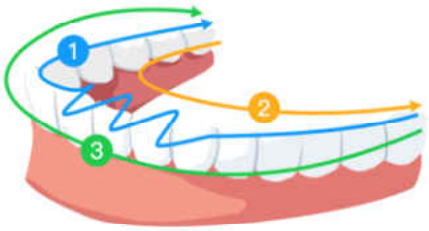
Szkennelési protokoll

Az ajánlott szkennelési protokoll három pásztázásból áll az összes felület jó adatlefedettségének biztosítása érdekében:

- okkluzális,
- lingvális és
- bukkális.

Javasoljuk, hogy az első pásztázást az okkluzális felülettől, az első zápfoggal kezdve kezdje.

A második pásztázással a lingvális és a bukkális oldalt is szkennelheti. A harmadik szkenneléssel fedje le a második pásztázással ellentétes oldalt.


1
2
3

Biztonsági útmutató

Figyelmeztetések és biztonsági utasítások



ÁRAMÜTÉS VESZÉLYE

Ez egy elektromos egység. NE tegye ki vízpermetnek, mert ez áramütést vagy az eszköz meghibásodását okozhatja.

 **VIGYÁZAT**: Az összes ismert maradék kockázatot, ellenjavallatot vagy nemkívánatos mellékhatást felsoroljuk ebben a dokumentumban. Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos incidens történik, azt jelentenie kell a Straumann-nak és az Európai Unió tagállama szerint illetékes hatóságának.

 **FIGYELMEZTETÉS:**

Szkenner

- A szkenner használata előtt OLVASSA EL és értse meg ezt a biztonsági tájékoztatót.
- Ezt a szkennert csak kórházakban és más professzionális egészségügyi intézményekben szabad használni, és NEM szabad nagyfrekvenciás sebészeti berendezések és egy mágneses rezonancia képalkotásra szolgáló ME rendszer RF árnyékolt helyisége közelében használni, ahol az elektromágneses zavarok intenzitása magas.
- A szkenner használata előtt ellenőrizze az eszköz és a tartozékok külső felületeit, hogy nincsenek-e olyan érdes felületek, éles szélek vagy kiemelkedések, amelyek biztonsági kockázatot jelenthetnek.
- Ön felelős a szkenner működéséért és karbantartásáért. A szkenner használatához képzettséggel KELL rendelkeznie.
- NE helyezzen tárgyakat az egység működési tartományába.
- Ha az egységet nem használja, győződjön meg arról, hogy a szkenner ki van kapcsolva.
- NE használja a szkennert oxigéndús környezetben. Ez az eszköz nem alkalmas gyúlékony érzéstelenítőkkel vagy gyúlékony anyagokkal való használatra.
- NE húzza vagy csavarja meg a kábelt.
- NE ejtse le a szkennert vagy annak tartozékait.
- NE sterilizálja a szkennert.
- NE tegye ki a szkennert vízpermetnek, és NE merítse vízbe vagy fertőtlenítőszerbe.

- NE tegye ki a szkennert erős rezgéseknek.
- NE tegye ki a szkennert közvetlen ultraibolya sugárzásnak. A szkennert nem ultraibolya fertőtlenítésre tervezték.
- NE nézze a LED-kibocsátó ablakot.
- Ha a szkennerhegyet eltávolították, helyezze fel a lencse ablak védőburkolatot a lencse ablak védelmére.
- NE távolítsa el a szkenner alkatrészeinek fedelét. A szkenner nem tartalmaz a felhasználó által javítható alkatrészt. Bármilyen javítással forduljon képzett Straumann szerviztechnikushoz.
- NE cserélje ki a szkennerhez mellékelt kábeleket más kábelekre. Ez károsíthatja a szkennert, és hátrányosan befolyásolhatja a szkenner biztonsági védelmét és EMC teljesítményét.
- Ha a berendezés meghibásodott, kapcsolja ki, helyezzen ki egy „üzemen kívül” feliratot, és forduljon képzett Straumann szerviztechnikushoz.
- A berendezés gyártója által meghatározott vagy biztosított alkatrészektől, tartozékoktól, kábelektől és pótalkatrészektől eltérő alkatrészek, kiegészítők, kábelek és pótalkatrészek használata ronthatja a szkenner biztonsági védelmét, valamint megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy csökkent elektromágneses immunitást eredményezhet, és helytelen működést eredményezhet.
- A berendezés semmilyen módosítása nem megengedett.
- További többes csatlakozóaljzatot, tápkábelt vagy hosszabbítót nem szabad a rendszerhez csatlakoztatni.
- A túlmelegedés elkerülése érdekében ne használja huzamosabb ideig. A túlmelegedésre vonatkozó figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása az eszköz maradandó károsodását és a működőképesség elvesztését eredményezheti.
- A töltőtartó leválasztásához a tápegységről, húzza ki az USB-csatlakozót az USB-portból.
- NEM szabad karbantartani vagy szervizelni ezt a berendezést, amíg az egy betegnél használatban van.
- Használat közben a szkenner hegyének hőmérséklete elérheti a 48 °C-ot. A túlmelegedés elkerülése érdekében kerülje a hosszan tartó működtetést.
- A PEMS (programozható elektromos orvostechnikai rendszer) csatlakoztatása más berendezéseket is tartalmazó IT-hálózathoz kockázatot jelenthet a betegekre, a kezelőkre vagy harmadik felekre nézve. A felelős szervezetnek azonosítania, elemeznie, értékelnie és ellenőriznie kell ezeket a kockázatokat.
- Ne használja a szkennert szájnyálkahártya-betegségben, mentális betegségben, súlyos légzőszervi betegségben, asztmában, Parkinson-kórban vagy ADHD-ban szenvedő betegeken.
- Óvatosan használja olyan betegeknél, akik mérsékelt vagy súlyos korlátozásokkal rendelkeznek a szájnyitásban.

Számítógép

- NE helyezzen a beteg közvetlen közelébe (1,5 méter) olyan berendezést, amely nem felel meg az IEC 60601-1

szabványnak.

- A szkenner csak olyan számítógéphez csatlakoztatható, amely legalább IEC 60950 / IEC 62368 szabvány vagy azzal egyenértékű tanúsítvánnyal rendelkezik. A szkenner más berendezéshez történő csatlakoztatása veszélyes lehet.
- Az adatfeldolgozó rendszerrel, a számítógéppel és a képernyővel kapcsolatos információkat lásd a számítógép telepítési útmutatójában. Hagyjon elegendő szabad helyet a számítógép körül, hogy biztosítsa a megfelelő szellőzést.
- A képernyőt úgy helyezze el, hogy a maximális képminőség és vizuális kényelem érdekében elkerülje a belső vagy külső világításból származó tükröződéseket.
- Rendszeres időközönként készítsen biztonsági másolatot adatairól. A felhasználó felelőssége az adatok biztonsági mentése az adatvesztés megelőzése érdekében.
- A szoftverbe bevitt adatok védelme közös felelősség. A felhasználó felelős a szkenner operációs rendszerének konfigurálásáért és adott esetben a hálózatába való integrálásáért, az informatikai szabályzatának megfelelően. Ez magában foglalja az automatikus kijelentkezés beállítását, az ellenőrzési vezérléseket, a jogosultságokat, a biztonsági funkciók konfigurálását, a vészhelyzeti hozzáférést, a rosszindulatú programok észlelését/védelmét, a csomópontok hitelesítését, a személyes hitelesítést, a fizikai zárakat, a szkenner integrálását a termék életciklusának ütemtervébe, a rendszer és az alkalmazások korlátozását, valamint az egészségügyi adatok tárolásának titkosságát.
- A felhasználónak kell gondoskodnia az egészségügyi adatok azonosíthatatlanságának, az adatok biztonsági mentésének és katasztrófa utáni helyreállításának, valamint

  az egészségügyi adatok hitelességének biztosításáról. Védekezzen az adatvesztés, a jogosulatlan hozzáférés és a jogosulatlan felhasználás ellen.

  - Tegye biztonságossá számítógépes rendszerét vírusirtóval vagy tűzfallal.
  - Használjon erős jelszót a számítógépes rendszer, az adathordozók és a prezentációs eszközök védelme érdekében.
  - Használjon adattitkosítást a számítógépes rendszerében és az adathordozókon tárolt adatok biztonságáért.
  - Az adatvesztés elkerülése érdekében rendszeresen készítsen biztonsági másolatot az adatokról.
  - Szükség esetén használja a névtelenítés funkciót a páciensek személyes adatainak védelme érdekében.
- Bizonyos funkciók és szolgáltatások adatátvitelt igényelnek. Az adatokhoz való hozzáférésnek, az adatok tárolásának és továbbításának meg kell felelnie az információbiztonságra vonatkozó nemzeti előírásoknak. Védekezzen az adatvesztés, a jogosulatlan hozzáférés és a jogosulatlan felhasználás ellen.
- A szkenner szoftver stabil és elegendő áramellátást igényel az optimális működéshez. Ha a szkennert olyan laptoppal használja, amely nem rendelkezik megfelelő tápellátással, az a szkennelés pontosságának

csökkenéséhez és a hiányos szkennelés lehetőségéhez vezethet. A szkennelési műveletek megkezdése előtt mindig csatlakoztassa laptopját közvetlen áramforráshoz. A szkenner szoftver rendelkezik egy olyan funkcióval, amely figyelmezteti a felhasználókat, ha a rendszer elégtelen áramellátást észlel. Kulcsfontosságú, hogy ezekre a figyelmeztetésekre reagáljon a megfelelő áramforrás azonnali biztosításával. Ezen irányelvek figyelmen kívül hagyása veszélyeztetheti a szkenner teljesítményét, ami kihat a szkennelési eredmények minőségére és megbízhatóságára.

Akkumulátor

- Ne szedje szét, ne nyissa fel és ne aprítsa fel a másodlagos akkumulátorokat.
- Ha egy akkumulátor szivárog, ne engedje, hogy a folyadék bőrrel vagy szemmel érintkezzen. Ha érintkezés történt, öblítse le az érintett területet bő vízzel, és forduljon orvoshoz.
- Ne használjon más töltőt, mint a kifejezetten a berendezéshez előírt töltő. A megfelelő töltési utasításokért olvassa el a gyártó utasításait.
- Ne használjon olyan akkumulátort, amelyet nem az eszközzel való használatra terveztek.
- Ne hagyja az akkumulátort hosszabb ideig töltve, ha nem használja.
- Őrizze meg az eredeti termékismertetőt későbbi hivatkozás céljából.
- Csak rendeltetésszerűen használja az akkumulátort.
- Az akkumulátort megfelelően ártalmatlanítsa.

Ártalmatlanítás



Ez a berendezés bizonyos, az elektromos és elektronikus berendezések gyártásával együtt járó anyagokat és kémiai vegyületeket tartalmaz, és az ilyen berendezések nem megfelelő ártalmatlanítása a környezet szennyezéséhez vezethet. Ezért ezt a berendezést nem szabad közönséges háztartási hulladékként ártalmatlanítani, hanem egy kijelölt elektromos és elektronikus hulladékkezelő vagy újrahasznosító központba kell szállítani. Az elektromos és elektronikus hulladékok ártalmatlanításával kapcsolatos további információkért forduljon a helyi illetékes hatósághoz.

A szkennerhegyeket a szabványos működési eljárásoknak vagy a szennyezett orvostechnikai hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. További szkennerhegyekért forduljon a kereskedőhöz.

Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás

A beteg maximális higiéniai biztonságának elérése érdekében gondosan kövesse a szkenner használatra való előkészítésére vonatkozó utasításokat.

A beteg maximális higiéniai biztonságának elérése és a keresztszennyeződés kockázatának minimalizálása érdekében gondosan végezze el a következő karbantartási tevékenységeket a szkenneren és a tartozékokon.

Minden egyes beteg után:

- Tisztítsa meg és fertőtlenítse a szkennert (lásd: *A szkenner tisztítása és fertőtlenítése*).
- Tisztítsa meg a szkennerhegyet, majd alkalmazzon autokláv sterilizálást (lásd: *Tisztítsa meg és sterilizálja a szkennerhegyet).*

A szkennerhegynek egy termékmodellje van:

Termék modell	UDI-DI	Kézi tisztítás	134°C-os sterilizálás
TP311	(01)06973993441720	Igen	Igen

Tisztítsa meg és fertőtlenítse a szkennert

Általános figyelmeztetések

FIGYELMEZTETÉS:

- Olvassa el és kövesse a *biztonsági adatlapon (SDS)* a szkenner feldolgozásához használt fertőtlenítőszerre vonatkozó figyelmeztetéseket és személyi védelmi utasításokat.
- A szkenner tisztítása és fertőtlenítése során viseljen kesztyűt.
- A betegek között a szkennert egy ajánlott, tuberkulocid hatású, közepes szintű fertőtlenítő oldattal kell fertőtleníteni.
- NE használjon fenolokat vagy jodoforokat tartalmazó fertőtlenítőszert; ezzel károsíthatja a szkenner felületi bevonatát.
- A szkennert soha ne tegye autokláv eszközbe, ne merítse vízbe, és ne merítse fertőtlenítő oldatba.
- A túl sok folyadék károsíthatja a szkennert.
- A szkenner fertőtlenítéséhez ne használjon pamutot, rongyot vagy fertőtlenítőszerrel átitatott törlőkendőt.

Tisztítsa meg a szkennert

Ha a szkenner láthatóan vérrel vagy testnedvekkel szennyezett, fertőtlenítés előtt meg kell tisztítani.

A szkenner tisztításához kövesse az alábbi lépéseket:

1. Nedvesítsen be (ne áztassa) egy szöszmentes ruhát langyos vízzel.
2. Távolítson el minden vért vagy testnedvet a megnedvesített szöszmentes ruhával.

Fertőtlenítse a szkennert

A szkennert minden beteg után alaposan fertőtleníteni kell.

A szkenner megfelelő fertőtlenítéséhez kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait a megfelelő érintkezési időre vonatkozóan.

 **VIGYÁZAT**: Ha a szkenner láthatóan szennyezett, fertőtlenítés előtt alaposan tisztítsa meg. Lásd: *Tisztítsa meg a szkennert.*

Kövesse az alábbi lépéseket a szkenner fertőtlenítéséhez:

1. Távolítsa el a szkennerhegyet.
2. Távolítson el minden látható szennyeződést (ásd: *Tisztítsa meg a szkennert).*
3. Használjon kereskedelmi forgalomban kapható, közepes szintű fertőtlenítő kendőt. Kövesse a gyártói utasításokat az érintkezési időre vonatkozóan.

Ajánlott fertőtlenítő kendők: CaviWipes

 **FIGYELMEZTETÉS**:

- Nem jóváhagyott fertőtlenítőszer használata károsíthatja a szkennert.
- Alaposan törölje át a szkenner minden felületét. NE engedje, hogy folyadék kerüljön be a résen, a légkivezetésen vagy a csapfuratokon keresztül.

 **FIGYELMEZTETÉS**:

- Ne öblítse le.
- Hagyja a levegőn megszáradni.
- Miután a szkenner megszáradt, egy tiszta, szöszmentes, vízzel nedvesített ruhával távolítsa el a maradék fertőtlenítőszert a szkenner felületéről.

Tisztítsa meg és sterilizálja a szkennerhegyet

 **FIGYELMEZTETÉS:**

- A szennyezett szkennerhegy kezeléséhez viseljen kesztyűt.
- Olvassa el és kövesse a gyártó SDS-ében a szkennerhegy tisztításához használt tisztítószerre vonatkozó figyelmeztetéseket és személyi védelmi utasításokat.
- Ne áztassa a szkennerhegyet hosszú ideig fertőtlenítőszerben.
- Alaposan szárítsa meg a szkennerhegyet, mielőtt felszerelné a szkennerre.
- Ne használjon ultrahangos tisztítógépet a szkennerhegy tisztításához.
- Ne áztassa a szkennerhegyet alkohol alapú fertőtlenítőszerekkel.

Tisztítsa meg a szkennerhegyet

A szkennerhegy kézi tisztításához kövesse az alábbi lépéseket:

1. Öblítse le a felesleges szennyeződést a szkennerhegyről két percig.
2. Egy puha kefével vigyen fel enzimatikus tisztítószeres oldatot (pl. Metrex EmPower) minden felületre.
3. Öblítse le tiszta, folyó víz alatt két percig.
4. Vizsgálja meg a szkennerhegyet. Ha a szkennerhegy nem tiszta, ismételje meg az előző három lépést.
5. Használjon lencsekendő vagy szöszmentes ruhát, hogy eltávolítsa a port a szkennerhegy tükréről.
6. Óvatosan szárítsa meg a szkennerhegy tükrét lencsekendővel vagy szöszmentes ruhával.

Sterilizálja a szkennerhegyet

A szkennerhegyeket nem steril állapotban szállítják. Használat előtt sterilizálni kell őket.

 **VIGYÁZAT**: A TP311 esetében, ha a 134°C-on történő expozíciós időt legfeljebb hat (6) percre korlátozza, a szkennerhegyet akár 180 ciklusban is autoklávozhatja.

A szkennerhegy sterilizálásához kövesse az alábbi lépéseket:

1. Tegye a szkennerhegyet egy lezárt gőzsterilizáló tasakba.
2. Sterilizálás céljából helyezze a szkennerhegyet gőzautoklávba.
    - Az expozíciós hőmérsékletet 134°C-ra kell beállítani.

- Az expozíciós időnek meg kell haladnia a három (3) percet.
- Az expozíciós időnek meg kell haladnia a hat (6) percet.

Használat előtti óvintézkedések

Használat előtt végezze el a következő műveleteket a terméken és a tartozékokon.

Szemrevételezéssel vizsgálja meg a szkennert a sérülések szempontjából

Szemrevételezéssel ellenőrizze a szkennert, hogy nincs-e rajta sérülés vagy károsodásra utaló jel, a következő módokon:

- Vizsgálja meg a lencse ablakot.
- Vizsgálja meg a gombokat és az érintkezési pontokat.

Ha sérülést észlel, ne használja a szkennert, és lépjen kapcsolatba a képviselőjével.

Szemrevételezéssel vizsgálja meg a szkennerhegyet

Szemrevételezéssel vizsgálja meg a szkennerhegyet a károsodás jelei miatt a következő módokon:

- Ellenőrizze, hogy a szkennerhegy nem sérült-e, és az alkatrészei nem váltak-e le.
- Ellenőrizze, hogy a szkennerhegy tükrén nincsenek-e elkenődések vagy karcolások.

Ha sérülést észlel, cserélje ki a szkennerhegyet.

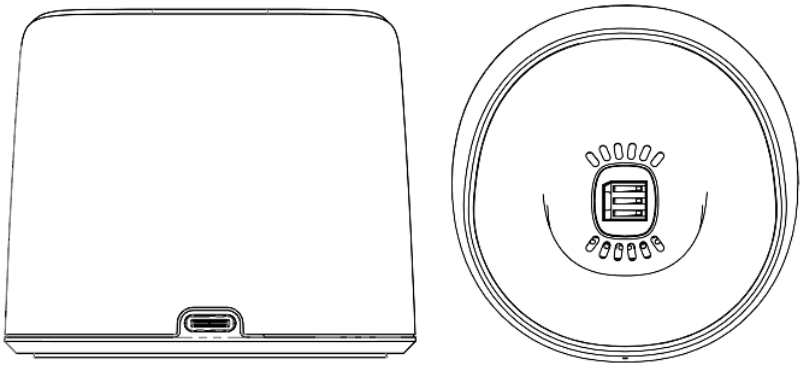
 **FIGYELMEZTETÉS:**

- A szkenner lencse ablakja egy finom optikai alkatrész. Szerelje fel a lencse ablak védőburkolatot, hogy megvédje a lencse ablakot a sérülésektől és szennyeződésektől, amikor a szkenner nincs használatban.
- A szkennerhegyben lévő tükör érzékeny optikai alkatrész. A tiszta és sértetlen tükörfelület kritikus a szkennelési minőség szempontjából.

Abban az esetben, ha a szoftverben rossz szkennelési minőséget vagy homályos videóelőnézetet lát, tisztítsa meg a szkennerhegy tükrét és a kézidarab lencse ablakát mikroszálas tisztítótörlővel, szennyeződésektől mentes etanolt alkalmazva.

A töltőtartóval kapcsolatos óvintézkedések

A töltőtartó speciálisan kialakított szellőzőnyílásokkal rendelkezik a mélyedésben és a tartó hátoldalán. Ezek a szellőzőnyílások döntő szerepet játszanak a készülék belső hőmérsékletének megőrzésében azáltal, hogy elősegítik a légáramlást, így megakadályozzák a túlmelegedést töltés és működés közben.



Vigyázni kell, hogy ne juthasson folyadék ezekbe a szellőzőnyílásokba és töltőérintkezőkbe. A folyadéknak való kitettség jelentősen ronthatja a töltőtartó működését, ami a töltéshez dokkolt intraorális szkenner károsodásához vagy meghibásodásához vezethet.

A töltőtartó integritásának és teljesítményének biztosítása érdekében tartsa be az alábbi irányelveket:

- **Kerülje a fröccsenést:** Győződjön meg arról, hogy nincs folyadék a töltőtartó közelében. Legyen éber a tisztítási műveletek során, vagy amikor a tartót olyan helyre teszi, ahol fröccsenés fordulhat elő.
- **Tisztítási eljárás:** A töltőtartó tisztítása előtt válassza le az áramellátást. Használjon száraz vagy enyhén nedves, szöszmentes ruhát, és ne engedje, hogy nedvesség szivárogjon a szellőzőnyílásokba. Finoman törölje le a külső felületeket túlzott erőfeszítés nélkül, hogy ne kerüljön folyadék a nyílásokba.
- **A töltőérintkezőkre vonatkozó óvintézkedések:** A töltőtartó fémrugós töltőérintkezőket tartalmaz. Nagyon fontos, hogy ne használjon fertőtlenítőszert vagy folyadékot az érintkezők törlésére, mivel a nedvesség korrózióhoz és elektronikai meghibásodáshoz vezethet. Tartsa a töltőérintkezőket szárazon és akadálymentesen a töltés során.
- **Azonnali intézkedés folyadékkal való érintkezés esetén:** Ha véletlenül folyadék kerül a szellőzőnyílásokba vagy érintkezik a töltőérintkezőkkel, azonnal hagyja abba a töltőtartó használatát. Válassza le az áramforrást, és hagyja, hogy a tartó jól szellőző helyen alaposan megszáradjon, mielőtt újra használná.
- **Rendszeres ellenőrzések:** Rendszeresen ellenőrizze a szellőzőnyílásokat és a töltőérintkezőket, hogy ne legyen eltömődés vagy lerakódás. Kapcsolja ki a tápfeszültséget, majd egy puha, száraz kefével távolítsa el az akadályokat, biztosítva az akadálytalan levegőáramlást a szellőzőnyílásokon és a töltő érintkezési pontjain keresztül.

Hibaelhárítás

A probléma leírása	Művelet
A 3D-modellen nem megfelelő illeszkedés és átfedés van.	Távolítsa el a nem megfelelő adatokat és a felesleges szövetet a **Nyíró** eszközzel, majd szkenneljen újra.
A pontosság romlása figyelhető meg, vagy a képek nem jól összeillesztettek a felvétel során.	Győződjön meg róla, hogy a szkenner alján lévő lencse ablak tiszta, nedves, szöszmentes ruhával vagy lencsekendővel legyen áttörölve. Törölje le a szkenner lencséjét steril, szöszmentes kendő, 70%-os izopropil-alkohol vagy tisztított vízzel enyhén megnedvesített steril lencsetisztító kendő használatával a por- és vízfoltok eltávolításához. Győződjön meg arról, hogy a szkennerhegy szilárdan van-e felszerelve, és nincsenek-e sötét szélek az élő videón.
A szkenner alján lévő lencse ablak belső felületén ködképződés jelenik meg.	Szereljen fel egy teljesen száraz szkennerhegyet a szkennerre, és helyezze a szkennert a töltőtartóba, vagy helyezze az asztalra, és várja meg, amíg a ködképződés eltűnik. Ha a ködképződés 24 óra elteltével sem tűnik el teljesen, forduljon a helyi szervizszolgáltatóhoz segítségért. Győződjön meg róla, hogy a szkennerhegy alaposan megszáradt, mielőtt a szkennerre szerelné, és ne használjon fertőtlenítőszerrel átitatott ruhát a szkenner tisztításához.
A szkenner nem vet fényt, és a videó előnézeti képernyőn statikus előnézeti kép jelenik meg.	Zárja be a szoftvert, majd indítsa újra a szoftvert.
A szkenner nem látható a *Válassza ki a szkenner* ablakot a szoftverben, miközben az állapotjelző folyamatosan villog villódzó üzemmódban.	Állítsa vissza a hálózatot a szkennerben: miközben az állapotjelző villódzó üzemmódban van, nyomja meg egyszerre két másodpercig mindkét oldalon a szkennelés gombot, majd engedje el. A szkenneren lévő fénygyűrű először gyorsan villog, majd légzési módba kapcsol. Az eszköznek ekkor meg kell jelennie a szoftverben a szkenner kiválasztásában.

Szabályozási információk

Szabályozási információk

Az eszköz megfelel az alábbi előírásoknak:

MDR: (EU) 2017/745 Orvostechnikai eszközökről szóló rendelet, I. osztály, az 5. szabályt követően.
FDA Eszközök és Sugáregészségügyi Központ CDRH - 21. cím CFR 872.3661 (Amerikai Egyesült Államok).
Orvostechnikai eszközökről szóló rendeletek (Kanada).
RoHS: Egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való felhasználásának korlátozása, 2011/65/EU II. melléklet és módosítása (EU) 2015/863 irányelv
RED: 2014/53/EU irányelv A rádióberendezésekről szóló irányelv
FCC: A Szövetségi Kommunikációs Bizottság szabályainak 15. része
ISED: Innováció, Tudomány és Gazdaságfejlesztés Kanada

Megfelelőség az európai és nemzetközi szabványoknak

EN / IEC 60601-1: Orvostechnikai elektromos berendezések, 1. rész: Az alapvető biztonságra és az alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények

ANSI/AAMI ES 60601-1: Orvostechnikai elektromos berendezések - 1. rész: Az alapvető biztonságra és az alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények

CAN/CSA-C22.2 sz. 60601-1: Orvostechnikai elektromos berendezések - 1. rész: Az alapvető biztonságra és az alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények

EN / IEC 60601-1-2: Orvostechnikai elektromos berendezések, 1-2. rész: Az alapvető biztonságra és az alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények – Mellékszabvány: Elektromágneses zavarok – Követelmények és vizsgálatok

EN / IEC 80601-2-60: Orvostechnikai elektromos berendezések — 2-60. rész: A fogászati berendezések alapvető biztonságára és alapvető teljesítményére vonatkozó egyedi követelmények

EN / IEC 62471: Lámpák és lámparendszerek fotobiológiai biztonsága

EN / ISO 17664: Egészségügyi termékek feldolgozása – Az orvostechnikai eszközök gyártója által az orvostechnikai eszközök feldolgozásához szükséges információk

EN / ISO 17665-1: Egészségügyi termékek sterilizálása – Nedves hő – 1. rész: Az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztésére, validálására és rutinszerű ellenőrzésére vonatkozó követelmények

EN / IEC 60601-1-6: Orvostechnikai elektromos berendezések, 1-6. rész: Az alapvető biztonságra és az alapvető

teljesítményre vonatkozó általános követelmények – Mellékszabvány: Használhatóság

EN / IEC 62366-1: Orvostechnikai eszközök - 1. rész: A használhatósági tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre

EN / IEC 62304: Orvostechnikai eszköz szoftver - Szoftver életciklus folyamatok

EN ISO 10993: Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése

ISO 14971: Orvostechnikai eszközök - A kockázatkezelés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre

EN / ISO 15223-1: Orvostechnikai eszközök - Az orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és a mellékelendő információkon használandó szimbólumok - 1. rész: Általános követelmények

EN ISO 20417: Orvostechnikai eszközök – A gyártó által szolgáltatandó információ

ISO 9687: Fogászat - Grafikus szimbólumok a fogászati berendezésekhez

AAMI TIR 12: Újrafelhasználható orvostechnikai eszközök tervezése, tesztelése és címkézése az egészségügyi intézményekben történő újrafeldolgozáshoz: Útmutató orvostechnikai eszközök gyártói számára

AAMI TIR 30: Az újrafelhasználható orvostechnikai eszközök tisztítására szolgáló eljárások, anyagok, vizsgálati módszerek és elfogadási kritériumok gyűjteménye

EN / IEC 62133-2: Lúgos vagy más nem savas elektrolitot tartalmazó másodlagos elemek és akkumulátorok - Hordozható zárt másodlagos elemek és az ezekből készült, hordozható alkalmazásokban használt elemek biztonsági követelményei - 2. rész: Lítium rendszerek

EN 50566: Termékszabvány annak igazolására, hogy a vezeték nélküli kommunikációs eszközök megfelelnek a 30 MHz és 6 GHz közötti frekvenciatartományban az elektromágneses tereknek való emberi expozícióra vonatkozó alapvető korlátozásoknak és expozíciós határértékeknek: kézben tartott és testre szerelt eszközök az emberi test közvetlen közelében.

EN 301489-1: Rádióberendezések és -szolgálatok elektromágneses összeférhetőségi (EMC) szabványa; 1. rész: Közös műszaki követelmények; A 2014/53/EU irányelv 3.1. cikkének (b) pontjában foglalt alapvető követelményeket és a 2014/30/EU irányelv 6. cikkében foglalt alapvető követelményeket lefedő harmonizált szabvány

EN 301489-17: Rádióberendezések és -szolgálatok elektromágneses összeférhetőségi (EMC) szabványa; 17. rész: Szélessávú adatátviteli rendszerek egyedi feltételei; A 2014/53/EU irányelv 3.1. cikkének (b) pontjában foglalt alapvető követelményeket tartalmazó harmonizált szabvány

EN 301893: 5GHz RLAN; A 2014/53/EU irányelv 3.2. cikkének alapvető követelményeit tartalmazó harmonizált szabvány

Az EN/IEC 60601-1 szerinti osztályozás

Áramütés elleni védelem típusa: belső táplálású

Áramütés elleni védelem foka: BF típusú alkalmazott alkatrész

Működési üzemmód:: Folyamatos működés

Gyúlékony érzéstelenítők: Nem alkalmas gyúlékony érzéstelenítők vagy gyúlékony érzéstelenítők levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal való keveréke jelenlétében történő használatra.

Megfelel az EN/IEC 60601-1-2 szabványnak

IEC 60601-1-2 EMC követelmények és tesztek, Orvostechnikai elektromos berendezések, beleértve a CISPR 11 1. csoportját, B osztály.



Az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó óvintézkedések

Az elektromos orvostechnikai berendezések különleges óvintézkedéseket igényelnek az elektromágneses kompatibilitás (EMC) tekintetében. Az orvostechnikai berendezéseket a jelen dokumentumban megadott EMC-információk szerint kell telepíteni és üzembe helyezni.

Más berendezések zavarhatják az eszközzel való kommunikációt, még akkor is, ha a berendezés megfelel a CISPR kibocsátási követelményeknek.

 **FIGYELMEZTETÉS**: A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem használhatók 30 cm-nél (12 hüvelyk) közelebb az ESZKÖZ bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye romolhat.

WiFi

Az eszköz a 802.11a/n/ac protokollal működik. A 38-as vagy 46-os csatorna a kézidarab elsőbbsége. A csatorna sávszélessége 40 MHz. A frekvenciatartomány 5170-5250 MHz, 5735-5815 MHz (a tényleges frekvenciák a helyi előírásoktól és a termék konfigurációjától függnek). A maximális kimeneti teljesítmény 17,88 dBm.

Ez az eszköz megfelel az FCC-szabályok 15. részének, és olyan licencmentes adó(ka)t/vevő(ke)t tartalmaz, amelyek megfelelnek az ISED licencmentes RSS-(ek)nek.

A működés az alábbi két feltételhez kötött:

- Ez az eszköz nem okozhat interferenciát.
- Ennek az eszköznek el kell viselnie minden interferenciát, beleértve az olyan interferenciát is, amely az eszköz nem kívánt működését okozhatja.

MEGJEGYZÉS: Az ezen az egységen végzett, a megfelelőségért felelős fél által nem kifejezetten jóváhagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a felhasználónak a berendezés üzemeltetésére vonatkozó jogosultságát.

SAR-érték a kézidarabhoz:

0,798 W/kg, 10 g CE esetén

0,011 W/kg, 1 g az FCC esetében

A megfelelőségért felelős fél által nem kifejezetten jóváhagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a felhasználónak a berendezés üzemeltetésére vonatkozó jogosultságát.

A helyi törvényi előírások által korlátozott, az Észak-Amerikára szánt változat nem rendelkezik régióválasztási lehetőséggel.

Az eszköz kizárólag beltéri használatra készült, és az 5150-5250 MHz-es sávban működik, hogy csökkentse a társcsatornás mobil műholdas rendszerek káros interferencia lehetőségét.

MEGJEGYZÉS:

Ezt a berendezést tesztelték, és megállapították, hogy megfelel a B osztályú digitális eszközökre vonatkozó határértékeknek, az FCC-szabályok 15. része szerint. Ezeket a határértékeket úgy tervezték, hogy ésszerű védelmet nyújtsanak a káros interferenciával szemben egy lakóépületben történő telepítés során. Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát termel, használ és sugározhat, és ha nem az utasításoknak megfelelően telepítik és használják, káros interferenciát okozhat a rádiótávközlésben. Azonban nincs garancia arra, hogy egy adott telepítésben nem lép fel interferencia. Ha ez a berendezés káros interferenciát okoz a rádió- vagy televízió vételben, ami a berendezés ki- és bekapcsolásával megállapítható, a felhasználónak javasoljuk, hogy próbálja meg az interferenciát az alábbi intézkedések közül egy vagy több intézkedéssel orvosolni:

- A vevőantenna átállításával vagy áthelyezésével.
- A berendezés és a vevőkészülék közötti távolság növelésével.
- A berendezés olyan konnektorba való csatlakoztatásával, amely más áramkörön van, mint amelyhez a vevőegység csatlakozik.
- A kereskedőhöz vagy egy tapasztalt rádió/TV-szakemberhez való segítségkéréssel.

Korlátozások az 5 GHz-es sávban: A 2014/53/EU irányelv 10. cikkének (10) bekezdése szerint a csomagoláson látható, hogy ez a rádióberendezés Belgiumban (BE), Bulgáriában (BG), a Cseh Köztársaságban (CZ), Dániában (DK), Németországban (DE), Észtországban (EE), Írországban (IE), Görögországban (EL), Spanyolországban (ES), Franciaországban (FR), Horvátországban (HR), Olaszországban (IT), Cipruson (CY), Lettországban (LV), Litvániában (LT), Luxemburgban (LU), Magyarországon (HU), Máltán (MT), Hollandiában (NL), Ausztriában (AT), Lengyelországban (PL), Portugáliában (PT), Romániában (RO), Szlovéniában (SI), Szlovákiában (SK), Finnországban (FI), Svédországban (SE), Törökországban (TR), Norvégiában (NO), Svájcban (CH), Izlandon (IS) és Liechtensteinben (LI) történő forgalomba hozatalakor bizonyos korlátozások alá esik. Ennek az eszköznek a WLAN funkciója csak beltéri használatra korlátozódik, ha az 5150–5250 MHz frekvenciatartományban működik.

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

Útmutató és gyártói nyilatkozat

Útmutató és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses sugárzás

Az eszközt az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szánták. Az eszköz vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Kibocsátási teszt	**Megfelelőség**	**Elektromágneses környezet – Útmutató**
RF-kibocsátások CISPR 11	1. csoport B osztály	Az ESZKÖZ kizárólag belső működéséhez használ RF-energiát. Ezért az RF-kibocsátások nagyon alacsonyak, és valószínűleg nem okoznak semmilyen interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Berendezések és rendszerek elektromágneses zavartűrése (nem RF vezeték nélküli kommunikációs berendezésektől)

Az ESZKÖZ az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült (IEC 60601-1-2 4. táblázat). Az ESZKÖZ vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia kell arról, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Immunitási teszt	**IEC 60601 tesztszint**	**Megfelelőségi szint**	**Elektromágneses környezet – Útmutató**
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kapcsolat ±15 kV levegő	±8 kV kapcsolat ±15 kV levegő	A padlónak fának, betonnak vagy kerámiacsempének kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Teljesítményfrekvenciás (50/60 Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőknek a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemző helyekre jellemző szinten kell lenniük.
Kisugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Professzionális egészségügyi intézmény környezete.
MEGJEGYZÉS: A helyhez kötött adók, mint például a rádiótelefonok (mobiltelefonok/zsinór nélküli telefonok) és a földi mobil rádiók bázisállomásai, az amatőr rádiók, az AM és FM rádióadások, valamint a televíziós adások			

térerősségét elméletileg nem lehet pontosan megjósolni. A helyhez kötött RF-adók okozta elektromágneses környezet felméréséhez elektromágneses helyszíni felmérést kell végezni. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol az ESZKÖZT használják, meghaladja a fenti vonatkozó RF-megfelelőségi szintet, az ESZKÖZT meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes működést észlel, további intézkedésekre lehet szükség, mint például az ESZKÖZ irányának megváltoztatása vagy áthelyezése.

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Berendezések és rendszerek elektromágneses zavartűrése (nem RF vezeték nélküli kommunikációs berendezésektől)

A vezeték nélküli RF-kommunikációs berendezésekből származó közelségi mezőkkel szembeni immunitás tekintetében az ESZKÖZ megfelel az IEC60601-1-2 szabvány 9. táblázatának megfelelően az alábbiakban meghatározott vizsgálati szinteknek. Az ESZKÖZ vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Tesztfrekvencia (MHz)	**Sáv (MHz)**	**Immunitási teszt szintek**
385	380 – 390	Impulzusmoduláció 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, ±5 kHz eltérés, 1 kHz szinusz, 28 V/m
710	704 – 787	Impulzusmoduláció 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 – 960	Impulzusmoduláció 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Impulzusmoduláció 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Impulzusmoduláció 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Impulzusmoduláció 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Tartozékok

A megadottaktól eltérő tartozékok - kivéve a berendezés gyártója által forgalmazottakat - belső alkatrészek pótalkatrészekként történő használata megnövekedett kibocsátást vagy az orvostechnikai berendezés csökkent védettségét eredményezheti.

Egyéb berendezések

 **FIGYELMEZTETÉS**: Kerülni kell ennek a berendezésnek a más berendezések melletti vagy egymásra rakott használatát, mert ez helytelen működést eredményezhet. Ha ilyen használat szükséges, ezt a berendezést és a többi berendezést meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében.

Műszaki adatok

Termék modell

ST 300E

Műszaki adatok

Alkatrészek	Műszaki adatok
Súly	Szkenner (akkumulátorral, szkennerhegy nélkül): 206 g Hegy – Sterilizálás (TP311): 14 g
Szín	3D teljes szín
USB vezeték nélküli kártya port	USB 3.0
USB töltőport	C típusú port
Látómező	Hegy – Sterilizálás (TP311): 16 mm x 14 mm
Terjedelmi mélység	18 mm
Laptop minimális rendszerkövetelményei	**Processzor:** 13. generációs Intel® Core™ i7-13700H vagy AMD Ryzen™ 7 7840H **Memória:** 32 GB **Grafikus kártya**: NVIDIA GeForce GT 3060 6 GB **Lemez**: 1 TB SSD **Operációs rendszer:** Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit **Egyebek:** USB 3.0 port **Választható:** Érintőképernyő
Laptop minimális rendszerkövetelményei	**Processzor:** 12. generációs Intel® Core™ i5-12600K vagy AMD Ryzen™ 7 5700 **Memória:** 32 GB **Grafikus kártya**: NVIDIA GeForce GT 2060 6 GB **Lemez**: 1 TB SSD **Operációs rendszer:** Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit **Egyebek:** USB 3.0 port **Választható:** Érintőképernyő

VIGYÁZAT: KÖTELEZŐ ellenőrizni, hogy rendszerkonfigurációja kompatibilis-e a mellékelt szoftver számítógépes rendszerkövetelményeivel. Ez elengedhetetlen a nem megfelelő teljesítmény vagy a hibás specifikációk miatti szoftverhiba elkerülése érdekében.

Megjegyzés: Javasoljuk, hogy a szoftver optimális teljesítményének fenntartása érdekében naponta indítsa újra az alkalmazást.

Környezetvédelmi követelmények

Alkatrészek	**Környezetvédelmi követelmények**
Üzemi hőmérséklet	15°C ~ 30°C
Szállítási hőmérséklet	-10°C ~ 50°C
Tárolási hőmérséklet	-10°C ~ 50°C
Üzemi relatív páratartalom	10% ~ 65% RH
Szállítási relatív páratartalom	10% ~ 95% RH
Tárolási relatív páratartalom	10% ~ 85% RH
Üzemi légköri nyomás	70 ~ 106 KPa
Szállítási légköri nyomás	60 ~ 106 KPa
Tárolási légköri nyomás	70 ~ 106 KPa

IS/Íslenska

Tilkynning

Þetta skjal inniheldur öryggisleiðbeiningar, reglugerðarupplýsingar, tæknilegar upplýsingar og uppsetningar- og notkunarleiðbeiningar fyrir tækið. Við mælum með að þú kynnir þér þetta skjal vandlega til að nýta kerfið þitt sem best.

Upplýsingarnar í þessu skjali geta breyst. Hvorki Straumann né neitt dótturfélag þess ber ábyrgð á villum sem hér kunna að vera eða á tilfallandi tjóni í tengslum við veitingu, frammistöðu eða notkun þessa efnis. Ekki má afrita neitt úr þessari útgáfu án leyfis Straumann.

Venjur

Eftirfarandi sérstök skilaboð leggja áherslu á upplýsingar eða gefa til kynna hugsanlega áhættu fyrir starfsfólk eða búnað.

	**VIÐVÖRUN**: Forðastu meiðsli á sjálfum þér eða öðrum með því að fylgja öryggisleiðbeiningunum nákvæmlega.
	**VARÚÐ**: Varar þig við aðstæðum sem gætu valdið alvarlegum skaða eða vandamálum.
	ATHUGIÐ: Gefur auka upplýsingar og vísbendingar.

 **VIÐVÖRUN**: Við mælum með að þú skoðir þetta skjal áður en þú notar tækið.

Öll vörumerki og skráð vörumerki eru eign viðkomandi eigenda.

Tækið er eingöngu ætlað til notkunar í atvinnuskyni.

Bandarísk alríkislög takmarka þetta tæki við sölu til tannlæknis eða samkvæmt fyrirmælum hans.

Ef alvarlegt atvik kemur upp sem tengist tækinu verður notandinn að tilkynna það til Straumann og lögbærs yfirvalds í aðildarríki sínu innan Evrópusambandsins.

Lýsing

Ætluð notkun

Straumann SIRIOS™ 3 innanmunnsskannari, gerð ST 300E (hér eftir nefnt „skanni„) er stafrænt ljósfræðilegt skönnunartæki sem notað er til að taka stafrænar myndir af hörðum og mjúkum vefjum eins og tönnum, tannholdi og slímhúðum með munnskönnun, í þeim tilgangi að endurgera munnhol og meðhöndla galla í bitskekkju.

Skannann má nota bæði á fullorðna og börn í klínískri starfsemi. Ætlaðir notendu eru faglærðir læknar, notkunarumhverfið er sjúkrahús eða læknastofa.

Frábendingar

Sjúklingar með munnslímhúðarsjúkdóma, geðsjúkdóma, alvarlega öndunarfærasjúkdóma, astma, Parkinsonsveiki, athyglisbrest með ofvirkni (ADHD) eða flogaveiki mega ekki nota þessa vöru og sjúklingar með miðlungs eða alvarlega takmarkaða munnopnun ættu að gæta varúðar við notkun hennar.

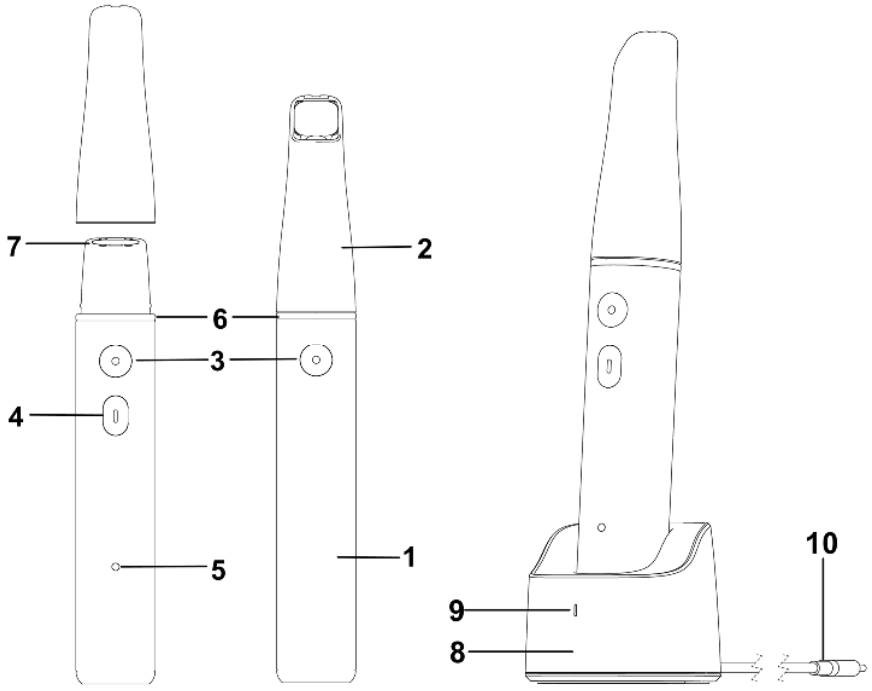
Klínískur ávinningur og eiginleikar frammistöðu

Skanninn gagnast tannlæknastofum með því að gera þeim kleift að taka stafræn afrit með þeim gæðum og nákvæmni sem krafist er fyrir stafræn CAD/CAM tannlæknaforrit. Raunveruleg afköst tækisins eru háð þjálfun og notkun notandans. Notandinn ber einn ábyrgð á nákvæmni, heilleika og fullnægjandi upplýsingum sem aflað er.

Skanninn er hannaður til að afla þrívíddarlíkana í eftirfarandi:

- Efri kjálki
- Neðri kjálki
- Bit (eða lokun)

Nafnakerfi



[1] Handstykki
[2] Skannaoddur
[3] Skannahnappur ● Ýttu einu sinni til að hefja skönnun, ýttu aftur til að hætta skönnun
[4] Stillingarhnappur ● Ýttu á þennan hnapp til að skipta á milli mismunandi stillinga ● Ýttu á þennan hnapp og haltu honum inni til að slökkva á skannanum.
[5] Rafhlöðuvísir Í notkun: ● Stöðugt grænt: Rafhlöðustaða hærri en 50%. ● Stöðugt appelsínugult: Rafhlöðustaða á milli 20% og 50% ● Blikkandi appelsínugult: Rafhlöðustaða lægri en 20% Í hleðslutæki: ● Að anda grænt: Rafhlöðustaða hærri en 50%. ● Að anda appelsínugult: Rafhlöðustaðan er 50% eða lægri.

● Stöðugt grænt: fullhlaðið Viðbótartilkynningar: ● Blikkandi appelsínugult: Ekki er hægt að kveikja á skannanum. ● Hljóðmerki: Skanninn byrjar að hlaða.
[6] Stöðuvísir ● Hægt grænt blikkandi: Að byrja. ● Hratt grænt blikkandi: Að undirbúa netið. ● Að anda grænt: Skanninn er kveiktur en ekki enn tengdur við hugbúnaðinn. ● Stöðugt grænt: Tengdur við hugbúnaðinn. ● Stöðugur blágrænn: Skannar venjulega. ● Hægt blágrænt blikkandi: Skanninn er að skanna og skönnunarhugbúnaðurinn birtir rauðan ramma. ● Stöðugt appelsínugult: Rammatíðni skannarins hefur lækkað eða styrkur Wi-Fi merkisins er undir 70%. ● Stöðugt bleikt: Ofhitnun eða vandamál sem gæti komið í veg fyrir að vélbúnaður virki en mun halda áfram sjálfkrafa. ● Ekkert ljós: slökkva/Bilun í skanna.
[7] Linsugluggi
[8] Hleðsluhaldari
[9] Vísir fyrir hleðsluhaldara ● Stöðugt grænt: Hleðslustöðin er rétt knúin.
[10] Snúra af tegund-C (1 m löng)

Kröfur um tölvukerfi

Varðandi kröfur um tölvukerfið, vísað er til kaflans *m tæknilegar pplýsingar*.

VIÐVÖRUN: Það er SKYLDA að athuga hvort kerfisstillingar tölvunnar séu samhæfar tölvukerfiskröfum fyrir meðfylgjandi hugbúnað.

Hleðsla rafhlöðunnar

Skanninn okkar er hannaður með tveimur hleðslustillingum til að mæta mismunandi þörfum tannlækna: Hraðhleðsla og fínstillt hleðsla. Sjálfgefin stilling skannans er fínstillt hleðslustilling, sem er tilvalin fyrir

fljótlegan undirbúning milli nota. Fínstillt hleðslustilling er annar valkostur sem forgangsraðar ástandi og endingu rafhlöðunnar og hentar vel til hleðslu yfir nótt eða þegar tafarlaus notkun er óþörf. Þú getur skipt um stillingu í gegnum hugbúnaðarstillingar skannans.

Hraðhleðslustilling

Hraðhleðsla er tilvalin til að draga úr niðurtíma. Skanninn getur hlaðið allt að 90% á innan við 2 klukkustundum, sem tryggir að hann sé tilbúinn til notkunar án verulegra tafa.

- **Fljótleg undirbúningur:** Nær 90% hleðslu á innan við 2 klukkustundum.
- **Hámarksnýting:** Tilvalið fyrir tannlækna sem þurfa að undirbúa skannann fljótt fyrir næsta sjúkling og draga úr truflunum á þjónustu.

Fínstillt hleðslustilling

Fínstillt hleðslustilling forgangsraðar endingu rafhlöðunnar með hægara og stýrðara hleðsluferli. Þessi stilling er ráðlögð fyrir hleðslu yfir nótt eða þegar ekki er þörf á skannanum strax.

- **Fullhleðslutími:** Um það bil 4 klukkustundir að klára.
- **Endingartími rafhlöðu:** Þegar skanninn er fullhlaðinn býður hann upp á að minnsta kosti 150 mínútna samfellda notkun, sem gerir kleift að framkvæma langar tannlækningar án truflana.
- **Skipti í flutningsstillingu:** Ef slökkt er á skannanum í tvær vikur samfleytt fer hann sjálfkrafa í flutningsstillingu til að spara rafhlöðuorku. Þessi eiginleiki tryggir að skanninn sé tilbúinn til notkunar hvenær sem þörf krefur og lágmarkar þörfina á tíðri hleðslu. Til að hætta í flutningsstillingu skaltu annað hvort halda inni stillingarhnappinum eða setja skannann á rafmagnshleðslutæki.



VIÐVÖRUN

Vinsamlegast athugið að það er stranglega bannað fyrir notendur að fjarlægja rafhlöðuna úr munnskannanum. Ef skanninnn þinn þarfnast rafhlöðuskipta eða annarrar aðstoðar tengdrar rafhlöðu skaltu strax hafa samband við Straumann Tæknileg aðstoð.

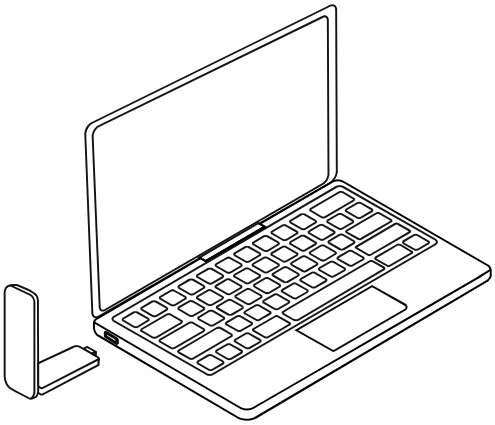
ATHUGIÐ

- Skanninn styður hleðslu með inntaksafli sem er meiri en 10W (5V 2A). Tengdu hleðslutækið við samhæfa aflgjafa með snúru af tegund-C til að hlaða skannann. Skanninn getur notað hraðhleðslu ef tölvan þín eða hleðslugjafinn styður Power Delivery (PD) samskiptareglur.
- Forðastu að tæma rafhlöðuna alveg áður en hún er hlaðin til að viðhalda heilbrigði hennar.
- Fylgist reglulega með rafhlöðustöðunni meðan á notkun stendur til að

skipuleggja hleðslu í samræmi við það og tryggja að skanninn sé alltaf tilbúinn fyrir tannlækningar.

Þráðlaus tenging

Skanninn hefur samband við hugbúnaðinn þráðlaust. Áður en skanninn er notaður verður að tengja samhæft þráðlaust millistykki við tölvuna sem keyrir hugbúnaðinn.



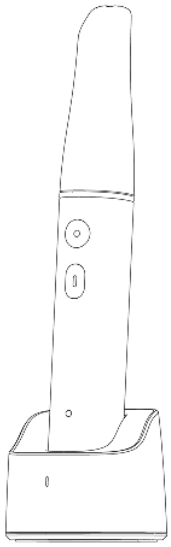
VIÐVÖRUN: Handstykkið greinist ekki ef þráðlausa millistykkið er aftengt. Gakktu úr skugga um að þráðlausa millistykkið sé rétt tengt fyrir notkun.

Veljið skannann sem á að tengja í glugganum *Velja skanna* og smellið á **Tengja** eftir að samhæfa þráðlausa millistykkið hefur verið tengt.



Yfirlit yfir hleðsluhaldara

Settu skannann í hleðsluhaldarann þegar hann er ekki í notkun.



ATHUGIÐ: Skanninn slekkur sjálfkrafa á sér þegar hann hefur verið óvirkur í meira en þrjár mínútur. Til að nota hann aftur skaltu ýta á hvaða hnapp sem er á skannanum eða taka hann úr hleðsluhaldaranum. Að auki, ef skanninn er í vinnuham eða dvalaham, er hægt að slökkva á honum handvirkt með því að halda inni stillingarhnappinum í meira en átta sekúndur.

Að setja upp skannann

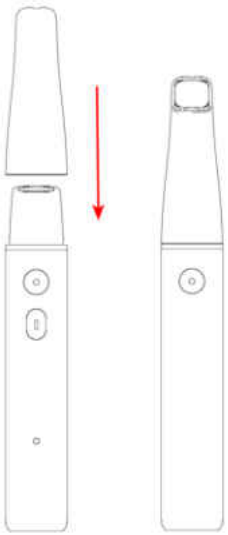
Að setja upp skannann

Þegar skanninn er virkjaður í fyrsta skipti birtist leiðsagnarforrit sem aðstoðar þig við grunnstillingarnar:

- Að stofna stjórnandareikning.
- Að stofna notendur.

Til að undirbúa tækið skaltu fylgja þessum skrefum:

1. Fjarlægðu varnarhlíf linsugluggans af linsuglugganum.
2. Rennið skannaoddinum fast á enda skannans.



3. Ýttu stutt á hvaða hnapp sem er til að ræsa skannann.
4. Eftir að skanninn hefur kveikt á sér skaltu opna hugbúnaðinn og tengja skannann við þráðlaust net.

Uppsetning skannahlutans felur í sér lýsingu á uppsetningu handstykkis og haldara skanna.

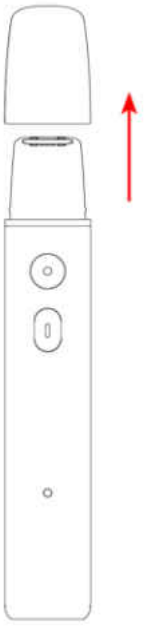
Uppsetning skanna

Uppsetning skannans er lýst í eftirfarandi tveimur hlutum:

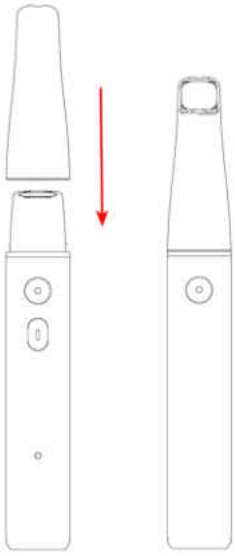
- Uppsetning handstykkis
- Komið hleðsluhaldaranum fyrir

Uppsetning handstykkis

1. Fjarlægðu varnarhlíf linsugluggans.



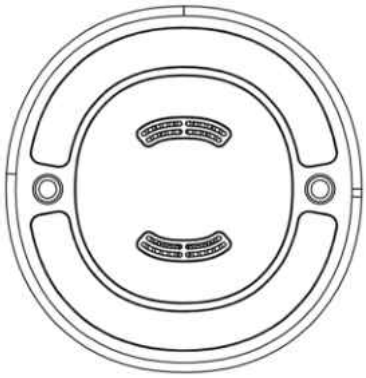
2. Til að setja skannaoddinn á handstykkið fyrir munnskannann skal stinga skannaoddinum varlega inn í handstykkið. Skannaoddurinn passar aðeins í handstykkið þegar hann er settur í rétta átt. Oddurinn læsist ekki ef innsetningaráttin er röng.



Komið hleðsluhaldaranum fyrir

Til að tryggja að skanninn sé alltaf tilbúinn til notkunar þarf að setja hann rétt upp og hlaða hann.

Hleðsluhaldarinn hefur verið hannaður með aukinni þyngd og rennslisvörn neðst fyrir stöðugleika og öryggi.



Fylgdu þessum einföldu skrefum til að setja hleðsluhaldarann rétt á borð eða skrifborð:

1. Að velja rétta staðsetningu:

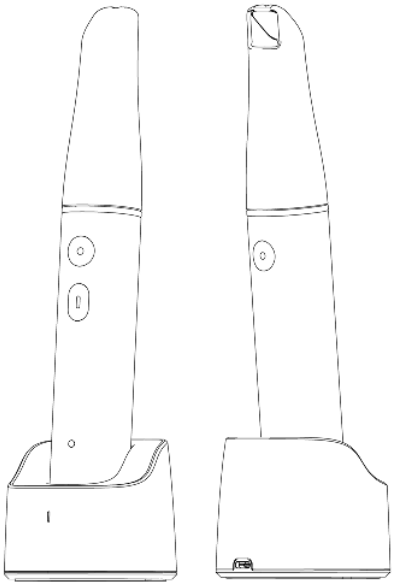
- Veldu hreint, slétt yfirborð á borði eða skrifborði. Þetta svæði ætti að vera fjarri öllum brúnum til að koma í veg fyrir óvart fall og ætti ekki að vera í beinu sólarljósi, miklum hita eða raka.
- Þurrkið valda svæðið með þurrum eða örlítið rökum klút til að fjarlægja ryk eða óhreinindi. Þetta hjálpar til svo að rennandi púðarnir neðst á hleðsluhaldaranum festist betur við yfirborðið og tryggir stöðugleika.

2. Komið hleðsluhaldaranum fyrir:

- Setjið hleðsluhaldarann á undirbúið yfirborð. Gerðu smávægilegar breytingar á stöðu hleðsluhaldarans til að tryggja að hann sé fullkomlega flatur og stöðugur. Hálkuvörnin ætti að vera í fullri snertingu við yfirborðið til að koma í veg fyrir að hann renni.

3. Tenging við rafmagn:

- Tengdu hleðsluhaldarann við aflgjafa. Gakktu úr skugga um að rafmagnsinnstungan sé auðveldlega aðgengileg og að snúran skapi ekki hættu á að fólk detti. Athugaðu rafhlöðuvísinn á skannanum til að tryggja að tækið hlaðist rétt.



4. Að setja inn skannann:

- Settu munnskannann varlega í hleðsluhaldarann. Stilltu honum upp samkvæmt hönnun haldarans til að tryggja rétta snertingu við hleðslupunktana.

VIÐVÖRUN: Handstykkið er knúið innbyrðis af endurhlaðanlegri litíum-jóna rafhlöðu og hlaðið með hleðsluhaldara. Hleðsluhaldarinn er hlaðinn með millistykki, sem fylgir ekki með frá framleiðanda. Þegar handstykkið er í hleðslustillingu er ekki hægt að nota það eðlilega og það hefur engin læknisfræðileg áhrif.

Millistykkið skal að lágmarki uppfylla staðlana IEC 62368 og IEC 60950 eins og framleiðandi tilgreinir í leiðbeiningunum.

Til að tryggja öryggi skal ganga úr skugga um að tengipunktur millistykkisins sé merktur með öryggisskilti eins og sýnt er í töflu D.2, ÖRYGGISMERKI nr. 10.

Að auki skal ganga úr skugga um að merkimiðinn á hleðsluhaldaranum sýni sömu öryggisupplýsingar. Nánari upplýsingar um kröfur um millistykki, rétta uppsetningu og örugga notkun er að finna í hlutanum „Öryggisleiðbeiningar“ í þessari handbók.

Að byrja

Að nota hugbúnaðinn

Til að opna hugbúnaðinn skaltu fylgja þessum skrefum:

1. Tvísmellið á hugbúnaðartáknið á skjáborðinu.
2. Veldu tannlækni.
3. Sláðu inn öryggis-PIN-númerið.
4. Farið á heimaskjáinn og smellið á **Nýtt tilfelli**.
5. Færið inn lýsingu á tilfellinu, þar á meðal tannnúmer, gerð viðgerðarinnar, efni og lit.
6. Stillið **Dagsetningu tímabókunar** fyrir undirbúninginn.
7. Stillið **Skiladagsetningu** sem markmið fyrir skil á uppbyggingu á viðkomandi tannlæknastofu.
8. Tilgreindu hvort óskað sé eftir **foraðgerð**.
9. Veljið **Búa til** eða Sjúkling.
10. Bættu við athugasemdum og hengdu við skrár eftir þörfum.
11. Smellið á **Áfram** til að fara í skönnunarfasann.

 **VARÚÐ**: Gakktu úr skugga um að hugbúnaðarútgáfan og nafnið birtist rétt við ræsingu eða í hugbúnaðarstillingunum. Ef þessum smáatriðum er ekki sinnt nægilega vel getur það leitt til rangrar hugbúnaðarútgáfu, sem hefur áhrif á rekstrarhagkvæmni og árangur.

 **VARÚÐ**: Tryggið alltaf tvíhliða tengsl milli sjúklings, skönnunar og meðferðartilfellis.

 **VIÐVÖRUN:** Notandi þessa tækis ber einn ábyrgð á að ákvarða hvort tækið henti tilteknu tilfelli og aðstæðum sjúklings. Notandinn ber einn ábyrgð á réttmæti, heilleika og fullnægjandi upplýsinga sem færðar eru inn í þetta tæki og hugbúnaðinn sem notaður er. Notandinn verður að athuga hvort niðurstöðurnar séu réttar og meta hvert einstakt tilfelli.

Undirbúningur tannanna

- Ef undirbúningssvæði er til staðar skal draga tannholdið aftur með tannholdssnúrunum. Dragið út snúrurnar rétt áður en undirbúna svæðið er skannað.
- Þurrkið tennurnar vandlega áður en skönnun hefst.

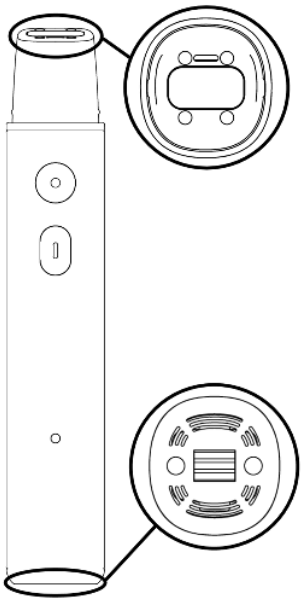
- Haldið tönnunum hóflega þurrum meðan á skönnun stendur.

Undirbúningur skannans

Skannaoddurinn sem festur er við handstykkið virkar sem hreinlætishlíf fyrir sjúklinga. Sótthreinsið alltaf skannann og sæfið skannaoddinn eftir hverja notkun.

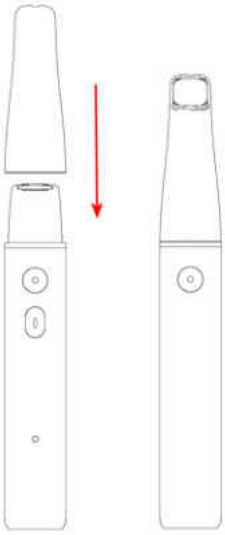
VARÚÐ: Skannaoddar eru ekki sæfðir við sendingu. Þú verður að sæfa þá fyrir fyrstu notkun.

VARÚÐ: Komið í veg fyrir að vökvi komist inn í loftúttakið eða loftinntakið, annars gæti handstykkið skemmst.



Til að undirbúa skannann skaltu fylgja þessum skrefum:

- Gakktu úr skugga um að linsuglugginn neðst á skannanum sé hreinn með því að þurrka hann með rökum, lólausum klút eða linsuklúti.
- Rennið skannaoddinum á skannann eins og sýnt er hér að neðan.



VARÚÐ: Skannaoddurinn verður að vera settur saman við handstykkið áður en skönnun fer fram. Ef það er ekki rétt sett saman mun tækið ekki skanna rétt.

Byrja skönnun

Til að hefja skönnun skaltu setja skannaoddinn á yfirborð tannarinnar til að koma skannanum í jafnvægi og ýta á **skannahnappinn**. Bíddu þar til þrívíddarlíkan birtist á skjánum og færðu það síðan hægt eftir tannboganum í 0-5 mm fjarlægð frá tönnunum.

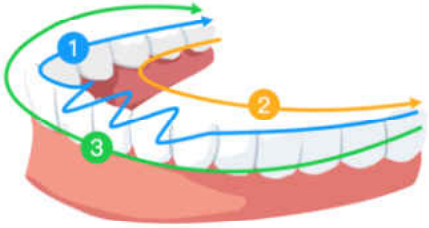
Skönnunarferli

Ráðlagt skönnunarferli samanstendur af þremur skönnunum til að tryggja góða gagnaþekju á öllum yfirborðum:

- biti,
- tungu og
- kinn.

Við mælum með að þú byrjir fyrstu yfirferð frá bityfirborðinu, byrjandi á fyrsta jaxlinu.

Í annarri yfirferðinni er hægt að skanna bæði tungu- og kinnhliðina. Í þriðju skönnuninni skal hylja gagnstæða hlið annarrar yfirferðar.


1
2
3

Öryggisleiðbeiningar

Viðvaranir og öryggisleiðbeiningar



HÆTTA Á RAFLOSI

Þetta er rafmagnstæki. EKKI láta tækið verða fyrir vatnsúða þar sem það getur valdið raflosti eða bilun í tækinu.

 **VARÚÐ**: Allar þekktar eftirstandandi áhættur, frábendingar eða óæskilegar aukaverkanir eru taldar upp í þessu skjali. Ef alvarlegt atvik kemur upp í tengslum við tækið verður þú að tilkynna það til Straumann og lögbærs yfirvalds í þínu aðildarríki innan Evrópusambandsins.

 **VIÐVÖRUN**

Skanni

- LESIÐ og skiljið þessar öryggisupplýsingar áður en skanninn er notaður.
- Þennan skanna skal eingöngu nota inni á sjúkrahúsum og öðrum faglegum heilbrigðisstofnunum og MÁ EKKI nota nálægt hátíðni skurðlækningatækjum og RF-varða herbergi í segulómunarkerfi fyrir segulómun, þar sem styrkur rafsegultruflana er mikill.
- Áður en skanninn er notaður skal athuga ytra byrði tækisins og alls fylgihluta til að tryggja að engir hrjúfir fletir, hvassar brúnir eða útskot séu til staðar sem geta valdið öryggishættu.
- Þú berð ábyrgð á rekstri og viðhaldi skannans. Þú VERÐUR að hafa fengið þjálfun til að nota skannann.
- EKKI setja hluti innan notkunarsviðs tækisins.
- Þegar tækið er ekki í notkun skal ganga úr skugga um að slökkt sé á skannanum.
- EKKI nota skannann í súrefnisríku umhverfi. Þetta tæki er ekki ætlað til notkunar með eldfimum svæfingarlyfjum eða eldfimum efnum.
- EKKI toga í eða snúa snúrunni.
- EKKI missa skannann eða fylgihluti hans.
- EKKI sæfa skannann.
- EKKI láta skannann verða fyrir vatnsúða eða dýfa honum í vatn eða sótthreinsiefni.
- EKKI láta skannann verða fyrir miklum titringi.

- EKKI láta skannann verða fyrir beinni útfjólublárri geislun. Skanninn er ekki hannaður til sótthreinsunar með útfjólubláum geislum.
- EKKI stara í LED-ljósgluggann.
- Þegar skannaoddurinn hefur verið fjarlægður skal setja varnarhlífina fyrir linsugluggann á til að vernda linsugluggann.
- EKKI fjarlægja hlífina af neinum íhlutum skanna. Skanninn inniheldur enga hluti sem notandinn getur gert við. Hafið samband við viðurkenndan þjónustutæknimann frá Straumann vegna allra viðgerða.
- EKKI skipta út snúrunum sem fylgja skannanum fyrir aðrar snúrur. Það getur skemmt skannann og haft neikvæð áhrif á öryggisvernd og rafsegulfræðilega virkni skannans.
- Ef búnaðurinn er bilaður skal slökkva á honum, birta tilkynningu um „Ekki í notkun“ og hafa samband við viðurkenndan þjónustutæknimann frá Straumann.
- Notkun annarra íhluta, fylgihluta, snúra og varahluta en þeirra sem tilgreindir eru eða veittir af framleiðanda þessa búnaðar getur skert öryggi skannans og leitt til aukinnar rafsegulgeislunar eða minnkaðs rafsegulónæmis þessa búnaðar og leitt til óviðeigandi notkunar.
- Engar breytingar á þessum búnaði eru leyfðar.
- Ekki ætti að tengja fleiri innstungur, rafmagnstengi eða framlengingarsnúrur við kerfið.
- Til að forðast ofhitnun skal ekki nota það í langan tíma. Að hunsa viðvaranir um ofhitnun getur valdið varanlegum skemmdum á tækinu og virknimissi.
- Til að einangra hleðsluhaldarann frá aflgjafanum skaltu aftengja USB-tengið úr USB-tenginu.
- EKKI viðhalda eða þjónusta þennan búnað á meðan hann er í notkun hjá sjúklingi.
- Við notkun getur hitastig skannaoddsins náð allt að 48 °C. Til að koma í veg fyrir ofhitnun skal forðast langvarandi notkun.
- Tenging PEMS (forritanlegs rafmagnslækningakerfis) við upplýsingatæknikerfi sem inniheldur annan búnað gæti valdið sjúklingum, notendum eða þriðja aðila áhættu. Ábyrgðarstofnunin ætti að bera kennsl á, greina, meta og stjórna þessari áhættu.
- Ekki nota skannann á sjúklinga með slímhúðarsjúkdóma í munni, geðsjúkdóma, alvarlega öndunarfærasjúkdóma, astma, Parkinsonsveiki eða ADHD.
- Notið með varúð hjá sjúklingum sem eiga við miðlungs eða alvarlegar takmarkanir að stríða við að opna munninn.

Tölva

- Setjið EKKI neinn búnað sem er ekki í samræmi við IEC 60601-1 í nánasta umhverfi (1,5 metra) frá sjúklingnum.
- Skanninn er eingöngu ætlaður til tengingar við tölvu sem uppfyllir að minnsta kosti staðalinn IEC 60950 / IEC

62368 eða sambærilega vottaða. Það getur verið hættulegt að tengja skannann við annan búnað.

- Sjá uppsetningarhandbók tölvunnar þinnar til að fá upplýsingar um gagnavinnslukerfið, tölvuna og skjáinn. Skiljið eftir nægilegt rými í kringum tölvuna til að tryggja að hún sé vel loftræst.
- Staðsettu skjáinn þannig að forðast endurskin frá innri eða ytri lýsingu til að hámarka myndgæði og sjónræn þægindi.
- Taktu öryggisafrit af gögnunum þínum með reglulegu millibili. Það er á ábyrgð notanda að framkvæma og viðhalda öryggisafritum af gögnum til að koma í veg fyrir gagnatap.
- Verndun gagna sem færð eru inn í hugbúnaðinn er sameiginleg ábyrgð. Notandinn ber ábyrgð á að stilla stýrikerfi skannans og samþætta það við net sitt eftir því sem við á, eins og krafist er samkvæmt upplýsingatæknistefnu hans. Þetta felur í sér uppsetningu á sjálfvirkri útskráningu, endurskoðunarstýringum, heimildum, stillingu öryggiseiginleika, neyðaraðgangi, uppgötvun/vörn gegn spilliforritum, hnútaauðkenningu, persónulegri auðkenningu, líkamlegum lásum, samþættingu skanna í líftímaáætlun vörunnar, herðingu kerfa og forrita og trúnaðar um geymslu heilsufarsgagna.
- Notandinn ber ábyrgð á að tryggja af-persónugreiningu heilbrigðisgagna, öryggisafrit og viðgerð eftir hamfarir, og

  áreiðanleika heilbrigðisgagna. Verndaðu gögnin þín gegn tapi, óheimilum aðgangi og óheimilli notkun.

  - Tryggðu tölvukerfið þitt með því að setja upp spilliforrit eða eldvegg.
  - Notaðu sterkt lykilorð til að vernda tölvukerfið þitt, geymslumiðla og kynningartæki.
  - Notaðu gagnadulkóðun til að tryggja gögn á tölvukerfinu þínu og geymslumiðlum.
  - Taktu reglulega öryggisafrit af gögnunum þínum til að forðast gagnatap.
  - Notið nafnleyndaraðgerðina til að vernda persónuupplýsingar sjúklinga ef þörf krefur.
- Ákveðnar aðgerðir og þjónusta krefjast gagnaflutnings. Aðgangur að gögnum, geymslu og flutningi skal vera í samræmi við innlendar reglugerðir um upplýsingaöryggi. Verndaðu gögnin þín gegn tapi, óheimilum aðgangi og óheimilli notkun.
- Skannahugbúnaðurinn þarfnast stöðugs og nægjanlegs aflgjafa til að virka sem best. Notkun skannans með fartölvu sem skortir nægilega rafmagn getur leitt til minnkaðrar skönnunarnákvæmni og möguleika á ófullkomnum skönnunum. Tengdu alltaf fartölvuna þína við beinan aflgjafa áður en þú byrjar að skanna. Skannahugbúnaðurinn hefur eiginleika sem lætur notendur vita ef straumurinn er ekki nægur. Það er afar mikilvægt að bregðast við þessum viðvörunum með því að tryggja viðeigandi aflgjafa tafarlaust. Að hunsa þessar leiðbeiningar getur haft áhrif á afköst skanna og áreiðanleika skönnunarniðurstaðna.

Rafhlaða

- Ekki taka í sundur, opna eða rífa aukarafhlöður.

- Ef rafhlaða lekur skal koma í veg fyrir að vökvinn komist í snertingu við húð eða augu. Ef snerting hefur átt sér stað skal skola viðkomandi svæði með miklu vatni og leita læknisráða.
- Ekki nota annað hleðslutæki en það sem eru sérstaklega ætlað til notkunar með búnaðinum. Vísað er til leiðbeininga framleiðanda um réttar hleðsluleiðbeiningar.
- Ekki nota rafhlöður sem eru ekki hannaðar til notkunar með búnaðinum.
- Ekki láta rafhlöðuna vera í hleðslu í langan tíma þegar hún er ekki í notkun.
- Geymið upprunalegu vörubæklingana til síðari viðmiðunar.
- Notið rafhlöðuna aðeins á þann hátt sem henni er ætlað.
- Fargið rafhlöðunni á réttan hátt.

Förgun



Þessi búnaður inniheldur ákveðin efni og efnasambönd sem tengjast framleiðslu rafmagns- og rafeindabúnaðar og óviðeigandi förgun slíks búnaðar við lok líftíma getur valdið umhverfismengun. Þess vegna ætti ekki að farga þessum búnaði sem venjulegum heimilisúrgangi heldur ætti að skila honum á tilnefnda förgunar- eða endurvinnslustöð fyrir rafmagns- og rafeindaúrgang. Fyrir frekari upplýsingar um förgun rafmagns- og rafeindaúrgangs, hafið samband við ábyrg yfirvöld á ykkar svæði.

Fargið skannaoddum samkvæmt stöðluðum verklagsreglum eða gildandi reglum um förgun mengaðs læknisfræðilegs úrgangs. Hafðu samband við söluaðila til að fá frekari ráðleggingar um skanna.

Þrif, sótthreinsun og sæfing

Til að tryggja hámarks hreinlæti fyrir sjúklinginn skal fylgja leiðbeiningunum vandlega til að undirbúa skannann til notkunar.

Til að tryggja hámarks hreinlæti fyrir sjúklinginn og lágmarka hættu á krossmengun skal framkvæma eftirfarandi viðhaldsaðgerðir vandlega á skannanum og fylgihlutum.

Eftir hvern sjúkling:

- Hreinsið og sótthreinsið skannann (sjá *Hreinsið og sótthreinsið skannann*).
- Hreinsið skannaoddinn og notið síðan gufusæfingu (sjá *Hreinsið og sæfið skannaoddinn*).

Það er til vörulíkan af skannaoddi:

Vörulíkan	UDI-DI	Handvirk þrif	134°C sótthreinsun
TP311	(01)06973993441720	Já	Já

Hreinsið og sótthreinsið skannann

Almennar viðvaranir

VIÐVÖRUN

- Lestu og fylgdu viðvörunum og leiðbeiningum um persónuvernd sem koma fram í *öryggisblaðin (SDS)* fyrir sótthreinsiefnið sem notað er til að meðhöndla skannann.
- Notið hanska við hreinsun og sótthreinsun skannans.
- Milli sjúklinga verður að sótthreinsa skannann með ráðlagðri sótthreinsilausn á meðalsterku stigi með berkladrepandi virkni.
- EKKI nota sótthreinsiefni sem innihalda fenól eða joð; það mun skemma yfirborðshúð skannans.
- Setjið aldrei skannann í gufusæfingartæki, dýfið honum í vatn eða sótthreinsandi lausn.
- Of mikill vökvi getur skemmt skannann.
- Ekki nota bómull, klút eða pappíra sem eru vættir í sótthreinsiefni til að sótthreinsa skannann.

Hreinsið skannann

Ef skanninn er sýnilega mengaður af blóði eða líkamsvökvum verður að hreinsa hann áður en hann er sótthreinsaður.

Til að hreinsa skannann skaltu fylgja þessum skrefum:

1. Vökvið (ekki leggja í bleyti) lólausan klút með volgu vatni.
2. Fjarlægið allt blóð eða líkamsvökva með rökum, lólausum klút.

Sótthreinsið skannann

Skannann verður að sótthreinsa vandlega eftir hvern sjúkling.

Til að sótthreinsa skannann á fullnægjandi hátt skal fylgja leiðbeiningum framleiðanda sótthreinsiefnisins varðandi viðeigandi snertitíma.

 **VARÚÐ**: Ef skanninn er sýnilega óhreinn skal þrífa hann vandlega áður en hann er sótthreinsaður. Sjá *Hreinsið skannann*.

Fylgdu þessum skrefum til að sótthreinsa skannann:

1. Fjarlægðu skannaoddinn.
2. Fjarlægið öll sýnileg óhreinindi (sjá *Hreinsið skannann*).
3. Notið sótthreinsiklúta af miðlungsgóðu efni sem eru útbúnir í atvinnuskyni. Fylgið leiðbeiningum framleiðanda varðandi snertitíma.

Ráðlagðir sótthreinsandi klútar: CaviWipes

 **VIÐVÖRUN**:

- Notkun sótthreinsiefnis sem hefur ekki verið samþykkt getur valdið skemmdum á skannanum.
- Þurrkið vandlega öll yfirborð skannans. EKKI leyfa vökva að komast inn um rifu, loftúttak eða nálargöt.

 **VIÐVÖRUN**:

- Ekki skola.
- Látið loftþorna.
- Eftir að skanninn hefur þornað skal nota hreinan, lólausan klút vættan með vatni til að fjarlægja leifar af sótthreinsiefni af yfirborði skannasins.

Hreinsið og sæfið skannaoddinn

 **VIÐVÖRUN**

- Notið hanska þegar mengaður skannaoddur er meðhöndlaður.
- Lestu og fylgdu viðvörunum og leiðbeiningum um persónuhlífar sem fylgja á öryggisblaði framleiðanda fyrir þvottaefnið sem notað er til að þrífa skannaoddinn.
- Ekki leggja skannaoddinn í sótthreinsiefni í langan tíma.
- Þurrkið skannaoddinn vandlega áður en hann er festur á skannann.
- Ekki nota úthljóðshreinsivél til að þrífa skannaoddinn.
- Ekki leggja skannaoddinn í bleyti með sótthreinsiefnum sem innihalda alkóhól.

Hreinsið skannaoddinn

Til að þrífa skannaoddinn handvirkt skaltu fylgja þessum skrefum:

1. Skolið umfram óhreinindi af skannaoddinum í tvær mínútur.
2. Berið á ensímkennda þvottaefnislausn með mjúkum bursta (t.d. Metrex EmPower) á allar fleti.
3. Skolið undir hreinu, rennandi vatni í tvær mínútur.
4. Skoðaðu skannaodd. Ef skannaoddurinn er ekki hreinn skaltu endurtaka fyrri þrjú skrefin.
5. Notið linsuklút eða lólausan klút til að fjarlægja ryk af speglinum á skannaoddinum.
6. Þurrkaðu spegil skannaoddsins vandlega með linsuklút eða lólausum klút.

Sæfðið skannaoddinn

Skannaoddar eru sendir ósótthreinsaðir. Þú verður að sæfa þá fyrir notkun.

VARÚÐ: Fyrir TP311, ef útsetningartíminn við 134 °C er takmarkaður við sex (6) mínútur, er hægt að gufusæfa skannaoddinn í allt að 180 lotur.

Til að sæfa skannaoddinn skaltu fylgja þessum skrefum:

1. Setjið skannaoddinn í lokaðan poka fyrir gufusæfingu.
2. Setjið skannaoddinn í gufusæfi til að sæfa.
    - Útsetningarhitastigið ætti að vera stillt á 134 °C.
    - Útsetningartíminn ætti að vera lengri en þrjár (3) mínútur.
    - Útsetningartími ætti ekki að vera lengri en sex (6) mínútur.

Varúðarráðstafanir fyrir notkun

Framkvæmið eftirfarandi aðgerðir á vörunni og fylgihlutum fyrir notkun.

Skoðið skannann sjónrænt til að kanna hvort hann sé skemmdur

Skoðið skannann sjónrænt hvort hann sé skemmdur eða merki um hnignun með því að gera eftirfarandi:

- Skoðaðu linsugluggann.
- Skoðið hnappa og snertipunkta.

Ef vart er við skemmdir skal ekki nota skannann og hafa samband við fulltrúa.

Skoðaðu skannaodd sjónrænt

Skoðið skannaoddinn sjónrænt til að sjá hvort hann sé að skemmast með því að gera eftirfarandi:

- Gakktu úr skugga um að skannaoddurinn sé ekki skemmdur og að íhlutir hans séu ekki lausir.
- Gakktu úr skugga um að spegilinn á skannaoddinum sé ekki með neina bletti eða rispur.

Ef vart verður við hrörnun skal skipta um skannaoddinn.

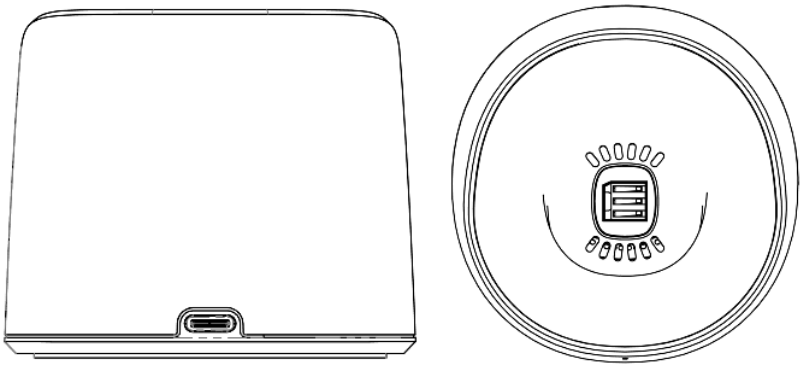
VIÐVÖRUN

- Linsuglugginn á skannanum er viðkvæmur sjónrænn íhlutur. Setjið varnarhlíf linsugluggans á til að vernda linsugluggann fyrir skemmdum og óhreinindum þegar skanninn er ekki í notkun.
- Spegillinn í skannaoddinum er viðkvæmur sjónrænn íhlutur. Hreint og óskemmdur spegilflötur er lykilatriði fyrir gæði skönnunar.

Ef þú sérð léleg skönnunargæði eða óskýra forskoðun myndbandsins í hugbúnaðinum skaltu þrífa spegil skannaoddsins og linsugluggann á handstykkinu með örtrefjaþurrku og bera á óhreinindalaust etanól.

Varúðarráðstafanir varðandi hleðsluhaldara

Hleðsluhaldarinn er með sérhönnuðum loftræstiopum sem staðsett eru í dældinni og á bakhlið haldarans. Þessar loftræstiop gegna lykilhlutverki í að viðhalda innra hitastigi tækisins með því að auðvelda loftflæði og koma þannig í veg fyrir ofhitnun við hleðslu og notkun.



Gæta skal varúðar til að koma í veg fyrir að vökvi komist inn í þessar loftop og hleðslutengi. Vökvi getur haft verulega áhrif á virkni hleðsluhaldarans og hugsanlega leitt til skemmda eða bilunar á munnskannanum þegar hann er tengdur við hleðslu.

Til að tryggja heilleika og virkni hleðsluhaldarans skaltu fylgja eftirfarandi leiðbeiningum:

- **Forðist leka:** Gakktu úr skugga um að enginn vökvi sé nálægt hleðsluhaldaranum. Verið varkár við þrif eða þegar

haldarinn er settur á svæði þar sem leki getur átt sér stað.

- **Þrifferli:** Áður en hleðslutækið er þrifið skal slökkva á því. Notið þurran eða örlítið rakan, lólausan klút og gætið þess að raki komist ekki inn í loftræstiopin. Þurrkið ytra byrði varlega án þess að beita of miklum krafti sem gæti ýtt vökva inn í loftræstingaropin.
- **Varúðarráðstafanir varðandi hleðslutengi:** Hleðsluhaldarinn inniheldur hleðslutengi í málmfjöðrum. Það er afar mikilvægt að nota ekki sótthreinsiefni eða blauta vökva til að þurrka þessi tengi, þar sem raki getur leitt til tæringar og rafmagnsbilunar. Haldið þessum hleðslutengjum þurrum og óhindruðum allan tímann meðan á hleðslu stendur.
- **Tafarlaus viðbrögð við snertingu við vökva:** Ef vökvi kemst óvart inn í loftopin eða í snertingu við hleðslutengipunktana skal hætta notkun hleðsluhaldarans tafarlaust. Aftengdu alla aflgjafa og láttu haldarann þorna vel á vel loftræstum stað áður en hann er notaður aftur.
- **Regluleg eftirlit:** Skoðið loftopin og hleðslutengi reglulega til að leita að stíflum eða uppsöfnun rusls. Slökkvið á rafmagninu og notið síðan mjúkan, þurran bursta til að hreinsa hindranir, tryggja óhindrað loftflæði um loftræstingaropin og hreina snertipunkta fyrir hleðslu.

Úrræðaleit

Lýsing á vandamáli	Aðgerð
Það er ósamræmi og skörun á þrívíddarlíkaninu.	Fjarlægið ósamræmd gögn og umframmagn af vefjum með verkfærinu **Klippa** og skannið aftur.
Nákvæmni minnkar eða myndirnar eru ekki vel saumaðar saman við töku.	Gakktu úr skugga um að linsuglugginn neðst á skannanum sé hreinn með því að þurrka hann með rökum, lólausum klút eða linsuklút. Notið sæfðan, lólausan klút eða sæfða linsuþurrku, örlítið vættan með 70% ísóprópýlalkóhóli eða hreinsuðu vatni, til að þurrka skannalinsuna og fjarlægja ryk eða vatnsbletti. Gakktu úr skugga um að skannaoddurinn sé vel festur og að engar dökkar brúnir séu á myndbandinu í beinni.
Þoka birtist á innra yfirborði linsugluggans neðst á skannanum.	Setjið alveg þurran skannaodd á skannann og setjið skannann í hleðsluhaldarann eða setjið hann á borðið og bíðið þar til móðan hverfur. Ef móðan hverfur ekki alveg eftir 24 klukkustundir skaltu hafa samband við þjónustuaðila á þínu svæði til að fá aðstoð. Gakktu úr skugga um að skannaoddurinn sé alveg þurr áður en hann er festur á skannann og ekki nota klút vættan í sótthreinsiefni til að hreinsa skannann.
Skanninn varpar ekki ljósi og kyrrstæð forskoðunarmynd birtist á forskoðunarskjá myndbandsins.	Lokaðu hugbúnaðinum og ræstu hann síðan aftur.
Skanninn er ekki sýndur í glugganum *Velja skanna* í hugbúnaðinum á meðan stöðuvísirinn blikkar stöðugt í öndunarstillingu.	Endurstillið netið í skannanum: á meðan stöðuvísirinn er í öndunarstillingu, ýtið samtímis á skannahnappinn báðum megin í tvær sekúndur og sleppið síðan. Ljóshringurinn á skannanum mun fyrst blikka hratt og síðan fara í öndunarstillingu. Þá ætti tækið að birtast í Velja skanna í hugbúnaðinum.

Upplýsingar um reglugerðir

Upplýsingar um reglugerðir

Tækið er í samræmi við eftirfarandi reglugerðir:

MDR: Reglugerð (ESB) 2017/745 um lækningatæki, flokkur I samkvæmt reglu 5.
FDA-miðstöðin fyrir tæki og geislalækningar CDRH - Titill 21 CFR 872.3661 (Bandaríkin).
Reglugerðir um lækningatæki (Kanada).
RoHS: Takmörkun á notkun ákveðinna hættulegra efna í raf- og rafeindabúnaði, 2011/65/ESB viðauki II og breytingartilskipun (ESB) 2015/863
RED: Tilskipun 2014/53/ESB Tilskipun um fjarskiptabúnað
Samskipta- og eftirlitsstofnun Bandaríkjanna (FCC): 15. hluti reglna Sambandsfjarskiptanefndarinnar
ISED: Nýsköpun, vísindi og efnahagsþróun Kanada

Fylgni við evrópska og alþjóðlega staðla

EN / IEC 60601-1: Rafmagnslækningatæki, Hluti 1: Almennar kröfur um grunnöryggi og nauðsynleg afköst

ANSI/AAMI ES 60601-1: Rafmagnslækningatæki - Hluti 1: Almennar kröfur um grunnöryggi og nauðsynleg afköst

CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1: Rafmagnslækningatæki - Hluti 1: Almennar kröfur um grunnöryggi og nauðsynleg afköst

EN / IEC 60601-1-2: Rafmagnslækningatæki, Hluti 1-2: Almennar kröfur um grunnöryggi og nauðsynlega frammistöðu – Viðbótarstaðall: Rafsegultruflanir – Kröfur og prófanir

EN / IEC 80601-2-60: Rafmagnslækningatæki — Hluti 2-60: Sérstakar kröfur um almennt öryggi og áskilið nothæfi tannlækningarbúnaðar

EN / IEC 62471: Ljóslíffræðilegt öryggi lampa og ljósakerfa

EN / ISO 17664: Meðferð heilbrigðisvöru – Upplýsingar sem framleiðanda lækningatækja ber að veita varðandi meðferð lækningatækja

EN / ISO 17665-1: Dauðhreinsun heilbrigðisvöru — Rakur hiti — Hluti 1: Kröfur varðandi þróun, sannprófun og almennt eftirlit með dauðhreinsunarferli fyrir lækningatæki

EN / IEC 60601-1-6: Rafmagnslækningatæki, Hluti 1-6: Almennar kröfur um öryggi og áskilið nothæfi - Viðbótarstaðall: Nothæfi

EN / IEC 62366-1: Lækningatæki - 1. hluti: Notkun nytsemisverkfræði í tengslum við lækningatæki

EN / IEC 62304: Hugbúnaður í lækningatæki - Líftímaferlar hugbúnaðar

EN ISO 10993: Líffræðilegt mat á lækningatækjum

ISO 14971: Lækningatæki - Notkun áhættustýringar í tengslum við lækningatæki

EN / ISO 15223-1: Lækningatæki - Tákn sem nota ber á merkimiðum lækningatækja, merkingar og áskildar upplýsingar - 1. hluti: Almennar kröfur

EN ISO 20417: Lækningatæki — Upplýsingar sem framleiðanda ber að veita

ISO 9687: Tannlækningar - Grafísk tákn fyrir tannlæknabúnað

AAMI TIR 12: Hönnun, prófun og merkingar á endurnýtanlegum lækningatækjum til endurvinnslu á heilbrigðisstofnunum: Leiðbeiningar fyrir framleiðendur lækningatækja

AAMI TIR 30: Safn af ferlum, efnum, prófunaraðferðum og viðmiðum um hreinsun endurnýtanlegra lækningatækja

EN / IEC 62133-2: Auka rafhlöður og rafhlöður sem innihalda basískar eða aðra ósýrða rafvökvar - Öryggiskröfur fyrir flytjanlegar, innsiglaðar auka rafhlöður og rafhlöður úr þeim til notkunar í flytjanlegri notkun - 2. hluti: Litíumkerfi

EN 50566: Vörustaðall til að sýna fram á að þráðlaus fjarskiptatæki uppfylli grunntakmarkanir og viðmiðunarmörk sem tengjast útsetningu manna fyrir rafsegulsviðum á tíðnibilinu 30 MHz til 6 GHz: handfest tæki og tæki sem fest eru á líkamann í nálægð við mannslíkamann.

EN 301489-1: Staðall um rafsegulsviðssamhæfi (EMC) fyrir þráðlausan fjarskiptabúnað og þjónustu; Hluti 1: Sameiginlegar tæknilegar kröfur; Samræmdur staðall sem nær yfir grunnkröfur í 3.1. gr. (b) í tilskipun 2014/53/ESB og grunnkröfur í 6. gr. tilskipunar 2014/30/ESB

EN 301489-17: Staðall um rafsegulsviðssamhæfi (EMC) fyrir þráðlausan fjarskiptabúnað og þjónustu; Hluti 17: Sérstök skilyrði fyrir breiðbandsgagnasendingarkefi; Samræmdur staðall sem nær yfir grunnkröfur greinar 3.1(b) í tilskipun 2014/53/ESB

EN 301893: 5 GHz WAS/RLAN; Samhæfður staðall sem nær yfir grunnkröfur greinar 3.2 í tilskipun 2014/53/ESB

Flokkun í samræmi við EN/IEC 60601-1

Tegund verndar gegn raflosti: Innra knúið

Verndunarstig gegn raflosti: Notaður hluti af gerð BF

Virkniháttur: Stöðug notkun

Eldfim svæfingarlyf: Ekki hentugt til notkunar í návist eldfimra svæfingarefna eða blöndu af eldfimum svæfingarefnum með lofti eða súrefni eða köfnunarefnisoxíði.

Samræmi við EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 EMC kröfur og prófanir, lækningatæki þar á meðal CISPR 11 hópur 1, flokkur B.



Varúðarráðstafanir fyrir rafsegulsamhæfi

Rafmagnslækningatæki krefjast sérstakra varúðarráðstafana varðandi rafsegulsamhæfi (EMC). Lækningatæki verða að vera sett upp og tekin í notkun í samræmi við upplýsingar um rafsegulsamhæfi (EMC) sem gefnar eru upp í þessu skjali.

Annar búnaður getur truflað samskipti við tækið, jafnvel þótt búnaðurinn uppfylli CISPR-losunarkröfur.

 **VIÐVÖRUN**: Færanlegur og færanlegur fjarskiptabúnaður (þar með talið jaðartæki eins og loftnetstrengir og ytri loftnet) ætti ekki að nota nær en 30 cm (12 tommur) frá neinum hluta TÆKISINS, þar með taldar snúrur sem framleiðandi tilgreinir. Annars gæti það leitt til versnunar á afköstum þessa búnaðar.

Þráðlaust net

Tækið virkar með 802.11a/n/ac samskiptareglunum. Rás 38 eða 46 er forgangsraðað fyrir handstykkið. Bandvídd rásarinnar er 40 MHz. Tíðnisviðið er 5170-5250 MHz, 5735-5815 MHz (raunverulegar tíðnir eru háðar reglugerðum á hverjum stað og uppsetningu vörunnar). Hámarksútgangsafl er 17,88 dBm.

Þetta tæki er í samræmi við 15. hluta FCC-reglnanna og inniheldur sendi(senda)/móttakara sem eru undanþegnir leyfi og uppfylla RSS-staðla ISED sem eru undanþegnir leyfi(leyfum).

Reksturinn er háður eftirfarandi tveimur skilyrðum:

- Þetta tæki má ekki valda truflunum.
- Þetta tæki verður að þola allar truflanir, þar á meðal truflanir sem geta valdið óæskilegri virkni tækisins.

ATHUGIÐ: Breytingar eða útfærslur á þessu tæki sem ekki eru sérstaklega samþykktar af þeim aðila sem ber ábyrgð á samræmi geta ógilt heimild notandans til að nota búnaðinn.

SAR gildi fyrir handstykki:

0,798 W/kg, 10 g fyrir CE

0,011 W/kg, 1 g fyrir FCC

Breytingar eða útfærslur sem ekki eru sérstaklega samþykktar af þeim aðila sem ber ábyrgð á samræmi geta ógilt heimild notandans til að nota búnaðinn.

Útgáfan fyrir Norður-Ameríku er ekki með möguleika á svæðisvali, en takmarkast af gildandi lögum.

Tækið er eingöngu til notkunar innandyra og virkar á tíðnisviðinu 5150-5250 MHz til að draga úr líkum á skaðlegum truflunum á samhliða farsímakerfum með gervihnattarásum.

ATHUGIÐ:

Þessi búnaður hefur verið prófaður og reynst uppfylla mörk fyrir stafræn tæki af flokki B, samkvæmt 15. hluta FCC-reglnanna. Þessum takmörkunum er ætlað að veita sanngjarna vörn gegn skaðlegum truflunum í íbúðarhúsnæði. Þessi búnaður myndar, notar og getur geislað frá sér útvarpsbylgjum og ef hann er ekki settur upp og notaður í samræmi við leiðbeiningarnar getur hann valdið skaðlegum truflunum á útvarpssamskiptum. Hins vegar er engin trygging fyrir því að truflanir komi ekki upp í tiltekinni uppsetningu. Ef þessi búnaður veldur skaðlegum truflunum á útvarps- eða sjónvarpsmóttöku, sem hægt er að ákvarða með því að slökkva og kveikja á búnaðinum, er notandanum bent á að reyna að leiðrétta truflunina með einni eða fleiri af eftirfarandi ráðstöfunum:

- Endurstilltu eða færðu móttökuloftnetið til.
- Auka fjarlægðina milli búnaðarins og móttakarans.
- Tengdu tækið við innstungu á annarri rafrás en þeirri sem móttakarinn er tengdur við.
- Leitið aðstoðar hjá söluaðila eða reyndum útvarps-/sjónvarpstæknimanni.

Takmarkanir á 5 GHz bandinu: Samkvæmt 10. gr. (10) í tilskipun 2014/53/ESB sýna umbúðirnar að þessi fjarskiptabúnaður verður háður takmörkunum þegar hann er settur á markað í Belgíu (BE), Búlgaríu (BG), Tékklandi (CZ), Danmörku (DK), Þýskalandi (DE), Eistlandi (EE), Írlandi (IE), Grikklandi (EL), Spáni (ES), Frakklandi (FR), Króatíu (HR), Ítalíu (IT), Kýpur (CY), Lettlandi (LV), Litháen (LT), Lúxemborg (LU), Ungverjalandi (HU), Möltu (MT), Hollandi (NL), Austurríki (AT), Póllandi (PL), Portúgal (PT), Rúmeníu (RO), Slóveníu (SI), Slóvakíu (SK), Finnlandi (FI), Svíþjóð (SE), Tyrklandi (TR), Noregi (NO), Sviss (CH), Íslandi (IS) og Liechtenstein (LI). Þráðlaust net (WLAN) fyrir þetta tæki er eingöngu takmarkað við notkun innandyra þegar það starfar á tíðnisviðinu 5150 til 5250 MHz.

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

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda - Rafsegulgeislun

Tækið er ætlað til notkunar í rafsegulfræðilegu umhverfi sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinur eða notandi tækisins ætti að tryggja að það sé notað í slíku umhverfi.

Útblásturspróf	**Fylgni**	**Rafsegulfræðilegt umhverfi - Leiðbeiningar**
Útvarpsbylgjugeislun CISPR 11	Hópur 1 B-flokkur	TÆKIÐ notar eingöngu útvarpsbylgjuorku fyrir innri virkni sína. Þess vegna er útvarpsbylgjugeislun þess mjög lítil og ólíkleg til að valda truflunum á rafeindabúnaði í nágrenninu.

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – Rafsegulfræðileg ónæmi fyrir búnað og kerfi (frá þráðlausum samskiptabúnaði sem ekki notar útvarpsbylgjur)

TÆKIÐ er ætlað til notkunar í rafsegulfræðilegu umhverfi sem tilgreint er hér að neðan (IEC 60601-1-2 Tafla 4). Viðskiptavinurinn eða notandi TÆKISINS ætti að tryggja að það sé notað í slíku umhverfi.

Ónæmispróf	**IEC 60601 prófunarstig**	**Samræmisstig**	**Rafsegulfræðilegt umhverfi - Leiðbeiningar**
Rafstöðurafhleðsla (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV snerting ±15 kV loft	±8 kV snerting ±15 kV loft	Gólfefni ættu að vera úr tré, steinsteypu eða keramikflísum. Ef gólf eru klædd gerviefni ætti rakastigið að vera að minnsta kosti 30%.
Segulsvið raforkutíðni (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/mín.	30 A/mín.	Segulsvið á tíðni raforku ættu að vera á stigum sem eru einkennandi fyrir dæmigerða staðsetningu í dæmigerðu atvinnu- eða sjúkrahúsumhverfi.
Geislaðar útvarpsbylgur IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Umhverfi faglegrar heilbrigðisstofnunar.
ATHUGIÐ: Ekki er hægt að spá fræðilega fyrir um sviðsstyrk frá föstum sendum, svo sem grunnstöðvum fyrir útvarpstæki (farsíma/þráðlausa síma) og færanlegum landútvarpsstöðvum, áhugamannaútvarpi, AM- og FM-útvarpsútsendingum og sjónvarpsútsendingum með nákvæmni. Til að meta rafsegulfræðilegt umhverfi vegna fastra útvarpsbylgjusenda ætti að íhuga rafsegulfræðilega könnun á staðnum. Ef mældur sviðsstyrkur á staðnum þar sem TÆKIÐ er notað fer yfir viðeigandi útvarpsbylgjumörk hér að ofan, ætti að fylgjast með TÆKINU til að staðfesta eðlilega virkni. Ef óeðlileg virkni kemur í ljós gætu frekari ráðstafanir verið nauðsynlegar, svo sem að endursnúa eða færa TÆKIÐ.			

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – Rafsegulfræðileg ónæmi fyrir búnað og kerfi (frá þráðlausum fjarskiptabúnaði með útvarpsbylgjum)

Hvað varðar ónæmi fyrir nálægðarsviðum frá þráðlausum fjarskiptabúnaði með útvarpsbylgjum, þá er TÆKIÐ í samræmi við prófunarstigin sem tilgreind eru hér að neðan, samkvæmt IEC60601-1-2 töflu 9. Viðskiptavinur eða notandi TÆKISINS ætti að tryggja að það sé notað í slíku umhverfi.

Prófunartíðni (MHz)	**Band (MHz)**	**Ónæmisprófsstig**
385	380 – 390	Púlsmótun 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, ±5 kHz frávik, 1 kHz sínus, 28 V/m
710	704 – 787	Púlsmótun 217 Hz, 9 V/m
745		
780		

810	800 – 960	Púlsmótun 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Púlsmótun 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Púlsmótun 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Púlsmótun 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Fylgihlutir

Notkun annarra fylgihluta en þeirra sem tilgreindir eru, nema þeirra sem framleiðandi búnaðarins selur, sem varahluti fyrir innri íhluti getur leitt til aukinnar losunar eða minnkaðs ónæmis lækningabúnaðar.

Annar búnaður

 **VIÐVÖRUN**: Forðast skal notkun þessa búnaðar við hliðina á eða staflað með öðrum búnaði þar sem það gæti leitt til óeðlilegrar notkunar. Ef slík notkun er nauðsynleg skal fylgjast með þessum búnaði og öðrum búnaði til að staðfesta eðlilega virkni.

Tæknilegar upplýsingar

Vörulíkan

ST 300E

Tæknilegar upplýsingar

Íhlutir	Tæknilegar upplýsingar
Þyngd	Skanni (með rafhlöðu, án skanniodds): 206 grömm Oddur - Sæfing (TP311): 14 grömm
Litur	3D fullur litur
USB þráðlaust korttengi	USB 3.0
USB hleðslutengi	Tegund C tengi
Sjónsvið	Oddur - Sæfing (TP311): 16 mm x 14 mm
Dýptarskerpa	18 mm
Lágmarks kerfiskröfur fyrir fartölvu	**Örgjörvi**: 13. kynslóð Intel® Core™ i7-13700H eða AMD Ryzen™ 7 7840H **Minni**: 32 GB **Skjákort**: NVIDIA GeForce GT 3060 6 GB **Diskur**: 1 TB SSD diskur **Stýrikerfi**: Win 10 (útgáfa 18362+) / Win 11, 64 bita **Aðrir**: USB 3.0 tengi **Valfrjálst**: Snertiskjár
Lágmarks kerfiskröfur fyrir borðtölvu	**Örgjörvi**: 12. kynslóð Intel® Core™ i5-12600K eða AMD Ryzen™ 7 5700 **Minni**: 32 GB **Skjákort**: NVIDIA GeForce GT 2060 6 GB **Diskur**: 1 TB SSD diskur **Stýrikerfi**: Win 10 (útgáfa 18362+) / Win 11, 64 bita **Aðrir**: USB 3.0 tengi **Valfrjálst**: Snertiskjár

VARÚÐ: Það er SKYLDA að athuga hvort kerfisstillingin sé samhæf tölvukerfiskröfum fyrir meðfylgjandi hugbúnað. Þetta er nauðsynlegt til að koma í veg fyrir ófullnægjandi afköst eða hugbúnaðarbilun vegna rangra forskrifta.

Athugið: Við mælum með að endurræsa forritið daglega til að tryggja bestu mögulegu afköst hugbúnaðarins.

Umhverfiskröfur

Íhlutir	**Umhverfiskröfur**
Rekstrarhitastig	15 °C ~ 30 °C
Flutningshitastig	-10 °C ~ 50 °C
Geymsluhitastig	-10 °C ~ 50 °C
Rekstrarraki	10% RH ~ 65% RH
Rakastig í flutningum	10% RH ~ 95% RH
Geymslu rakastig	10% RH ~ 85% RH
Rekstrarþrýstingur í andrúmslofti	70 kPa ~ 106 kPa
Loftþrýstingur í flutningum	60 kPa ~ 106 kPa
Geymsluþrýstingur í andrúmslofti	70 kPa ~ 106 kPa

IT/Italiano

Avviso

Questo documento include istruzioni di sicurezza, informazioni normative, specifiche tecniche e istruzioni di installazione e uso del dispositivo. Consigliamo di familiarizzare a fondo con questo documento per utilizzare il sistema nel modo più efficace.

I dati contenuti nel presente documento sono soggetti a modifiche. Né Straumann né alcuna delle sue filiali sarà responsabile per errori contenuti nel presente documento o per danni accidentali in relazione alla fornitura, alle prestazioni o all'uso di questo materiale. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta senza il permesso di Straumann.

Convenzioni

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

	**AVVERTENZA**: evitare lesioni a se stessi o ad altre persone seguendo attentamente le istruzioni di sicurezza.
	**ATTENZIONE**: avvisa di una condizione che potrebbe causare gravi danni o problemi.
	NOTA: fornisce ulteriori informazioni e suggerimenti.

 **AVVERTENZA**: si consiglia di consultare questo documento prima di utilizzare il dispositivo.

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

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso professionale.

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a o su prescrizione di un odontoiatria.

Se si verifica un incidente grave che coinvolge il dispositivo, l'utente deve segnalarlo a Straumann e all'autorità competente del proprio Stato membro nell'Unione Europea.

Descrizione

Uso previsto

Lo scanner intraorale Straumann SIRIOS™ 3 , modello ST 300E (di seguito denominato “scanner”) è un dispositivo di scansione ottica digitale utilizzato per ottenere impronte digitali di tessuti duri e molli come denti, gengiva e mucose mediante scansione orale, per le finalità del restauro orale e del trattamento ortodontico della malocclusione.

Lo scanner può essere utilizzato sia su adulti che su bambini nella pratica clinica. Gli utenti previsti sono medici con apposita formazione professionale e l’ambiente di utilizzo sono ospedali o cliniche.

Controindicazioni

Per i pazienti affetti da malattie della mucosa orale, malattie mentali, gravi malattie respiratorie, asma, morbo di Parkinson, disturbo da deficit dell’attenzione e iperattività (ADHD) ed epilessia, l’uso del prodotto è controindicato, mentre i pazienti con moderata o grave limitazione nell’apertura della bocca devono utilizzarlo con cautela.

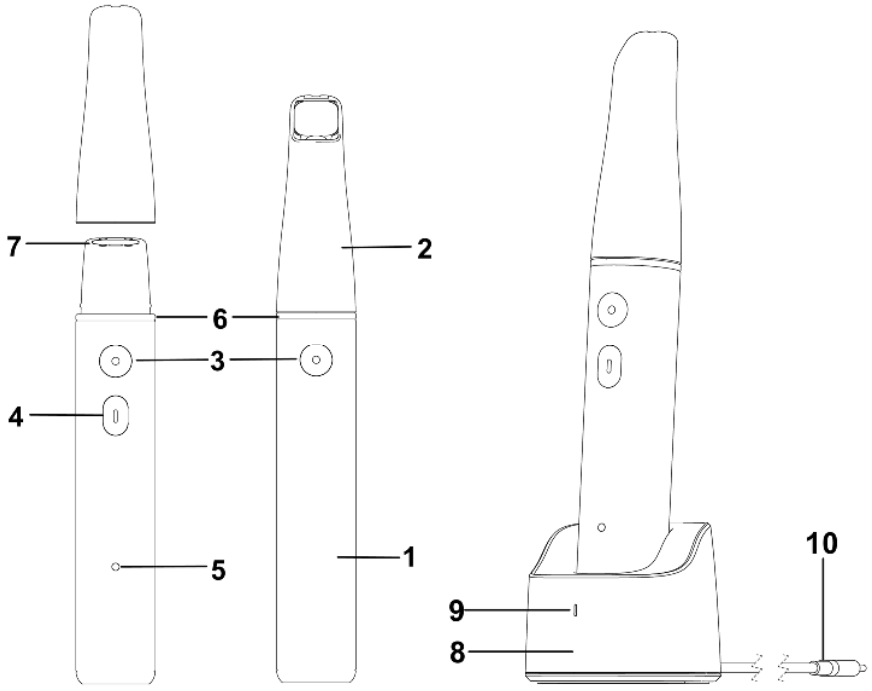
Benefici clinici e caratteristiche prestazionali

Lo scanner avvantaggia gli studi dentistici consentendo ai professionisti di acquisire impronte digitali con la qualità e la precisione richieste per le applicazioni dentali CAD/CAM digitali. Le prestazioni effettive del dispositivo dipendono dalla formazione e dalle capacità dell’utente. Anche l’accuratezza, la completezza e l’adeguatezza dei dati acquisiti sono di esclusiva responsabilità dell’utente.

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

- Arcata superiore
- Arcata inferiore
- Morso (o occlusione)

Nomenclatura



[1] Manipolo
[2] Punta dello scanner
[3] Pulsante Scansione ● Premere una volta per avviare la scansione, premere nuovamente per interrompere la scansione
[4] Pulsante di cambio modalità ● Premere questo pulsante per passare da una modalità all'altra ● Premere e tenere premuto il pulsante per spegnere lo scanner.
[5] Indicatore livello batteria In uso: ● Verde fisso: livello della batteria superiore al 50%. ● Arancione fisso: livello della batteria tra il 20% e il 50% ● Arancione lampeggiante: livello della batteria inferiore al 20% Nel caricabatteria: ● Verde pulsante: livello della batteria superiore al 50%.

● Arancione pulsante: livello della batteria pari o inferiore al 50%. ● Verde fisso: completamente carico. Notifiche aggiuntive: ● Arancione lampeggiante: impossibile accendere lo scanner. ● Il cicalino suona: lo scanner inizia a ricaricarsi.
[6] Indicatore di stato ● Luce verde lampeggia lentamente: avvio. ● Luce verde lampeggia velocemente: preparazione di rete. ● Verde pulsante: Lo scanner è acceso ma non ancora connesso al software. ● Verde fisso: connesso al software. ● Ciano fisso: scansione regolare. ● Luce ciano lampeggia lentamente: lo scanner sta eseguendo la scansione e il software di scansione visualizza una cornice rossa. ● Arancione fisso: La frequenza dei fotogrammi dello scanner è diminuita oppure la potenza del segnale Wi-Fi è inferiore al 70%. ● Rosa fisso: surriscaldamento o problema che potrebbe impedire il funzionamento dell'hardware, che però si ripristinerà automaticamente. ● Nessuna luce: spegnimento/guasto scanner.
[7] Finestra della lente
[8] Base di ricarica
[9] Indicatore base di ricarica ● Verde fisso: La base di ricarica è alimentata correttamente.
[10] Cavo tipo-C (lunghezza 1 m)

Requisiti di sistema del computer

Per i requisiti del sistema informatico fare riferimento alla sezione *Specifiche Tecniche*.

AVVERTENZA: È OBBLIGATORIO verificare che la configurazione del sistema operativo del PC sia compatibile con i requisiti di sistema per il software in dotazione.

Carica della batteria

Lo scanner è stato progettato con due modalità di ricarica per soddisfare le diverse esigenze degli odontoiatri

professionisti: ricarica rapida e ricarica ottimizzata. L'impostazione predefinita dello scanner è la modalità di ricarica ottimizzata, ideale per una preparazione rapida tra un utilizzo e l'altro. La modalità di ricarica ottimizzata è un'opzione alternativa che dà priorità all'integrità e alla longevità della batteria ed è adatta per la ricarica notturna o per periodi di inutilizzo. È possibile cambiare modalità attraverso le impostazioni del software dello scanner.

Modalità di ricarica rapida

La ricarica rapida è ideale per ridurre i tempi di inattività. Lo scanner può ricaricarsi fino al 90% in meno di 2 ore, garantendone l'utilizzo immediato senza ritardi significativi.

- **Preparazione rapida:** Raggiunge il 90% di ricarica in non più di 2 ore.
- **Massima efficienza:** Ideale per i professionisti del settore odontoiatrico che hanno bisogno di preparare rapidamente lo scanner per il paziente successivo, riducendo le interruzioni del servizio.

Modalità di ricarica ottimizzata

La modalità di ricarica ottimizzata dà priorità alla longevità della batteria, utilizzando un processo di ricarica più lento e controllato. Questa modalità è consigliata per la ricarica notturna o quando lo scanner non deve essere utilizzato nell'immediato.

- **Tempo di ricarica completa:** circa 4 ore.
- **Durata della batteria:** Quando completamente carico, lo scanner offre almeno 150 minuti di utilizzo continuo, consentendo di affrontare interventi odontoiatrici prolungati senza interruzioni.
- **Passaggio alla modalità di spedizione:** Se lo scanner rimane spento per due settimane consecutive, entrerà automaticamente in modalità di spedizione per risparmiare la batteria. Questa caratteristica garantisce che lo scanner sia sempre pronto all'uso ogni volta che è necessario, riducendo al minimo la necessità di ricariche frequenti. Per uscire dalla modalità di spedizione, tenere premuto il pulsante di cambio modalità o posizionare lo scanner su una base di ricarica alimentata.



AVVERTENZA

È severamente vietato agli utenti rimuovere la batteria dallo scanner intraorale. Se lo scanner necessita della sostituzione della batteria o di qualsiasi altro intervento di assistenza relativo alla batteria, contattare immediatamente l'assistenza tecnica Straumann.

NOTA

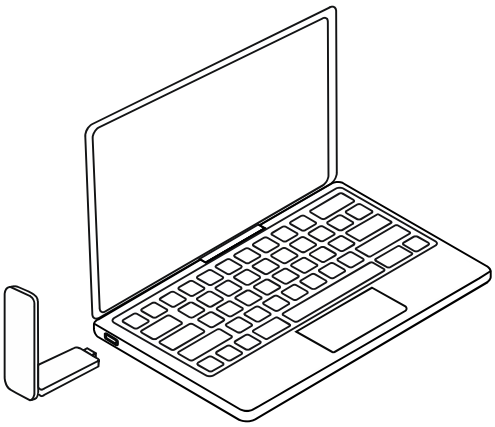
- Lo scanner supporta la ricarica con una potenza in ingresso superiore a 10 W (5 V

2 A). Collegare la base di ricarica a una rete elettrica compatibile utilizzando un cavo tipo-C per ricaricare lo scanner. Lo scanner può utilizzare la ricarica rapida se il computer o la fonte di ricarica supportano il protocollo Power Delivery (PD).

- Per preservare l'integrità della batteria, evitare di scaricarla completamente prima di ricaricarla.
- Monitorare regolarmente il livello della batteria durante l'uso per pianificare di conseguenza la ricarica, garantendo che lo scanner sia sempre pronto per gli interventi odontoiatrici.

Connessione wireless

Lo scanner comunica con il software tramite una connessione wireless. Prima di utilizzare lo scanner, è necessario collegare un adattatore wireless compatibile al computer su cui è in esecuzione il software.



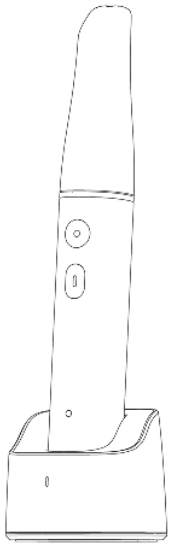
AVVERTENZA: se l'adattatore wireless è disconnesso il manipolo non viene rilevato. Assicurarsi che l'adattatore wireless sia collegato correttamente prima dell'uso.

Dopo aver collegato l'adattatore wireless compatibile, selezionare lo scanner che si desidera connettere dalla finestra *Seleziona scanner* e fare clic su **Connetti**.



Panoramica sulla base di ricarica

Quando non viene utilizzato, si consiglia di tenere lo scanner nella base di ricarica.



NOTA: lo scanner si spegne automaticamente quando rimane inattivo per più di tre minuti. Per riutilizzarlo, premere un pulsante qualsiasi sullo scanner o estrarlo dalla base di ricarica. Inoltre, se lo scanner è in modalità di lavoro o di sospensione, è possibile spegnerlo manualmente tenendo premuto il pulsante di cambio modalità per più di otto secondi.

Configurazione dello scanner

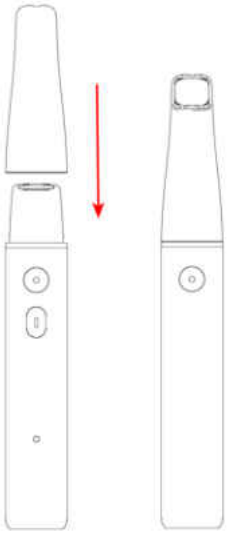
Configurazione dello scanner

Quando si attiva lo scanner per la prima volta, si avvia una procedura guidata che aiuta l'utente a effettuare le impostazioni di base:

- Creazione di un account amministratore.
- Creazione di utenti.

Per preparare il dispositivo, attenersi alla seguente procedura:

5. Rimuovere la copertura protettiva della finestra della lente dalla finestra della lente.
6. Inserire la punta dello scanner sull'estremità dello scanner in modo che si blocchi.



7. Premere brevemente qualsiasi pulsante per avviare lo scanner.
8. Dopo aver acceso lo scanner, aprire il software e connettere lo scanner tramite la rete wireless.

L'impostazione della sezione scanner include una descrizione dell'installazione del manipolo e della base dello scanner.

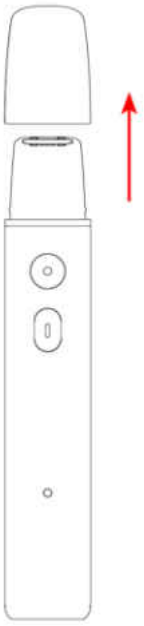
Installazione dello scanner

L'installazione dello scanner è descritta nelle due parti seguenti:

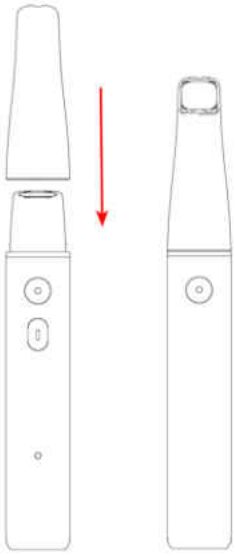
- Installazione del manipolo
- Posizionamento della base di ricarica

Installazione del manipolo

3. Rimuovere la copertura protettiva della finestra della lente.

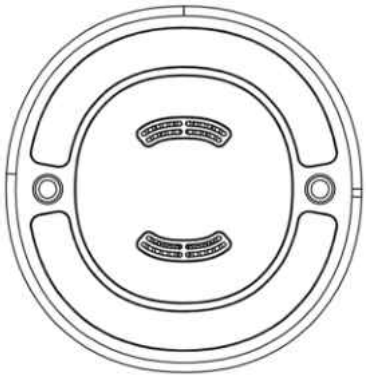


4. Per installare la punta dello scanner sul manipolo dello scanner intraorale, inserire delicatamente la punta dello scanner nel manipolo. La punta dello scanner si adatta al manipolo solo se inserita nella direzione corretta. La punta non si bloccherà in posizione se la direzione di inserimento non è corretta.



Posizionamento della base di ricarica

Per garantire che lo scanner sia sempre pronto all'uso, è necessario innanzitutto posizionarlo e ricaricarlo correttamente. La base di ricarica è stata progettata con un peso aggiuntivo e cuscinetti antiscivolo nella parte



inferiore per garantire stabilità e sicurezza. Per posizionare correttamente la base di ricarica su un tavolo o una scrivania, seguire questi semplici passaggi:

5. Selezionare la posizione idonea:

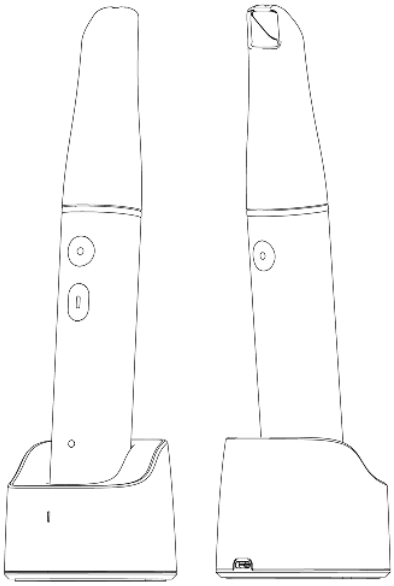
- Scegliere una superficie pulita e piana su un tavolo o una scrivania. Questa zona deve essere lontana da spigoli per evitare cadute accidentali e non deve essere esposta alla luce solare diretta, ad alte temperature o all'umidità.
- Pulire la zona selezionata con un panno asciutto o leggermente umido per rimuovere polvere o lo sporco. Questo aiuta i cuscinetti antiscivolo sul fondo della base di ricarica ad aderire meglio alla superficie, garantendone la stabilità.

6. Posizionare la base di ricarica:

- Posizionare la base di ricarica sulla superficie predisposta. Apportare piccole modifiche alla posizione della base di ricarica per assicurarsi che sia perfettamente in piano e stabile. I cuscinetti antiscivolo devono essere completamente a contatto con la superficie per evitare scivolamenti.

7. Collegarsi alla rete elettrica:

- Collegare la base di ricarica alla rete elettrica. Assicurarsi che la presa di corrente sia facilmente accessibile e che il cavo non rappresenti un pericolo di inciampo. Controllare l'indicatore della batteria dello scanner per accertarsi che il dispositivo si stia caricando correttamente.



8. Inserire lo scanner:

- Inserire delicatamente lo scanner intraorale nella base di ricarica. Allinearlo in base al design della base per garantire il corretto contatto con i punti di ricarica.

AVVERTENZA: Il manipolo è alimentato internamente da una batteria ricaricabile agli ioni di litio e caricato tramite un supporto di ricarica. La base di ricarica viene caricata tramite un adattatore, non fornito dal produttore. Quando è in modalità di ricarica, il manipolo non può essere utilizzato normalmente e non ha alcuna funzione medica.

L'adattatore deve essere conforme almeno agli standard IEC 62368 e IEC 60950, come specificato dal produttore nelle istruzioni.

Per garantire la sicurezza, verificare che il punto di collegamento dell'adattatore sia contrassegnato con il simbolo di sicurezza come mostrato nella Tabella D.2, SEGNALE DI SICUREZZA N. 10.

Inoltre, assicurarsi che l'etichetta della base di ricarica riporti le stesse informazioni di sicurezza. Per requisiti dettagliati dell'adattatore, installazione corretta e istruzioni per l'uso sicuro, fare riferimento alla sezione “Guida alla sicurezza” di questo manuale.

Come iniziare

Utilizzo del software

Per aprire il software, attenersi alla seguente procedura:

12. Fare doppio clic sull'icona del software sul desktop.
13. Selezionare un dentista.
14. Digitare il PIN di sicurezza.
15. Andare sulla schermata principale e fare clic su **Nuovo caso**.
16. Inserire la descrizione del caso, indicando anche il numero del dente, il tipo di ricostruzione, il materiale e il colore.
17. Impostare una **Data appuntamento** per la preparazione.
18. Impostare la **Data scadenza** come data in cui si intende eseguire la ricostruzione presso il proprio studio/clinica.
19. Specificare se si desidera una **pre-operatoria**.
20. **Creare** o selezionare un paziente.
21. Aggiungere le note e allegare i file desiderati.
22. Cliccare su **Avanti** per passare alla fase di scansione.

 **ATTENZIONE**: assicurarsi che la versione e il nome del software siano visualizzati correttamente all'avvio o nelle impostazioni del software. La mancanza di attenzione a questi dettagli può comportare una versione software errata, con un impatto negativo sull'efficienza operativa e sui risultati.

 **ATTENZIONE**: assicurarsi sempre che esista una relazione bi-univoca tra paziente, scansione e caso di trattamento.

 **AVVERTENZA**: è responsabilità esclusiva dell'operatore determinare se il dispositivo sia o meno idoneo per un particolare paziente o per specifiche circostanze. L'operatore sarà altresì l'unico responsabile di garantire la correttezza, completezza e adeguatezza dei dati immessi nel dispositivo così come nel programma software utilizzato. L'operatore è tenuto a controllare la correttezza dei risultati, nonché a valutare ogni singolo caso.

Preparazione dei denti

- Se è presente un'area di preparazione, retrarre la gengiva utilizzando i fili di retrazione gengivale. Estrarre i fili poco prima della scansione della preparazione.

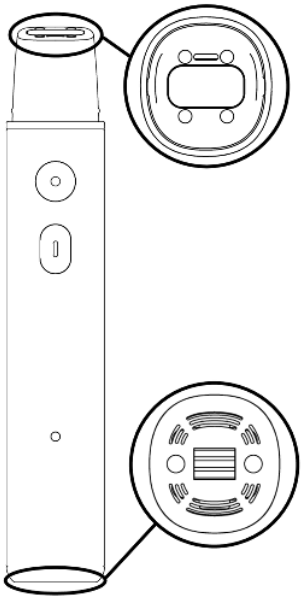
- Asciugare accuratamente i denti prima di iniziare la scansione.
- Mantenere i denti moderatamente asciutti durante la scansione.

Preparazione dello scanner

La punta dello scanner fissata al manipolo funge da scudo sanitario per i pazienti. Disinfettare sempre il corpo dello scanner e sterilizzare la punta dopo ogni utilizzo.

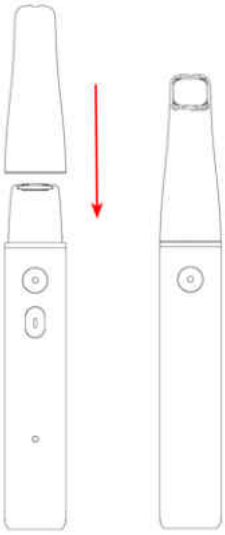
ATTENZIONE: le punte dello scanner non sono sterili al momento della spedizione. È necessario sterilizzarle prima del primo utilizzo.

ATTENZIONE: Evitare che liquidi penetrino nell'uscita dell'aria o nell'ingresso dell'aria, perché in caso contrario il manipolo potrebbe danneggiarsi.



Per preparare lo scanner, attenersi alla seguente procedura:

- assicurarsi che la finestra della lente alla base dello scanner sia pulita passando un panno umido e che non lasci lanugine o un panno per occhiali.
- Inserire la punta dello scanner sull'estremità dello scanner come mostrato qui di seguito.



ATTENZIONE: la punta dello scanner deve essere montata sul manipolo prima della scansione. Se non è assemblata correttamente, il dispositivo non eseguirà la scansione in maniera adeguata.

Avvio dello scanner

Per avviare la scansione, posizionare la punta dello scanner sulla superficie del dente per stabilizzare lo scanner e premere il **pulsante Scansione**. Attendere finché non viene visualizzato un modello 3D sullo schermo di visualizzazione del modello 3D, quindi spostarla lentamente lungo l'arcata a 0-5 mm dai denti.

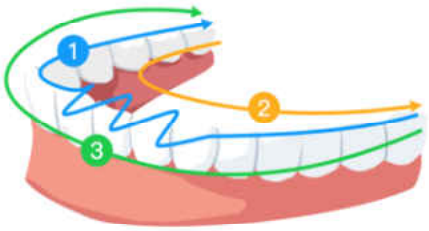
Protocollo di scansione

Il protocollo di scansione consigliato consiste di tre scansioni per garantire una buona copertura dei dati di tutte le superfici:

- occlusale
- linguale e
- buccale.

Consigliamo di iniziare la prima scansione dalla superficie occlusale, partendo dal primo molare.

Nella seconda scansione è possibile scansionare sia il lato linguale che quello buccale. Nella terza scansione rilevare il lato opposto a quello della seconda scansione.


1
2
3

Guida alla sicurezza

Avvertenze e istruzioni di sicurezza



PERICOLO DI ELETTROCUZIONE

Il dispositivo è alimentato da corrente elettrica. NON esporlo a spruzzi d'acqua poiché ciò potrebbe causare elettrocuzione o malfunzionamenti dell'unità.

 **ATTENZIONE**: Tutti i rischi residui, le controindicazioni o gli effetti collaterali indesiderati noti sono elencati in questo documento. Se si verifica un incidente grave che coinvolge il dispositivo, l'utente deve segnalarlo a Straumann e all'autorità competente del proprio Stato membro nell'Unione Europea.

 **AVVERTENZA**

Scanner

- LEGGERE e comprendere queste informazioni sulla sicurezza prima di utilizzare lo scanner.
- Questo scanner deve essere utilizzato solo all'interno di ospedali e altre strutture sanitarie professionali e NON DEVE essere utilizzato vicino ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e alla stanza schermata RF di un sistema ME per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi elettromagnetici è elevata.
- Prima di utilizzare lo scanner, controllare le superfici esterne dell'unità e degli eventuali accessori per verificare che non vi siano superfici ruvide, bordi taglienti o sporgenze che potrebbero causare rischi per la sicurezza.
- L'utente è responsabile del funzionamento e della manutenzione dello scanner. È NECESSARIO avere una formazione specifica per utilizzare lo scanner.
- NON collocare oggetti nel campo operativo dell'unità.
- Quando l'unità non è in uso, assicurarsi che lo scanner sia SPENTO.
- NON usare lo scanner in un ambiente ricco di ossigeno. Questa unità non è destinata all'uso con anestetici o agenti infiammabili.
- NON tirare o torcere il cavo.
- NON far cadere lo scanner o i suoi accessori.
- NON sterilizzare lo scanner.
- NON esporre lo scanner a spruzzi d'acqua né immergerlo in acqua o disinfettante.

- NON esporre lo scanner a forti vibrazioni.
- NON esporre lo scanner a raggi ultravioletti diretti. Lo scanner non è progettato per la disinfezione con raggi ultravioletti.
- NON fissare la finestra di emissione dei LED.
- Quando la punta dello scanner viene rimossa, installare l'apposita copertura protettiva per proteggere la finestra della lente.
- NON rimuovere la copertura dei componenti dello scanner. Lo scanner non contiene parti riparabili dall'utente. Contattare un tecnico dell'assistenza Straumann qualificato per eventuali riparazioni.
- NON sostituire i cavi forniti con lo scanner con altri cavi. Ciò potrebbe danneggiare lo scanner e influire negativamente sulla protezione di sicurezza e sulle prestazioni EMC del dispositivo.
- Se l'apparecchiatura è difettosa, spegnerla, applicare un cartello "Fuori servizio" e contattare un tecnico dell'assistenza Straumann qualificato.
- L'utilizzo di componenti, accessori, cavi e parti di ricambio diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura può compromettere la protezione di sicurezza dello scanner e può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.
- Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura.
- Non collegare al sistema ulteriori prese multiple, barre di alimentazione o prolunghe.
- Per evitare il surriscaldamento, non utilizzarla per periodi prolungati. Ignorare gli avvisi di surriscaldamento può causare danni permanenti al dispositivo e perdita di funzionalità.
- Per isolare la base di ricarica dall'alimentazione, scollegare il connettore USB dalla porta USB.
- NON eseguire la manutenzione o l'assistenza a questa apparecchiatura mentre viene utilizzata su un paziente.
- Durante l'uso, la temperatura della punta dello scanner può raggiungere i 48 °C. Per evitare il surriscaldamento, evitare un funzionamento prolungato.
- Il collegamento del PEMS (Sistema Elettromedicale Programmabile) ad una RETE INFORMATICA che comprenda altre apparecchiature potrebbe comportare rischi per pazienti, operatori o terzi. L'organizzazione responsabile dovrebbe identificare, analizzare, valutare e controllare questi rischi.
- Non utilizzare lo scanner su pazienti affetti da malattie della mucosa orale, malattie mentali, gravi malattie respiratorie, asma, morbo di Parkinson o ADHD.
- Usare con cautela su pazienti che hanno limitazioni moderate o gravi nell'apertura della bocca.

Computer

- NON posizionare apparecchiature non conformi alla norma IEC 60601-1 nelle immediate vicinanze (1,5 metri) del paziente.
- Lo scanner è destinato esclusivamente a essere collegato a un computer certificato almeno secondo lo standard IEC 60950 / IEC 62368 o equivalente. Connettere lo scanner ad altre attrezzature potrebbe comportare rischi.
- Consultare la guida di installazione del computer per informazioni sul sistema di elaborazione dati, sul computer e sullo schermo. Lasciare spazio libero sufficiente attorno al computer per garantire un'adeguata ventilazione.
- Posizionare lo schermo in modo da evitare riflessi dovuti all'illuminazione interna o esterna per la massima qualità dell'immagine e comfort visivo.
- Eseguire il backup dei dati a intervalli regolari. È responsabilità dell'utente eseguire e conservare backup dei dati per prevenire perdite degli stessi.
- La protezione dei dati inseriti nel software è una responsabilità condivisa. L'utente ha la responsabilità di configurare il sistema operativo dello scanner e, ove applicabile, integrarlo nella propria rete, come richiesto dalla propria Politica Informatica. Ciò include l'impostazione di disconnessione automatica, verifiche ispettive, autorizzazioni, la configurazione di funzionalità di sicurezza, accesso di emergenza, rilevamento/protezione dal malware, autenticazione dei nodi, autenticazione personale, blocchi fisici, integrazione dello scanner nel piano di sviluppo del ciclo di vita del prodotto, hardening del sistema e delle applicazioni e riservatezza dei dati sanitari archiviati.
- L'utente ha la responsabilità di garantire l'anonimizzazione e l'autenticità dei dati sanitari, il backup dei dati e il recupero degli stessi in caso di incidenti (disaster recovery) e

  l'autenticità dei dati sanitari. Proteggere i propri dati contro la perdita, l'accesso non autorizzato e l'uso non autorizzato.

  - Proteggere il proprio sistema informatico installando uno scanner di malware o un firewall.
  - Usare una password forte per proteggere il sistema informatico, i supporti di archiviazione e i dispositivi di presentazione.
  - Utilizzare la crittografia dei dati per proteggere i dati sul sistema informatico e i supporti di archiviazione.
  - Eseguire regolarmente il backup per evitare la perdita di dati.
  - Se necessario, utilizzare la funzione di anonimizzazione per proteggere i dati personali del paziente.
- Alcune funzionalità e alcuni servizi di richiedono il trasferimento di dati. L'accesso ai dati, la loro conservazione e il loro trasferimento devono essere conformi alle normative locali sulla sicurezza delle informazioni. Proteggere i propri dati contro la perdita, l'accesso non autorizzato e l'uso non autorizzato.
- Per un funzionamento ottimale, il software dello scanner richiede un'alimentazione stabile e sufficiente.

L'utilizzo dello scanner con un laptop privo di alimentazione adeguata può comportare una diminuzione della precisione della scansione e il rischio di scansioni incomplete. Collegare sempre il laptop a una fonte di alimentazione diretta prima di iniziare le operazioni di scansione. Il software dello scanner dispone di una funzione che avvisa gli utenti se viene rilevata un'alimentazione insufficiente. È fondamentale rispondere a questi avvertimenti garantendo immediatamente una fonte di energia adeguata. Ignorare queste indicazioni può compromettere le prestazioni dello scanner, influenzando la qualità e l'affidabilità dei risultati della scansione.

Batteria

- Non smontare, aprire o distruggere le batterie secondarie.
- In caso di perdite da una batteria, evitare che il liquido entri in contatto con la pelle o gli occhi. In caso di contatto, sciacquare la zona interessata con abbondante acqua e consultare un medico.
- Non utilizzare caricabatterie diversi da quelli specificatamente forniti con l'apparecchiatura. Fare riferimento alle istruzioni del produttore per le indicazioni su come procedere correttamente alla ricarica.
- Non utilizzare batterie non destinate all'uso con l'apparecchiatura.
- Non lasciare la batteria in carica per periodi prolungati quando non viene utilizzata.
- Conservare la documentazione originale del prodotto per una futura consultazione.
- Utilizzare la batteria solo nel modo previsto.
- Smaltire la batteria in modo corretto.

Smaltimento



Questa apparecchiatura contiene determinati materiali e composti chimici connessi alla produzione di apparecchiature elettriche ed elettroniche e lo smaltimento improprio di tali apparecchiature al termine del loro ciclo di vita può contaminare l'ambiente. Pertanto, questa apparecchiatura non deve essere smaltita come normale rifiuto domestico, ma deve essere invece consegnata a un centro designato per lo smaltimento o il riciclaggio di rifiuti elettrici ed elettronici. Per ulteriori informazioni sullo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici, contattare l'autorità responsabile nella propria giurisdizione locale.

Smaltire le punte dello scanner in conformità alle procedure operative standard o alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari contaminati. Per l'acquisto di altre punte dello scanner, contattare il rivenditore.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

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

Per garantire la massima sicurezza igienica per il paziente e ridurre al minimo il rischio di contaminazione incrociata, eseguire con attenzione le seguenti attività di manutenzione sullo scanner e sugli accessori.

Dopo ogni paziente:

- Pulire e disinfettare lo scanner (vedere *P□lizia e disinfezione dello scanner*).
- Pulire la punta dello scanner, quindi utilizzare la sterilizzazione in autoclave (vedere *P□lizia e sterilizzazione della p□nta dello scanner*).

Esiste un modello di punta dello scanner:

Modello	UDI-DI	Pulizia manuale	Sterilizzazione a 134 °C
TP311	(01)06973993441720	Sì	Sì

Pulizia e disinfezione dello scanner

Avvertenze generali

 **AVVERTENZA**

- Leggere e seguire le avvertenze e le istruzioni di protezione personale fornite nella *scheda di sic□rezza (SDS)* per il disinfettante utilizzato per trattare lo scanner.
- Indossare i guanti quando si pulisce e si disinfetta lo scanner.
- Tra un paziente e l'altro lo scanner deve essere disinfettato con una soluzione disinfettante di livello intermedio con attività tubercolicida consigliata.
- NON utilizzare un disinfettante contenente fenoli o iodofori perché danneggerebbe il rivestimento superficiale dell'apparecchio
- Non mettere mai lo scanner in un dispositivo autoclave, non immergerlo in acqua o in una soluzione disinfettante.
- Un eccesso di liquidi può danneggiare lo scanner.
- Non utilizzare cotone, panni o fazzoletti imbevuti di disinfettante per disinfettare lo scanner.

Pulizia dello scanner

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

Per pulire lo scanner, attenersi alla seguente procedura:

3. Inumidire (senza bagnarlo eccessivamente) con acqua tiepida un panno che non lasci lanugine.
4. Rimuovere eventuali tracce di sangue o fluidi corporei con il panno inumidito.

Disinfezione dello scanner

Lo scanner deve essere disinfettato accuratamente dopo ogni paziente.

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

 **ATTENZIONE**: se lo scanner è visibilmente sporco, pulirlo accuratamente prima di disinfettarlo. Vedere *P□lizia dello scanner.*

Attenersi ai seguenti passaggi per disinfettare lo scanner:

4. Rimuovere la punta dello scanner.
5. Rimuovere tutto lo sporco visibile (vedere *P□lizia dello scanner).*
6. Utilizzare una salvietta disinfettante di livello intermedio pronta all'uso. Fare riferimento alle istruzioni del produttore per il tempo di contatto.

Salviette disinfettanti consigliate: CaviWipes

 **AVVERTENZA**:

- L'utilizzo di un disinfettante non approvato può causare danni allo scanner.
- Pulire accuratamente tutte le superfici dello scanner. NON consentire l'ingresso di liquidi attraverso la fessura, l'uscita dell'aria o i fori dei perni.

 **AVVERTENZA**:

- Non risciacquare.
- Lasciare asciugare all'aria.
- Dopo che lo scanner si è asciugato, utilizzare un panno pulito e che non lasci lanugine inumidito con acqua per rimuovere il disinfettante residuo dalla superficie dell'apparecchio.

Pulizia e sterilizzazione della punta dello scanner.

AVVERTENZA

- Indossare i guanti quando si maneggia una punta dello scanner contaminata.
- Leggere e seguire le avvertenze e le istruzioni di protezione personale fornite nella scheda di sicurezza (SDS) del produttore per il detergente utilizzato per pulire lo scanner.
- Non immergere la punta dello scanner nel disinfettante per un lungo periodo.
- Asciugare con cura la punta prima di montarla sullo scanner.
- Non utilizzare un pulitore a ultrasuoni per la punta dello scanner.
- Non immergere la punta dello scanner in disinfettanti a base alcolica.

Pulizia della punta dello scanner

Per pulire manualmente la punta dello scanner, attenersi alla seguente procedura:

7. Eliminare lo sporco in eccesso dalla punta dello scanner risciacquandola con acqua per due minuti.
8. Utilizzando una spazzola morbida, applicare una soluzione detergente enzimatica (ad es. Metrex EmPower) su tutte le superfici.
9. Sciacquare sotto acqua corrente pulita per due minuti.
10. Ispezionare la punta dello scanner. Se la punta dello scanner non è pulita, ripetere i tre passaggi precedenti.
11. Utilizzare un panno per occhiali o un panno che non lasci lanugine per rimuovere la polvere dallo specchio sulla punta dello scanner.
12. Asciugare accuratamente lo specchio della punta dello scanner con un panno per occhiali o un panno che non lasci lanugine.

Sterilizzazione della punta dello scanner

Le punte dello scanner non sono sterili al momento della spedizione. È necessario sterilizzarle prima dell'utilizzo.

ATTENZIONE: Per TP311, limitando il tempo di esposizione a 134°C a non più di sei (6) minuti, è possibile sterilizzare in autoclave la punta dello scanner fino a 180 cicli.

Per sterilizzare la punta dello scanner, attenersi alla seguente procedura:

3. Inserire la punta dello scanner in una busta sigillata per la sterilizzazione a vapore.
4. Posizionare la punta dello scanner in un'autoclave a vapore per la sterilizzazione.

- La temperatura di esposizione deve essere impostata su 134 °C.
- Il tempo di esposizione deve superare i tre (3) minuti.
- Il tempo di esposizione non deve superare i sei (6) minuti.

Precauzioni prima dell'uso

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

Ispezionare visivamente lo scanner per rilevare eventuali danni

Ispezionare visivamente lo scanner per rilevare eventuali danni o segni di deterioramento procedendo nel modo indicato di seguito:

- Ispezionare la finestra della lente.
- Ispezionare i pulsanti e i punti di contatto.

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

Ispezionare visivamente la punta dello scanner

Ispezionare visivamente la punta dello scanner per rilevare eventuali segni di deterioramento procedendo nel modo indicato di seguito:

- Verificare che la punta dello scanner non sia danneggiata e che i suoi componenti non siano staccati.
- Verificare che lo specchio della punta dello scanner non presenti macchie o graffi.

Se si nota un deterioramento, sostituire la punta dello scanner.

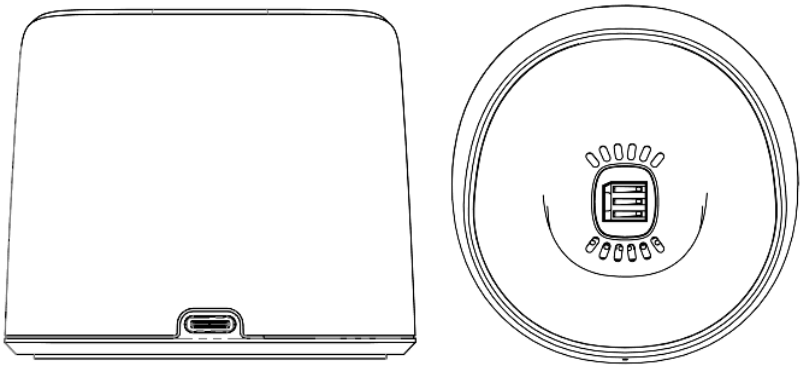
 **AVVERTENZA**

- La finestra della lente sullo scanner è un componente ottico delicato. Montare l'apposita copertura protettiva per proteggere la finestra della lente da danni e sporcizia quando lo scanner non è in uso.
- La specchio della punta dello scanner è un componente ottico delicato. Una superficie dello specchio pulita e integra è fondamentale per la qualità della scansione.

Nel caso in cui si noti una scarsa qualità di scansione o un'anteprima video poco chiara nel software, pulire lo specchio della punta dello scanner e la finestra della lente del manipolo utilizzando un tampone in microfibra, applicando etanolo privo di impurità.

Precauzioni per la base di ricarica

La base di ricarica è dotata di prese d'aria appositamente progettate, posizionate nell'incavo e sul retro della stessa. Queste prese d'aria svolgono un ruolo fondamentale nel preservare la temperatura interna del dispositivo, facilitando il flusso d'aria e prevenendo così il surriscaldamento durante la ricarica e l'uso.



Prestare attenzione per evitare che liquidi penetrino nelle prese d'aria e nei contatti di ricarica. L'esposizione ai liquidi può compromettere sensibilmente la funzionalità della base di ricarica, causando potenzialmente danni o guasti allo scanner intraorale quando è agganciato per la ricarica.

Per garantire l'integrità e le prestazioni della base di ricarica, seguire queste linee guida:

- **Evitare fuoriuscite:** assicurarsi che non vi siano liquidi nelle vicinanze della base di ricarica. Prestare attenzione durante le operazioni di pulizia o quando si posiziona la base in aree soggette a fuoriuscite.
- **Procedura di pulizia:** Prima di pulire la base di ricarica, scollegarla dalla rete elettrica. Utilizzare un panno asciutto o leggermente umido e privo di lanugine e non lasciare che l'umidità penetri nelle prese d'aria. Pulire delicatamente le superfici esterne, senza esercitare una forza eccessiva che potrebbe spingere i liquidi nelle prese d'aria.
- **Precauzioni per i contatti di ricarica:** la base di ricarica contiene contatti di ricarica in molle metalliche. È fondamentale non utilizzare disinfettanti o liquidi per pulire questi contatti, poiché l'umidità può causare corrosione e guasti elettrici. Durante la ricarica, mantenere i contatti di ricarica sempre asciutti e verificare che non siano ostruiti.
- **Risposta immediata in caso di contatto con liquidi:** se accidentalmente del liquido penetra nelle prese d'aria o entra in contatto con i contatti di ricarica, interrompere immediatamente l'utilizzo della base di ricarica. Scollegare la rete elettrica e lasciare asciugare completamente la base in un luogo ben ventilato prima di utilizzarla nuovamente.
- **Controlli regolari:** ispezionare regolarmente le prese d'aria e i contatti di ricarica per individuare eventuali ostruzioni o accumuli di sporco. Interrompere l'alimentazione elettrica, quindi utilizzare una spazzola morbida e

asciutta per rimuovere le ostruzioni, assicurando un libero flusso d’aria attraverso le prese e pulendo i punti di contatto per la ricarica.

Risoluzione dei problemi

Descrizione del problema	Azione
Sono presenti abbinamenti non corretti e sovrapposizioni sul modello 3D.	Rimuovere i dati non corrispondenti e il tessuto in eccesso utilizzando lo strumento **Ritaglia** ed eseguire nuovamente la scansione.
Si osserva un degrado della precisione oppure le immagini non sono ben unite durante l'acquisizione.	Assicurarsi che la finestra della lente alla base dello scanner sia pulita passando un panno umido e che non lasci lanugine o un panno per occhiali. Utilizzare un panno sterile e privo di lanugine o un fazzoletto sterile per lenti leggermente inumidito con alcol isopropilico al 70% o acqua purificata per pulire la lente della punta dello scanner e rimuovere eventuale polvere o macchie d'acqua. Assicurarsi che la punta dello scanner sia fissata saldamente e che non siano presenti bordi scuri sul video live.
La superficie interna della finestra della lente alla base dello scanner risulta appannata.	Montare una punta dello scanner completamente asciutta sullo scanner e posizionare lo scanner nella base di ricarica o appoggiarlo sulla scrivania e attendere che l'appannamento si dissolva. Se l'appannamento non scompare completamente dopo 24 ore, contattare il fornitore di servizi locale per ricevere assistenza. Verificare che la punta sia completamente asciutta prima di montarla sullo scanner e non utilizzare un panno imbevuto di disinfettante per pulire lo scanner.
Lo scanner non emette luce e nella schermata di anteprima video viene visualizzata un'immagine di anteprima statica.	Chiudere il software, quindi riavviarlo.
Lo scanner non è visibile nella finestra *Seleziona scanner* del software mentre l'indicatore di stato continua a lampeggiare in modalità pulsante.	Ripristinare la rete nello scanner: mentre l'indicatore di stato è in modalità pulsante, premere contemporaneamente il pulsante Scansione su entrambi i lati per due secondi e rilasciarlo. Inizialmente l'anello luminoso sullo scanner lampeggerà rapidamente, quindi entrerà in modalità pulsante. Il dispositivo dovrebbe essere visualizzato nella sezione Seleziona scanner del software.

Informazioni normative

Informazioni normative

Il dispositivo è conforme alle seguenti normative:

MDR: Regolamento (UE) 2017/745 Dispositivi Medici, Classe I in conformità con la Regola 5.
FDA Centro per i dispositivi e la Salute Radiologica CDRH - Titolo 21 CFR 872.3661 (USA).
Normative sui dispositivi medici (Canada).
RoHS: restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche 2011/65/UE, allegato II e relativo emendamento Direttiva delegata (UE) 2015/863.
RED: Direttiva 2014/53/UE sulle apparecchiature radio
FCC: parte 15 delle regole della Federal Communications Commission
ISED: Innovazione, scienza e sviluppo economico del Canada

Conformità agli standard europei e internazionali

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

ANSI/AAMI ES 60601-1: Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali

CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1: Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali

EN / IEC 60601-1-2: Apparecchi elettromedicali, parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali- Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove

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

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

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

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

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

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

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

EN / ISO 10993: Valutazione biologica dei dispositivi medici

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

EN / ISO 15223-1: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare per le etichette dei dispositivi medici, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali

EN ISO 20417: Dispositivi medici - Informazioni fornite dal fabbricante

ISO 9687: Odontoiatria - Simboli grafici per apparecchiature odontoiatriche

AAMI TIR 12: Progettazione, test ed etichettatura di dispositivi medici riutilizzabili per il ricondizionamento in strutture sanitarie: Una guida per i produttori di dispositivi medici

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

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

EN 50566: Norma di prodotto per dimostrare la conformità dei dispositivi di comunicazione wireless alle restrizioni di base e ai valori limite di esposizione relativi all'esposizione umana ai campi elettromagnetici nella gamma di frequenza da 30 MHz a 6 GHz: dispositivi portatili e montati sul corpo in prossimità del corpo umano.

EN 301489-1: Standard di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 1: Requisiti tecnici comuni; Norma armonizzata che soddisfa i requisiti essenziali dell'articolo 3.1(b) della Direttiva 2014/53/UE e i requisiti essenziali dell'articolo 6 della Direttiva 2014/30/UE

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

EN 301893: RLAN 5GHz; Norma armonizzata che soddisfa i requisiti essenziali dell'articolo 3.2 della Direttiva 2014/53/UE

Classificazione secondo la norma EN/IEC 60601-1

Tipo di protezione contro l'elettrocuzione: alimentato internamente

Grado di protezione contro l'elettrocuzione: parte applicata di tipo BF

Modalità operativa: funzionamento continuo

Anestetici infiammabili: non adatto all'uso in presenza di anestetici infiammabili o di una miscela di anestetici

infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.

Conformità alla norma EN/IEC 60601-1-2

Prove e requisiti EMC IEC 60601-1-2, apparecchi elettromedicali incluso CISPR 11 Gruppo 1, Classe B.



Precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica

Gli apparecchi elettromedicali richiedono precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Gli apparecchi medicali devono essere installati e messi in funzione nel rispetto dei dati relativi alla compatibilità elettromagnetica forniti nel presente documento.

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

 **AVVERTENZA**: Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (comprese le periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) non devono essere usate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del DISPOSITIVO, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, l'efficienza dell'apparecchio potrebbe essere compromessa.

WiFi

Il dispositivo funziona con il protocollo 802.11a/n/ac. Il canale 38 o 46 è quello utilizzato in via prioritaria per il manipolo. La larghezza di banda del canale è di 40 MHz. La gamma di frequenza è 5170-5250 MHz, 5735-5815 MHz (le frequenze effettive dipendono dalle normative locali e dalla configurazione del prodotto). La potenza massima in uscita è di 17,88 dBm.

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

Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

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

NOTA: cambiamenti o modifiche a questa unità non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità potrebbero invalidare il diritto dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

Valore SAR per il manipolo:

0,798 W/Kg, 10 g per CE

0,011 W/Kg, 1 g per FCC

Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità potrebbero invalidare il diritto dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

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

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

NOTA:

Questo apparecchio è stato testato ed è risultato conforme ai limiti di un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della parte 15 delle norme FCC. Questi limiti intendono fornire una protezione ragionevole contro interferenze dannose in un impianto residenziale. Questo apparecchio genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installato e utilizzato in conformità con le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in un particolare impianto. Se questa apparecchio causa interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, cosa che può essere determinata spegnendo e accendendo l'apparecchio stesso, si consiglia all'utente di provare a correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la separazione tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per assistenza.

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

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

Linea guida e dichiarazione del produttore

Linea guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dovrà assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in questo tipo di ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linea guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1 Classe B	Il DISPOSITIVO utilizza energia a radiofrequenza (RF) solo per il suo funzionamento interno. Le sue emissioni RF sono dunque molto basse ed è improbabile che causino interferenze sulle attrezzature elettroniche vicine.

Linea guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica per apparecchiature e sistemi (da apparecchiature di comunicazione wireless non RF)

Il DISPOSITIVO è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito (IEC 60601-1-2 Tabella 4). Il cliente o l'utente dovrà assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in questo tipo di ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linea guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici di un locale tipico in un ambiente commerciale oppure ospedaliero.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Ambiente di una struttura sanitaria professionale.
NOTA: le intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per la telefonia radio (cellulari/cordless) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive non possono essere previste con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il DISPOSITIVO è superiore al livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario tenere sotto osservazione il DISPOSITIVO per verificarne il corretto funzionamento. Se si osserva un funzionamento anomalo, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, come il riorientamento o il riposizionamento del DISPOSITIVO.			

Linea guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica per apparecchiature e sistemi (da apparecchiature di comunicazione wireless RF)

Per quanto riguarda l'immunità ai campi di prossimità provenienti dalle apparecchiature di comunicazione wireless RF, il DISPOSITIVO è conforme ai livelli di test specificati di seguito, secondo IEC60601-1-2 Tabella 9. Il cliente o l'utente dovrà assicurarsi che il DISPOSITIVO sia utilizzato in questo tipo di ambiente.

Frequenza di prova (MHz)	**Banda (MHz)**	**Livelli di prova di immunità**
385	380 – 390	Modulazione impulsi 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, deviazione ±5 kHz, seno 1 kHz, 28 V/m
710	704 – 787	Modulazione impulsi 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 – 960	Modulazione impulsi 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Modulazione impulsi 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Modulazione impulsi 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Modulazione impulsi 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Accessori

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

Altre apparecchiature

 **AVVERTENZA**: durante l'uso, non posizionare questo apparecchio in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature perché ne potrebbe risultare un funzionamento improprio. Se è inevitabile farlo, questo apparecchio e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificarne il normale funzionamento.

Dati tecnici

Modello

ST 300E

Dati tecnici

Componenti	Dati tecnici
Peso	Scanner (batteria inclusa, senza punta dello scanner): 206g Punta - Sterilizzazione (TP311): 14 g
Colore	Full color 3D
Porta USB per scheda wireless	USB 3.0
Porta di ricarica USB	Porta di tipo C
Campo visivo	Punta - Sterilizzazione (TP311): 16 mm x 14 mm
Profondità di campo	18 mm
Requisiti minimi di sistema del laptop	**Processore:** Intel® Core™ i7-13700H di tredicesima generazione o AMD Ryzen™ 7 7840H **Memoria:** 32 GB **Scheda grafica:** NVIDIA GeForce GT 3060 6 GB **Disco**: SSD DA 1 TB **Sistema operativo:** Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit **Altro:** porta USB 3.0 **Optional:** schermo tattile
Requisiti minimi di sistema del desktop	**Processore:** Intel® Core™ i5-12600K di dodicesima generazione o AMD Ryzen™ 7 5700 **Memoria:** 32 GB **Scheda grafica:** NVIDIA GeForce GT 2060 6 GB **Disco**: SSD DA 1 TB **Sistema operativo:** Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit **Altro:** porta USB 3.0 **Optional:** schermo tattile

ATTENZIONE: È OBBLIGATORIO verificare che la configurazione del sistema operativo sia compatibile con i requisiti di sistema per il software in dotazione. Si tratta di un controllo essenziale per evitare prestazioni non ottimali o guasti del software dovuti a specifiche errate.

NOTA: Si consiglia di riavviare l'applicazione quotidianamente per garantire prestazioni ottimali del software.

Requisiti ambientali

Componenti	**Requisiti ambientali**
Temperatura ambiente	Da 15 °C a 30 °C
Temperatura di trasporto	Da -10 °C a 50 °C
Temperatura di stoccaggio	Da -10 °C a 50 °C
Umidità relativa di esercizio	Da 10% a 65% UR
Umidità relativa di trasporto	Da 10% a 95% UR
Umidità relativa di stoccaggio	Da 10% a 85% UR
Pressione atmosferica di esercizio	Da 70 a 106 KPa
Pressione atmosferica di trasporto	Da 60 a 106 KPa
Pressione atmosferica di stoccaggio	Da 70 a 106 KPa

LV/Latviski

Paziņojums

Šajā dokumentā ir iekļautas drošības norādes, normatīvā informācija, tehniskās specifikācijas un ierīces uzstādīšanas un ekspluatācijas instrukcijas. Mēs jums iesakām rūpīgi iepazīties ar šo dokumentu, lai pēc iespējas efektīvāk izmantotu sistēmu.

Šajā dokumentā pieejamā informācija var mainīties. Ne Straumann, ne kāds no tā meitasuzņēmumiem nav atbildīgs par šeit ietvertajām kļūdām vai nejaušiem bojājumiem saistībā ar šī materiāla nodrošināšanu, darbību vai izmantošanu. Nevienu šīs publikācijas daļu nedrīkst reproducēt bez Straumann atļaujas.

Konvencijas

Tālāk sniegtie īpašie ziņojumi uzsver informāciju vai norāda uz iespējamu risku personālam vai aprīkojumam.

	**BRĪDINĀJUMS**: precīzi ievērojot drošības norādījumus, izvairieties no traumām sev vai citiem.
	**UZMANĪBU**: brīdina jūs par stāvokli, kas var izraisīt nopietnus bojājumus vai problēmas.
	PIEZĪME: sniedz papildus informāciju un padomus.

 **BRĪDINĀJUMS**: mēs iesakām skatīt šo dokumentu pirms ierīces izmantošanas.

Visas preču zīmes un reģistrētās preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Ierīce ir paredzēta tikai profesionālai lietošanai.

ASV Federālie tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai zobārstam vai pēc zobārsta pasūtījuma.

Ja saistībā ar ierīci notiek nopietns incidents, lietotājam par to jāziņo uzņēmumam Straumann un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei Eiropas Savienībā.

Apraksts

Paredzētais lietojums

Straumann SIRIOS™ 3 intraorālais skeneris, modelis ST 300E (turpmāk tekstā "skeneris") ir digitāla optiskā skenēšanas ierīce, ko izmanto, lai ar mutes dobuma skenēšanas palīdzību iegūtu digitālos nospiedumus no cietajiem un mīkstajiem audiem, piemēram, zobiem, smaganām un gļotādām, lai veiktu restaurāciju un ortodontiski ārstētu nepareizu sakodienu.

Skeneri klīniskajā praksē var izmantot gan pieaugušajiem, gan bērniem. Paredzētais lietotājs ir profesionāli apmācīti ārsti, lietošanas vide ir slimnīca vai klīnika.

Kontrindikācijas

Pacientiem ar mutes dobuma gļotādas slimībām, garīgām slimībām, smagām elpceļu slimībām, astmu, Parkinsona slimību, uzmanības deficīta un hiperaktivitātes traucējumiem (ADHD) vai epilepsiju šī produkta lietošana ir kontrindicēta, un pacientiem ar vidējiem vai smagiem mutes atvēršanas ierobežojumiem tas jālieto piesardzīgi.

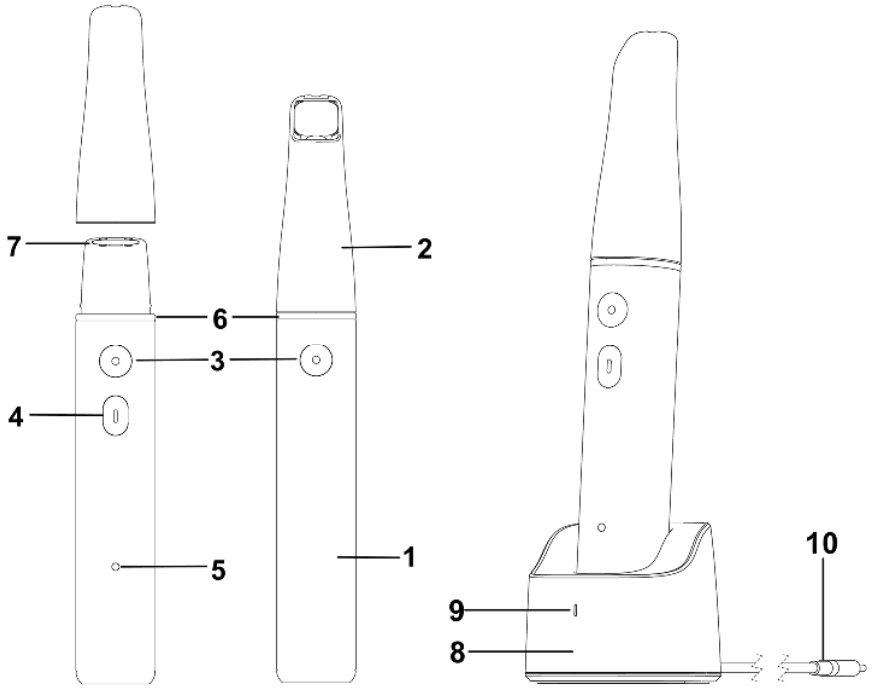
Klīniskie ieguvumi un veiktspējas īpašības

Skeneris sniedz ieguvumus zobārstniecības praksēm, ļaujot praktizējošiem ārstiem iegūt digitālos nospiedumus ar tādu kvalitāti un precizitāti, kāda nepieciešama digitālajiem CAD/CAM zobārstniecības pielietojumiem. Faktiskā ierīces veikstpēja ir atkarīga no lietotāja apmācības un ierīces ekspluatācijas. Lietotājs ir pilnībā atbildīgs par iegūto datu pareizību, pilnīgumu un atbilstību.

Skeneris ir izstrādāts, lai iegūtu 3D modeļus:

- augšžoklim;
- apakšžoklim;
- sakodienam (vai oklūzijai).

Nomenklatūra



[1] Uzgalis
[2] Skenera gals
[3] Skenēšanas poga ● Nospiediet vienreiz, lai sāktu skenēt; nospiediet vēlreiz, lai pārtrauktu skenēšanu
[4] Režīmu pārslēgšanas poga ● Nospiediet šo pogu, lai pārslēgtu dažādus režīmus ● Nospiediet un turiet šo pogu, lai izslēgtu skeneri.
[5] Akumulatora indikators Lietojot: ● Iedegts zaļā krāsā: akumulatora uzlādes līmenis pārsniedz 50%. ● Iedegts oranžā krāsā: akumulatora uzlādes līmenis no 20% līdz 50% ● Mirgo oranžā krāsā: akumulatora uzlādes līmenis mazāks par 20% Lādējot: ● Pulsē zaļā krāsā: akumulatora uzlādes līmenis pārsniedz 50%. ● Pulsē oranžā krāsā: akumulatora uzlādes līmenis ir 50% vai zemāks.

● Iedegts zaļā krāsā: pilnībā uzlādēts. Papildu paziņojumi: ● Mirgo oranžā krāsā: Skeneri nevar ieslēgt. ● Signāla skaņas: skeneris sāk uzlādēties.
[6] Statusa indikators ● Lēni mirgo zaļā krāsā: ieslēdzas. ● Ātri mirgo zaļā krāsā: sagatavo tīklu. ● Pulsē zaļā krāsā: skeneris ir ieslēgts, bet vēl nav izveidots savienojums ar programmatūru. ● Iedegts zaļā krāsā: savienots ar programmatūru. ● Iedegts ciānzilā krāsā: skenēšana notiek normāli. ● Lēni mirgo ciānzilā krāsā: skeneris skenē, un skenēšanas programmatūrā tiek parādīts sarkans rāmis. ● Iedegts oranžā krāsā: skenera kadru nomaiņas ātrums ir samazinājies vai Wi-Fi signāla stiprums ir zem 70%. ● Iedegts rozā krāsā: pārkaršana vai problēma, kuras dēļ aparatūra var nedarboties, taču darbība tiks atsākta automātiski. ● Nav gaismas indikatora: izslēgšana/skenera kļūme.
[7] Lēcas stikliņš
[8] Uzlādes turētājs
[9] Uzlādes turētāja indikators ● Iedegts zaļā krāsā: Uzlādes turētājs ir pareizi ieslēgts.
[10] C tipa kabelis (1 m garš)

Datorsistēmas prasības

Datorsistēmas prasības skatiet sadaļā *Tehniskās specifikācijas*.

BRĪDINĀJUMS: OBLIGĀTI jāpārbauda, vai jūsu datorsistēmas konfigurācija ir saderīga ar pievienotās programmatūras datorsistēmas prasībām.

Akumulatora uzlāde

Mūsu skeneris ir izstrādāts ar diviem uzlādes režīmiem, lai pielāgotos zobārstniecības speciālistu dažādajām vajadzībām: Ātra uzlāde un optimizēta uzlāde. Skenera noklusējuma iestatījums ir optimizētais uzlādes režīms,

kas ir ideāli piemērots ātrai sagatavošanai starp lietošanas reizēm. Optimizētais uzlādes režīms ir alternatīva iespēja, kas piešķir prioritāti akumulatora darbspējai un ilgmūžībai, un ir piemērota uzlādei nakts laikā vai periodos, kad tūlītēja lietošana nav nepieciešama. Režīmu var pārslēgt skenera programmatūras iestatījumos.

Ātrās uzlādes režīms

Ātrā uzlāde ir ideāli piemērota dīkstāves laika samazināšanai. Skeneri var uzlādēt līdz 90% ātrāk nekā 2 stundās, nodrošinot, ka tas ir gatavs lietošanai bez ievērojamas kavēšanās.

- **Ātra sagatavošanās:** sasniedz 90% uzlādes līmeni ne ilgāk kā 2 stundās.
- **Maksimāla efektivitāte:** lieliski piemērots zobārstniecības speciālistiem, kuriem nepieciešams ātri sagatavot skeneri nākamajam pacientam, tādējādi samazinot pakalpojumu pārtraukumus.

Optimizēts uzlādes režīms

Optimizētais uzlādes režīms piešķir prioritāti akumulatora ilgmūžībai, izmantojot lēnāku, kontrolētāku uzlādes procesu. Šis režīms ir ieteicams uzlādei nakts laikā vai gadījumos, kad skeneris nav nepieciešams nekavējoties.

- **Pilns uzlādes laiks:** aptuveni 4 stundas, lai pabeigtu uzlādi.
- **Akumulatora izturība:** kad skeneris ir pilnībā uzlādēts, tas nodrošina vismaz 150 minūšu nepārtrauktu lietošanu, nodrošinot iespēju veikt ilgstošas zobārstniecības procedūras bez pārtraukumiem.
- **Pāreja uz piegādes režīmu:** ja skeneris divas nedēļas pēc kārtas ir izslēgts, tas automātiski pārslēgsies piegādes režīmā, lai taupītu akumulatora enerģiju. Šī funkcija nodrošina, ka skeneris ir gatavs lietošanai, kad vien tas nepieciešams, vienlaikus samazinot nepieciešamību pēc biežas uzlādes. Lai izietu no piegādes režīma, nospiediet un turiet režīma pārslēgšanas pogu vai novietojiet skeneri uz ieslēgta uzlādes turētāja.



BRĪDINĀJUMS

Lūdzu, ņemiet vērā, ka lietotājiem ir stingri aizliegts izņemt akumulatoru no intraorālā skenera. Ja skenerim nepieciešama akumulatora nomaiņa vai jebkāda cita ar akumulatoru saistīta palīdzība, nekavējoties sazinieties ar Straumann tehnisko atbalstu.

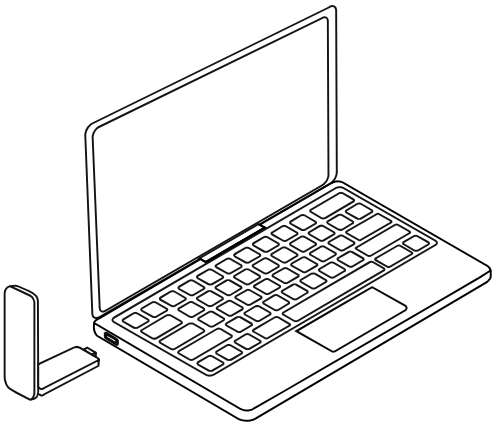
PIEZĪME

- Skeneris atbalsta uzlādi ar ieejas jaudu, kas lielāka par 10 W (5 V 2 A). Pievienojiet uzlādes turētāju saderīgam barošanas avotam, izmantojot C tipa kabeli, lai uzlādētu skeneri. Skeneris var izmantot ātro uzlādi, ja jūsu dators vai uzlādes avots atbalsta barošanas padeves (Power Delivery, PD) protokolu.
- Lai uzturētu akumulatora darbspēju, pirms uzlādes nepieļaujiet pilnīgu akumulatora izlādi.
- Lietošanas laikā regulāri uzraugiet akumulatora līmeni, lai attiecīgi plānotu

uzlādi, nodrošinot, ka skeneris vienmēr ir gatavs zobārstniecības procedūrām.

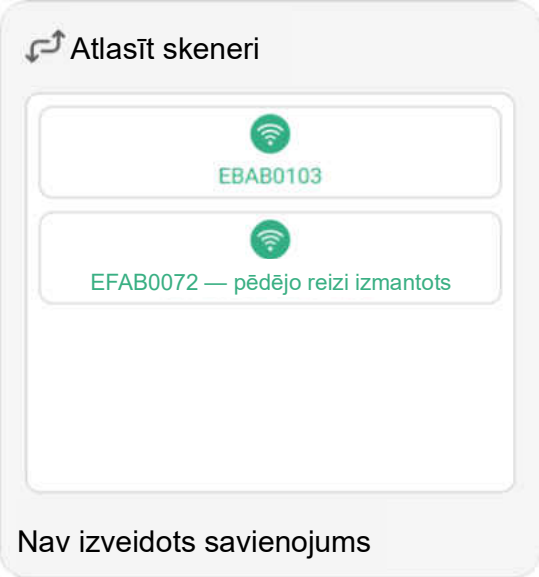
Bezvadu savienojums

Skeneris sazinās ar programmatūru, izmantojot bezvadu savienojumu. Pirms skenera lietošanas datoram, kurā darbojas programmatūra, ir jāpievieno saderīgs bezvadu adapteris.



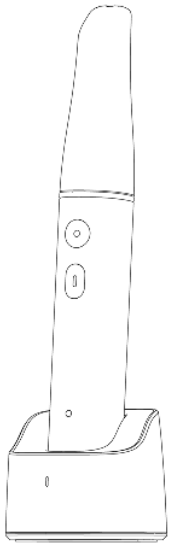
BRĪDINĀJUMS: ja bezvadu adapteris ir atvienots, uzgalis netiek atpazīts. Pirms lietošanas pārliecinieties, ka bezvadu adapteris ir pareizi pievienots.

Kad ir pievienots saderīgs bezvadu adapteris, logā *Atlasīt skeneri* atlasiet skeneri, kuru vēlaties savienot, un klikšķiniet uz **Savienot**.



Uzlādes turētāja pārskats

Kad skeneris netiek izmantots, ievietojiet to uzlādes turētājā.



PIEZĪME: skeneris automātiski izslēdzas, kad tas ir dīkstāvē ilgāk nekā trīs minūtes. Lai lietotu to atkal, nospiediet jebkuru skenera pogu vai izņemiet no uzlādes turētāja. Turklāt, ja skeneris atrodas darba vai miega režīmā, to var manuāli izslēgt, nospiežot un turot nospiestu režīma pārslēgšanas pogu ilgāk par astoņām sekundēm.

Skenera iestatīšana

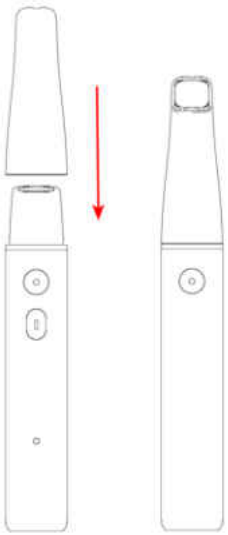
Skenera iestatīšana

Kad skeneris tiek pirmo reizi aktivizēts, parādās vednis, lai palīdzētu jums veikt pamatiestatījumus:

- izveidot administratora kontu;
- izveidot lietotājus;

Lai sagatavotu ierīci, izpildiet šādas darbības:

1. noņemiet lēcas stikliņa aizsargvāciņu no lēcas stikliņa;
2. stingri uzbīdiet skenera galu uz skenera;



3. īsi nospiediet jebkuru pogu, lai ieslēgtu skeneri;
4. kad skeneris ir ieslēgts, atveriet programmatūru un savienojiet skeneri, izmantojot bezvadu tīklu.

Skenera iestatīšanas sadaļā ir iekļauts skenera uzgaļa un turētāja uzstādīšanas apraksts.

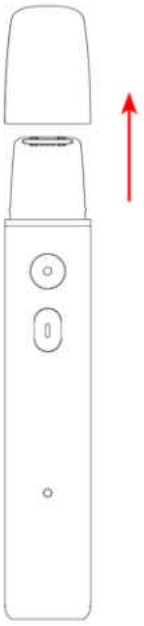
Skenera uzstādīšana

Skenera uzstādīšana ir aprakstīta tālāk minētajās divās daļās:

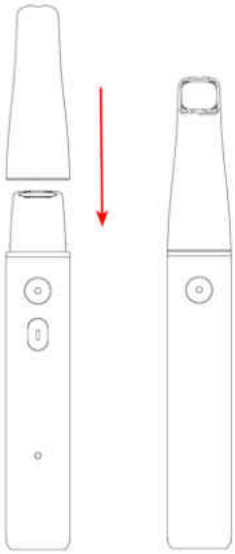
- Uzgaļa uzstādīšana
- Uzlādes turētāja novietošana

Uzgaļa uzstādīšana

1. Noņemiet lēcas stikliņa aizsargvāciņu.

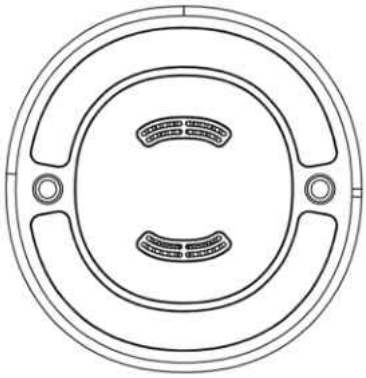


2. Lai uzstādītu skenera galu uz intraorālā skenera uzgaļa, uzmanīgi ievietojiet skenera galu uzgalī. Skenera gals iederēsies uzgalī tikai tad, ja tas būs ievietots pareizajā virzienā. Uzgalis nenofiksēsies vietā, ja ievietošanas virziens būs nepareizs.



Uzlādes turētāja novietošana

Lai nodrošinātu, ka skeneris vienmēr ir gatavs lietošanai, tas vispirms ir pareizi jānovieto un jāuzlādē. Uzlādes turētājs ir izstrādāts ar papildu svaru un neslīdošiem paliktņiem apakšā, lai nodrošinātu stabilitāti un drošību.



Lai pareizi novietotu uzlādes turētāju uz galda vai rakstāmgalda virsmas, ievērojiet šīs vienkāršās darbības:

1. Pareizās atrašanās vietas izvēle:

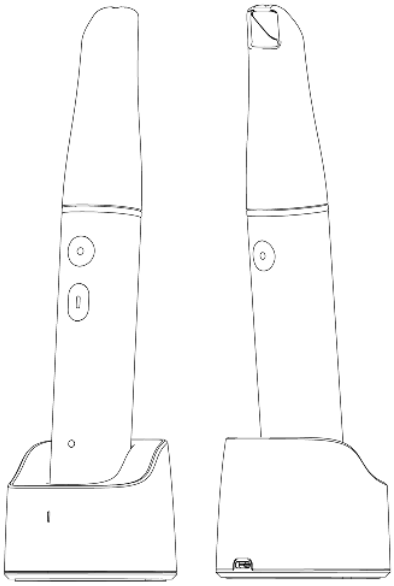
- Izvēlieties tīru, līdzenu virsmu uz galda vai rakstāmgalda. Šai vietai jāatrodas tālāk no malām, lai novērstu nejaušus kritienus, un to nedrīkst pakļaut tiešiem saules stariem, augstai temperatūrai vai mitrumam.
- Noslaukiet izvēlēto vietu ar sausu vai nedaudz mitru drānu, lai noņemtu putekļus vai gružus. Tas palīdz uzlādes turētāja apakšā esošajiem neslīdošajiem paliktņiem labāk pielipt virsmai, nodrošinot stabilitāti.

2. Uzlādes turētāja novietošana:

- Novietojiet uzlādes turētāju uz sagatavotās virsmas. Veiciet nelielas korekcijas uzlādes turētāja novietojumā, lai nodrošinātu, ka tas ir pilnīgi līdzens un stabils. Neslīdošajiem paliktņiem pilnībā jāsaskaras ar virsmu, lai novērstu slīdēšanu.

3. Pieslēgšana barošanas avotam:

- Pievienojiet uzlādes turētāju barošanas avotam. Pārliecinieties, vai strāvas kontaktligzda ir viegli pieejama un vai vads nerada paklupšanas risku. Pārbaudiet skenera akumulatora indikatoru, lai pārliecinātos, ka ierīce pareizi uzlādējas.



4. Skenera ievietošana:

- Uzmanīgi ievietojiet intraorālo skeneri uzlādes turētājā. Novietojiet to atbilstoši turētāja dizainam, lai nodrošinātu pareizu kontaktu ar uzlādes punktiem.

BRĪDINĀJUMS: Uzgali darbina iekšējs uzlādējams litija jonu akumulators, un to uzlādē uzlādes turētājs. Uzlādes turētāju uzlādē adapteris, kuru ražotājs nenodrošina. Uzlādes režīmā uzgali nevar izmantot normāli, un tam nav medicīniskas funkcijas.

Adapterim jāatbilst vismaz standartiem IEC 62368 un IEC 60950, kā norādījis ražotājs instrukcijās.

Drošības nolūkos pārliecinieties, vai adaptera savienojuma punkts ir apzīmēts ar drošības zīmi, kā parādīts D.2. tabulā, DROŠĪBAS ZĪME Nr. 10.

Turklāt pārliecinieties, vai uz uzlādes turētāja etiķetes ir norādīta tāda pati drošības informācija. Informāciju par detalizētām adaptera prasībām, pareizu uzstādīšanu un drošas lietošanas instrukcijas skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā “Drošības vadlīnijas”.

Darba sākšana

Programmatūras izmantošana

Lai atvērtu programmatūru, rīkojieties šādi:

1. darbvirsmā divreiz uzklikšķiniet uz programmatūras ikonas;
2. atlasiet zobārstu;
3. ievadiet drošības PIN kodu;
4. dodieties uz sākuma ekrānu un klikšķiniet uz **Jauns gadījums**;
5. ievadiet gadījuma aprakstu, tostarp: zoba numuru, restaurācijas veidu, materiālu un toni;
6. iestatiet sagatavošanas **Vizītes datums**;
7. iestatiet **Izpildes datums** kā mērķa restaurācijas piegādes datumu jūsu klīnikā;
8. norādiet, ja ir vēlams **Laiks pirms operācijas**;
9. nospiediet **Izveidot** vai atlasiet pacientu;
10. pēc nepieciešamības pievienojiet piezīmes un failus;
11. klikšķiniet uz **Tālāk**, lai turpinātu ar skenēšanas posmu.

 **UZMANĪBU**: pārliecinieties, ka programmatūras versija un nosaukums ir pareizi parādīts palaišanas laikā vai programmatūras iestatījumos. Šo detaļu neievērošana var izraisīt nepareizu programmatūras versiju, ietekmējot ekspluatācijas efektivitāti un rezultātus.

 **UZMANĪBU**: vienmēr nodrošiniet unikālas attiecības starp pacientu, skeneri un ārstēšanas gadījumu.

 **BRĪDINĀJUMS:** tikai šīs ierīces lietotājs nosaka, vai šī ierīce ir piemērota konkrētajam pacienta gadījumam un apstākļiem. Lietotājs ir pilnībā atbildīgs par visu šajā ierīcē ievadīto datu un izmantotās programmatūras pareizību, pilnīgumu un atbilstību. Lietotājam ir jāpārbauda rezultātu pareizība un jāizvērtē katrs individuālais gadījums.

Zobu sagatavošana

- Ja ir sagatavošanas zona, atvelciet smaganu, izmantojot smaganu atvilkšanas auklas. Izvelciet auklas tieši pirms sagatavotās zonas skenēšanas.
- Rūpīgi nosusiniet zobus pirms skenēšanas.

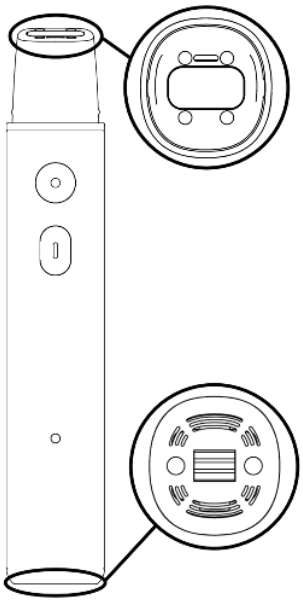
- Uzturiet zobus samērā sausus skenēšanas laikā.

Skenera sagatavošana

Uzgalim pievienotais skenera gals kalpo kā pacientu sanitārais vairogs. Vienmēr pēc katras lietošanas reizes dezinficējiet skenera korpusu un sterilizējiet skenera galu.

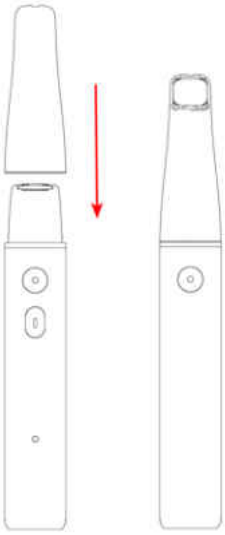
UZMANĪBU: skenera gali piegādes brīdī nav sterili. Jums tie ir jāsterilizē pirms pirmās izmantošanas reizes.

UZMANĪBU: Neļaujiet šķidrumam iekļūt gaisa izejas atverē vai gaisa ieejas atverē, pretējā gadījumā uzgalis var tikt sabojāts.



Lai sagatavotu skeneri, izpildiet šādas darbības:

- pārliecinieties, ka lēcas stikliņš skenera pamatnē ir tīrs, noslaukot to ar mitru, neplūksnainu lupatiņu vai lēcu tīrīšanas salveti;
- uzbīdiet skenera galu uz skenera, kā parādīts zemāk.



UZMANĪBU: skenera gals ir jāuzliet uz uzgaļa pirms skenēšanas. Ja tas netiek pareizi uzlikts, ierīce neskenēs pareizi.

Skenēšanas uzsākšana

Lai sāktu skenēt, novietojiet skenera galu uz zoba virsmas, lai stabilizētu skeneri, un nospiediet **skenēšanas pogu**. Pagaidiet, kamēr 3D modeļa displeja ekrānā parādās 3D modelis, un pēc tam lēnām virzieties tālāk gar arku 0-5 mm attālumā no zobiem.

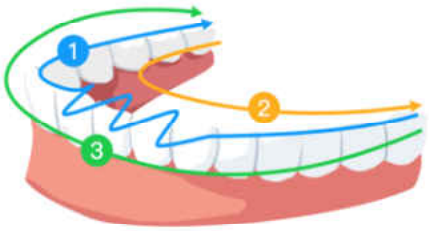
Skenēšanas protokols

Ieteiktais skenēšanas protokols sastāv no trīs slaukošām kustībām, lai nodrošinātu labu datu pārklājumu visām virsmām:

- okluzāli;
- lingvāli un
- bukāli.

Mēs iesakām veikt pirmo slaukošo kustību no okluzālās virsmas, sākot no pirmā molāra.

Otrajā slaukošajā kustībā jūs varat skenēt gan lingvālo, gan bukālo pusi. Trešajā skenēšanas piegājienā aptveriet pretējo pusi otrajam skenēšanas piegādienam.


1
2
3

Drošības vadlīnijas

Brīdinājumi un drošības instrukcijas



ELEKTROŠOKA RISKS

Šī ir elektriska ierīce. NEPAKĻAUJIET to ūdens strūklai, jo var rasties elektrošoka risks vai ierīces darbības traucējums.

 **UZMANĪBU**: šajā dokumentā ir uzskaitīti visi atlikušie riski, kontrindikācijas vai nevēlamās blakusparādības. Ja saistībā ar ierīci notiek nopietns incidents, jums par to jāziņo uzņēmumam Straumann un jūsu dalībvalsts kompetentajai iestādei Eiropas Savienībā.

 **BRĪDINĀJUMS**

Skeneris

- Pirms skenera izmantošanas IZLASIET un izprotiet šo drošības informāciju.
- Šo skeneri drīkst izmantot tikai slimnīcās un citās profesionālās veselības aprūpes iestādēs, un to NEDRĪKST izmantot augstfrekvences ķirurģisko iekārtu un RF ekranētas telpas tuvumā ME sistēmas magnētiskās rezonanses attēlveidošanai, kur ir augsta elektromagnētisko traucējumu intensitāte.
- Pirms skenera lietošanas pārbaudiet ierīces ārējās virsmas un visus piederumus, lai pārliecinātos, ka tajā nav raupju virsmu, asu malu vai izvirzījumu, kas var radīt drošības apdraudējumu.
- Jūs esat atbildīgs(-a) par skenera darbību un apkopi. Jums ir JĀSAŅEM apmācība saistībā ar skenera izmantošanu.
- NENOVIETOJIET objektus ierīces darbības laukā.
- Kad ierīce netiek izmantota, pārliecinieties, ka skeneris ir IZSLĒGTS.
- NELIETOJIET skeneri ar skābekli bagātās vidēs. Šī ierīce nav paredzēta lietošanai kopā ar uzliesmojošiem anestēzijas līdzekļiem vai viegli uzliesmojošiem līdzekļiem.
- NEVELCIET vai nesagrieziet kabeli.
- NENOMETIET skeneri vai tā piederumus.
- NESTERILIZĒJIET skeneri.
- NEPAKĻAUJIET skeneri ūdens strūklai vai neiemērciet to ūdenī vai dezinfekcijas līdzeklī.

- NEPAKĻAUJIET skeneri spēcīgām vibrācijām.
- NEPAKĻAUJIET skeneri tiešam ultravioletajam starojumam. Skeneris nav izstrādāts dezinficēšanai ultravioletajos staros.
- NESKATIETIES LED izejas logā.
- Kad skenera gals ir noņemts, uzstādiet lēcas stikliņa aizsargvāciņu, lai pasargātu lēcas stikliņu.
- NENOŅEMIET neviena skenera komponenta vāciņu. Skenerim ir daļas, kurām lietotājs nevar veikt apkopi. Sazinieties ar kvalificētu Straumann servisa tehniķi, lai veiktu jebkādu remontu.
- NEAIZVIETOJIET ar skeneri nodrošinātos kabeļus ar citiem kabeļiem. Šāda rīcība var sabojāt skeneri un negatīvi ietekmēt skenera drošības aizsardzību un EMC veiktspēju.
- Ja iekārta ir bojāta, izslēdziet to, parādiet paziņojumu "Nedarbojas" un sazinieties ar kvalificētu Straumann servisa tehniķi.
- Izmantojot citus komponentus, piederumus, kabeļus un rezerves daļas, ko nav norādījis vai nodrošinājis šīs iekārtas ražotājs, var tikt pasliktināta skenera drošības aizsardzība, kā arī var palielināties elektromagnētiskās emisijas vai samazināties šīs iekārtas elektromagnētiskā imunitāte un rasties nepareiza darbība.
- Nav atļautas nekādas šīs iekārtas modifikācijas.
- Sistēmai nedrīkst pievienot papildu vairākas kontaktligzdas, pieslēgvietas vai pagarinātājus.
- Lai izvairītos no pārkaršanas, nelietojiet to pārlieku ilgi. Pārkaršanas brīdinājumu ignorēšana var izraisīt neatgriezeniskus ierīces bojājumus un funkcionalitātes zudumu.
- Lai uzlādes turētāju izolētu no barošanas avota, atvienojiet USB savienotāju no USB pieslēgvietas.
- NEVEICIET šīs iekārtas uzturēšanas darbus vai apkopi, kamēr tā tiek izmantota pacientam.
- Lietošanas laikā skenera gala temperatūra var sasniegt pat 48 °C. Lai novērstu pārkaršanu, izvairieties no ilgstošas darbības.
- PEMS (programmējamās elektriskās medicīniskās sistēmas) pievienošana IT TĪKLAM, kurā ir iekļautas citas iekārtas, var radīt risku pacientiem, operatoriem vai trešajām personām. Atbildīgajai organizācijai ir jānosaka, jāanalizē, jāizvērtē un jākontrolē šie riski.
- Neizmantojiet skeneri pacientiem ar mutes gļotādas slimībām, garīgām slimībām, smagām elpceļu slimībām, astmu, Parkinsona slimību vai UDHS.
- Ievērojiet piesardzību, izmantojot pacientiem, kuriem ir vidēji vai smagi mutes atvēršanas ierobežojumi.

Dators

- NENOVIETOJIET pacienta tiešā tuvumā (1,5 metru attālumā) nekādu aprīkojumu, kas neatbilst standartam IEC 60601-1.
- Skeneri ir paredzēts savienot tikai ar datoru, kas ir sertificēts vismaz atbilstoši IEC 60950 / IEC 62368

standartam vai līdzvērtīgam. Savienot skeneri ar citu iekārtu var būt bīstami.

- Informāciju par datu apstrādes sistēmu, datoru un ekrānu skatiet datora uzstādīšanas rokasgrāmatā. Atstājiet pietiekoši brīvas vietas ap datoru, lai nodrošinātu atbilstošu ventilāciju.
- Novietojiet ekrānu tā, lai izvairītos no iekšēja vai ārēja apgaismojuma radīta atspulga, nodrošinot maksimālu attēla kvalitāti un vizuālo komfortu.
- Regulāri dublējiet datus. Lietotājs ir atbildīgs par datu dublēšanas veikšanu un saglabāšanu, lai novērstu datu zudumu.
- Programmatūrā ievadīto datu aizsardzība ir kopīga atbildība. Lietotājs ir atbildīgs par skenera operētājsistēmas konfigurēšanu un tās integrēšanu savā tīklā, kā to paredz tā IT politika. Tas ietver automātiskās atteikšanās no sistēmas iestatīšanu, auditēšanu un kontroli, autorizācijas, drošības funkciju konfigurēšanu, ārkārtas piekļuvi, ļaunatūras noteikšanu / aizsardzību pret ļaunatūru, mezglu autentifikāciju, personisko autentifikāciju, fiziskas atslēgas, skenera integrāciju produkta dzīves cikla ceļvedī, sistēmas un lietojumprogrammu aizsardzības pastiprināšanu un veselības datu glabāšanas konfidencialitāti.
- Lietotājs ir atbildīgs nodrošināt veselības datu deidentifikāciju, datu dublēšanu un ārkārtas atkopšanu un veselības datu autentiskumu. Aizsargājiet savus datus pret to zaudēšanu, neatļautu piekļuvi un neatļautu izmantošanu.
  - Aizsargājiet savu datorsistēmu, instalējot ļaunatūras skeneri vai ugunsmūri.
  - Izmantojiet stipru paroli, lai aizsargātu datorsistēmu, datu nesējus un prezentācijas ierīces.
  - Izmantojiet datu šifrēšanu, lai savā datorsistēmā un datu nesējā aizsargātu datus.
  - Regulāri dublējiet savus datus, lai izvairītos no datu zuduma.
  - Ja nepieciešams, izmantojiet anonimizācijas funkciju, lai aizsargātu pacienta personas datus.
- Dažām funkcijām un pakalpojumiem ir nepieciešama datu pārsūtīšana. Piekļuve datiem, to glabāšana un pārsūtīšana jānodrošina saskaņā ar valsts noteikumiem par informācijas drošību. Aizsargājiet savus datus pret to zaudēšanu, neatļautu piekļuvi un neatļautu izmantošanu.
- Lai nodrošinātu optimālu darbību, skenera programmatūrai ir nepieciešama stabila un atbilstoša strāvas padeve. Izmantojot skeneri ar klēpjdatoru bez pietiekamas jaudas, var samazināties skenēšanas precizitāte un iespējama nepilnīga skenēšana. Pirms skenēšanas sākuma vienmēr pievienojiet savu klēpjdatoru līdzstrāvas avotam. Skenera programmatūrai ir funkcija brīdināt lietotājus, ja tiek konstatēts nepietiekama strāvas padeve. Ir svarīgi reaģēt uz šiem brīdinājumiem, nekavējoties nodrošinot atbilstošu strāvas avotu. Ignorējot šīs vadlīnijas, var samazināties skenera veiktspēja, ietekmējot skenēšanas rezultātu kvalitāti un uzticamību.

Akumulators

- Neizjauciet, neatveriet vai nesasmalciniet sekundāros akumulatorus.

- Ja rodas akumulatora noplūde, neļaujiet šķidrumam nonākt saskarē ar ādu vai acīm. Ja rodas saskare, noskalojiet skarto zonu ar lielu ūdens daudzumu un vērsieties pēc medicīniskās palīdzības.
- Neizmantojiet citus lādētājus, izņemot tos, kas īpaši paredzēti lietošanai kopā ar iekārtu. Pareizas lādēšanas norādes skatiet ražotāja instrukcijās.
- Neizmantojiet akumulatorus, kuri nav īpaši paredzēti lietošanai kopā ar iekārtu.
- Neatstājiet akumulatoru lādēties pārāk ilgu laiku, kad tas netiek lietots.
- Saglabājiet sākotnējo produkta literatūras izdevumu turpmākām uzziņām.
- Izmantojiet akumulatoru tikai tam paredzētajā veidā.
- Pareizi likvidējiet akumulatoru.

Likvidēšana



Šī iekārta satur noteiktus materiālus un ķīmiskus savienojumus, kas ir saistīti ar elektrisko un elektronisko iekārtu ražošanu, un nepareiza šādu iekārtu likvidēšana var izraisīt vides piesārņojumu. Tādēļ šo iekārtu nedrīkst izmest kā parastos sadzīves atkritumus, bet gan jānogādā norādītajā elektrisko un elektronisko atkritumu savākšanas vai pārstrādes centrā. Lai iegūtu papildinformāciju par elektrisko un elektronisko atkritumu likvidēšanu, sazinieties ar atbildīgo iestādi savā vietējā jurisdikcijā.

Likvidējiet skenera galus saskaņā ar standarta ekspluatācijas procedūrām vai vietējiem piesārņotu medicīnisko atkritumu likvidēšanas noteikumiem. Lai iegūtu papildu skenera galus, sazinieties ar savu izplatītāju.

Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija

Lai nodrošinātu maksimālu pacienta higiēnisko drošību, rūpīgi ievērojiet instrukcijas, lai sagatavotu skeneru lietošanai.

Lai nodrošinātu maksimālu pacienta higiēnas drošību un samazinātu savstarpējas inficēšanās risku, rūpīgi veiciet tālāk norādītās skenera un piederumu apkopes darbības.

Pēc katra pacienta:

- notīriet un dezinficējiet skeneri (skatiet sadaļu *Skenera tīrīšana un dezinfekcija*);
- notīriet skenera galu un pēc tam veiciet sterilizāciju autoklāvā (skatiet sadaļu *Skenera gala tīrīšana un sterilizācija*).

Ir pieejams skenera gala produkta modelis:

Produkta modelis	UDI-DI	Manuālā tīrīšana	Sterilizācija 134°C
TP311	(01)06973993441720	Jā	Jā

Skenera tīrīšana un dezinfekcija

Vispārīgi brīdinājumi

 **BRĪDINĀJUMS**

- Izlasiet un ievērojiet *drošības dat lapā (DDL)* sniegtos brīdinājumus un individuālās aizsardzības norādījumus par skenera apstrādei izmantoto dezinfekcijas līdzekli.
- Tīrot un dezinficējot skeneri, valkājiet cimdus.
- Starp pacientiem skeneris ir jādezinficē ar rekomendēto vidēja līmeņa dezinfekcijas šķīdumu ar tuberkulocīdo aktivitāti.
- NELIETOJIET dezinfekcijas līdzekli, kas satur fenolus vai jodoforus; šādi rīkojoties, tiks sabojāts skenera virsmas pārklājums.
- Nekad neievietojiet skeneri autoklāva ierīcē, neiegremdējiet to ūdenī vai neiegremdējiet to dezinfekcijas šķīdumā.
- Pārmērīgs šķidruma daudzums var sabojāt skeneri.
- Skenera dezinficēšanai neizmantojiet kokvilnu, audumu vai salvetes, kas samērcētas ar dezinfekcijas līdzekli.

Skenera tīrīšana

Ja skeneris ir redzami nosmērēts ar asinīm vai ķermeņa šķidrumiem, jums tas pirms dezinficēšanas ir jānotīra.

Lai notīrītu skeneri, izpildiet šādas darbības:

1. samitriniet (bez neiemērciet) bezplūksnu lupatiņu remdenā ūdenī;
2. notīriet visas asinis vai ķermeņa šķidrumus ar mitro bezplūksnu lupatiņu.

Skenera dezinficēšana

Skeneris pēc katra pacienta ir rūpīgi jādezinficē.

Lai atbilstoši dezinficētu skeneri, ievērojiet dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādes par atbilstošo iedarbības laiku.

 **UZMANĪBU**: ja skeneris ir redzami netīrs, pirms dezinficēšanas rūpīgi to notīriet. Skatiet sadaļu *Skenera tīrīšana.*

Izpildiet šādas darbības, lai dezinficētu skeneri:

1. noņemiet skenera galu;
2. notīriet visus redzamos netīrumus (skatiet sadaļu *Skenera tīrīšana*);
3. izmantojiet komerciāli sagatavotu vidēja līmeņa dezinfekcijas salveti. Iedarbības laika norādes skatiet ražotāja instrukcijās.

Rekomendētās dezinfekcijas salvetes: CaviWipes

 **BRĪDINĀJUMS**

- Neapstiprināta dezinfekcijas līdzekļa izmantošana var izraisīt skenera bojājumus.
- Rūpīgi noslaukiet visas skenera virsmas. NEĻAUJIET šķidrumam iekļūt spraugās, gaisa izejas atverē vai pieslēgvietu caurumos.

 **BRĪDINĀJUMS**

- Neskalojiet.
- Ļaujiet nožūt gaisā.
- Kad skeneris ir nožuvis, izmantojiet tīru, ūdenī samitrinātu bezplūksnu lupatiņu, lai notīrītu dezinfekcijas līdzekļa paliekas no skenera virsmas.

Tīriet un sterilizējiet skenera galu

 **BRĪDINĀJUMS**

- Apstrādājot piesārņotu skenera galu, valkājiet cimdus.
- Izlasiet un ievērojiet ražotāja DDL sniegtos brīdinājumus un individuālās aizsardzības norādījumus par skenera gala tīrīšanai izmantoto mazgāšanas līdzekli.
- Neiemērciet skenera galu dezinfekcijas līdzeklī uz pārāk ilgu laiku.
- Rūpīgi nožāvējiet skenera galu pirms uzstādīšanas uz skenera.
- Skenera gala tīrīšanai neizmantojiet ultraskaņas tīrīšanas iekārtu.
- Neiemērciet skenera galu dezinfekcijas līdzekļos uz spirta bāzes.

Tīriet skenera galu

Lai manuāli notīrītu skenera galu, izpildiet šādas darbības:

1. divas minūtes noskalojiet netīrumus no skenera gala;
2. izmantojot mīkstu birsti, uzklājiet enzīmu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu (piem., Metrex EmPower) uz visām virsmām;
3. divas minūtes skalojiet tīrā, tekošā ūdenī;
4. pārbaudiet skenera galu. Ja skenera gals nav tīrs, atkārtojiet iepriekšējās trīs darbības;
5. izmantojiet lēcu salveti vai bezplūksnu lupatiņu, lai notīrītu putekļus no skenera gala spoguļa;
6. uzmanīgi nosusiniet skenera gala spoguli ar lēcu salveti vai bezplūksnu lupatiņu.

Sterilizējiet skenera galu

Skenera gali tiek piegādāti nesterili. Jums tie pirms lietošanas ir jāsterilizē.

 **UZMANĪBU**: Ja modelim TP311 ierobežojat iedarbības laiku 134 °C temperatūrā uz ne vairāk kā sešām (6) minūtēm, jūs varat apstrādāt skenera galu autoklāvā līdz pat 180 cikliem.

Lai sterilizētu skenera galu, izpildiet šādas darbības:

1. ievietojiet skenera galu noslēgtā tvaika sterilizācijas maisiņā;
2. ievietojiet skenera galu tvaika autoklāvā sterilizācijai.
    - Iedarbības temperatūra ir jāiestata uz 134°C.
    - Iedarbības laikam ir jāpārsniedz trīs (3) minūtes.
    - Iedarbības laiks nedrīkst pārsniegt sešas (6) minūtes.

Piesardzības pasākumi pirms lietošanas

Pirms lietošanas veiciet tālāk norādītās darbības savam produktam un piederumiem.

Vizuāli pārbaudiet skenera bojājumus

Vizuāli pārbaudiet skenera bojājumus vai nolietojuma pazīmes, veicot šādas darbības:

- pārbaudiet lēcas stikliņu;
- pārbaudiet pogas un kontaktu punktus.

Ja tiek pamanīts bojājums, neizmantojiet skeneri un sazinieties ar savu pārstāvi.

Vizuāli pārbaudiet skenera galu

Vizuāli pārbaudiet skenera gala nolietojuma pazīmes, veicot šādas darbības:

- pārliecinieties, ka skenera gals nav bojāts un tā komponenti nav atvienojušies;
- pārliecinieties, ka skenera gala spogulis nav netīrs vai saskrāpēts.

Ja tiek pamanīts nolietojums, nomainiet skenera galu.

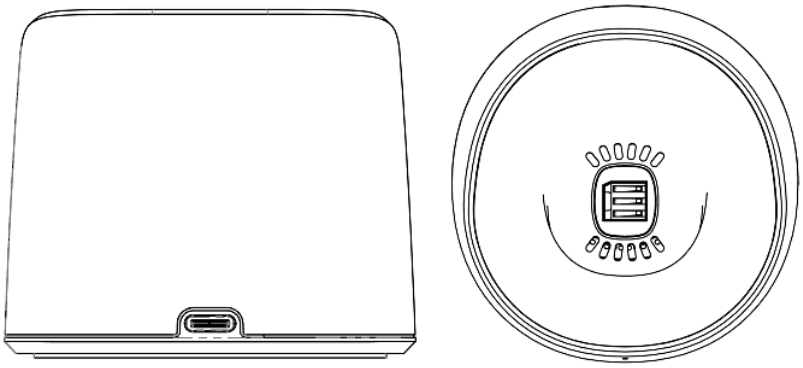
BRĪDINĀJUMS

- Skenera lēcas stikliņš ir delikāts optiskais komponents. Uzstādiet lēcas stikliņa aizsargvāciņu, lai pasargātu lēcas stikliņu no bojājumiem un netīrumiem, kad skeneris netiek lietots.
- Skenera gala spogulis ir delikāts optiskais komponents. Tīra un nebojāta spoguļa virsma ir ārkārtīgi svarīga, lai nodrošinātu kvalitatīvu skenēšanu.

Ja programmatūrā redzat sliktu skenēšanas kvalitāti vai neskaidru video priekšskatījumu, notīriet skenera gala spoguli un uzgaļa lēcas stikliņu, izmantojot mikrošķiedras tīrīšanas tamponu, uzklājot etanolu, kuram nav piemaisījumu.

Uzlādes turētāja piesardzības pasākumi

Uzlādes turētājam ir īpaši izstrādātas gaisa atveres, kas atrodas padziļinājumā un turētāja aizmugurē. Šīm gaisa atverēm ir izšķiroša nozīme ierīces iekšējās temperatūras uzturēšanā, veicinot gaisa plūsmu un tādējādi novēršot pārkaršanu uzlādes un darbības laikā.



Jāievēro piesardzība, lai šķidrumi neiekļūtu šajās gaisa atverēs un uzlādes kontaktos. Šķidruma iedarbība var ievērojami pasliktināt uzlādes turētāja funkcionalitāti, potenciāli izraisot intraorālā skenera bojājumus vai atteici, kad tas ir pievienots uzlādei.

Lai nodrošinātu uzlādes turētāja integritāti un veiktspēju, ievērojiet šādus norādījumus:

- **Izvairieties no izšļakstījumiem:** pārliecinieties, vai uzlādes turētāja tuvumā nav šķidrumu. Esiet uzmanīgi

tīrīšanas laikā vai novietojot turētāju vietās, kur pastāv izšļakstījumu risks.

- **Tīrīšanas procedūra:** pirms uzlādes turētāja tīrīšanas atvienojiet strāvas padevi. Izmantojiet sausu vai nedaudz mitru bezplūksnu drānu, neļaujiet mitrumam iesūkties gaisa atverēs. Saudzīgi noslaukiet ārējās virsmas, neizmantojot pārmērīgu spēku, jo tas var iespiest šķidrumus gaisa atverēs.
- **Uzlādes kontaktu piesardzības pasākumi:** uzlādes turētājā ir uzlādes kontakti metāla atsperēs. Ir ļoti svarīgi neizmantot dezinfekcijas līdzekļus vai mitrus šķidrumus šo kontaktu tīrīšanai, jo mitrums var izraisīt koroziju un elektriskās kļūmes. Uzlādes laikā vienmēr turiet šos uzlādes kontaktus sausus un neaizsegtus.
- **Nekavējoties veiciet šādas darbības, ja ir saskare ar šķidrumu:** ja šķidrums nejauši nokļūst gaisa atverēs vai saskaras ar uzlādes kontaktiem, nekavējoties pārtrauciet uzlādes turētāja lietošanu. Atvienojiet visus strāvas avotus un ļaujiet turētājam pilnībā nožūt labi vēdināmā vietā, pirms to atkal lietojat.
- **Regulāras pārbaudes:** regulāri pārbaudiet, vai gaisa atverēs un uzlādes kontaktos nav aizsprostojumu vai uzkrājušos gružu. Izslēdziet strāvas padevi, pēc tam izmantojiet mīkstu, sausu birsti, lai notīrītu aizsprostojumus, nodrošinot netraucētu gaisa plūsmu caur gaisa atverēm, un notīriet uzlādes kontaktpunktus.

Traucējummeklēšana

Problēmas apraksts	Rīcība
3D modelī ir neatbilstība un pārklāšanās.	Dzēsiet neatbilstošus datus un pārmērīgu audu daudzumu, izmantojot rīku **Apgriezt**, un skenējiet vēlreiz.
Uzņemšanas laikā tiek novērota precizitātes pasliktināšanās vai attēli nav labi sašūti.	Pārliecinieties, ka lēcas stikliņš skenera pamatnē ir tīrs, noslaukot to ar mitru, neplūksnainu lupatiņu vai lēcu tīrīšanas salveti. Izmantojiet sterilu bezplūksnu drānu vai sterilu lēcu tīrīšanas salveti, kas ir viegli samitrināta ar 70% izopropilspirtu vai attīrītu ūdeni, lai noslaucītu skenera gala lēcu un noņemtu putekļus vai ūdens traipus. Pārliecinieties, ka skenera gals ir stingri uzstādīts un tiešraides video nav tumšu malu.
Uz skenera pamatnes lēcas stikliņa iekšējās virsmas parādās migla.	Uzstādiet skenerim pilnīgi sausu skenera galu un ievietojiet skeneri uzlādes turētājā vai novietojiet to uz galda un pagaidiet, līdz miglošanās izzūd. Ja miglošanās pilnībā neizzūd 24 stundu laikā, sazinieties ar savu vietējo servisa pārstāvi, lai saņemtu palīdzību. Pārliecinieties, lai skenera gals būtu pilnīgi sauss pirms uzstādīšanas uz skenera, un skenera tīrīšanai neizmantojiet dezinfekcijas līdzeklī samērcētu lupatiņu.
Skeneris neizstaro gaismu, un video priekšskatījuma ekrānā tiek parādīts statisks priekšskatījuma attēls.	Aizveriet programmatūru un vēlreiz to palaidiet.
Skeneris neparādās programmatūras logā *Atlasīt skeneri*, kamēr statusa indikators turpina mirgot pārtraukuma režīmā.	Atiestatiet tīklu skenerī: kamēr statusa indikators ir pārtraukuma režīmā, vienlaikus uz divām sekundēm nospiediet skenēšanas pogu abās pusēs un atlaidiet. Skenera gaismas gredzens sākumā ātri mirgos, pēc tam pārslēgsies uz pulsēšanas režīmu. Ierīcei pēc tam būtu jāparādās programmatūras sadaļā Atlasīt skeneri.

Normatīvā informācija

Normatīvā informācija

Ierīce atbilst šādām regulām:

MDR: (ES) 2017/745 Medicīnisko ierīču regula, I klase, ievērojot 5. noteikumu.
FDA Ierīču un radioloģiskās veselības centrs CDRH — 21. virsraksts CFR 872.3661 (ASV).
Medicīnisko ierīču regula (Kanāda).
RoHS: Atsevišķu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošana elektriskās un elektroniskās iekārtās, 2011/65/ES II pielikums un tā grozījuma Direktīva (ES) 2015/863
RED: Direktīva 2014/53/ES Radioiekārtu direktīva
FCC: Federālās sakaru komisijas noteikumu 15. daļa
ISED: Inovāciju, zinātnes un ekonomiskā attīstība Kanādā

Atbilstības Eiropas un starptautiskajiem standartiem

EN / IEC 60601-1: Medicīniskās elektriskās iekārtas, 1. daļa: Vispārīgās prasības pamata drošībai un būtiskai veiktspējai

ANSI/AAMI ES 60601-1: Medicīniskās elektriskās iekārtas, 1. daļa: Vispārīgās prasības pamata drošībai un būtiskai veiktspējai

CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1: Medicīniskās elektriskās iekārtas, 1. daļa: Vispārīgās prasības pamata drošībai un būtiskai veiktspējai

EN / IEC 60601-1-2: Medicīniskās elektriskās iekārtas, 1-2. daļa: Vispārīgās prasības pamata drošībai un būtiskai veiktspējai – nodrošinājuma standarts: elektromagnētiskie traucējumi – prasības un testi

EN / IEC 80601-2-60: Medicīniskās elektriskās iekārtas, 2-60. daļa: Īpašas prasības zobārstniecības iekārtu pamata drošībai un būtiskajai veiktspējai

EN / IEC 62471: Lampu un lampu sistēmu fotobioloģiskā drošība

EN / ISO 17664: Veselības aprūpes produktu apstrāde – medicīnisko ierīču ražotājam sniedzamā informācija medicīnisko ierīču apstrādei

EN / ISO 17665-1: Veselības aprūpes produktu sterilizācija — mitrs karstums, 1. daļa: prasības medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa izstrādei, validācijai un regulārai kontrolei

EN / IEC 60601-1-6: Medicīniskās elektriskās iekārtas, 1-6. daļa: Vispārīgās prasības pamata drošībai un būtiskai veiktspējai – nodrošinājuma standarts: lietojamība

EN / IEC 62366-1: Medicīniskās ierīces, 1. daļa: Lietojamības inženierijas pielietojums medicīniskajām ierīcēm

EN / IEC 62304: Medicīnisko ierīču programmatūra – programmatūras dzīves cikla procesi

EN ISO 10993: Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums

ISO 14971: Medicīniskās ierīces – riska pārvaldības piemērošana medicīniskajām ierīcēm

EN / ISO 15223-1: Medicīniskās ierīces – simboli, kas lietojami ar medicīnisko ierīču etiķetēm, marķējumu un sniedzamo informāciju, 1. daļa: Vispārīgas prasības

EN ISO 20417: Medicīniskās ierīces – informācija, kas jāsniedz ražotājam

ISO 9687: Zobārstniecība – zobārstniecības iekārtu grafiskie simboli

AAMI TIR 12: Atkārtoti lietojamu medicīnisko ierīču projektēšana, testēšana un marķēšana atkārtotai apstrādei veselības aprūpes iestādēs: ceļvedis medicīnisko ierīču ražotājiem

AAMI TIR 30: Atkārtoti lietojamo medicīnisko ierīču tīrīšanas procesu, materiālu, testa metožu un pieņemšanas kritēriju apkopojums

EN / IEC 62133-2: Sekundārie elementi un akumulatori, kas satur sārmainus vai citus bezskābes elektrolītus. Drošības prasības pārnēsājamiem noslēgtiem sekundāriem elementiem un no tiem izgatavotiem akumulatoriem izmantošanai mobilos lietojumos, 2. daļa: litija sistēmas

EN 50566: Produkta standarts, lai demonstrētu bezvadu sakaru ierīču atbilstību pamata ierobežojumiem un iedarbības robežvērtībām saistībā ar cilvēka pakļaušanu elektromagnētiskajiem laukiem frekvenču diapazonā no 30 MHz līdz 6 GHz: rokas un uz ķermeņa uzstādāmas ierīces cilvēka ķermeņa tiešā tuvumā.

EN 301489-1: Elektromagnētiskās saderības (EMC) standarts radioiekārtām un pakalpojumiem, 1. daļa: Kopīgas tehniskās prasības; saskaņotais standarts, kas aptver Direktīvas 2014/53/ES 3.1. panta b) apakšpunkta pamatprasības un Direktīvas 2014/30/ES 6. panta pamatprasības

EN 301489-17: Elektromagnētiskās saderības (EMC) standarts radioiekārtām un pakalpojumiem, 17. daļa: Īpaši nosacījumi platjoslas datu pārraides sistēmām; saskaņotais standarts, kas aptver Direktīvas 2014/53/ES 3.1. panta b) apakšpunkta pamatprasības

EN 301893: 5GHz RLAN; saskaņotais standarts, kas aptver Direktīvas 2014/53/ES 3.2. panta pamatprasības

Klasifikācija saskaņā ar EN/IEC 60601-1

Aizsardzības veids pret elektrošoku: iekšējā barošana

Aizsardzības pakāpe pret elektrošoku: BF tipa pielietotā daļa

Darbības režīms: nepārtraukta darbība

Uzliesmojoši anestēzijas līdzekļi: Nav piemērots lietošanai uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu vai uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu maisījuma ar gaisu vai skābekli vai slāpekļa oksīdu klātbūtnē.

Atbilstība EN/IEC 60601-1-2 prasībām

IEC 60601-1-2 EMC prasības un testi, medicīniskās elektriskās iekārtas, tostarp CISPR 11 1. grupa, B klase.



Elektromagnētiskās saderības piesardzības pasākumi

Medicīniskajām elektriskajām iekārtām ir nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz elektromagnētisko saderību (EMC). Medicīniskās iekārtas jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar šajā dokumentā sniegto EMC informāciju.

Citas iekārtas var traucēt saziņu ar ierīci, pat ja iekārta atbilst CISPR emisiju prasībām.

 **BRĪDINĀJUMS**: pārnēsājamās un mobilās RF sakaru iekārtas (tostarp perifērijas ierīces, piemēram, antenu kabeļi un ārējās antenas) ir jāizmanto ne tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras IERĪCES daļas, ieskaitot ražotāja norādītos kabeļus. Pretējā gadījumā var pasliktināties šīs iekārtas veiktspēja.

WiFi

Ierīce darbojas ar 802.11a/n/ac protokolu. Uzgalim prioritāri izmanto 38. vai 46. kanālu. Kanāla joslas platums ir 40 MHz. Frekvenču diapazons ir 5170-5250 MHz, 5735-5815 MHz (faktiskās frekvences ir atkarīgas no vietējiem noteikumiem un produkta konfigurācijas). Maksimālā izejas jauda ir 17,88 dBm.

Šī ierīce atbilst FCC noteikumu 15. daļai, un tajā ir no licences atbrīvots(-i) raidītājs(-i)/uztvērējs(-i), kas atbilst ISED no licences atbrīvotajiem RSS.

Uz darbību attiecas šādi divi nosacījumi:

- ierīce nedrīkst radīt traucējumus;
- šai ierīcei ir jāpieņem jebkādi traucējumi, tostarp traucējumi, kas var izraisīt nevēlamu ierīces darbību.

PIEZĪME: šīs ierīces izmaiņas vai modifikācijas, kuras nav nepārprotami apstiprinājusi par atbilstību atbildīgā puse, var anulēt lietotāja tiesības izmantot iekārtu.

Uzgaļa SAR vērtība:

0,798 W/Kg, 10 g CE

0,011 W/Kg, 1 g FCC

Izmaiņas vai modifikācijas, kuras nav nepārprotami apstiprinājusi par atbilstību atbildīgā puse, var anulēt lietotāja tiesības izmantot iekārtu.

Ziemeļamerikas versijai nav pieejama reģiona atlases opcija, ko ierobežo vietējie tiesību akti.

Ierīce ir paredzēta lietošanai tikai iekštelpās un darbojas 5150-5250 MHz joslā, lai samazinātu iespējamus kaitīgus traucējumus kopkanāla mobilo satelītu sistēmām.

PIEZĪME

Šī iekārta ir pārbaudīta un atzīta par atbilstošu B klases digitālo ierīču ierobežojumiem saskaņā ar FCC noteikumu 15. daļu. Šie ierobežojumi ir paredzēti, lai nodrošinātu saprātīgu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem, uzstādot dzīvojamās telpās. Šī iekārta ģenerē, izmanto un var izstarot radiofrekvences enerģiju, un, ja tā netiek uzstādīta un lietota saskaņā ar instrukcijām, tā var radīt kaitīgus radiosakaru traucējumus. Tomēr nav garantijas, ka konkrētajā instalācijā neradīsies traucējumi. Ja šī iekārta rada kaitīgus traucējumus radio vai televīzijas uztveršanai, ko var noteikt, izslēdzot un ieslēdzot iekārtu, lietotājs tiek aicināts mēģināt novērst traucējumus, veicot vienu vai vairākus no šiem pasākumiem:

- pārorientēt vai pārvietot uztveršanas antenu;
- palielināt attālumu starp iekārtu un uztvērēju;
- pievienot iekārtu kontaktligzdai, kas atrodas citā ķēdē, nevis tajā, kurai ir pievienots uztvērējs;
- palīdzības saņemšanai sazināties ar izplatītāju vai pieredzējušu radio/televizoru tehniķi.

Ierobežojumi 5 GHz joslā: saskaņā ar Direktīvas 2014/53/ES 10. panta 10. punktu uz iepakojuma ir redzams, ka uz šo radioiekārtu attieksies daži ierobežojumi, laižot to tirgū Beļģijā (BE), Bulgārijā (BG), Čehijā (CZ), Dānijā (DK), Vācijā (DE), Igaunijā (EE), Īrijā (IE), Grieķijā (EL), Spānijā (ES), Francijā (FR), Horvātijā (HR), Itālijā (IT), Kiprā (CY) , Latvijā (LV), Lietuvā (LT), Luksemburgā (LU), Ungārijā (HU), Maltā (MT), Nīderlandē (NL), Austrijā (AT), Polijā (PL), Portugālē (PT), Rumānijā (RO), Slovēnijā (SI), Slovākijā (SK), Somijā (FI), Zviedrijā (SE), Turcijā (TR), Norvēģijā (NO), Šveicē (CH), Islandē (IS) un Lihtenšteinā (LI). Šīs ierīces WLAN funkcija ir paredzēta lietošanai tikai iekštelpās, ja tā darbojas frekvenču diapazonā no 5150 līdz 5250 MHz.

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

Norādījumi un ražotāja deklarācija

Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskās emisijas

Ierīce ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Ierīces klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.

Emisiju tests	**Atbilstība**	**Elektromagnētiskā vide — norādījumi**
RF emisijas CISPR 11	1. grupa B klase	IERĪCE izmanto RF enerģiju tikai tās iekšējai funkcijai. Tāpēc tās RF emisijas ir ļoti zemas un, visticamāk, neradīs traucējumus tuvumā esošajās elektroniskajās iekārtās.

Norādījumi un ražotāja deklarācija — iekārtu un sistēmu elektromagnētiskā imunitāte (no bezvadu sakaru iekārtām, kas nav RF)

IERĪCE ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē (IEC 60601-1-2, 4. tabula). IERĪCES klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.

Imunitātes tests	**IEC 60601 testa līmenis**	**Atbilstības līmenis**	**Elektromagnētiskā vide — norādījumi**
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktā ±15 kV gaisā	±8 kV kontaktā ±15 kV gaisā	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Jaudas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tādā līmenī, kas raksturīgs tipiskai atrašanās vietai tipiskā komerciālajā vai slimnīcas vidē.
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Profesionālas veselības aprūpes iestādes vide.
PIEZĪME: fiksēto raidītāju, piemēram, radio (mobilo/bezvadu) tālruņu un sauszemes mobilo radio, amatieru radio, AM un FM radio apraides un TV apraides bāzes staciju, lauka stiprumu nevar teorētiski precīzi paredzēt. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi, ko rada stacionāri RF raidītāji, jāapsver atrašanās vietas elektromagnētiskā apsekošana. Ja izmērītais lauka stiprums vietā, kur IERĪCE tiek izmantota, pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, IERĪCE ir jānovēro, lai pārbaudītu normālu darbību. Ja tiek novērota neparasta darbība, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, IERĪCES pārorientēšana vai pārvietošana.			

Norādījumi un ražotāja deklarācija — iekārtu un sistēmu elektromagnētiskā imunitāte (no RF bezvadu sakaru iekārtas)

Lai nodrošinātu imunitāti pret RF bezvadu sakaru iekārtu tuvuma laukiem, IERĪCE atbilst tālāk norādītajiem testa līmeņiem saskaņā ar IEC60601-1-2 9. tabulu. IERĪCES klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.

Testa frekvence (MHz)	**Josla (MHz)**	**Imunitātes testa līmeņi**
385	380 – 390	Impulsa modulācija 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, ±5 kHz novirze, 1 kHz sinusa, 28 V/m
710	704 – 787	Impulsa modulācija 217 Hz, 9 V/m

745		
780		
810	800 – 960	Impulsa modulācija 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Impulsa modulācija 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Impulsa modulācija 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Impulsa modulācija 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Piederumi

Citu piederumu izmantošana, izņemot tos, ko pārdod iekārtas ražotājs, kā iekšējo komponentu rezerves daļas, var izraisīt paaugstinātu emisiju vai samazinātu medicīniskās ierīces imunitāti.

Cits aprīkojums

BRĪDINĀJUMS: jāizvairās no šīs iekārtas lietošanas blakus citām iekārtām vai kopā ar tām, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, šī iekārta un citas iekārtas ir jānovēro, lai nodrošinātu normālu darbību.

Tehniskās specifikācijas

Produkta modelis

ST 300E

Tehniskās specifikācijas

Komponenti	Tehniskās specifikācijas
Svars	Skeneris (ar akumulatoru, bez skenera uzgaļa): 206 g Gals - sterilizācija (TP311): 14 g
Krāsa	3D Full krāsa
USB bezvadu kartes pieslēgvieta	USB 3.0
USB uzlādes pieslēgvieta	C tipa pieslēgvieta
Skata lauks	Gals - sterilizācija (TP311): 16 mm x 14 mm
Lauka dziļums	18 mm
Minimālās klēpjdatora sistēmas prasības	**Procesors:** 13. paaudzes Intel® Core™ i7-13700H vai AMD Ryzen™ 7 7840H **Atmiņa:** 32 GB **Grafiskā karte:** NVIDIA GeForce GT 3060 6 GB **Disks:** 1 TB SSD **Operētājsistēma:** Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit **Cits:** USB 3.0 pieslēgvieta **Papildaprīkojums:** skārienekrāns
Minimālās stacionārā datora sistēmas prasības	**Procesors:** 12. paaudzes Intel® Core™ i5-12600K vai AMD Ryzen™ 7 5700 **Atmiņa:** 32 GB **Grafiskā karte:** NVIDIA GeForce GT 2060 6 GB **Disks:** 1 TB SSD **Operētājsistēma:** Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit **Cits:** USB 3.0 pieslēgvieta **Papildaprīkojums:** skārienekrāns

UZMANĪBU: OBLIGĀTI jāpārbauda, vai jūsu sistēmas konfigurācija ir saderīga ar pievienotās programmatūras datorsistēmas prasībām. Ir būtiski, lai novērstu neoptimālu veiktspēju vai programmatūras kļūmes nepareizu specifikāciju dēļ.

Piezīme: ieteicams katru dienu restartēt lietojumprogrammu, lai nodrošinātu programmatūras optimālu veiktspēju.

Vides prasības

Komponenti	**Vides prasības**
Darba temperatūra	no 15 °C līdz 30 °C
Transportēšanas temperatūra	no -10 °C līdz 50 °C
Uzglabāšanas temperatūra	no -10 °C līdz 50 °C
Darba relatīvais mitrums	no 10 % līdz 65 % RH
Transportēšanas relatīvais mitrums	no 10 % līdz 95 % RH
Uzglabāšanas relatīvais mitrums	no 10 % līdz 85 % RH
Darba atmosfēras spiediens	no 70 līdz 106 KPa
Transportēšanas atmosfēras spiediens	no 60 līdz 106 KPa
Uzglabāšanas atmosfēras spiediens	no 70 līdz 106 KPa

LT/Lietuvių k.

Pranešimas

Šiame dokumente pateikiamos saugos instrukcijos, reguliavimo informacija, techninės specifikacijos ir prietaiso montavimo bei eksploatavimo instrukcijos. Rekomenduojame nuodugniai susipažinti su šiuo dokumentu, kad galėtumėte efektyviausiai naudotis savo sistema.

Šiame dokumente pateikta informacija gali kisti. Nei „Straumann“, nei jos dukterinės įmonės negali būti laikomos atsakingomis už šiame dokumente esančias klaidas ar netyčinius pažeidimus, susijusius su šios medžiagos sudarymu, taikymu ar naudojimu. Jokia šio dokumento dalis negali būti perdaryta be „Straumann“ sutikimo.

Konvencijos

Toliau pateikti specialieji pranešimai paryškina informaciją arba nurodo galimas rizikas personalui arba įrangai.

	**ĮSPĖJIMAS**: Tiksliai laikydamiesi saugos instrukcijų, venkite sužalojimo sau ar aplinkiniams.
	**ATSARGIAI**: Perspėja jus apie būklę, galinčią sukelti rimtų sužalojimų ar problemų.
	PASTABA: Suteikia papildomos informacijos ir patarimų.

 **ĮSPĖJIMAS**: Rekomenduojame prieš prietaiso naudojimą perskaityti šį dokumentą.

Visi kiti prekių ženklai ir registruoti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Prietaisas skirtas tik profesionaliam naudojimui.

Pagal federalinius įstatymus šį prietaisą gali parduoti arba užsakyti parduoti tik odontologas.

Jei kyla su prietaisu susijęs rimtas incidentas, naudotojas privalo pranešti apie jį „Straumann“ ir kompetentingai Europos Sąjungos valstybės narės institucijai.

Aprašymas

Numatytoji paskirtis

„Straumann SIRIOS™ 3“ intraoralinis skaneris, modelis ST 300E (toliau – skaneris) yra skaitmeninis optinio skenavimo prietaisas, naudojamas gauti skaitmeninius kietųjų ir minkštųjų audinių, tokių kaip dantys, dantenos ir burnos gleivinė vaizdus, atliekant burnos skenavimą dantų restauravimo metu ir atliekant netaisyklingos dantų sankandos ortodontinį gydymą.

Skeneris klinikoje gali būti naudojamas tiek suaugusiems, tiek vaikams. Numatytas naudotojas yra profesionaliai apmokyti gydytojai, naudojimo aplinka – ligoninė arba klinika.

Kontraindikacijos

Skenerio naudojimas pacientams, kurie serga burnos gleivinės ligomis, psichikos ligomis, ūmiomis kvėpavimo takų ligomis, astma, Parkinsono liga, turi dėmesio trūkumo ir hiperaktyvumo sutrikimų (ADHD) arba serga epilepsija, yra kontraindikuotinas, o pacientams, kurie gali išsižioti vidutiniškai arba labai mažai, skeneris turėtų būti naudojamas atsargiai.

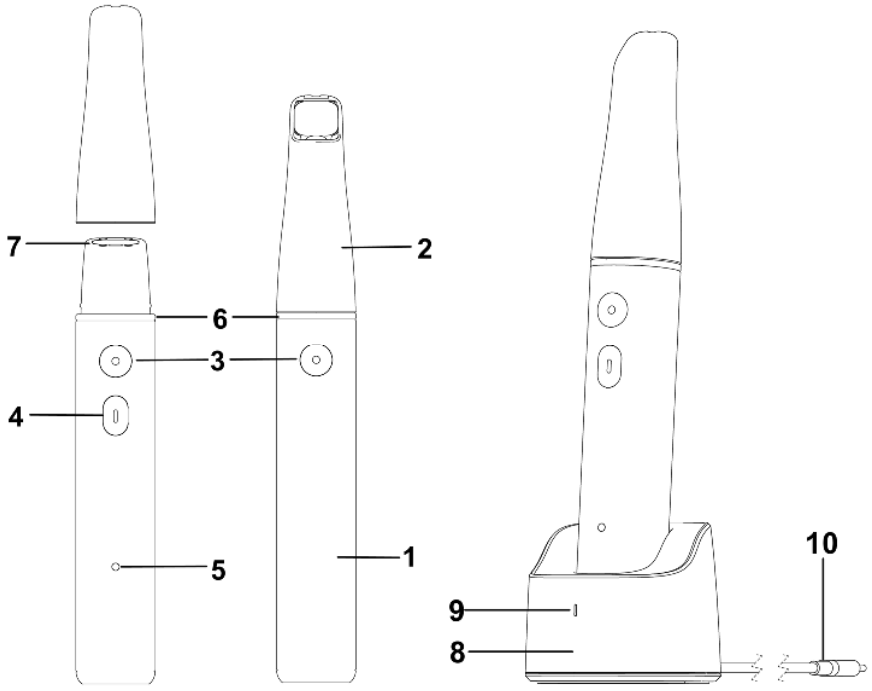
Klinikinė nauda ir funkcijų charakteristikos

Skeneris naudingas odontologų kabinetuose, nes gydytojai gali gauti CAD/CAM odontologinės programoms tinkamos kokybės ir tikslumo skaitmeninius vaizdus. Tikslus prietaiso veikimas priklauso nuo naudotojo mokymų ir eksploatavimo. Tik naudotojas yra atsakingas už gautų duomenų tikslumą, išsamumą ir tinkamumą.

Skeneris skirtas gauti 3D modelius šiose vietose:

- viršutinis žandikaulis
- apatinis žandikaulis
- Sąkandis (arba okliuzija)

Nomenklatūra



[1] Rankinis antgalis
[2] Skenerio galiukas
[3] Skenavimo mygtukas ● Norėdami pradėti skenuoti, paspauskite vieną kartą, norėdami nutraukti skenavimą – paspauskite dar kartą.
[4] Režimo pakeitimo mygtukas ● Norėdami pakeisti režimą, paspauskite šį mygtuką ● Norėdami išjungti skenerį, paspauskite ir palaikykite šį mygtuką.
[5] Baterijos indikatorius Naudojant: ● Nuolatinė žalia spalva: baterijos įkrova viršija 50 %. ● Nuolatinė oranžinė spalva: baterijos įkrova nuo 20 % iki 50 % ● Mirksi oranžinė spalva: baterijos įkrova nesiekia 20 % Įkroviklyje:

● Pulsuojanti žalia spalva: baterijos įkrova viršija 50 %. ● Mirksi oranžinė spalva: baterijos įkrova yra 50 % arba mažesnė. ● Nuolatinė žalia spalva: visiškai įkrauta. Papildomi pranešimai: ● Mirksi oranžinė spalva: skenerio negalima įjungti. ● Skamba garsinis signalas: skeneris paleidžiamas įkrovimo būsenos.
[6] Būsenos indikatorius ● Lėtai mirksi žalia spalva: paleidžiama. ● Greitai mirksi žalia spalva: ruošiamas tinklas. ● Pulsuojanti žalia spalva: Skeneris įjungtas, tačiau dar neprijungtas prie programinės įrangos. ● Nuolatinė žalia spalva: Prijungta prie programinės įrangos. ● Nuolatinė žydra spalva: įprastas nuskaitymas. ● Lėtai mirksi žydra spalva: Skeneris nuskaito, o nuskaitymo programinė įranga rodo raudoną rėmelį. ● Nuolatinė oranžinė spalva: Sumažėjo skenerio kadrų dažnis arba „Wi-Fi“ signalo stiprumas yra mažesnis nei 70 %. ● Nuolatinė rožinė spalva: Perkaitimas arba problema, dėl kurios aparatinė įranga gali neveikti, tačiau ji pradės veikti automatiškai. ● Indikatoriai nešviečia: išjungimas/skenerio gedimas.
[7] Lęšiuko langelis
[8] Įkrovimo laikiklis
[9] Įkrovimo laikiklio indikatorius ● Nuolatinė žalia spalva: Įkrovimo laikiklis tinkamai maitinamas.
[10] „Type-C“ kabelis (1 m ilgio)

Reikalavimai kompiuterio sistemai

Reikalavimus kompiuterio sistemai rasite skyriuje „Techninės specifikacijos“.

 **ĮSPĖJIMAS**: PRIVALOMA patikrinti, ar jūsų kompiuterio sistemos konfigūracija suderinama su pridedamos programinės įrangos reikalavimais kompiuterio sistemai.

Baterijos įkrovimas

Mūsų intraoralinis skeneris suprojektuotas būti įkraunamas dviem režimais, atitinkančiais įvairius odontologijos

specialistų poreikius: greitojo įkrovimo ir optimizuoto įkrovimo. Numatytasis skenerio nustatymas yra greitasis įkrovimo režimas, kuris puikiai tinka greitam pasiruošimui tarp naudojimų. Optimizuoto įkrovimo režimas yra alternatyvi parinktis, teikianti pirmenybę baterijos būklei ir ilgaamžiškumui; tokiu režimu tinka įkrauti per naktį arba pasitaikius nenaudojimo laikotarpiams. Režimus galima perjungti skenerio programinės įrangos nustatymuose.

Greitojo įkrovimo režimas

Greitasis įkrovimas puikiai tinka prastovų laikui sumažinti. Skeneris gali būti įkrautas iki 90 % per mažiau nei 2 valandas, todėl jį galima naudoti be didelių prastovų.

- **Greitas paruošimas.** pasiekia 90 % įkrovimą mažiau negu per 2 valandas.
- **Maksimalus efektyvumas:** puikiai tinka odontologijos specialistams, kuriems reikia greitai paruošti skenerį kitam pacientui, taip sumažinant paslaugų teikimo sutrikimus.

Optimizuoto įkrovimo režimas

Optimizuoto įkrovimo režimas teikia pirmenybę baterijos ilgaamžiškumui, naudodamas lėtesnį, labiau kontroliuojamą įkrovimo procesą. Šis režimas rekomenduojamas įkrovimui per naktį arba kai nėra būtina nedelsiant naudoti skenerį.

- **Visiško įkrovimo laikas:** apytiksliai 4 valandos.
- **Baterijos naudojimo trukmė:** visiškai įkrautas skeneris gali būti nepertraukiamai naudojamas mažiausiai 150 minučių valandas, todėl ilgesnės odontologijos procedūros gali būti atliekamos be pertrūkių.
- **Transportavimo režimo suaktyvinimas:** Jei skeneris būna išjungtas dvi savaites iš eilės, jis automatiškai perjungiamas į transportavimo režimą, kad būtų taupoma baterijos energija. Ši funkcija užtikrina, kad skeneris būtų paruoštas naudoti, kai tik jo prireikia, tuo pačiu sumažinant dažno įkrovimo poreikį. Norėdami išjungti transportavimo režimą, paspauskite ir palaikykite režimo perjungimo mygtuką arba padėkite skenerį ant įjungto įkrovimo laikiklio.



ĮSPĖJIMAS

Atkreipkite dėmesį, kad naudotojams griežtai draudžiama išimti bateriją iš intraoralinio skenerio. Jei būtina keisti skenerio bateriją arba reikia bet kokio kito su baterija susijusio pagalbinio veiksmo, nedelsdami susisiekite su „Straumann“ techninio palaikymo tarnyba.

PASTABA

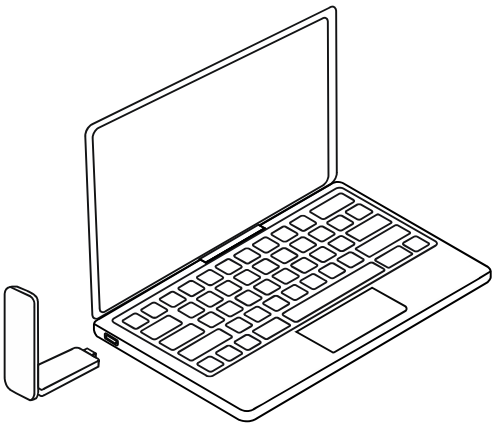
- Skeneris palaiko įkrovimą, kai įvesties galia yra didesnė nei 10 W (5 V, 2 A).

Prijunkite įkrovimo laikiklį prie maitinimo šaltinio naudodami „Type-C“ kabelį, kad įkrautumėte skenerį. Skeneris gali naudoti greitąjį įkrovimą, jei jūsų kompiuteris arba įkrovimo šaltinis palaiko „Power Delivery“ (maitinimo tiekimo) (PD) protokolą.

- Siekdami išlaikyti gerą baterijos būklę, stenkitės neišeikvoti baterijos visiškai prieš ją įkraudami.
- Naudodami reguliariai stebėkite baterijos įkrovos lygį, kad atitinkamai planuotumėte įkrovimą ir užtikrintumėte, kad skeneris visada būtų parengtas odontologijos procedūroms.

Bevielis ryšys

Skeneris sudaro ryšį su programine įranga bevieliu ryšiu. Prieš naudojant skenerį, suderinamas bevielis adapteris turi būti prijungtas prie kompiuterio, kuriame naudojama programinė įranga.



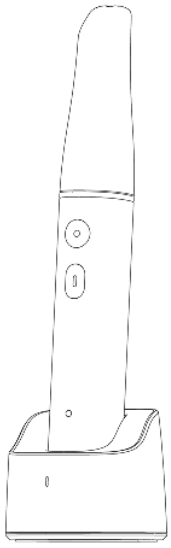
ĮSPĖJIMAS: Nepavyksta aptikti rankinio antgalio, jei bevielis adapteris yra atjungtas. Prieš naudojimą įsitikinkite, kad bevielis adapteris yra tinkamai prijungtas.

Prijungus suderinamą bevielį adapterį, Pasirinkti skenerį lange pasirinkite norimą prijungti skenerį ir spustelėkite **Prijungti**.



Įkrovimo laikiklio apžvalga

Nenaudojamą skenerį laikykite įkrovimo laikiklyje.



PASTABA: Skeneris automatiškai išsijungia, kai yra nenaudojamas daugiau nei tris minutes. Norėdami vėl jį naudoti, paspauskite bet kurį skenerio mygtuką arba išimkite iš įkrovimo laikiklio. Be to, jei skeneris veikia darbo arba miego režimu, galite jį rankiniu būdu išjungti paspausdami ir ilgiau nei aštuonias sekundes palaikydami režimo perjungimo mygtuką.

Skenerio nustatymas

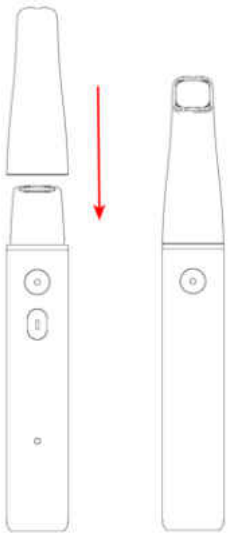
Skenerio nustatymas

Kai skeneris aktyvuojamas pirmą kitą, įsijungia vedlys, padedantis nustatyti pagrindinius nustatymus:

- sukurti administratoriaus paskyrą;
- sukurti naudotojus;

Norėdami paruošti prietaisą, atlikite šiuos veiksmus:

1. Nuo lęšiuko langelio nuplėškite apsauginę plėvelę.
2. Tvirtai pastumkite skenerio galiuką ant skenerio galo.



3. Trumpai paspauskite bet kurį mygtuką, kad įjungtumėte skenerį.
4. Įjungus skenerį atidarykite programinę įrangą ir prijunkite skenerį bevieliu ryšiu.

Skenerio nustatymo skyriuje pateikiamas skenerio rankenos ir laikiklio montavimo aprašymas.

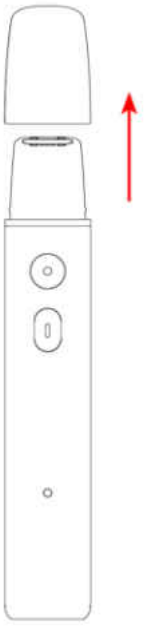
Skenerio montavimas

Skenerio montavimas aprašytas suskirsčius į šias dvi dalis:

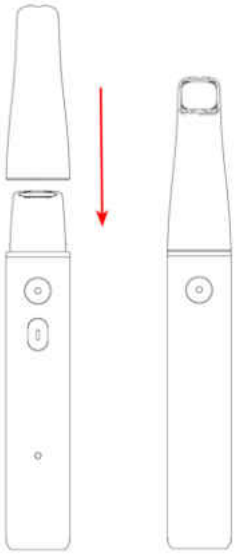
- Rankinio įtaiso montavimas
- Pastatykite įkrovimo laikiklį

Rankinio įtaiso montavimas

1. Nuimkite lęšiuko langelio apsauginį dangtelį.

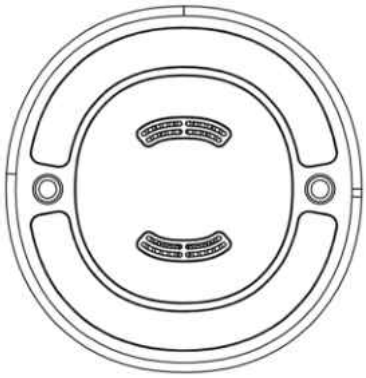


2. Norėdami sumontuoti skenerio galiuką ant intraoralinio skenerio rankinio įtaiso, švelniai įstatykite skenerio galiuką į rankinį įtaisą. Skenerio galiukas įstatomas į rankinį instrumentą tik tada, kai jis įstatomas tinkama kryptimi. Galiukas neužsifiksuos, jei įdėjimo kryptis bus netinkama.



Įkrovimo laikiklio įtaisymas

Norėdami, kad skeneris visada būtų parengtas naudoti, pirmiausia jį tinkamai įtaisykite ir įkraukite. Įkrovimo laikiklis buvo suprojektuotas taip, didesnis svoris ir neslystantys konktaktiniai padeliai apačioje užtikrintų



stabilumą ir saugumą. Norėdami tinkamai padėti įkrovimo laikiklį ant stalo arba pulto, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Tinkamos vietos pasirinkimas:

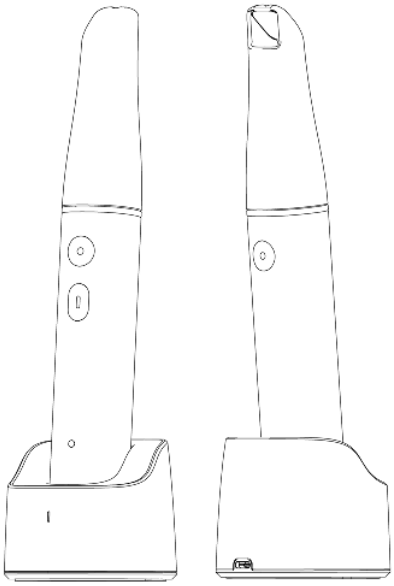
- Išsirinkite švarų, lygų paviršių ant stalo arba pulto. Ta vieta turi būti atokiau nuo krašto, kad būtų apsisaugota nuo atsitiktinio kritimo, ir neturėtų būti veikiama tiesioginių saulės spindulių, aukštos temperatūros ar drėgmės.
- Sausa arba šiek tiek drėgna šluoste nušluostykite nuo pasirinktos vietos dulkes ar šiukšles. Tada neslystantys konktaktiniai padeliai įkrovimo laikiklio apačioje geriau priglunda prie paviršiaus ir užtikrina stabilumą.

2. Įkrovimo laikiklio padėjimas:

- Pastatykite įkrovimo laikiklį ant preparuoto paviršiaus. Šiek tiek pakoreguokite įkrovimo laikiklio padėtį, kad įsitikintumėte, ar jis visiškai priglunda ir yra stabilus. Neslystantys konktaktiniai padeliai turi visiškai liestis su paviršiumi, kad neslystų.

3. Prijungimas prie maitinimo šaltinio:

- Prijunkite įkrovimo laikiklį prie maitinimo šaltinio. Įsitikinkite, kad maitinimo lizdas yra lengvai pasiekiamas, o kabelis išvestas taip, kad nekelia pavojaus užkliūti. Patikrinkite skenerio baterijos indikatorių, kad įsitikintumėte, jog įrenginys tinkamai įkraunamas.



4. Skenerio įdėjimas:

- Švelniai įdėkite intraoralinį skenerį į įkrovimo laikiklį. Sulygiuokite jį pagal laikiklio konstrukciją, kad užtikrintumėte tinkamą sąlytį su įkrovimo taškais.

ĮSPĖJIMAS: rankinis įtaisas maitinamas iš vidinės įkraunamos ličio jonų baterijos, o įkraunamas naudojant įkrovimo laikiklį. Įkrovimo laikiklis įkraunamas adapteriu, kurio gamintojas nepateikia. Įkrovimo režimu rankinio įtaiso negalima naudoti įprastai ir jis neatlieka jokios medicininės funkcijos.

Adapteris turi atitikti bent IEC 62368 ir IEC 60950 standartus, kaip nurodyta gamintojo instrukcijose.

Siekiant užtikrinti saugumą, patikrinkite, ar adapterio prijungimo taškas pažymėtas saugos ženklu, kaip parodyta D.2 lentelėje, SAUGOS ŽENKLAS Nr. 10.

Be to, įsitikinkite, kad įkrovimo laikiklio etiketėje yra ta pati saugos informacija. Išsamius adapterio reikalavimus, tinkamą įrengimą ir saugaus naudojimo instrukcijas rasite šio vadovo skyriuje „Saugos vadovas“.

Darbo pradžia

Programinės įrangos naudojimas

Norėdami atidaryti programinę įrangą, atlikite šiuos veiksmus:

1. Du kartus paspauskite ant programinės įrangos piktogramos darbalaukyje.
2. Pasirinkite odontologą.
3. Įveskite apsauginį PIN kodą.
4. Įjunkite pagrindinį ekraną ir spustelėkite **Nauja byla**.
5. Įveskite bylos aprašą: danties numerį, restauracijos tipą, medžiagą ir atspalvį.
6. Nustatykite paruošimui **Susitikimo data**.
7. Nustatykite **Terminas** – numatytąją restauracijos pristatymo datą į jūsų kliniką.
8. Nurodykite, ar reikalingas **Pre-op** skenavimas.
9. **Sukurti** arba pasirinkite pacientą.
10. Pridėkite pastabas ir, jei reikia, failus.
11. Spustelėkite **Toliau** ir įjunkite skenavimo fazę.

 **ATSARGIAI**: Įsitikinkite, kad įjungus arba atliekant programinės įrangos nustatymus yra rodoma teisinga programinės įrangos versija ir pavadinimas. Dėl skiriamo nepakankamo dėmesio šioms detalėms gali būti naudojama netinkama programinės įrangos versija, o tai paveiks operacinį efektyvumą ir rezultatus.

 **ATSARGIAI**: Visada užtikrinkite abipusį ryšį tarp paciento, skenavimo ir gydymo atvejo.

 **ĮSPĖJIMAS**: Nustatyti, ar prietaisas yra tinkamas konkrečiam pacientui ir aplinkybėms, yra tik prietaiso naudotojo atsakomybė. Tik prietaiso naudotojas yra atsakingas už visų duomenų, įvestų į naudojamo prietaiso programinę įrangą, teisingumą, išsamumą ir tinkamumą. Naudotojas privalo patikrinti rezultatų tikslumą ir įvertinti kiekvieną atskirą atvejį.

Danties paruošimas

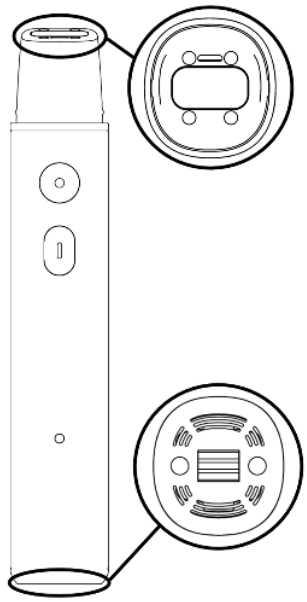
- Jei yra paruošimo vieta, atitraukite dantenas naudodami dantenų retrakcinį siūlą. Ištraukite siūlus prieš pat skenavimo paruošimą.
- Prieš skenavimą, kruopščiai nusausinkite dantį.
- Skenavimo metu dantį išlaikykite vidutiniškai sausą.

Skenerio paruošimas

Prie rankinio antgalio pritvirtintas skenerio galiukas veikia kaip sanitarinis skydas pacientams. Visada dezinfekuokite skenerio korpusą ir sterilizuokite skenerio galiuką po kiekvieno naudojimo.

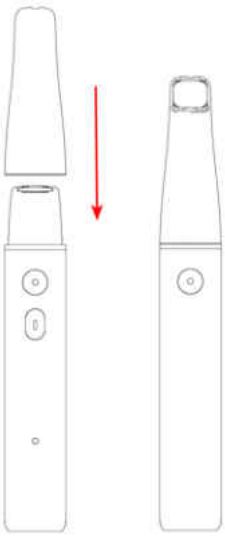
ATSARGIAI: Skenerio galiukai pristatyti yra nesterilūs. Prieš pirmąjį naudojimą turite juos sterilizuoti.

ATSARGIAI: Saugokite, kad į oro išleidimo angą arba oro įvesties angą nepatektų skysčių, nes rankinis antgalis gali būti pažeistas.



Norėdami paruošti skenerį, atlikite šiuos veiksmus:

- Pasirūpinkite, kad lęšiukų langelis, esantis skenerio pagrinde, būtų švarus nuvalydami jį sudrėkinta, pūkelių nepaliekančia šluoste arba lęšiukų servetėle.
- Pastumkite skenerio galiuką ant skenerio, kaip pavaizduota žemiau.



ATSARGIAI: Skenerio galiukas turi būti sumontuotas ant antgalio prieš skenavimą. Jei jis sumontuotas netinkamai, prietaisas negalės tiksliai skenuoti.

Skenavimo pradžia

Norėdami pradėti skenuoti, pastatykite skenerio galiuką ant danties paviršiaus, kad stabilizuotumėte skenerį, ir paspauskite **Skenuoti** mygtuką. Palaukite kol 3D modelio rodymo ekrane pasirodys 3D modelis, tuomet lėtai slinkite sąkandžio linija 0–5 mm atstumu nuo danties.

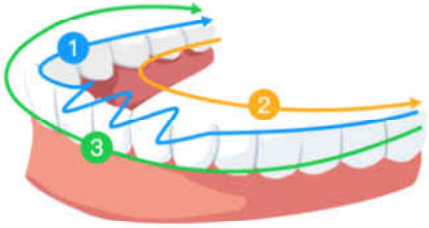
Skenavimo protokolas

Rekomenduojamą skenavimo protokolą sudaro trys skenavimai, kad būtų užtikrintas geras visų paviršių duomenų paėmimas:

- sąkandžio,
- liežuvio pusės ir
- skruostų pusės.

Rekomenduojame pradėti nuo sąkandžio paviršiaus, pradedant nuo krūminių dantų.

Antro skenavimo metu galite skenuoti ir liežuvio ir skruostų puses. Trečiojo skenavimo metu skenuokite kitą pusę, kurios neskenavote antro skenavimo metu.


1
2
3

Saugos gairės

Įspėjimai ir saugos instrukcijos



ELEKTROS SMŪGIO PAVOJUS

Tai – elektrinis įrenginys. NEPILKITE ant jo vandens, nes tai gali sukelti elektros smūgį ar prietaiso gedimą.

 **ATSARGIAI**: Visos žinomos likutinės rizikos, kontraindikacijos ar nepageidaujami šalutiniai poveikiai yra pateikti šiame dokumente. Jei kyla su prietaisu susijęs rimtas incidentas, privalote pranešti apie jį „Straumann“ ir kompetentingai Europos Sąjungos valstybės narės institucijai.

 **ĮSPĖJIMAS**

Skeneris

- Prieš naudodami skenerį, PERSKAITYKITE ir supraskite šią saugumo informaciją.
- Šis skeneris turi būti naudojamas tik ligoninėse ir kitose profesionaliose sveikatos priežiūros įstaigose, ir NEGALI būti naudojamas prie aukšto dažnio chirurginės įrangos ir ME sistemų RD apsaugotuose kabinetuose magnetinio rezonanso tomografijai, kur elektromagnetinių trikdžių intensyvumas yra aukštas.
- Prieš naudodami skenerį, patikrinkite išorinius įrenginio ir priedų paviršius, kad užtikrintumėte, jog nėra šiurkščių paviršių, aštrių kraštų ar išsikišimų, kurie gali sukelti pavojų saugumui.
- Jūs esate atsakingi už skenerio eksploatavimą ir priežiūrą. Norėdami naudotis skeneriu, PRIVALOTE būti apmokyti.
- NESTATYKITE jokių daiktų įrenginio naudojimo vietoje.
- Kai įrenginys nenaudojamas, įsitikinkite, kad skeneris yra IŠJUNGTAS.
- NENAUDOKITE skenerio deguonimi prisotintoje aplinkoje. Šis įrenginys nėra skirtas naudoti su degiais anestetikais ar degiomis medžiagomis.
- NETRAUKITE ar nesukite kabelio.
- NENUMESKITE skenerio ar jo priedų.
- NESTERILIZUOKITE skenerio.
- NEŠLAPINKITE skenerio vandens srove ir nemerkite į vandenį ar dezinfekantą.
- NESUKELKITE skeneriui didelių vibracijų.

- NELAIKYKITE skenerio prieš tiesioginius ultravioletinius spindulius. Skeneris nėra skirtas dezinfekavimui ultravioletiniais spinduliais.
- NEŽIŪRĖKITE į LED šviesos langelį.
- Kai skenerio antgaliukas nuimtas, uždėkite lęšiukų langelio apsauginį dangtelį, kad apsaugotumėte lęšiukų langelį.
- NENUIMKITE jokių skanerio komponentų dangtelių. Skeneryje nėra jokių naudotojo taisomų dalių. Jei reikia atlikti taisymą, susisiekite su kvalifikuotu „Straumann“ serviso personalu.
- NEKEISKITE su skeneriu pateiktų kabelių kitais kabeliais. Tai gali pažeisti skenerį ir neigiamai paveikti skenerio saugumą ir EMS efektyvumą.
- Jei įranga veikia netinkamai, IŠJUNKITE, ekrane rodo „Netinkamas naudoti“, susisiekite su kvalifikuotu „Straumann“ serviso personalu.
- Naudojant kitus, o ne įrangos gamintojo nurodytus ar suteiktus priedus, kabelius ir atsargines dalis, gali būti pažeista skenerio apsauga ir padidėti elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti įrangos elektromagnetinis atsparumas, dėl ko bus netinkamas veikimas.
- Negalima modifikuoti įrangos.
- Prie sistemos negalima prijungti papildomų ilgintuvų, elementų, kelių lizdų ilgintuvų.
- Norėdami išvengti perkaitimo, nenaudokite ilgą laiką. Ignoruojant perkaitimo įspėjimus, gali kilti nuolatinis prietaiso pažeidimas ir funkcijų praradimas.
- Norėdami izoliuoti įkrovimo laikiklį nuo energijos šaltinio, atjunkite USB jungtį nuo USB prievado.
- NEATLIKITE aptarnavimo ar serviso darbų įrenginiui, kol šis naudojamas su pacientu.
- Naudojimo metu skenerio galiuko temperatūra gali siekti iki 48 °C. Venkite ilgo naudojimo, kad išvengtumėte perkaitimo.
- PEMS (programuojamos elektrinės medicinos sistemos) prijungimas prie IT TINKLO, kuriame yra kita įranga, gali sukelti riziką pacientams, operatoriams ar trečiosioms šalims. Atsakinga organizacija turi atpažinti, analizuoti, vertinti ir kontroliuoti šias rizikas.
- Nenaudokite skenerio pacientams, kurie serga burnos gleivinės ligomis, turi psichikos sutrikimų, serga ūmia kvėpavimo liga, astma, Parkinsonu ar turi aktyvumo ir dėmesio sutrikimų (ADHD).
- Būkite atsargūs su pacientais, kurie gali išsižioti vidutiniškai arba labai mažai.

Kompiuteris

- NEDĖKITE jokios įrangos, neatitinkančios IEC 60601-1, netoli (1,5 m) atstumu nuo paciento.
- Skenerį galima prijungti tik prie kompiuterio, atitinkančio IEC 60950 / IEC 62368 standartą, arba turinčio

lygiavertį sertifikatą. Prijungiant skenerį prie kitokios įrangos gali būti pavojinga.

- Žiūrėkite savo kompiuterio diegimo gidą dėl informacijos apie duomenų apdorojimo sistemą, kompiuterį ir ekraną. Palikite pakankamai laisvos vietos aplink kompiuterį, kad užtikrintumėte tinkamą jo vėdinimą.
- Nustatykite ekraną, kad išvengtumėte vidaus ir išorės šviesos atspindžių dėl didžiausios vaizdo kokybės ir žiūrėjimo patogumo.
- Reguliariais intervalais sukurkite atsarginę duomenų kopiją. Naudotojo atsakomybė atlikti ir prižiūrėti atsarginę duomenų kopiją, kad būtų išvengta duomenų praradimo.
- Į programinę įrangą įvestų duomenų apsauga yra bendra atsakomybė. Naudotojas yra atsakingas už skenerio operacinės sistemos konfigūravimą, jos integravimą į tinklą, kaip taikoma pagal IT politiką. Tai apima automatinio atsijungimo, audito kontrolės, įgaliojimų, saugumo funkcijų konfigūravimo, avarinės prieigos, kenkėjiškų programų aptikimo ir (arba) apsaugos, mazgų autentifikavimo, asmeninio autentifikavimo, fizinių užraktų, skenerio integravimo į produkto gyvavimo ciklo planą, sistemos ir taikomųjų programų sustiprinimo ir sveikatos duomenų saugojimo konfidencialumo sąranką.
- Naudotojas yra atsakingas už sveikatos duomenų deidentifikavimo, duomenų atsarginių kopijų kūrimo ir atkūrimo po avarijos bei

  sveikatos duomenų autentiškumo užtikrinimą. Apsaugokite savo duomenis nuo praradimo, neteisėtos prieigos ir neteisėto naudojimo.

  - Apsaugokite kompiuterio sistemą, įdiegdami kenkėjiškų programų skaitytuvą arba užkardą.
  - Kompiuterio sistemai, laikmenoms ir pateikimo įrenginiams apsaugoti naudokite saugų slaptažodį.
  - Naudokite duomenų šifravimą, kad apsaugotumėte kompiuterio sistemoje ir laikmenose esančius duomenis.
  - Reguliariai kurkite atsargines duomenų kopijas, kad išvengtumėte duomenų praradimo.
  - Jei reikia, naudokite anonimizavimo funkciją, kad apsaugotumėte pacientų asmens duomenis.
- Tam tikroms funkcijoms ir paslaugoms reikalingas duomenų perdavimas. Prieiga prie duomenų, jų saugojimas ir perdavimas turi atitikti nacionalinius informacijos saugumo reglamentus. Apsaugokite savo duomenis nuo praradimo, neteisėtos prieigos ir neteisėto naudojimo.
- Optimaliam skenerio programinės įrangos darbui reikalingas stabilus ir pakankamas energijos tiekimas. Naudojant skenerį su kompiuteriu, kuriam nepakanka energijos, gali sumažėti skenavimo tikslumas ir kilti neužbaigtų skenavimų grėsmė. Visada, prieš pradėdami skenavimo operacijas, prijunkite savo kompiuterį prie nuolatinės srovės šaltinio. Skenerio programinė įranga gali perspėti naudotojus, jei aptiktas energijos trūkumas. Būtine sureaguoti į šiuos įspėjimus nedelsiant užtikrinant tinkamą energijos šaltinį. Nepaisant šių gairių gali būti pakenkta skenerio veikimui, paveikta skenavimo rezultatų kokybė ir patikimumas.

Baterija

- Neardykite, neatverkite ar neskuskite papildomų baterijų.

- Jei išteka skystis iš baterijos, neleiskite venkite skysčio sąlyčio su oda ar akimis. Jei kontaktas įvyko, nuskalaukite paveiktą vietą dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės į medikus.
- Nenaudokite kito įkroviklio, išskyrus specialiai pristatyto su šia įranga. Laikykitės gamintojo instrukcijų dėl tinkamo įkrovimo.
- Nenaudokite kitų baterijų, išskyrus specialiai pristatytas su šia įranga.
- Nepalikite baterijų krautis per ilgai, kai jos nenaudojamos.
- Išsaugokite originalius gaminio dokumentus vėlesnei peržiūrai.
- Baterijas naudokite tik pagal paskirtį.
- Tinkamai išmeskite bateriją.

Šalinimas



Šioje įrangoje yra tam tikrų medžiagų ir cheminių junginių, kurių savybės sutampa su elektros ir elektroninės įrangos gamyba, o netinkamas tokios įrangos išmetimas naudojimo laiko pabaigoje gali užteršti aplinką. Todėl šios įrangos negalima išmesti kaip buitinės atliekos, o reikia pristatyti į tinkamą elektros ir elektroninės įrangos atliekų šalinimo ar perdirbimo centrą. Daugiau informacijos apie elektros ir elektroninės įrangos atliekų šalinimą gausite susisiekę su atsakinga institucija savo šalyje.

Išmeskite skenerio galiukus pagal standartines procedūras arba vietos reglamentus dėl užterštų medicinos atliekų išmetimo. Dėl papildomų skenerio galiukų susisiekite su savo pardavėju.

Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas

Norėdami užtikrinti didžiausią higieninį saugumą pacientui, atidžiai sekite instrukcijas, kad paruoštumėte skenerį naudoti.

Norėdami užtikrinti didžiausią higieninį saugumą pacientui ir sumažinti kryžminio užteršimo riziką, atidžiai atlikite toliau pateiktus priežiūros veiksmus savo skeneriui ir priedams.

Po kiekvieno paciento:

- Nuvalykite ir dezinfekuokite skenerį (žr. „Skenerio valymas ir dezinfekavimas).
- Nuvalykite skenerio galiuką ir tuomet atlikite sterilizavimą autoklavu (žr. „Skenerio galiuko valymas ir sterilizavimas).

Skenerio galiukai skirstomi pagal modelius:

Gaminio modelis	UDI-DI	Rankinis valymas	Sterilizavimas esant 134 °C
TP311	(01)06973993441720	Taip	Taip

Skenerio valymas ir dezinfekavimas

Bendrieji įspėjimai

 **ĮSPĖJIMAS**

- Perskaitykite ir vadovaukitės įspėjimais ir asmeninės apsaugos instrukcijomis, pateiktomis Saugos duomenų lape (SDL), dėl skenerio apdorojimui naudojamo dezinfekanto.
- Valydami ir dezinfekuodami skenerį mūvėkite pirštines.
- Tarp pacientų skenerį būtina dezinfekuoti rekomenduojamu vidutinio lygio dezinfekaciniu tirpalu su tuberkulocidiniu aktyvumu.
- NENAUDOKITE dezinfekanto, kurio sudėtyje yra fenolių ar jodoforų, nes priešingu atveju galite pažeisti skenerį dengiantį paviršių.
- Niekada nedėkite skenerio į autoklavą, nemerkite į vandenį ar dezinfekavimo tirpalą.
- Per didelis skysčių kiekis gali pažeisti skenerį.
- Dezinfekuodami skenerį nenaudokite medvilnės, šluostės ar audinio, sudrėkinto dezinfekantu.

Skenerio valymas

Jei ant skenerio matomi kraujo ar kūno skysčių nešvarumai, prieš dezinfekuodami, privalote juos nuvalyti.

Norėdami nuvalyti skenerį, atlikite šiuos veiksmus:

1. Sudrėkinkite (nemirkykite) šluostę be šerelių su drungnu vandeniu.
2. Sudrėkinta ir šerelių nepaliekančia šluoste nuvalykite kraują ar kūno skysčius.

Skenerio dezinfekavimas

Po kiekvieno paciento skenerį būtina kruopščiai dezinfekuoti.

Norėdami tinkamai dezinfekuoti skenerį, laikykitės dezinfekanto gamintojo instrukcijų dėl tinkamo kontakto laiko.

 **ATSARGIAI**: Jei skeneris akivaizdžiai nešvarus, kruopščiai nuvalykite prieš dezinfekavimą. Žr. „Skenerio valymas“.

Norėdami dezinfekuoti skenerį, atlikite šiuos veiksmus:

1. Nuimkite skenerio galiuką.
2. Pašalinkite visus matomus nešvarumus (žr. „Skenerio valymas“).
3. Naudokite komerciškai paruoštą vidutinio lygio dezinfekavimo šluostę. Laikykitės gamintojo instrukcijų dėl kontakto laiko.

Rekomenduojamos dezinfekavimo šluostės: „CaviWipes“

 **ĮSPĖJIMAS**:

- Naudojant nepatvirtintą dezinfekantą, skeneris gali būti pažeistas.
- Kruopščiai nuvalykite visus skenerio paviršius. NELEISKITE skysčiui patekti į tarpus, oro išvesties ar smaigės angas.

 **ĮSPĖJIMAS**:

- Neskalaukite.
- Palikite ore išdžiūti.
- Kai skeneris išdžiūsta, naudokite švarią, be šerelių šluostę, sudrėkintą vandeniu, kad pašalintumėte matomą dezinfekantą nuo skenerio paviršiaus.

Skenerio galiuko valymas ir sterilizavimas

 **ĮSPĖJIMAS**

- Imdami užterštą skenerio galiuką, mūvėkite pirštines.
- Perskaitykite ir vadovaukitės įspėjimais ir asmeninės apsaugos instrukcijomis, pateiktomis gamintojo SDL, dėl valiklio, naudojamo skenerio galiukui valyti.
- Nemirkykite skenerio galiuko dezinfekante ilgą laiką.
- Išdžiovinkite skenerio galiuką, prieš uždėdami jį ant skenerio.
- Skenerio galiukui valyti nenaudokite ultragarso valymo mašinos.
- Nemirkykite skenerio galiuko alkoholiniame dezinfekante.

Skenerio galiuko valymas

Norėdami rankiniu būdu nuvalyti skenerio galiuką, atlikite šiuos veiksmus:

1. Skalaukite nešvarumus nuo skenerio galiuko dvi minutes.
2. Minkštu šepetėliu paskleiskite fermentinio valiklio tirpalo (pvz., „Metrex EmPower“) ant visų paviršių.
3. Skalaukite po švariu, tekančiu vandeniu dvi minutes.
4. Apžiūrėkite skenerio galiuką. Jei skenerio galiukas nešvarus, pakartokite ankstesnius tris veiksmus.
5. Naudokite lęšiukų šluostę arba šerelių nepaliekančią šluostę, kad pašalintumėte dulkes nuo veidrodėlio ant skenerio galiuko.
6. Atsargiai nusausinkite skenerio galiuką, naudodami lęšių šluostę arba šerelių nepaliekančią šluostę.

Skenerio galiuko sterilizavimas

Skenerio galiukai pristatyti yra nesterilūs. Prieš pirmąjį naudojimą turite juos sterilizuoti.

 **ATSARGIAI**: Dėl TP311, jei apribosite poveikio laiką esant 134 °C iki ne daugiau nei šešių (6) minučių, galite autoklavuoti skenerio galiuką iki 180 ciklų.

Norėdami sterilizuoti skenerio galiuką, atlikite šiuos veiksmus:

5. Įdėkite skenerio galiuką į sandariai uždarytą garinio sterilizavimo maišelį.
6. Įdėkite skenerio galiuką į garinį autoklavą sterilizuoti.
    - Poveikio temperatūra turi būti 134 °C.
    - Poveikio laikas turi viršyti tris (3) minutes.
    - Poveikio laikas neturi viršyti šešių (6) minučių.

Atsargumo priemonės prieš naudojimą

Prieš naudojimą savo gaminiui ir priedams atlikite toliau nurodytus veiksmus.

Skenerio apžiūra dėl pažeidimų

Apžiūrėkite skenerį dėl pažeidimų ar pablogėjimo požymių, atlikite tai:

- Patikrinkite lęšiuko langelį.
- Patikrinkite mygtukus ir kontakto taškus.

Jei pastebite sužalojimą, nenaudokite skenerio ir susisiekite su savo atstovu.

Skenerio galiuko apžiūra

Apžiūrėkite skenerio galiuką dėl pablogėjimo požymių, atlikite tai:

- Įsitikinkite, kad skenerio galiukas nepažeistas, o jo komponentai neatsijungę.
- Įsitikinkite, kad skenerio galiuko veidrodėlis nėra purvinas ar įbrėžtas.

Jei pastebite suprastėjimą, pakeiskite skenerio galiuką.

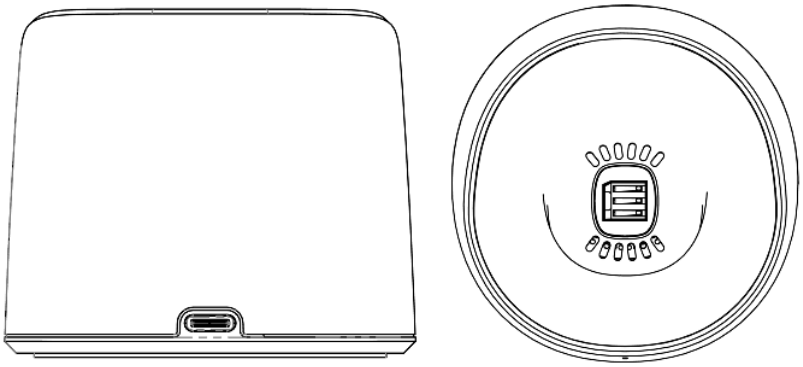
ĮSPĖJIMAS

- Lęšiuko langelis skeneryje yra trapus optinis komponentas. Uždėkite lęšiukų langelio apsauginį dangtelį, kad apsaugotumėte lęšiukų langelį nuo pažeidimo ir purvo, kai skeneris nenaudojamas.
- Veidrodėlis skenerio galiuke yra trapus optinis komponentas. Švarus ir nepažeistas veidrodėlio paviršius būtinas skenavimo kokybei.

Kai pastebite prastą skenavimo kokybę ar neaiškią vaizdo peržiūrą programinėje įrangoje, nuvalykite skenerio galiuką ir rankinio antgalio lęšiuko langelį naudodami mikrošluostės valymo tamponėlį su etanoliu, kuris yra be nešvarumų.

Atsargumo priemonės dėl įkrovimo laikiklio

Įkrovimo laikiklio nišoje ir nugarėlėje yra specialiai suprojektuotos ventiliacijos angos. Šios ventiliacijos angos atlieka itin svarbų vaidmenį palaikant priemonės vidinę temperatūrą, nes palengvina oro apytaką ir taip apsaugo nuo perkaitimo įkrovimo ir darbo metu.



Reikia būti atsargiems, kad skysčiai nepatektų į šias ventiliacijos angas ir įkrovimo kontaktus. Skysčio poveikis gali labai pakenkti įkrovimo laikiklio funkcionalumui, todėl intraoralinį skenerį prijungus įkrauti jis gali būti pažeistas arba sugadintas.

Norėdami užtikrinti įkrovimo laikiklio nepažeistumą ir eksploatacines savybes, vadovaukitės toliau pateiktomis gairėmis:

- **Venkite išsiliejimo.** Įsitikinkite, kad šalia įkrovimo laikiklio nėra skysčių. Būkite atidūs valydami arba statydami laikiklį ten, kur gali išsilieti skysčių.

- **Valymo procedūra.** Prieš valydami įkrovimo laikiklį, atjunkite jį nuo maitinimo. Naudodami sausą ar šiek tiek drėgną šluostę neleiskite drėgmei patekti į ventiliacijos angas. Švelniai nušluostykite išorinius paviršius, nespausdami per stipriai, nes spaudžiant skysčiai gali būti įvaryti į ventiliacijos angas.
- **Atsargumo priemonės dėl įkrovimo kontaktų.** Įkrovimo laikiklyje yra įkrovimo kontaktai metalinėse spyruoklėse. Labai svarbu nenaudoti dezinfekantų ar skysčių šiems kontaktams valyti, nes drėgmė gali sukelti koroziją ir elektros gedimus. Pasirūpinkite, kad įkrovimo metu įkrovimo kontaktai visą laiką būtų sausi ir neuždengti.
- **Neatidėliotinos priemonės atsiradus sąlyčiui su skysčiu.** Jei skysčio netyčia pateko į ventiliacijos angas arba pateko ant įkrovimo kontaktų, nedelsdami nustokite naudoti įkrovimo laikiklį. Atjunkite maitinimo šaltinį ir prieš vėl naudodami palaukite, kol laikiklis visiškai išdžius gerai vėdinamoje vietoje.
- **Reguliarios patikros.** Reguliariai tikrinkite, ar ventiliacijos angos ir įkrovimo kontaktai neužsikimšę ir ar ten nesusikaupę pašalinių medžiagų. Atjunkite maitinimą, tada minkštu, sausu šepetėliu išvalykite, kas kliudo, užtikrindami netrukdomą oro apytaką per ventiliacijos angas ir švarius įkrovimo kontaktinius taškus.

Trikdžių šalinimas

Problemos aprašymas	Veiksmas
Yra nesutapimas ir uždengimas ant 3D modelio.	Pašalinkite nesutampančius duomenis ir perteklinį audinį naudodami **Apkirpti** įrankį ir pakartokite skenavimą.
Pastebėtas tikslumo suprastėjimas arba vaizdai gavimo metu nėra tinkamai sujungti.	Pasirūpinkite, kad lęšiukų langelis, esantis skenerio pagrinde, būtų švarus nuvalydami jį sudrėkinta, pūkelių nepaliekančia šluoste arba lęšiukų servetėle. Steriliu, nepūkuotu audiniu arba steriliu lęšių valymui skirtu audiniu, šiek tiek sudrėkintu 70 % izopropilo alkoholio tirpale arba destiliuotame vandenyje, nuvalykite skenerio galiuko lęšį ir pašalinkite dulkes ar vandens dėmes. Pasirūpinkite, kad skenerio galiukas būtų tvirtai uždėtas ir tiesioginiame vaizde nėra tamsių kraštų.
Aprasoja vidinis lęšiuko langelio paviršius skenerio pagrinde.	Ant skenerio uždėkite visiškai sausą skenerio galiuką ir padėkite skenerį į įkrovimo laikiklį arba ant stalo ir palaukite, kol aprasojimas išnyks. Jei aprasojimas per 24 val. visiškai neišnyksta, susisiekite su vietos serviso atstovu dėl pagalbos. Pasirūpinkite, kad skenerio galiukas prieš uždedant ant skenerio būtų visiškai sausas ir valydami skenerį nenaudokite dezinfekantu sudrėkintos šluostės.
Skeneris neskleidžia šviesos ir statinis peržiūros vaizdas rodomas vaizdo įrašo peržiūros ekrane.	Uždarykite programinę įrangą ir iš naujo paleiskite programinę įrangą.
Skeneris nerodomas programinės įrangos lange *Pasirinkti skenerį* , kai būsenos indikatorius nuolat pulsuodamas mirksi.	Atkurkite skenerio ryšį: kol būsenos indikatorius pulsuoja, vienu metu įspauskite abejose pusėse esančius skenavimo mygtukus ir palaikę dvi sekundes atleiskite. Skenerio šviesos žiedas iš pradžių greitai mirksės, tada persijungs į pulsavimo režimą. Prietaisas tuomet turi būti rodomas programinės įrangos Pasirinkti skenerį lange.

Reguliavimo informacijos

Reguliavimo informacijos

Prietaisas atitinka toliau pateiktus reglamentus:

MDR: (ES) 2017/745 medicinos priemonių reglamentas, I klasė, 5 taisyklė.
FDA įrenginių ir radiologinės sveikatos centras (CDRH) – 21 dok. CFR 872.3661 (JAV).
Medicinos prietaisų reglamentai (Kanada)
RoHS: Tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo ribojimas elektros ir elektroninėje įrangoje, 2011/65/ES II Priedas ir pataisa direktyva (ES) 2015/863
RED: 2014/53/ES direktyva dėl radijo įrangos
FCC: Federalinės ryšių komisijos taisyklių 15 dalis
ISED: Kanados inovacijų, mokslo ir ekonominis plėtojimas

Atitikimas pagal Europos ir tarptautinius standartus

EN / IEC 60601-1: Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji saugos ir eksploatacinių charakteristikų reikalavimai

EN / IEC 60601-1: Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji saugos ir eksploatacinių charakteristikų reikalavimai

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji saugos ir eksploatacinių charakteristikų reikalavimai

EN / IEC 60601-1-2: Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis. Bendrieji saugos ir eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetiniai trikdžiai. Reikalavimai ir testas

EN / IEC 80601-2-60: Elektrinė medicinos įranga. 2-60 dalis. Ypatingi saugos ir eksploatacinių charakteristikų reikalavimai odontologinei įrangai

EN / IEC 62471: Fotobiologinė lempų ir jų sistemų sauga

EN / ISO 17664: Sveikatos priežiūros gaminių apdorojimas. Medicinos priemonės gamintojo pateikiama informacija medicinos priemonių apdorojimui

EN / ISO 17665-1: Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Drėgnas karštis. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimas, įteisinimas ir einamasis tikrinimas

EN / IEC 60601-1-6: Elektrinė medicinos įranga. 1-6 dalis. Bendrieji saugos ir eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Naudojamumas

EN / IEC 62366-1: Medicinos priemonės. 1 dalis. Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms

EN / IEC 62304: Medicinos priemonių programinė įranga. Programinės įrangos būvio ciklo procesai

EN ISO 10993: Biologinis medicinos priemonių įvertinimas

ISO 14971: Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms

EN / ISO 15223-1: Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse naudojami simboliai, ženklinimas ir pateikiama informacija. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai

EN ISO 20417: Medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija

ISO 9687: Odontologija. Grafiniai simboliai odontologinei įrangai

AAMI TIR 12: Daugkartinių medicinos prietaisų kūrimas, testavimas ir žymėjimas pakartotiniam apdorojimui sveikatos priežiūros įstaigose. Gidas medicinos priemonių gamintojams

AAMI TIR 30: Procesų, medžiagų, tyrimo metodų ir priimtinumo kriterijų santrauka daugkartinių medicinos priemonių valymui

EN / IEC 62133-2: Antriniai elementai ir baterijos, kurių sudėtyje yra šarmo ar kitų nerūgštinių elektrolitų. Saugos reikalavimai nešiojamiems sandariai uždarytiems antriniams elementams ir iš jų pagamintoms baterijoms, naudojamoms portabiliai. 2 dalis. Ličio sistemos

EN 50566: Gaminio standartas rodo bevielio ryšio prietaiso atitikimą esminiams ribojimams ir poveikio ribų vertėms, susijusioms su elektromagnetinių laukų poveikiu žmogui, dažnio intervale nuo 30 MHz iki 6 GHz: laikomi rankose ir ant kūno nešiojami prietaisai, esantys prie žmogaus kūno.

EN 301489-1: Elektromagnetinio suderinamumo (EMS) standartas radijo įrangai ir paslaugoms. 1 dalis. Bendrieji techniniai reikalavimai; darnieji standartai, apimantys būtinuosius reikalavimus, pateiktus 2014/53/ES direktyvos 3.1(b) str., ir būtinieji reikalavimai, pateikti 2014/30/ES direktyvos 6 str.

EN 301489-17: Elektromagnetinio suderinamumo (EMS) standartas radijo įrangai ir paslaugoms. 17 dalis. Specialios sąlygos plačiajuostės radijo signalų sistemos duomenų perdavimo sistemoms; darnieji standartai, apimantys būtinuosius reikalavimus, pateiktus 2014/53/ES direktyvos 3.1(b) str.

EN 301893: 5 GHz RLAN; darnieji standartai, apimantys būtinuosius reikalavimus, pateiktus 2014/53/ES direktyvos 3.2 str.

Klasifikavimas pagal EN/IEC 60601-1

Apsaugos tipas nuo elektros smūgio: Vidinio maitinimo

Apsaugos laipsnis nuo elektros smūgio: BF tipo taikoma dalis

Veikimo režimas: Nuolatinio veikimo

Degūs anestetikai: Netinkamas naudoti esant degiems anestetikams ar degių anestetikų su oru ar azoto suboksidu mišiniams.

Atitinka EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 EMS reikalavimai ir testai, elektrinė medicinos įranga, įskaitant CISPR 11 1 grupė, B klasė.



Elektromagnetinio suderinamumo atsargumo priemonės

Elektrinei medicinos įrangai taikomos ypatingos atsargumo priemonės dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS). Medicinos įranga turi būti sumontuota ir naudojama pagal šiame dokumente pateiktą EMS informaciją.

Kita įranga gali trikdyti su prietaiso ryšiams, net jei įranga atitinka CISPR spinduliuotės reikalavimus.

 **ĮSPĖJIMAS**: Nešiojama ir mobili RD ryšio įranga (įskaitant išorinius įrenginius, pavyzdžiui, antenos kabelius ir išorines antenas) turi būti naudojama ne arčiau nei 30 cm (12 in) iki bet kurios PRIETAISO dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Priešingu atveju gali pasireikšti šios įrangos eksploatacinių savybių suprastėjimas.

„Wi-Fi“

Prietaisas veikia pagal 802.11a/n/ac protokolą. 38 arba 46 kanalas yra pirmenybiniai naudoti su rankiniu antgaliu. Kanalo pralaidumas yra 40 MHz. Dažnio intervalas yra 5170-5250 MHz, 5735-5815 MHz (tikslūs dažniai priklauso nuo vietos taisyklių ir gaminio konfigūracijos). Didžiausia išvesties galia yra 17,88 dBm.

Prietaisas atitinka FCC taisyklių 15 dalį ir turi nelicencinį (-ių) siųstuvą (-ų) / imtuvą (-ų), kurie atitinka ISED nelicencinį RSS.

Eksploatavimas priklauso nuo dviejų sąlygų:

- Šis prietaisas gali nesukelti trikdžių.
- Šis prietaisas privalo patvirtinti bet kokius trikdžius, įskaitant trikdžius, galinčius sukelti nepageidaujamą prietaiso veikimą.

PASTABA: Šio įrenginio pakeitimai ar modifikacijos, kurių išskirtinai nepatvirtino šalis, atsakinga už atitikimą, gali panaikinti naudotojo teisę naudotis įranga.

Rankinio antgalio SAR vertė:

0,798 W/Kg, 10 g dėl CE

0,011 W/Kg, 1 g dėl FCC

Pakeitimai ar modifikacijos, kurių išskirtinai nepatvirtino šalis, atsakinga už atitikimą, gali panaikinti naudotojo teisę naudotis įranga.

Vietos įstatymų apribojimai, versija Šiaurės Amerikai neturi regiono pasirinkimo galimybės.

Prietaisas skirtas naudoti tik viduje ir veikia 5150–5250 Mhz ryšyje, kad sumažintų kenksmingų trikdžių tikimybę papildomų kanalų mobilių palydovų sistemoms.

PASTABA:

Ši įranga testuota ir nustatyta, kad atitinka ribas, taikomas B klasės skaitmeniniams prietaisams, pagal FCC taisyklių 15 dalį. Šios ribos yra skirtos suteikti prasmingą apsaugą nuo kenksmingų trikdžių sumontavus įrenginį gyvenamojoje aplinkoje. Ši įranga generuoja, naudoja ir gali spinduliuoti radijo dažnio energiją ir, jei nėra sumontuota ir naudojama pagal instrukcijas, gali sukelti kenksmingų trikdžių radijo ryšiui. Tačiau nėra garantijos, kad trikdžių nekils jūsų darbo vietoje. Jei ši įranga sukelia kenksmingų trikdžių radijo ar televizijos signalo priėmimui, tai galima patikrinti įjungiant ir išjungiant įrangą, naudotojas raginamas pamėginti pašalinti trikdžius, atliekant vieną iš toliau pateiktų veiksmų:

- Pasukti arba perkelti priėmimo anteną.
- Padidinti atstumą tarp įrangos ir imtuvo.
- Prijungti įrangą prie kitos grandinės, prie kurios neprijungtas imtuvas, lizdo.
- Kreipkitės į pardavėją ar patyrusį radijo / televizijos meistrą dėl pagalbos.

Ribojimai 5 Ghz tinkle: Pagal direktyvos 2014/53/ES 10 (10) str., ant pakuotės pavaizduota, kad šiai radijo įrangai bus taikomi tam tikri ribojimai patalpinant į rinką Belgijoje (BE), Bulgarijoje (BG), Čekijos Respublikoje (CZ), Danijoje (DK), Vokietijoje (DE), Estijoje (EE), Airijoje (IE), Graikijoje (EL), Ispanijoje (ES), Prancūzijoje (FR), Kroatijoje (HR), Italijoje (IT), Kipre (CY), Latvijoje (LV), Lietuvoje (LT), Liuksemburge (LU), Vengrijoje (HU), Maltoje (MT), Nyderlanduose (NL), Austrijoje (AT), Lenkijoje (PL), Portugalijoje (PT), Rumunijoje (RO), Slovėnijoje (SI), Slovakijoje (SK), Suomijoje (FI), Švedijoje (SE), Turkijoje (TR), Norvegijoje (NO), Šveicarijoje (CH), Islandijoje (IS) ir Lichtenšteine (LI). WLAN funkcija šiam prietaisui yra ribojama tik naudojant viduje, kai dirbama dažnio intervale nuo 5150 MHz iki 5250 MHz.

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

Gairės ir gamintojo deklaracija

Gairės ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė

Prietaisas skirtas naudoti tik toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Prietaiso klientas ar naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Spinduliavimo testas	Atitikimas	Elektromagnetinė aplinka. Gairės
RD spinduliuotės pagal CISPR 11	1 grupė B klasė	PRIETAISAS naudoja RD energija tik savo vidinėms funkcijoms. Todėl RD spinduliuotės yra labai žemos ir neturėtų sukelti trikdžių netoliese esančiai elektroninei įrangai.

Gairės ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas įrangai ir sistemoms (ne RD bevielei ryšio įrangai)

PRIETAISAS skirtas naudoti tik toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje (IEC 60601-1-2, 4 lentelė). PRIETAISO klientas ar naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo testas	**IEC 60601 testo lygis**	**Atitikimo lygis**	**Elektromagnetinė aplinka. Gairės**
Elektrostatinė iškrova (ESI) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktas ±15 kV oras	±8 kV kontaktas ±15 kV oras	Grindys turi būti iš medienos, betoninės arba keramikinės. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinis drėgnis turi būti bent 30 %.
Tinklo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Energijos dažnio magnetiniai laukai turi būti įprastos komercinės arba ligoninės aplinkos lygio.
Spinduliuotas RD IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Profesionalios sveikatos priežiūros patalpos aplinka.
PASTABA: Lauko galia iš fiksuotų siųstuvų, pavyzdžiui, radijo (mobiliųjų / bevielių) telefonų stotelių ir mobilių radijų, mėgėjiškų radijų, AM ir FM radijo transliuotojų ir TV transliuotojų teoriškai negali būti tiksliai nuspėjamas. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl fiksuotų RD siųstuvų, reikia atlikti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jei išmatuota lauko galia vietoje, kurioje naudojamas PRIETAISAS, viršija taikomą RD atitikimo lygį, PRIETAISĄ reikia stebėti, ar gali atlikti įprastą darbą. Jei pastebimas neįprastas veikimas, reikia imtis papildomų priemonių, tokių kaip: PRIETAISO perkėlimas arba pasukimas.			

Gairės ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas įrangai ir sistemoms (iš RD bevielės ryšio įrangos)

Dėl atsparumo artimiems laukams iš RD bevielės ryšio įrangos, PRIETAISAS atitinka toliau nurodytus tyrimo lygius pagal IEC 60601-1-2, 9 lentelę. PRIETAISO klientas ar naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Testo dažnis (MHz)	**Ryšys (MHz)**	**Atsparumo testo lygiai**
385	380–390	Impulsinė moduliacija 18 Hz, 27 V/m
450	430–470	FM, ±5 kHz nuokrypis, 1 kHz sinusinis, 28 V/m
710	704–787	Impulsinė moduliacija 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800–960	Impulsinė moduliacija 18 Hz, 28 V/m

870		
930		
1720	1700–1990	Impulsinė moduliacija 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400–2570	Impulsinė moduliacija 217 Hz, 28 V/m
5240	5100–5800	Impulsinė moduliacija 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Priedai

Naudojant kitus nei nurodyta priedus, išskyrus tuos, kuriuos pardavė gamintojas, kaip keičiamas vidinių komponentų dalis, gali padidėti medicinos įrangos spinduliavimas arba sumažėti atsparumas.

Kita įranga

ĮSPĖJIMAS: Reikia vengti naudoti įrangą prie arba ant kitos įrangos, nes gali kilti netinkamas veikimas. Jei taip naudoti būtina, ši įranga ir kita įranga turi būti stebima siekiant užtikrinti įprastą veikimą.

Techninės specifikacijos

Gaminio modelis

ST 300E

Techninės specifikacijos

Komponentai	Techninės specifikacijos
Svoris	Skeneris (su baterija, be skenerio galiuko): 206 g Galiukas – sterilizavimas (TP311): 14 g
Spalva	3D visiškai spalvotas
USB bevielis kortelės prievadas	USB 3.0
USB įkrovimo prievadas	C tipo prievadas
Stebėjimo laukas	Galiukas – sterilizavimas (TP311): 16 mm x 14 mm
Lauko gylis	18 mm
Minimalūs reikalavimai nešiojamojo kompiuterio sistemai	**Procesorius**: 13-osios kartos „Intel® Core™“ i7-13700H arba „AMD Ryzen™ 7“ 7840H **Atmintis**: 32 GB **Vaizdo plokštė**: NVIDIA „GeForce GT 3060“, 6 GB **Diskas**: 1 TB SSD **Operacinė sistema**: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit **Kita**: USB 3.0 prievadas **Papildoma**: Jutiklinis ekranas
Minimalūs reikalavimai stacionaraus kompiuterio sistemai	**Procesorius**: 12-osios kartos „Intel® Core™“ i5-12600K arba „AMD Ryzen™ 7“ 5700 **Atmintis**: 32 GB **Vaizdo plokštė**: NVIDIA „GeForce GT 2060“, 6 GB **Diskas**: 1 TB SSD **Operacinė sistema**: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit **Kita**: USB 3.0 prievadas **Papildoma**: Jutiklinis ekranas

ATSARGIAI: PRIVALOMA patikrinti, ar jūsų sistemos konfigūracija suderinama su pridedamos programinės įrangos reikalavimais kompiuterio sistemai. Tai būtina siekiant išvengti neoptimalaus veikimo arba programinės įrangos gedimo dėl netikslių specifikacijų.

Pastaba: rekomenduojame kasdien paleisti programą iš naujo, kad būtų užtikrintas optimalus programinės įrangos veikimas.

Aplinkos reikalavimai

Komponentai	**Aplinkos reikalavimai**
Naudojimo temperatūra	Nuo 15°C iki 30°C
Transportavimo temperatūra	Nuo -10°C iki 50°C
Laikymo temperatūra	Nuo -10°C iki 50°C
Veikimo santykinis drėgnis	nuo 10 iki 65 %
Transportavimo santykinis drėgnis	nuo 10 iki 95 %
Laikymo santykinis drėgnis	nuo 10 iki 85 %
Veikimo atmosferos slėgis	nuo 70 iki 106 KPa
Transportavimo atmosferos slėgis	nuo 60 iki 106 KPa
Laikymo atmosferos slėgis	nuo 70 iki 106 KPa

MT/Malti

Avviż

Dan id-dokument fih istruzzjonijiet dwar is-sikurezza, informazzjoni regolatorja, speċifikazzjonijiet tekniċi u istruzzjonijiet dwar l-installazzjoni u t-tħaddim għall-apparat. Nirrakkomandaw li tiffamiljarizza ruħek sew ma' dan id-dokument għall-użu l-aktar effettiv tas-sistema tiegħek.

L-informazzjoni f'dan id-dokument tista' tinbidel. La Straumann u lanqas is-sussidjarji tagħha ma huma responsabbli għal żbalji li jinsabu hawnhekk jew għal danni inċidentali b'rabta mal-provvista, il-prestazzjoni, jew l-użu ta' dan il-materjal. L-ebda parti minn din il-pubblikazzjoni ma tista' tiġi riprodotta mingħajr il-permess ta' Straumann.

Konvenzjonijiet

Il-messaġġi speċjali li ġejjin jenfasizzaw xi informazzjoni jew jindikaw riskji professjonali għall-persunal jew għat-tagħmir.

	**TWISSIJA**: Evita li tkorri lilek innifsek jew lil ħaddieħor billi ssegwi l-istruzzjonijiet dwar is-sikurezza b'mod preċiż.
	**ATTENZJONI**: Twissik dwar kundizzjoni li tista' tikkawża ħsara jew problemi serji.
	NOTA: Tipprovdi aktar informazzjoni u pariri.

 **TWISSIJA**: Nirrakkomandaw li tikkonsulta dan id-dokument qabel tuża l-apparat.

It-trademarks u t-trademarks reġistrati kollha huma l-proprjetà tad-detenturi rispettivi tagħhom.

Dan l-apparat huwa intenzjonat li jintuża biss minn professjonisti.

Il-liġi federali tal-Istati Uniti tillimita dan il-prodott għall-bejgħ minn dentist jew fuq l-ordni tiegħu.

Jekk iseħħ xi inċident serju li jinvolvi l-apparat, l-utent għandu jirrappurtah lil Straumann u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tiegħu fl-Unjoni Ewropea.

Deskrizzjoni

Użu intenzjonat

L-iskener intraorali SIRIOS™ 3 ta' Straumann , mudell ST 300E (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ bħala "skener") huwa apparat diġitali tal-iskennjar ottiku diġitali użat biex jinkisbu immaġnijiet diġitali ta' tessuti ibsin u rotob bħal snien, ħanek, u membrani mukużi permezz ta' skennjar orali, għall-iskop ta' restawr orali u trattament ortodontiku ta' malokklużjoni.

L-iskener jista' jintuża kemm fuq l-adulti kif ukoll fuq it-tfal fil-prattika klinika. L-utent maħsub huwa tobba mħarrġa professjonalment, l-ambjent tal-użu huwa sptar jew klinika.

Kontraindikazzjonijiet

Pazjenti b'mard tal-mukoża orali, mard mentali, mard respiratorju sever,ażma, marda ta' Parkinson, disturb ta' attività eċċessiva u nuqqas ta' attenzjoni (ADHD), jew epilessija huma kontraindikati milli jużaw dan il-prodott, u pazjenti bi ftuħ tal-ħalq limitat moderat jew sever għandhom jużawh b'kawtela.

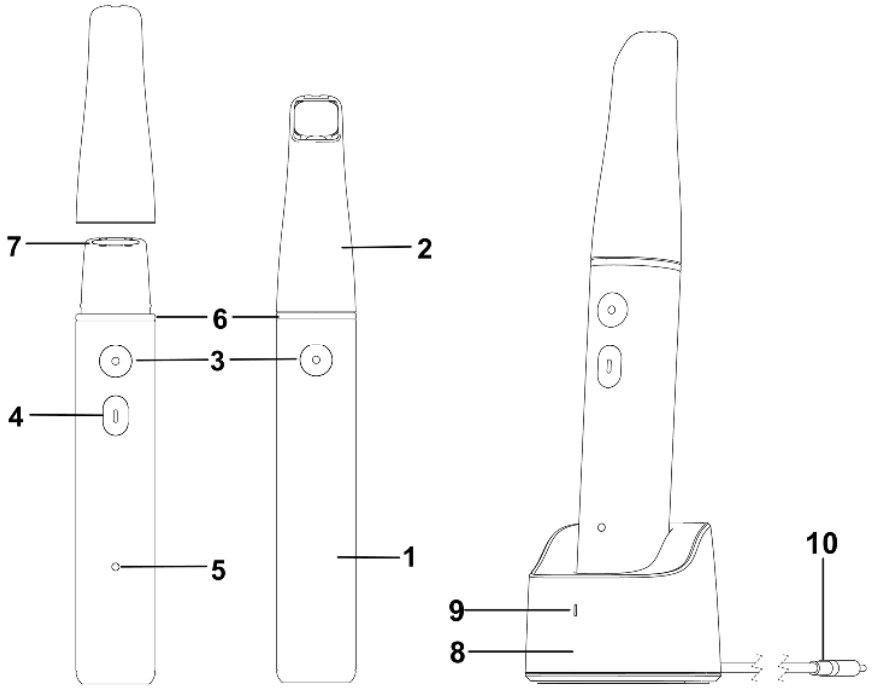
Benefiċċji kliniċi u karatteristiċi tal-prestazzjoni

L-iskener huwa ta' benefiċċju għall-prattiki dentali billi jippermetti lill-prattikanti jiksbu impressjonijiet diġitali bil-kwalità u l-preċiżjoni meħtieġa għal applikazzjonijiet dentali diġitali tas-CAD/CAM. Il-prestazzjoni proprja tal-apparat tiddependi mit-taħriġ u t-tħaddim mill-utent. L-utent huwa l-unika persuna responsabbli għall-preċiżjoni, il-kompletezza, u l-adegwatezza tad-data miksuba.

L-iskener huwa ddisinjat biex jikseb mudelli 3D ta' dawn li ġejjin:

- Il-parti ta' fuq tax-xedaq
- Il-parti ta' isfel tax-xedaq
- Gidma (jew okklużjoni)

Nomenklatura



[1] Biċċa tal-idejn
[2] Ponta tal-Iskener
[3] Buttuna tal-Iskennjar ● Agħfasha darba biex tibda tiskennja, u erġa' agħfasha biex tieqaf tiskennja
[4] Buttuna tal-Qlib tal-Modalità ● Agħfas din il-buttuna biex taqleb bejn il-modalitajiet differenti ● Agħfas u żomm din il-buttuna biex titfi l-iskener.
[5] Indikatur tal-Batterija Waqt l-użu: ● Aħdar solidu: Livell tal-batterija ogħla minn 50%. ● Oranġjo solidu: Livell tal-batterija bejn 20% u 50% ● Oranġjo jteptep: Livell tal-batterija inqas minn 20% Waqt li jkun fiċ-ċarġer: ● Aħdar iteptep b'impulsi: Livell tal-batterija ogħla minn 50%. ● Oranġjo iteptep b'impulsi: Il-livell tal-batterija huwa 50% jew inqas.

• Aħdar solidu: iċċarġjata kompletament. Notifiki Addizzjonali: • Oranġjo jteptep: L-iskener ma jistax jinxtegħel. • Ħsejjes tal-buzzer: L-iskener jibda jiċċarġja.
[6] Indikatur tal-Istatus • Aħdar iteptep bil-mod: Se jibda. • Aħdar iteptep malajr: Tħejjija tan-network. • Aħdar iteptep b'impulsi: L-iskener huwa mixgħul iżda għadu mhux imqabbad mas-software. • Aħdar solidu: Imqabbad mas-software. • Blu jagħti fl-aħdar (cyan) solidu: Qed jiskennja b'mod normali. • Blu jagħti fl-aħdar (cyan) iteptep bil-mod: L-iskener qed jiskennja, u s-software tal-iskennjar juri qafas aħmar. • Oranġjo solidu: Ir-rata tal-frejms tal-iskener niżlet, jew is-saħħa tas-sinjal tal-Wi-Fi tinsab taħt is-70%. • Roża solidu: Hemm tisħin żejjed jew problema li tista' twaqqaf il-hardware milli jiffunzjona, iżda se jkompli jaħdem awtomatikament. • L-ebda dawl: Itfi/Ħsara fl-iskener.
[7] Tieqa tal-Lenti
[8] Ħowlder għall-Iċċarġjar
[9] Indikatur tal-Ħowlder għall-Iċċarġjar • Aħdar solidu: Il-ħowlder għall-iċċarġjar qed jaħdem bl-elettriku kif suppost.
[10] Kejbil tat-Tip C (tul ta' 1 m)

Rekwiżiti tas-sistema tal-kompjuter

Għar-rekwiżiti tas-sistema tal-kompjuter, irreferi għat-taqsima *Speċifikazzjonijiet Tekniċi*.

TWISSIJA: Huwa OBBLIGATORJU li tiċċekkja li l-konfigurazzjoni tas-sistema tal-kompjuter tiegħek hija kompatibbli mar-rekwiżiti tas-sistema tal-kompjuter għas-software akkumpanjanti.

Iċċarġjar tal-batterija

L-iskener tagħna huwa ddisinjat b'żewġ modalitajiet tal-iċċarġjar biex jakkomoda l-bżonnijiet varji tal-professjonisti dentali: Iċċarġjar Veloċi u Ottimizzat. Is-setting awtomatiku tal-iskener huwa l-Modalità tal-

Iċċarġjar Ottimizzat, li hija ideali għal tħejjija ta' malajr bejn użu u ieħor. Il-Modalità tal-Iċċarġjar Ottimizzat hija għażla alternattiva li tagħti prijorità lis-saħħa u l-longevità tal-batterija u hija adattata għal iċċarġjar matul il-lejl jew waqt perjodi meta l-użu immedjat ma jkunx meħtieġ. Tista' tibdel il-modalità permezz tas-settings tas-software tal-iskener.

Modalità tal-Iċċarġjar Veloċi

L-iċċarġjar veloċi huwa ideali biex jitnaqqas il-ħin ta' waqfien. L-iskener jista' jiċċarġja sa 90% f'inqas minn sagħtejn, biex jiġi żgurat li jkun lest għall-użu mingħajr dewmien sinifikanti.

- **Tħejjija Veloċi:** Jilħaq 90% taċ-ċarġ f'mhux aktar minn sagħtejn.
- **Effiċjenza Massima:** Perfett għal professjonisti dentali li jkollhom bżonn iħejju l-iskener malajr għall-pazjent li jmiss, u b'hekk inaqqsu l-interruzzjonijiet tas-servizz.

Modalità tal-Iċċarġjar Ottimizzata

Il-Modalità tal-Iċċarġjar Ottimizzata tagħti prijorità lil-longevità tal-batterija billi tuża proċess ta' ċċarġjar aktar bil-mod u aktar ikkontrollat. Din il-modalità hija rakkomandata għall-iċċarġjar matul il-lejl jew meta l-iskener ma jkunx meħtieġ immedjatament.

- **Ħin għal Iċċarġjar Komplut:** Madwar 4 sigħat biex jitlesta l-iċċarġjar.
- **Reżistenza tal-Batterija:** Ladarba jkun iċċarġjat kompletament, l-iskener joffri mill-inqas 150 minuta ta' użu kontinwu, u jakkomoda proċeduri dentali estiżi mingħajr interruzzjoni.
- **Tranżizzjoni tal-Modalità tal-Ħażna:** Jekk l-iskener jibqa' mitfi għal ġimagħtejn konsekuttivi, dan awtomatikament jaqleb għall-modalità tal-ħażna biex jikkonserva l-enerġija tal-batterija. Din il-karatteristika tiżgura li l-iskener jibqa' lest għall-użu kull meta jkun meħtieġ, filwaqt li timminimizza l-ħtieġa għal iċċarġjar frekwenti. Biex toħroġ mill-modalità tal-Ħażna, trid jew tagħfas u żżomm il-Buttuna tal-Qlib tal-Modalità jew tpoġġi l-iskener fuq ħowlder għall-iċċarġjar imħaddem bl-elettriku.



TWISSIJA

Jekk jogħġbok kun af li t-tneħħija tal-batterija mill-iskener intraorali hija strettament ipprojbita għall-utenti. Jekk l-iskener tiegħek ikun jeħtieġ sostituzzjoni tal-batterija jew kwalunkwe assistenza oħra relatata mal-batterija, ikkuntattja immedjatament lill-Appoġġ Tekniku ta' Straumann.

NOTA

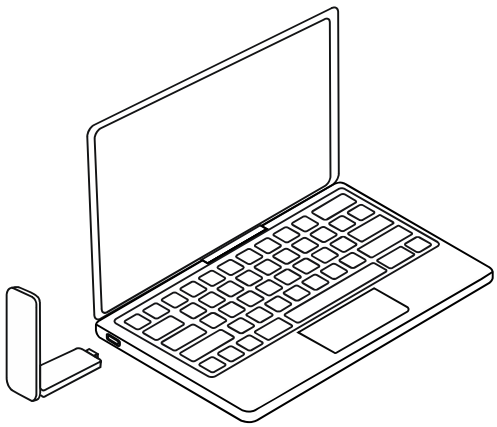
- L-iskener jappoġġja l-iċċarġjar b'potenza ta' input akbar minn 10W (5V 2A). Qabbad il-ħowlder għall-iċċarġjar ma' sors tal-enerġija kompatibbli billi tuża kejbil tat-Tip C biex tiċċarġja l-iskener. L-iskener jista' juża ċċarġjar veloċi jekk il-kompjuter jew is-sors tal-iċċarġjar tiegħek jappoġġja l-protokoll tal-Kunsinna tal-

Enerġija (PD, Power Delivery).

- Evita li l-batterija tintuża għalkollox qabel ma tiċċarġjaha biex iżżomm il-batterija f'saħħitha.
- Immonitorja regolarment il-livell tal-batterija waqt l-użu biex tippjana l-iċċarġjar kif xieraq, biex tiżgura li l-iskener ikun dejjem lest għal proċeduri dentali.

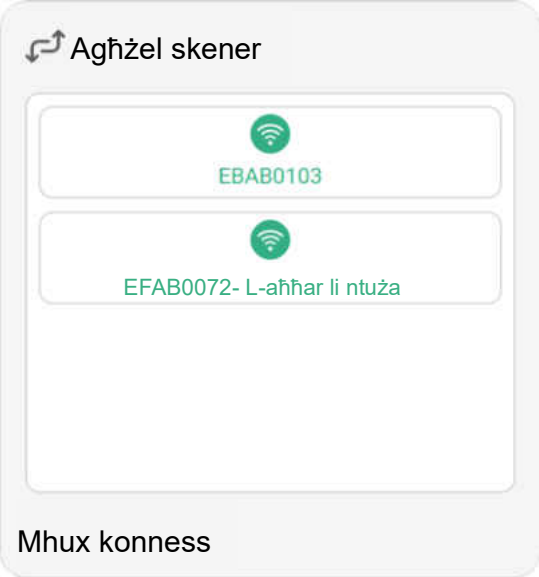
Konnessjoni bla wajers

L-iskener jikkomunika mas-software permezz ta' konnessjoni bla wajers. Qabel tuża l-iskener, irid jitqabbad adapter għall-konnessjoni bla wajers kompatibbli mal-kompjuter li jħaddem is-software.



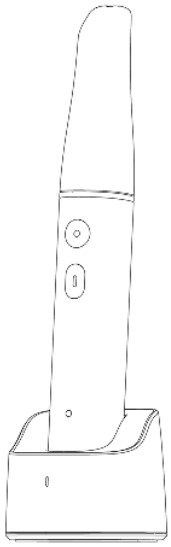
TWISSIJA: Il-biċċa tal-idejn ma tinstabx jekk l-adapter għall-konnessjoni bla wajers ma jkunx imqabbad. Żgura li l-adapter għall-konnessjoni bla wajers ikun imqabbad sew qabel l-użu.

Wara li jitqabbad l-adapter għall-konnessjoni bla wajers, agħżel l-iskener li trid tqabbad mill-window *Agħżel skener* u kklikkja **Aqbad**.



Ħarsa ġenerali lejn il-Ħowlder għall-Iċċarġjar

Poġġi l-iskener fil-Ħowlder għall-Iċċarġjar meta ma jkunx qed jintuża.



NOTA: L-iskener awtomatikament jintefa meta ma jintużax għal aktar minn tliet minuti. Biex terġa' tużah, agħfas buttuna li tkun fuq l-iskener, jew neħħih mill-Ħowlder għall-Iċċarġjar. Barra minn hekk, jekk l-iskener ikun fil-modalità tat-tħaddim jew tal-irqad, tista' titfih manwalment billi tagħfas u żżomm il-Buttuna tal-Qlib tal-Modalità għal aktar minn tmien sekondi.

L-issettjar tal-iskener

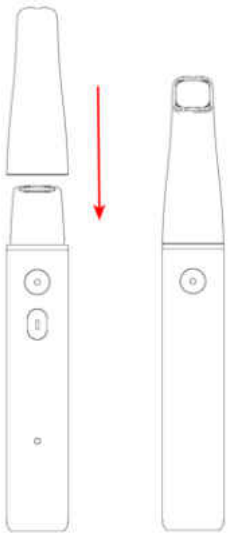
L-issettjar tal-iskener

Meta l-iskener jiġi attivat l-ewwel darba, jitla' wizard biex jgħinek bis-settings bażiċi:

- Kif toħloq kont ta' amministratur.
- Kif toħloq utenti.

Biex tipprepara l-apparat, segwi dawn il-passi:

1. Neħħi l-Kaver Protettiv tat-Tieqa tal-Lenti mit-Tieqa tal-Lenti.
2. Żerżaq sew il-Ponta tal-Iskener għal fuq it-tarf tal-iskener.



3. Agħfas u itlaq kwalunwke buttuna biex tibda l-iskener.
4. Wara li jixgħel l-iskener, iftaħ is-software u qabbad l-iskener permezz tan-network bla wajers.

L-issettjar tat-taqsima tal-iskener jinkludi deskrizzjoni tal-biċċa tal-idejn u l-installazzjoni tal-ħowlder tal-iskener.

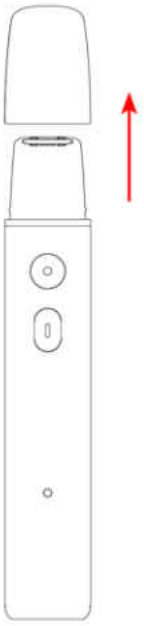
Installazzjoni tal-Iskener

L-installazzjoni tal-iskener hija deskritta fiż-żewġ partijiet li ġejjin:

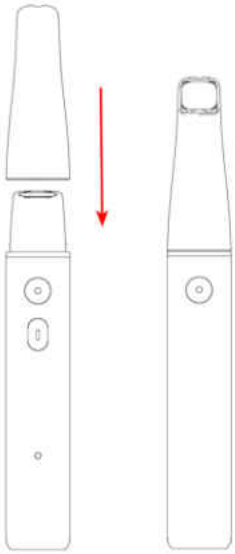
- Installazzjoni tal-Biċċa tal-Idejn
- Poġġi l-Ħowlder għall-Iċċarġjar

Installazzjoni tal-Biċċa tal-Idejn

1. Neħħi l-Kaver Protettiv tat-Tieqa tal-Lenti.

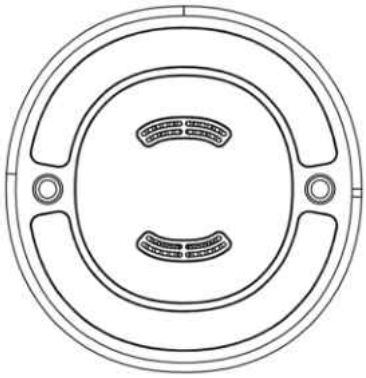


2. Biex tinstalla l-ponta tal-iskener fuq il-biċċa tal-idejn tal-iskener intraorali, daħħal bil-mod il-ponta tal-iskener fil-biċċa tal-idejn. Il-ponta tal-iskener tidħol biss fil-biċċa tal-idejn meta din tiddaħħal fid-direzzjoni t-tajba. Il-ponta ma tissakkarx f'postha jekk id-direzzjoni tal-inserzjoni ma tkunx korretta.



Poġġi l-Ħowlder għall-Iċċarġjar

Li tiżgura li l-iskener tiegħek ikun dejjem lest għall-użu tibda bit-tqegħid u l-iċċarġjar xieraq. Il-Ħowlder għall-Iċċarġjar ġie ddisinjat b'piż miżjud u pads li ma jiżolqux fil-qiegħ għall-istabbiltà u s-sigurtà. Segwi dawn il-passi



sempliċi biex tpoġġi l-Ħowlder għall-Iċċarġjar fuq mejda jew skrivanija b'mod korrett:

1. Għażla tal-Post it-Tajjeb:

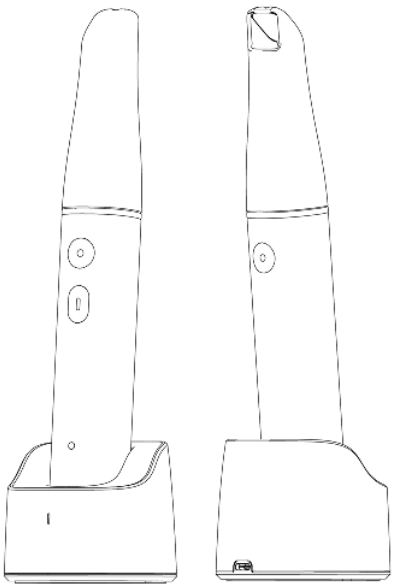
- Agħżel wiċċ nadif u ċatt fuq mejda jew skrivanija. Din iż-żona għandha tkun 'il bogħod minn kwalunkwe tarf biex jiġu evitati waqgħat aċċidentali u m'għandhiex tkun esposta għax-xemx diretta, temperaturi għoljin, jew umdità.
- Imsaħ iż-żona magħżula b'ċarruta xotta jew kemxejn niedja biex tneħħi t-trab jew il-ħmieġ. Dan jgħin biex il-pads li ma jiżolqux fil-qiegħ tal-Ħowlder tal-Iċċarġjar jeħlu aħjar mal-wiċċ, u b'hekk jiżguraw l-istabbiltà.

2. Tqegħid tal-Ħowlder għall-Iċċarġjar:

- Poġġi l-Ħowlder għall-Iċċarġjar fuq il-wiċċ imħejji. Agħmel aġġustamenti żgħar fil-pożizzjoni tal-Ħowlder għall-Iċċarġjar biex tiżgura li jkun perfettament ċatt u stabbli. Il-pads li ma jiżolqux għandhom jagħmlu kuntatt sħiħ mal-wiċċ biex jipprevjenu ż-żliq.

3. Konnessjoni mal-Elettriku:

- Qabbad il-Ħowlder għall-iċċarġjar ma' sors tal-enerġija. Żgura li s-sokit tal-enerġija jkun faċilment aċċessibbli, u li l-kejbil ma joħloqx periklu ta' waqgħa. Iċċekkja l-indikatur tal-batterija tal-iskener biex tiżgura li l-apparat qed jiċċarġja kif suppost.



4. Kif Iddaħħal l-Iskener:

- Bil-mod daħħal l-iskener intraorali fil-Ħowlder għall-Iċċarġjar. Allinjah skont id-disinn tal-ħowlder biex tiżgura kuntatt xieraq mal-punti tal-iċċarġjar.

TWISSIJA: Il-Biċċa tal-Idejn taħdem internament minn batterija tal-lithium-ion rikarikabbli u tiġi ċċarġjata minn Ħowlder għall-Iċċarġjar. Il-Ħowlder għall-Iċċarġjar jiġi ċċarġjat permezz ta' adapter, li mhuwiex ipprovdut mill-manifattur. Meta tkun fil-modalità tal-iċċarġjar, il-Biċċa tal-Idejn ma tistax tintuża b'mod normali u m'għandha l-ebda funzjoni medika.

L-adapter għandu, bħala minimu, jikkonforma mal-istandards IEC 62368 u IEC 60950 kif speċifikat mill-manifattur fl-istruzzjonijiet.

Biex tiżgura s-sigurtà, jekk jogħġbok ivverifika li l-punt tal-konnessjoni tal-adapter huwa mmarkat bis-sinjal tas-sikurezza kif muri fit-Tabella D.2, SINJAL TAS-SIKUREZZA Nru 10.

Barra minn hekk, żgura li t-tikketta tal-Ħowlder għall-Iċċarġjar turi l-istess informazzjoni tas-sikurezza. Għal rekwiżiti dettaljati tal-adapter, installazzjoni xierqa, u struzzjonijiet dwar użu sikur, jekk jogħġbok irreferi għat-taqsima "Gwida tas-sikurezza" ta' dan il-manwal.

Biex tibda

L-użu tas-software

Biex tiftaħ is-software, segwi dawn il-passi:

1. Ikklikkja darbtejn fuq l-ikona tas-software fuq id-desktop.
2. Agħżel dentist.
3. Daħħal il-PIN tas-sigurtà.
4. Mur fl-Iskrin Prinċipali u kklikkja **Każ Ġdid**.
5. Daħħal id-deskrizzjoni tal-każ, inkluż in-numru tas-sinna, it-tip ta' restawr, il-materjal, u l-isfumatura.
6. Agħżel **Data tal-Appuntament** għall-preparazzjoni.
7. Agħżel **Data Dovuta** bħala d-data fil-mira għat-twettiq tar-restorazzjoni fil-klinika tiegħek.
8. Speċifika jekk tixtieqx **Pre-op**.
9. **Oħloq** jew agħżel Pazjent.
10. Żid noti u ehmeż fajls skont kif mixtieq.
11. Ikklikkja **Li Jmiss** biex tgħaddi għall-fażi tal-iskennjar.

ATTENZJONI: Żgura li l-verżjoni tas-software u l-isem qed jintwerew kif suppost meta tixgħel jew fis-settings tas-software. In-nuqqas ta' attenzjoni għal dawn id-dettalji jista' jwassal għal verżjoni skorretta tas-software, li taffettwa l-effiċjenza operazzjonali u l-eżiti.

ATTENZJONI: Dejjem żgura li jkun hemm relazzjoni biunika bejn il-pazjent, l-iskenn u l-każ tat-trattament.

TWISSIJA: L-utent ta' dan l-apparat huwa l-unika persuna responsabbli biex tiddetermina jekk dan l-apparat huwiex xieraq għal każ tal-pazjent u ċirkostanzi partikolari. L-utent huwa l-unika persuna responsabbli għall-korrettezza, il-kompletezza, u l-adegwatezza tad-data kollha li tiddaħħal f'dan l-apparat u s-software użat. L-utent irid jiċċekkja l-korrettezza tar-riżultati u jivvaluta kull każ individwali.

Il-preparazzjoni tas-snien

- Jekk hemm żona tal-preparazzjoni, iġbed il-ħanek lura bil-kordi tal-ġbid tal-ħanek. Neħħi l-kordi eżatt qabel ma tiskennja l-preparazzjoni.
- Nixxef is-snien sew qabel ma tibda l-iskenn.

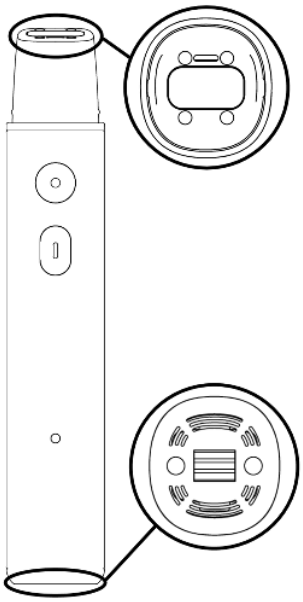
- Żomm is-snien moderatament xotti waqt l-iskenn.

Il-preparazzjoni tal-iskener

Il-Ponta tal-Iskener imqabbda mal-Biċċa tal-Idejn taġixxi bħala tarka sanitarja għall-pazjenti. Dejjem iddiżinfetta l-korp tal-iskener u sterilizza l-Ponta tal-Iskener wara kull użu.

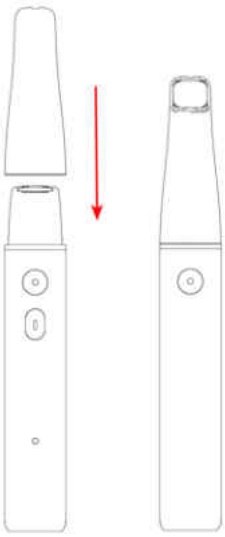
ATTENZJONI: Il-Ponot tal-Iskener ma jiġux ikkunsinnati sterili. Trid tisterilizzahom qabel l-ewwel użu.

ATTENZJONI: Żomm il-likwidu milli jidħol fil-Parti fejn Toħroġ l-Arja jew fil-Parti fejn Tidħol l-Arja, inkella l-Biċċa tal-Idejn tista' ssirilha l-ħsara.



Biex tipprepara l-apparat, segwi dawn il-passi:

- Żgura li t-Tieqa tal-Lenti fil-bażi tal-iskener hija nadifa billi timsaħha b'ċarruta niedja mingħajr tnietex jew b'tixù għal-lenti.
- Żerżaq il-Ponta tal-Iskener għal fuq l-iskener kif muri hawn taħt.



ATTENZJONI: Il-ponta tal-iskener trid tiġi armata fuq il-biċċa tal-idejn qabel ma tiskennja. Jekk ma tiġix armata kif suppost, l-apparat ma jiskennjax tajjeb.

Il-bidu tal-iskennjar

Biex tibda tiskennja, poġġi l-Ponta tal-Iskener fuq il-wiċċ tas-sinna biex tistabbilizza l-iskener u agħfas il-**Buttuna tal-Iskennjar**. Stenna sakemm jidher mudell 3D fuq l-iskrin tal-wiri tal-mudell 3D, imbagħad mexxih bil-mod tul l-ark 0-5 mm mis-snien.

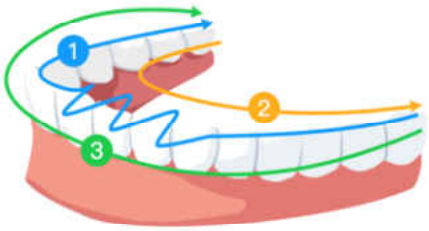
Il-protokoll tal-iskennjar

Il-protokoll tal-iskennjar irrakkomandat jikkonsisti minn tliet passati biex tiżgura kopertura tajba tad-data tal-uċuħ kollha:

- okklużali,
- lingwali u
- bukkali.

Nirrakkomandaw li tibda l-ewwel passata mill-wiċċ okklużali, u tibda mill-ewwel sinna molari.

Fit-tieni passata tista' tiskennja kemm in-naħa lingwali kif ukoll in-naħa bukkali. Fit-tielet skenn kopri n-naħa opposta tat-tieni passata.


1
2
3

Gwida tas-sikurezza

Twissijiet u istruzzjonijiet dwar is-sikurezza



PERIKLU TA' XOKK ELETTRIKU

Din hija unità elettrika. TESPONIHIE għar-raxx tal-ilma għax dan jista' jikkawża xokk elettriku jew funzjonament ħażin tal-unità.

 **ATTENZJONI**: Ir-riskji residwi, il-kontraindikazzjonijiet, jew l-effetti mhux mixtieqa kollha magħrufa huma elenkati f'dan id-dokument. Jekk iseħħ inċident serju b'rabta mal-apparat, trid tirrappurtah lil Straumann u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tiegħek fl-Unjoni Ewropea.

 **TWISSIJA**

Skener

- AQRA u ifhem din l-informazzjoni dwar is-sikurezza qabel ma tuża l-iskener.
- Dan l-iskener għandu jintuża biss fi sptarijiet u f'faċilitajiet oħra tal-kura tas-saħħa professjonali u M'GĦANDU jintuża qrib tagħmir kirurġiku ta' frekwenza għolja u l-kamra protetta mill-RF ta' Sistema ME għat-teħid ta' immaġni bir-reżonanza manjetika, fejn l-intensità tad-disturb elettromanjetiku hija għolja.
- Qabel ma tuża l-iskener, iċċekkja l-uċuħ ta' barra tal-unità u kwalunkwe aċċessorju biex tiżgura li m'hemmx uċuħ ħarxa, truf li jaqtgħu, jew partijiet ħerġin 'il barra li jistgħu jikkawżaw periklu għas-sikurezza.
- Inti responsabbli għat-tħaddim u l-manutenzjoni tal-iskener. TRID tiġi mħarreġ dwar l-użu tal-iskener.
- TPOĠĠI oġġetti fil-kamp tal-operat tal-unità.
- Meta l-unità ma tkunx qiegħda tintuża, żgura li l-iskener JINTEFA.
- TUŻA l-iskener f'ambjenti li fihom ħafna ossiġnu. Din l-unità mhix maħsuba għall-użu ma' sustanzi anestetiċi li jaqbdu jew ma' aġenti li jaqbdu.
- TIĠBED u DDAWWAR il-kejbil.
- TWAQQA l-iskener jew l-aċċessorji tiegħu.
- TISTERILIZZA l-iskener.
- TESPONI l-iskener għal raxx tal-ilma u tgħaddsux fl-ilma jew f'diżinfettant.

- TESPONI l-iskener għal vibrazzjonijiet għoljin.
- TESPONI l-iskener għal radjazzjoni tal-ultravjola diretta. L-iskener mhuwiex iddisinjat għad-diżinfettar bl-ultravjola.
- TIĊĊASSA lejn it-tieqa tal-emissjoni tal-LED.
- Meta titneħħa l-Ponta tal-Iskener, installa l-Kaver Protettiv tat-Tieqa tal-Lenti biex tipproteġi t-Tieqa tal-Lenti.
- TNEĦĦI il-kaver ta' kwalunkwe komponent tal-iskener. L-iskener ma fihx partijiet li jistgħu jiġu sservisjati mill-utent stess. Ikkuntattja tekniku tas-servizz kwalifikat ta' Straumann għal kwalunkwe tiswija.
- TIBDIL il-kejbils ipprovduti mal-iskener b'xi kejbils oħrajn. Dan jista' jagħmel ħsara lill-iskener u jaffettwa b'mod negattiv il-protezzjoni tas-sikurezza u l-prestazzjoni tal-EMC tal-iskener.
- Jekk it-tagħmir ikun difettuż, itfih, agħmel avviż "Out of Service", u kkuntattja tekniku tas-servizz kwalifikat ta' Straumann.
- L-użu ta' komponenti, aċċessorji, kejbils, u spare parts għajr dawk speċifikati jew ipprovduti mill-manifattur ta' dan it-tagħmir jista' jdgħajjef il-protezzjoni tas-sikurezza tal-iskener u jista' jirriżulta f'iżjed emissjonijiet elettromanjetiċi jew fi tnaqqis fl-immunità elettromanjetika ta' dan it-tagħmir u jirriżulta fi tħaddim mhux xieraq.
- Mhi permessa l-ebda modifika ta' dan it-tagħmir.
- M'għandhomx jitqabbdu aktar strippi tal-konnessjoni multipli, power bars jew wajers tal-estensjoni mas-sistema.
- Biex tevita li tisħon iżżejjed, tużahiex għal perjodi twal. Jekk tinjora t-twissijiet tat-tisħin iżżejjed, dan jista' jirriżulta fi ħsara permanenti lill-apparat u f'telf ta' funzjonalità.
- Biex tiżola l-Ħowlder għall-Iċċarġjar mill-provvista tad-dawl, aqla' l-plagg tal-konnettur tal-USB mill-port tal-USB.
- TAGĦMIL manutenzjoni jew servisjar fuq dan it-tagħmir waqt li jkun qed jintuża ma' pazjent.
- Waqt l-użu, it-temperatura tal-ponta tal-iskener tista' tilħaq sa 48°C. Biex tevita tisħin żejjed, evita li tħaddmu għal ħin twil.
- It-tqabbid tal-PEMS (Sistema Medika Elettrika Programmabbli) ma' NETWORK TAL-IT li jinkludi tagħmir ieħor jista' jirriżulta f'riskji għall-pazjenti, l-operaturi, jew partijiet terzi. L-organizzazzjoni responsabbli għandha tidentifika, tanalizza, tevalwa, u tikkontrolla dawn ir-riskji.
- Tużax l-iskener fuq pazjenti b'mard tal-mukuża orali, mard mentali, mard respiratorju gravi, ażżma, il-marda ta' Parkinson jew ADHD.
- Uża b'kawtela f'pazjenti li għandhom limitazzjonijiet moderati jew severi biex jiftħu ħalqhom.

Kompjuter

- TPOĠĠI l-ebda tagħmir li ma jikkonformax mal-IEC 60601-1 fil-viċinanza immedjata (1.5 metri) tal-pazjent.
- L-iskener huwa maħsub biss biex jitqabbad ma' kompjuter li huwa mill-inqas skont l-istandard IEC 60950 / IEC 62368 jew li għandu ċertifikazzjoni ekwivalenti. It-tqabbid tal-iskener ma' tagħmir ieħor jista' jkun perikoluż.
- Ara l-gwida tal-installazzjoni għall-kompjuter tiegħek għal informazzjoni dwar is-sistema tal-ipproċessar tad-data, il-kompjuter, u l-iskrin. Ħalli biżżejjed spazju madwar il-kompjuter biex tiżgura li jkun ivventilat kif xieraq.
- Ippożizzjona l-iskrin b'tali mod li tevita riflessjonijiet minn dawl intern jew estern għall-kwalità massima tal-immaġni u għall-kumdità viżwali.
- Agħmel backup tad-data tiegħek f'intervalli regolari. Hija r-responsabbiltà tal-utent li jwettaq u jżomm backups tad-data sabiex jiġi evitat li tintilef id-data.
- Il-protezzjoni tad-data mdaħħla fis-software hija responsabbiltà kondiviża. L-utent huwa responsabbli li jikkonfigura s-sistema operattiva tal-Iskener, u li jintegraha fin-network tiegħu kif applikabbli, kif meħtieġ mill-Politika tal-IT tiegħu. Dan jinkludi s-setup tal-logoff awtomatiku, kontrolli ta' verifika, awtorizzazzjonijiet, il-konfigurazzjoni tal-karatteristiċi tas-sigurtà, l-aċċess ta' emerġenza, is-sejba tal-malware u l-protezzjoni minnu, l-awtentikazzjoni ta' nodi, l-awtentikazzjoni personali, il-locks fiżiċi, l-integrazzjoni tal-Iskener fil-pjan direzzjonali taċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott, it-twebbis tas-sistema u tal-applikazzjoni, u l-kunfidenzjalità tal-ħażna tad-data tas-saħħa.
- L-utent huwa responsabbli li jiżgura d-deidentifikazzjoni tad-data tas-saħħa, it-twettiq ta' backups tad-data u l-irkupru f'każ ta' diżastru, u

  l-awtentiċità tad-data tas-saħħa. Ipproteġi d-data tiegħek minn telf, aċċess mhux awtorizzat u użu mhux awtorizzat.

  - Ipproteġi s-sistema tal-kompjuter tiegħek billi tinstalla skener tal-malware jew firewall.
  - Uża password b'saħħitha biex tipproteġi s-sistema tal-kompjuter, il-midja tal-ħażna u l-apparat tal-preżentazzjoni tiegħek.
  - Uża l-kriptaġġ tad-data biex tipproteġi d-data fuq is-sistema tal-kompjuter u l-midja tal-ħażna tiegħek.
  - Agħmel backups regolari tad-data tiegħek biex tevita t-telf ta' data.
  - Uża l-funzjoni tal-anonimizzazzjoni biex tipproteġi d-data personali tal-pazjent jekk meħtieġ.
- Ċerti funzjonalitajiet u servizzi jeħtieġu trasferiment tad-data. L-aċċess għad-data, il-ħażna u t-trasferiment għandhom jikkonformaw mar-regolamenti nazzjonali dwar is-sigurtà tal-informazzjoni. Ipproteġi d-data tiegħek minn telf, aċċess mhux awtorizzat u użu mhux awtorizzat.
- Is-software tal-iskener jeħtieġ provvista tad-dawl stabbli u suffiċjenti għall-operat ottimali. L-użu tal-iskener ma' laptop li m'għandux provvista tad-dawl adegwata jista' jirriżulta fi tnaqqis fil-preċiżjoni tal-iskennjar u l-potenzjal għal skenns mhux kompluti. Dejjem qabbad il-laptop tiegħek ma' sors tad-dawl dirett qabel ma tibda

l-operazzjonijiet tal-iskennjar. Is-software tal-iskener għandu karatteristika li twissi lill-utenti jekk jinstab li m'hemmx biżżejjed dawl. Huwa kruċjali li tirrispondi għal dawn it-twissijiet billi taċċerta li tikseb sors tad-dawl xieraq minnufih. Jekk tinjora dawn il-linji gwida, il-prestazzjoni tal-iskener tista' tkun kompromessa, li taffettwa l-kwalità u l-affidabbiltà tar-riżultati tal-iskennjar.

Batterija

- Iżżarmax, tiftaħx, u taqsamx batteriji sekondarji.
- F'każ ta' tnixxija minn batterija, tħallix il-likwidu jiġi f'kuntatt mal-ġilda jew mal-għajnejn. Jekk sar kuntatt, laħlaħ iż-żona affettwata b'ħafna ilma u fittex parir mediku.
- Tużax ċarġer ieħor għajr dak ipprovdut speċifikament għall-użu mat-tagħmir. Irreferi għall-istruzzjonijiet tal-manifattur għall-istruzzjonijiet proprji dwar l-iċċarġjar.
- Tużax batterija li mhix iddisinjata għall-użu mat-tagħmir.
- Tħallix il-batterija tiċċarġja għal ħinijiet twal meta ma tkunx qed tintuża.
- Żomm id-dokumentazzjoni oriġinali tal-prodott biex tkun tista' tirreferi għaliha fil-futur.
- Uża l-batterija biss bil-mod li kien maħsub għaliha.
- Armi l-batterija kif suppost.

Rimi



Dan it-tagħmir fih ċerti materjali u komposti kimiċi inċidentali għall-manifattura ta' tagħmir elettriku u elettroniku, u r-rimi mhux xieraq fi tmiem il-ħajja ta' tali tagħmir jista' jirriżulta f'kontaminazzjoni ambjentali. Għalhekk, dan it-tagħmir m'għandux jintrema bħala skart domestiku ordinarju iżda minflok għandu jitwassal f'ċentru indikat għar-rimi jew riċiklaġġ ta' skart elettriku u elettroniku. Għal aktar informazzjoni dwar ir-rimi ta' skart elettriku u elettroniku, ikkuntattja lill-awtorità responsabbli fil-ġurisdizzjoni lokali tiegħek.

Armi l-Ponot tal-Iskener skont proċeduri operattivi standard jew skont ir-regolamenti lokali għar-rimi tal-iskart mediku kkontaminat. Għal aktar Ponot tal-Iskener, ikkuntattja lill-aġent lokali tiegħek.

Tindif, diżinfettar u sterilizzazzjoni

Biex tiżgura s-sigurtà iġjenika massima għall-pazjent, segwi bir-reqqa l-istruzzjonijiet biex tipprepara l-iskener għall-użu.

Biex tiżgura s-sigurtà iġjenika massima għall-pazjent u biex tnaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni inkroċjata, wettaq bir-reqqa l-attivitajiet ta' manutenzjoni li ġejjin fuq l-iskener u l-aċċessorji tiegħek.

Wara kull pazjent:

- Naddaf u ddiżinfetta l-iskener (ara *Naddaf ddiżinfetta l-iskener*).
- Naddaf il-Ponta tal-Iskener, imbagħad uża l-isterilizzazzjoni bl-awtoklava (ara *Naddaf sterilizza l-Ponta tal-Iskener*).

Hemm mudell tal-prodott tal-Ponta tal-Iskener:

Mudell tal-Prodott	UDI-DI	Tindif Manwali	Sterilizzazzjoni b'134°C
TP311	(01)06973993441720	Iva	Iva

Naddaf u ddiżinfetta l-iskener

Twissijiet Ġenerali

TWISSIJA

- Aqra u segwi t-twissijiet u l-istruzzjonijiet dwar il-protezzjoni personali mogħtija fl-*Iskeda tad-Data tas-Sikrezza (SDS)* għad-diżinfettant użat biex tipproċessa l-iskener.
- Ilbes l-ingwanti waqt li tnaddaf u tiddiżinfetta l-iskener.
- Bejn pazjent u ieħor l-iskener irid jiġi diżinfettat b'soluzzjoni rakkomandata ta' diżinfettant ta' livell intermedju b'attività tuberkuloċidali.
- TUŻA diżinfettant li fih sustanzi fenoliċi jew jodofori; dan jagħmel ħsara lill-kisja tal-wiċċ tal-iskener.
- Qatt tpoġġi l-iskener f'apparat tal-awtoklava, tgħaddsu fl-ilma jew tgħaddsu f'soluzzjoni ta' diżinfettant.
- Fluwidi eċċessivi jistgħu jagħmlu ħsara lill-iskener.
- Tużax qoton, ċraret, jew tixus imxarrbin bid-diżinfettant biex tiddiżinfetta l-iskener.

Naddaf l-Iskener

Jekk l-iskener huwa viżibbilment ikkontaminat bid-demm jew bil-fluwidi tal-ġisem, trid tnaddfu qabel ma tiddiżinfettah.

Biex tnaddaf l-iskener, segwi dawn il-passi:

1. arrab kemm kemm biex tagħmilha niedja (tagħmilhiex għasra) ċarruta mingħajr tnietex b'ilma fietel.
2. Neħħi d-demm jew il-fluwidi tal-ġisem kollha biċ-ċarruta niedja mingħajr tnietex.

Iddiżinfetta l-Iskener

L-iskener irid jiġi ddiżinfettat sew wara kull pazjent.

Biex tiddiżinfetta l-iskener b'mod adegwat, segwi l-istruzzjonijiet tal-manifattur għall-ħin ta' kuntatt xieraq.

ATTENZJONI: Jekk l-iskener huwa viżibbilment maħmuġ, naddfu sew qabel ma tiddiżinfettah. Ara *Naddaf l-Iskener.*

Segwi dawn il-passi biex tiddiżinfetta l-iskener:

1. Neħħi l-Ponta tal-Iskener.
2. Neħħi l-ħmieġ viżibbli kollu (ara *Naddaf l-Iskener*).
3. Uża wajp bid-diżinfettant ta' livell intermedju ppreparata kummerċjalment. Segwi l-istruzzjonijiet tal-manifattur għall-ħin ta' kuntatt.

Wajps bid-diżinfettant irrakkomandati: CaviWipes

TWISSIJA:

- L-użu ta' diżinfettant li ma ġiex approvat jista' jagħmel ħsara lill-iskener.
- Imsaħ sew l-uċuħ kollha tal-iskener. TĦALLI il-likwidu jidħol minn ġol-ispazju, il-parti fejn toħroġ l-arja, jew it-toqob tal-pinnijiet.

TWISSIJA:

- Tlaħlaħx.
- Ħallih jinxef b'mod naturali.
- Wara li l-iskener ikun nixef, uża ċarruta nadifa u mingħajr tnietex niedja bl-ilma biex tneħħi d-diżinfettant residwu mill-wiċċ tal-iskener.

Naddaf u sterilizza l-Ponta tal-Iskener

TWISSIJA

- Ilbes l-ingwanti meta tqandel Ponta tal-Iskener ikkontaminata.
- Aqra u segwi t-twissijiet u l-istruzzjonijiet dwar il-protezzjoni personali mogħtija fl-SDS tal-manifattur għad-deterġent użat biex tnaddaf il-Ponta tal-Iskener.
- Tgħaddasx il-Ponta tal-Iskener f'diżinfettant għal ħin twil.

- Naddaf iil-Ponta tal-Iskener sew qabel ma timmuntaha fuq l-iskener.
- Tużax magna tat-tindif ultrasoniku biex tnaddaf il-Ponta tal-Iskener.
- Tgħaddasx il-Ponta tal-Iskener f'dižinfettanti b'bażi ta' alkoħol.

Naddaf il-Ponta tal-Iskener

Biex tnaddaf il-Ponta tal-Iskener manwalment, segwi dawn il-passi:

1. Laħlaħ il-ħmieġ eċċessiv mill-Ponta tal-Iskener għal żewġ minuti.
2. Bi xkupilja morbida, applika soluzzjoni ta' deterġent enzimatika (eż. Metrex EmPower) fuq l-uċuħ kollha.
3. Laħlaħ taħt ilma ġieri nadif għal żewġ minuti.
4. Spezzjona l-Ponta tal-Iskener. Jekk il-Ponta tal-Iskener ma tkunx nadifa, irrepeti l-aħħar tliet passi.
5. Uża tixù tal-lenti jew ċarruta mingħajr tnietex biex tneħħi kull trab mill-mera fuq il-Ponta tal-Iskener.
6. Ixxotta l-mera tal-ponta tal-iskener bil-galbu b'tixù tal-lenti jew ċarruta mingħajr tnietex.

Sterilizza l-Ponta tal-Iskener

Il-Ponot tal-Iskener ma jiġux ikkunsinnati sterili. Trid tisterilizzahom qabel l-użu.

 **ATTENZJONI**: Għal TP311, jekk tillimita l-ħin tal-esponiment f'temperatura ta' 134°C għal mhux aktar minn sitt (6) minuti, tista' titfa' l-Ponta tal-Iskener f'awtoklava sa 180 ċiklu.

Biex tisterilizza l-Ponta tal-Iskener, segwi dawn il-passi:

1. Poġġi l-Ponta tal-Iskener f'borża tal-isterilizzazzjoni bil-fwar issiġillata.
2. Poġġi l-Ponta tal-Iskener f'awtoklava tal-fwar għall-isterilizzazzjoni.
    - It-temperatura tal-esponiment għandha tkun issettjata għal 134°C.
    - Il-ħin tal-esponiment għandu jaqbeż tliet (3) minuti.
    - Il-ħin tal-esponiment m'għandux jaqbeż sitt (6) minuti.

Prekawzjonijiet qabel l-użu

Wettaq l-attivitajiet li ġejjin fuq il-prodott u l-aċċessorji tiegħek qabel l-użu.

Spezzjona l-iskener viżwalment għall-ħsara

Spezzjona l-iskener viżwalment għall-ħsara jew għal sinjali ta' deterjorament billi tagħmel dan li ġej:

- Spezzjona t-Tieqa tal-Lenti.
- Spezzjona l-buttuni u l-punti ta’ kuntatt.

Jekk tinnota xi ħsara, tużax l-iskener u kkunntattja lir-rappreżentant tiegħek.

Spezzjona l-Ponta tal-Iskener viżwalment

Spezzjona l-Ponta tal-Iskener viżwalment għal sinjali ta’ deterjorament billi tagħmel dan li ġej:

- Ivverifika li l-Ponta tal-Iskener mhix bil-ħsara, u li l-komponenti tagħha ma nqalgħux.
- Ivverifika li l-mera tal-Ponta tal-Iskener m’għandhiex tiċpis jew girfiet fuqha.

Jekk tinnota deterjorament, ibdel il-Ponta tal-Iskener.

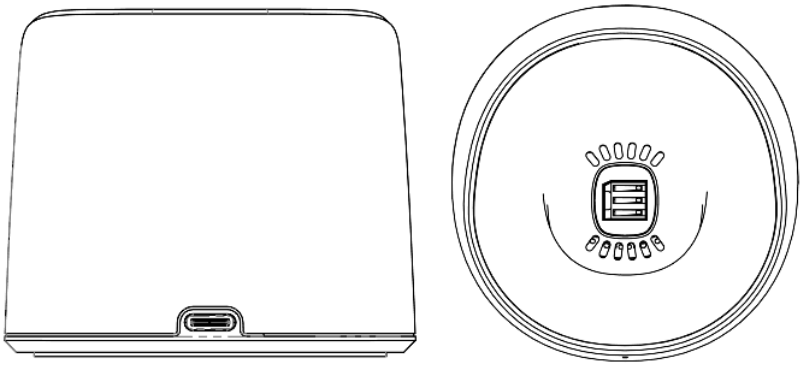
TWISSIJA

- It-Tieqa tal-Lenti fuq l-iskener hija komponent ottiku delikat. Immonta l-Kaver Protettiv tat-Tieqa tal-Iskener biex tipproteġi t-Tieqa tal-Lenti mill-ħsara u l-ħmieġ waqt li ma jkunx qed jintuża l-iskener.
- Il-mera fil-Ponta tal-Iskener hija komponent ottiku delikat. Wiċċ tal-mera nadif u mingħajr ħsara huwa kritiku għall-kwalità tal-iskenn.

F’każ li tara kwalità fqira tal-iskenn jew previżjoni tal-vidjow mhux ċara fis-software, naddaf il-mera tal-Ponta tal-Iskener u t-Tieqa tal-Lenti tal-Biċċa tal-Idejn billi tuża swab tat-tindif tal-mikrofibra, filwaqt li tapplika etanol li ma fihx impuritajiet.

Prekawzjonijiet tal-Ħowlder għall-Iċċarġjar

Il-Ħowlder għall-Iċċarġjar għandu fetħiet tal-arja ddisinjati apposta li jinsabu fid-daħla u fuq in-naħa ta’ wara tal-ħowlder. Dawn il-fetħiet tal-arja għandhom irwol kruċjali fiż-żamma tat-temperatura interna tal-apparat billi jiffaċilitaw il-fluss tal-arja, u b’hekk jipprevjenu t-tisħin żejjed waqt l-iċċarġjar u t-tħaddim.



Għandu jkun hemm il-kawtela biex il-likwidi ma jitħallux jidħlu f’dawn il-fetħiet tal-arja u l-punti ta’ kuntatt għall-iċċarġjar. L-esponiment għal-likwidu jista’ jfixkel b’mod sinifikanti l-funzjonalità tal-Ħowlder għall-Iċċarġjar, u

potenzjalment iwassal għal ħsara jew funzjonament ħażin fl-iskener intraorali meta jkun imqabbad għall-iċċarġjar.

Biex tiżgura l-integrità u l-prestazzjoni tal-Ħowlder għall-Iċċarġjar tiegħek, segwi l-linji gwida li ġejjin:

- **Evita t-Tixrid:** Żgura li ma jkun hemm l-ebda likwidu ħdejn il-Ħowlder għall-Iċċarġjar. Oqgħod attent waqt l-operazzjonijiet tat-tindif jew meta tpoġġi l-ħowlder f'żoni suxxettibbli għat-tixrid.
- **Proċedura tat-Tindif:** Qabel ma tnaddaf il-Ħowlder għall-Iċċarġjar, aqta' l-kurrent. Uża ċarruta xotta jew kemxejn niedja u mingħajr tnietex, tħallix l-umdità tidħol fil-fetħiet tal-arja. Imsaħ l-uċuħ ta' barra bil-mod mingħajr ma tapplika forza eċċessiva li tista' timbotta l-likwidi fil-fetħiet.
- **Prekawzjonijiet dwar il-Punti ta' Kuntatt għall-iċċarġjar:** Il-Ħowlder għall-Iċċarġjar fih punti ta' kuntatt għall-iċċarġjar fil-molol tal-metall. Huwa importanti li ma jintużawx diżinfettanti jew likwidi biex jintmesħu dawn il-punti ta' kuntatt, għax l-umdità tista' twassal għal korrużjoni u ħsara elettrika. Żomm dawn il-punti ta' kuntatt għall-iċċarġjar niexfa u mingħajr ostakli f'kull ħin waqt l-iċċarġjar.
- **Azzjoni Immedjata għall-Kuntatt ma' Likwidu:** Jekk il-likwidu jidħol aċċidentalment fil-fetħiet tal-arja jew jiġi f'kuntatt mal-punti ta' kuntatt għall-iċċarġjar, waqqaf l-użu tal-Ħowlder għall-Iċċarġjar immedjatament. Skonnettja kwalunkwe sors ta' enerġija u ħalli l-ħowlder jinxef sew f'żona b'ventilazzjoni tajba qabel ma terġa' tużah.
- **Spezzjonijiet Regolari:** Spezzjona regolarment il-fetħiet tal-arja u l-punti ta' kuntatt għall-iċċarġjar għal kwalunkwe imblukkar jew akkumulazzjoni ta' ħmieġ. Aqta' l-kurrent, imbagħad uża pinzell artab u xott biex tneħħi l-ostruzzjonijiet, filwaqt li tiżgura fluss tal-arja bla xkiel mill-fetħiet u tnaddaf il-punti ta' kuntatt għall-iċċarġjar.

Soluzzjoni tal-problemi

Deskrizzjoni tal-problema	Azzjoni
Hemm nuqqas ta' qbil u trikkib fuq il-mudell 3D.	Neħħi d-data li ma taqbilx u t-tessut żejjed billi tuża l-għodda **Aqta'** u skennja mill-ġdid.
Hija osservata degradazzjoni fil-preċiżjoni, jew l-istampi mhumiex stiċċjati sew waqt il-kisba.	Żgura li t-Tieqa tal-Lenti fil-bażi tal-iskener hija nadifa billi timsaħha b'ċarruta niedja mingħajr tnietex jew b'tixù għal-lenti. Uża drapp sterili u mingħajr tnietex jew tessut tal-lenti sterili mxarrab ftit b'70% isopropyl alcohol jew ilma ppurifikat biex timsaħ il-lenti tal-ponta tal-iskener u tneħħi kwalunkwe trab jew tebgħa tal-ilma. Żgura li l-Ponta tal-Iskener hija installata b'mod sod u li m'hemmx truf skuri fil-vidjow dirett.
Jittappan il-wiċċ ta' ġewwa tat-Tieqa tal-Lenti fil-bażi tal-iskener.	Immonta Ponta tal-Iskener kompletament xotta fuq l-iskener u poġġi l-iskener fil-Ħowlder għall-Iċċarġjar jew poġġih fuq il-mejda u stenna sakemm jgħib it-titpin. Jekk it-titpin ma jisparixxix kompletament wara 24 siegħa, ikkuntattja lill-fornitur tas-servizz lokali tiegħek għall-għajnuna. Żgura li l-Ponta tal-Iskener tkun xotta sew qabel ma timmontaha fuq l-iskener, u tużax ċarruta mxarrba bid-diżinfettant biex tnaddaf l-iskener.
L-iskener ma jemettix dawl, u tintwera stampa tal-previżjoni statika fl-iskrin tal-previżjoni bil-vidjow.	Agħlaq is-software, u erġa' iftaħ is-software mill-ġdid.
L-iskener ma jintweriex fit-tieqa *Agħżel skener* fis-software waqt li l-Indikatur tal-Istatus jibqa' jteptep bil-mod.	Irrisettja n-network fl-iskener: waqt li l-Indikatur tal-Istatus ikun qed iteptep bil-mod, agħfas fl-istess ħin il-Buttuna tal-Iskennjar fuq iż-żewġ naħat għal żewġ sekondi u itlaqhom. Iċ-ċirku tad-dawl fuq l-iskener għall-ewwel se jteptep malajr, imbagħad jidħol fil-modalità fejn iteptep b'impulsi. Imbagħad suppost li l-apparat jintwera f'Agħżel skener fis-software.

Informazzjoni regolatorja

Informazzjoni regolatorja

L-apparat jikkonforma mar-regolamenti li ġejjin:

MDR: (UE) 2017/745 Regolament dwar Apparati Mediċi, Klassi I skont Regola 5.
FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH - Title 21 CFR 872.3661 (USA).
Medical Devices Regulations (Canada).
RoHS: Restrizzjoni tal-Użu ta' Ċerti Sustanzi Perikoluż fit-Tagħmir Elettriku u Elettroniku, 2011/65/UE Anness II u Direttiva ta' emenda (UE) 2015/863
RED: Id-Direttiva 2014/53/UE Id-Direttiva dwar it-Tagħmir tar-Radju
FCC: Parti 15 tar-Regoli tal-Kummissjoni tal-Komunikazzjonijiet Federali
ISED: Innovation, Science and Economic Development Canada

Konformità ma' standards Ewropej u internazzjonali

EN / IEC 60601-1: Tagħmir Elettriku Mediku, Parti 1: Rekwiżiti Ġenerali għas-Sikurezza Bażika u l-Prestazzjoni Essenzjali

ANSI/AAMI ES 60601-1: Tagħmir Elettriku Mediku - Parti 1: Rekwiżiti ġenerali għas-sikurezza bażika u l-prestazzjoni essenzjali

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: Tagħmir Elettriku Mediku - Parti 1: Rekwiżiti ġenerali għas-sikurezza bażika u l-prestazzjoni essenzjali

EN / IEC 60601-1-2: Tagħmir Elettriku Mediku, Parti 1-2: Rekwiżiti ġenerali għas-sikurezza bażika u l-prestazzjoni essenzjali – Standard Kollaterali: Disturbi elettromanjetiċi – Rekwiżiti u testijiet

EN / IEC 80601-2-60: Tagħmir Elettriku Mediku – Parti 2-60: Rekwiżiti partikolari għas-sikurezza bażika u l-prestazzjoni essenzjali tat-tagħmir dentali

EN / IEC 62471: Sikurezza fotobijoloġika tal-lampi u s-sistemi tal-lampi

EN / ISO 17664: Ipproċessar ta' prodotti tal-kura tas-saħħa – Informazzjoni li għandha tingħata mill-manifattur tal-apparat mediku għall-ipproċessar tal-apparat mediku

EN / ISO 17665-1: Sterilizzazzjoni ta' prodotti tal-kura tas-saħħa — Sħana niedja — Parti 1: Rekwiżiti għall-iżvilupp, il-validazzjoni u l-kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għall-apparat mediku

EN / IEC 60601-1-6: Tagħmir Elettriku Mediku, Parti 1-6: Rekwiżiti ġenerali għas-sikurezza bażika u l-prestazzjoni essenzjali – Standard Kollaterali: Użabbiltà

EN / IEC 62366-1: Apparat mediku - Parti 1: Applikazzjoni tal-inġinerija tal-użabbiltà għall-apparat mediku

EN / IEC 62304: Software tal-apparat mediku - Proċessi taċ-ċiklu tal-ħajja tas-software

EN ISO 10993: Evalwazzjoni bijoloġika tal-apparat mediku

ISO 14971: Apparat mediku - Applikazzjoni tal-ġestjoni tar-riskju għall-apparat mediku

EN / ISO 15223-1: Apparat mediku - Simboli li għandhom jintużaw mat-tikketti tal-apparat mediku, tikkettar u informazzjoni li għandha tingħata - Parti 1: Rekwiżiti ġenerali

EN ISO 20417: Apparat mediku — Informazzjoni li għandha tingħata mill-manifattur

ISO 9687: Dentistrija - Simboli grafiċi għal tagħmir dentali

AAMI TIR 12: Tfassil, ittestjar u tikkettar ta' apparat mediku li jista' jerġa' jintuża għall-ipproċessar mill-ġdid f'faċilitajiet tal-kura tas-saħħa: Gwida għall-manifatturi tal-apparat mediku

AAMI TIR 30: Kompendju ta' proċessi, materjali, metodi tal-ittestja, u kriterji ta' aċċettazzjoni għat-tindif ta' apparat mediku li jista' jerġa' jintuża

EN / IEC 62133-2: Ċelluli sekondarji u batteriji li fihom elettroliti alkalini jew elettroliti oħrajn mhux aċiduż - Rekwiżiti tas-sikurezza għaċ-ċelluli sekondarji ssiġillati li jinġarru, u għall-batteriji magħmula minnhom, għall-użu f'applikazzjonijiet li jinġarru - Parti 2: Sistemi tal-litju

EN 50566: Standard tal-prodotti biex tintwera l-konformità tal-apparat tal-komunikazzjoni bla wajers mar-restrizzjonijiet bażiċi u l-valuri ta' limitu tal-esponiment relatati mal-esponiment tal-bniedem għal kampijiet elettromanjetiċi fil-medda ta' frekwenza minn 30 MHz sa 6 GHz: apparat li jinżamm fl-idejn u mmuntat fuq il-ġisem viċin ħafna ta' ġisem il-bniedem.

EN 301489-1: Standard tal-kompatibbiltà elettronmanjetika (EMC) għat-tagħmir u s-servizzi tar-radju; Parti 1: Rekwiżiti tekniċi komuni; Standard Armonizzat li jkopri r-rekwiżiti essenzjali tal-Artikolu 3.1(b) tad-Direttiva 2014/53/UE u r-rekwiżiti essenzjali tal-Artikolu 6 tad-Direttiva 2014/30/UE

EN 301489-17: Standard tal-kompatibbiltà elettronmanjetika (EMC) għat-tagħmir u s-servizzi tar-radju; Parti 17: Kundizzjonijiet speċifiċi għas-Sistemi tat-Trażmissjoni tad-Data bil-Broadband; Standard Armonizzat li jkopri r-rekwiżiti essenzjali tal-Artikolu 3.1(b) tad-Direttiva 2014/53/UE

EN 301893: 5 GHz RLAN; Standard Armonizzat li jkopri r-rekwiżiti essenzjali tal-Artikolu 3.2 tad-Direttiva 2014/53/UE

Klassifikazzjoni f'konformità mal-EN/IEC 60601-1

Tip ta' protezzjoni kontra xokk elettriku: Provvista tal-enerġija interna

Grad ta' protezzjoni kontra xokk elettriku: Parti Applikata tat-tip BF

Modalità tat-tħaddim: Tħaddim kontinwu

Sustanzi anestetiċi li jaqbdu: Mhux xieraq għall-użu fil-preżenza ta' sustanzi anestetiċi li jaqbdu jew taħlita ta'

sustanzi anestetiċi li jaqbdu ma' ossiġnu tal-arja jew ma' ossidu nitruż.

Konformità mal-EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 Rekwiżiti u testijiet tal-EMC, Tagħmir Elettriku Mediku inkluż CISPR 11 Grupp 1, Klassi B.



Prekawzjonijiet tal-kompatibbiltà elettromanjetika

It-tagħmir elettriku mediku jeħtieġ prekawzjonijiet speċjali fir-rigward tal-kompatibbiltà elettromanjetika (EMC). It-tagħmir mediku jrid jiġi installat u jitqiegħed fis-servizz skont l-informazzjoni dwar l-EMC mogħtija f'dan id-dokument.

Tagħmir ieħor jista' jinterferixxi mal-komunikazzjonijiet mal-apparat, anki jekk it-tagħmir jikkonforma mar-rekwiżiti dwar l-emissjonijiet tas-CISPR.

 **TWISSIJA**: It-tagħmir tal-komunikazzjoni bl-RF li jista' jinġarr u mobbli (inklużi periferali bħal kejbils tal-antenna u antenni esterni) għandu jintuża mhux eqreb minn 30 cm (12-il in) minn kwalunkwe parti tal-APPARAT, inklużi l-kejbils speċifikati mill-manifattur. Inkella, tista' sseħħ degradazzjoni tal-prestazzjoni ta' dan it-tagħmir.

WiFi

L-apparat jaħdem bil-protokoll 802.11a/n/ac. Channel 38 jew 46 jintuża bħala prijorità għall-biċċa tal-idejn. Il-bandwidth taċ-channel hija 40 MHz. Il-medda tal-frekwenza hija 5170-5250 MHz, 5735-5815 MHz (il-frekwenzi proprji jiddependu fuq ir-regolamenti lokali u l-konfigurazzjoni tal-prodott). Il-potenza massima tal-output hija 17.88 dBm.

Dan l-apparat jikkonforma mal-parti 15 tar-Regoli tal-FCC u fih trażmettitur(i)/riċevitur(i) eżentati mil-liċenzja li jikkonformaw mal-RSS(s) eżenti mil-liċenzja tal-ISED.

L-operat huwa suġġett għal dawn iż-żewġ kundizzjonijiet:

- Dan l-apparat ma jistax jikkawża interferenza.
- Dan l-apparat irid jaċċetta kull interferenza, inkluża interferenza li tista' tikkawża tħaddim mhux mixtieq tal-apparat.

NOTA: Il-bidliet jew il-modifiki f'din l-unità li mhumiex espressament approvati mill-parti responsabbli għall-konformità jistgħu jħassru l-awtorità tal-utent li jħaddem it-tagħmir.

Valur SAR għall-Biċċa tal-Idejn:

0.798 W/Kg, 10 g għal CE

0.011 W/Kg, 1 g għal FCC

Il-bidliet jew il-modifiki li mhumiex espressament approvati mill-parti responsabbli għall-konformità jistgħu jħassru l-awtorità tal-utent li jħaddem it-tagħmir.

Limitata mir-regolament tal-liġi lokali, il-verżjoni għall-Amerka ta' Fuq m'għandhiex opzjoni ta' għażla tar-reġjun.

L-apparat huwa għall-użu ġewwa biss u jaħdem fil-medda ta' 5150-5250 MHz biex jitnaqqas il-potenzjal ta' interferenza dannuża għas-sistemi tas-satelliti mobbli tal-istess channel.

NOTA:

Dan it-tagħmir ġie ttestjat u nstab li jikkonforma mal-limiti għal apparat diġitali tal-Klassi B, skont il-parti 15 tar-Regoli tal-FCC. Dawn il-limiti huma ddisinjati biex jipprovdu protezzjoni raġjonevoli mill-interferenza dannuża f'installazzjoni residenzjali. Dan it-tagħmir jiġġenera, juża u jista' jirradja enerġija tal-frekwenza tar-radju u, jekk ma jiġix installat u użat skont l-istruzzjonijiet, jista' jikkawża interferenza dannuża għall-komunikazzjonijiet bir-radju. Madankollu, m'hemm l-ebda garanzija li l-interferenza mhix se sseħħ f'installazzjoni partikolari. Jekk it-tagħmir jikkawża interferenza dannuża lir-riċeviment tar-radju jew tat-televiżjoni, li tista' tiġi ddeterminata billi t-tagħmir jintefa u jerġa' jinxtegħel, l-utent huwa mħeġġeġ jipprova jikkoreġi l-interferenza b'waħda jew aktar mill-miżuri li ġejjin:

- L-orjentazzjoni mill-ġdid jew ir-rilokazzjoni tal-antenna riċevitriċi.
- Żieda fis-separazzjoni bejn it-tagħmir u r-riċevitur.
- It-tqabbid tat-tagħmir f'sokit differenti f'ċirkwit differenti minn dak li miegħu hu mqabbad ir-riċevitur.
- Ikkonsulta lill-aġent jew lil teknixin esperjenzat tar-radju/TV għall-għajnuna.

Restrizzjonijiet fil-medda ta' 5 GHz: Skont l-Artikolu 10(10) tad-Direttiva 2014/53/UE, l-imballaġġ juri li dan it-tagħmir tar-radju se jkun suġġett għal xi restrizzjonijiet meta jitqiegħed fis-suq fil-Belġju (BE), il-Bulgarija (BG), ir-Repubblika Ċeka (CZ), id-Danimarka (DK), il-Ġermanja (DE), l-Estonja (EE), l-Irlanda (IE), il-Greċja (EL), Spanja (ES), Franza (FR), il-Kroazja (HR), l-Italja (IT), Ċipru (CY), il-Latvja (LV), il-Litwanja (LT), il-Lussemburgu (LU), l-Ungerija (HU), Malta (MT), in-Netherlands (NL), l-Awstrija (AT), il-Polonja (PL), il-Portugall (PT), ir-Rumanija (RO), is-Slovenja (SI), is-Slovakkja (SK), il-Finlandja (FI), l-Iżvezja (SE), it-Turkija (TR), in-Norveġja (NO), l-Iżvizzera (CH), l-Iżlanda (IS), u l-Liechtenstein (LI). Il-funzjoni tad-WLAN għal dan l-apparat hija ristretta għall-użu ġewwa biss meta jitħaddem fil-medda tal-frekwenza ta' 5150 sa 5250 MHz.

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

Gwida u Dikjarazzjoni tal-Manifattur

Gwida u Dikjarazzjoni tal-Manifattur - Emissjonijiet elettromanjetiċi

Dan l-apparat huwa intenzjonat li jintuża fl-ambjent elettronmanjetiku speċifikat hawn taħt. Il-klijent jew l-utent tal-apparat għandu jiżgura li jintuża f'tali ambjent.

Test tal-Emissjonijiet	Konformità	Ambjent Elettromanjetiku - Gwida
Emissjonijiet tal-RF CISPR 11	Grupp 1 Klassi B	L-APPARAT juża l-enerġija tal-RF biss għall-funzjoni interna tiegħu. Għalhekk, l-emissjonijiet tal-RF tiegħu huma baxxi ħafna u mhumiex probabbli li jikkawżaw interferenza f'tagħmir elettroniku fil-qrib.

Gwida u Dikjarazzjoni tal-Manifattur – Immunità Elettromanjetika għat-Tagħmir u s-Sistemi (minn tagħmir tal-komunikazzjoni bla wajers mhux tal-RF)

L-APPARAT huwa intenzjonat li jintuża fl-ambjent elettronmanjetiku speċifikat hawn taħt (IEC 60601-1-2 Tabella 4). Il-klijent jew l-utent tal-APPARAT għandu jiżgura li jintuża f'tali ambjent.

Test tal-Immunità	Livell tat-Test tal-IEC 60601	Livell tal-Konformità	Ambjent Elettromanjetiku - Gwida
Skariku elettrostatiku (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kuntatt ±15 kV arja	±8 kV kuntatt ±15 kV arja	L-art għandha tkun tal-injam, tal-konkrit, jew ta' madum taċ-ċeramika. Jekk l-art tkun mgħottija b'materjal sintetiku, l-umdità relattiva għandha tkun mill-inqas 30%.
Kamp manjetiku bi frekwenza tal-enerġija (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Il-kampijiet manjetiċi bi frekwenza tal-enerġija għandhom ikunu f'livelli karatteristiċi ta' post tipiku f'ambjent kummerċjali jew ta' sptar tipiku.
RF Radjata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	Ambjent ta' faċilità tal-kura tas-saħħa professjonali.
NOTA: Il-kampijiet manjetiċi minn trażmettituri fissi, bħal stazzjonijiet bażi għal telefowns bir-radju (ċellulari/bla wajers) u radjijiet mobbli terrestri, radju tad-dilettanti, xandir tar-radju AM u FM, u xandir tat-TV ma jistgħux jiġu mbassra teoretikament b'eżattezza. Biex tivvaluta l-ambjent elettromanjetiku dovut għal trażmettituri fissi tal-RF, għandu jitqies stħarriġ tas-sit elettromanjetiku. Jekk il-qawwa tal-kamp imkejjel fil-post fejn jintuża l-APPARAT taqbeż il-livell tal-konformità tal-RF applikabbli hawn fuq, l-APPARAT għandu jiġi osservat biex jiġi vverifikat it-tħaddim normali. Jekk tiġi osservata prestazzjoni anormali, jistgħu jkunu meħtieġa miżuri addizzjonali, bħall-orjentazzjoni mill-ġdid jew ir-rilokazzjoni tal-APPARAT.			

Gwida u Dikjarazzjoni tal-Manifattur – Immunità Elettromanjetika għat-Tagħmir u s-Sistemi (minn Tagħmir tal-Komunikazzjoni Bla Wajers tal-RF)

Għall-immunità għall-kampijiet fil-prossimità minn tagħmir tal-komunikazzjoni bla wajers tal-RF, l-APPARAT jikkonforma mal-livelli tat-testijiet speċifikati hawn taħt, skont IEC60601-1-2 Tabella 9. Il-klijent jew l-utent tal-APPARAT għandu jiżgura li jintuża f'tali ambjent.

Frekwenza tal-Ittestjar (MHz)	Medda (MHz)	Livelli tat-Test tal-Immunità
385	380 – 390	Modulazzjoni tal-impulsi 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, devjazzjoni ta’ ±5 kHz, sine ta’ 1 kHz, 28 V/m
710	704 – 787	Modulazzjoni tal-impulsi 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 – 960	Modulazzjoni tal-impulsi 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Modulazzjoni tal-impulsi 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Modulazzjoni tal-impulsi 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Modulazzjoni tal-impulsi 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Aċċessorji

L-użu ta’ aċċessorji minbarra dawk speċifikati, ħlief għal dawk mibjugħa mill-manifattur tat-tagħmir, bħala partijiet ta’ sostituzzjoni għall-komponenti interni jista’ jirriżulta f’żieda fl-emissjonijiet jew fi tnaqqis fl-immunità tat-tagħmir mediku.

Tagħmir ieħor

TWISSIJA: L-użu ta’ dan it-tagħmir maġenb jew stivat fuq tagħmir ieħor għandu jiġi evitat għax jista’ jirriżulta fi tħaddim mhux xieraq. Jekk dan l-użu jkun meħtieġ, dan it-tagħmir u t-tagħmir l-ieħor għandhom jiġu osservati biex jiġi vverifikat tħaddim normali.

Speċifikazzjonijiet tekniċi

Mudell tal-prodott

ST 300E

Speċifikazzjonijiet tekniċi

Komponenti	Speċifikazzjonijiet Tekniċi
Piż	Skener (inkluża l-batterija, mingħajr il-Ponta tal-Iskener): 206 g Tip - Sterilizzazzjoni (TP311): 14 g
Kulur	Kulur 3D Sħiħ
Port tal-Kard Bla Wajers tal-USB	USB 3.0
Port tal-Iċċarġjar tal-USB	Port tat-Tip C
Kamp Viżiv	Tip - Sterilizzazzjoni (TP311): 16 mm x 14 mm
Fond tal-Kamp	18 mm
Rekwiżiti Minimi tas-Sistema tal-Laptop	**Proċessur**: Intel® Core™ i7-13700H tat-13-il Ġenerazzjoni jew AMD Ryzen™ 7 7840H **Memorja**: 32 GB **Kard tal-Grafika**: NVIDIA GeForce GT 3060 6 GB **Diska**: 1 TB SSD **Sistema Operattiva**: Win 10 (verżjoni 18362+) / Win 11, 64 bit **Oħrajn**: Port tal-USB 3.0 **Fakultattiv**: Touch Screen
Rekwiżiti Minimi tas-Sistema tad-Desktop	**Proċessur**: Intel® Core™ i5-12600K tat-12-il Ġenerazzjoni jew AMD Ryzen™ 7 5700
	Memorja: 32 GB **Kard tal-Grafika**: NVIDIA GeForce GT 2060 6 GB **Diska**: 1 TB SSD **Sistema Operattiva**: Win 10 (verżjoni 18362+) / Win 11, 64 bit **Oħrajn**: Port tal-USB 3.0 **Fakultattiv**: Touch Screen

ATTENZJONI: Huwa OBBLIGATORJU li tiċċekkja li l-konfigurazzjoni tas-sistema tiegħek hija kompatibbli mar-rekwiżiti tas-sistema tal-kompjuter għas-software akkumpanjanti. Dan huwa essenzjali biex tevita prestazzjoni subottimali jew falliment tas-software minħabba speċifikazzjonijiet mhux korretti.

Nota: Nirrakkomandaw li tibda l-applikazzjoni mill-ġdid kuljum biex tiżgura l-aħjar prestazzjoni tas-software.

Rekwiżiti Ambjentali

Komponenti	**Rekwiżiti Ambjentali**
Temperatura operattiva	15°C ~ 30°C
Temperatura tat-trasport	-10°C ~ 50°C
Temperatura tal-ħażna	-10°C ~ 50°C
Umdità relattiva operattiva	10% RH ~ 65% RH
Umdità relattiva tat-trasport	10% RH ~ 95% RH
Umdità relattiva tal-ħażna	10% RH ~ 85% RH
Pressjoni atmosferika operattiva	70 KPa ~ 106 KPa
Pressjoni atmosferika tat-trasport	60 KPa ~ 106 KPa
Pressjoni atmosferika tal-ħażna	70 KPa ~ 106 KPa

NL/Nederlands

Kennisgeving

Dit document bevat veiligheidsaanwijzingen, informatie over regelgeving, technische specificaties en installatie- en gebruiksinstructies voor het apparaat. Wij raden u aan dit document grondig door te lezen om uw systeem zo efficiënt mogelijk te kunnen gebruiken.

De informatie in dit document kan worden gewijzigd. Noch Straumann, noch haar dochterondernemingen zijn aansprakelijk voor fouten in dit document of voor incidentele schade die voortvloeit uit de levering, de uitvoering of het gebruik van dit materiaal. Geen enkel deel van deze publicatie mag worden gereproduceerd zonder toestemming van Straumann.

Conventies

De volgende speciale berichten benadrukken informatie of duiden potentiële risico's voor personeel of apparatuur aan.

	**WAARSCHUWING**: Voorkom letsel bij uzelf of anderen door de veiligheidsinstructies nauwkeurig op te volgen.
	**LET OP**: Waarschuwt u voor een omstandigheid die ernstige schade of problemen kan veroorzaken.
	OPMERKING: Biedt extra informatie en tips.

 **WAARSCHUWING**: Wij raden u aan dit document te raadplegen voordat u het apparaat in gebruik neemt.

Alle handelsmerken en geregistreerde handelsmerken zijn eigendom van hun respectievelijke houders.

Het apparaat is uitsluitend voor professioneel gebruik bedoeld.

VS Krachtens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen aan of in opdracht van een tandarts worden verkocht.

Indien zich een ernstig incident met betrekking tot het apparaat voordoet, moet de gebruiker dit melden aan Straumann en aan de bevoegde autoriteit van zijn lidstaat in de Europese Unie.

Beschrijving

Beoogd gebruik

De Straumann SIRIOS™ 3 intraorale scanner, model ST 300E (hierna de 'scanner' genoemd) is een digitale optische scanner die wordt gebruikt voor het maken van digitale afdrukken van harde en zachte weefsels, zoals tanden, tandvlees en slijmvliezen, door middel van mondscans voor orale restauratie en de orthodontische behandeling van malocclusie.

De scanner kan in de klinische praktijk bij zowel volwassenen als kinderen worden gebruikt. De beoogde gebruiker is een professioneel opgeleide arts; de gebruiksomgeving is een ziekenhuis of kliniek.

Contra-indicaties

Patiënten met aandoeningen van het mondslijmvlies, psychische aandoeningen, ernstige luchtwegaandoeningen, astma, de ziekte van Parkinson, aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) of epilepsie mogen dit product niet gebruiken. Patiënten met matige of ernstige beperkingen in de mondopening moeten het met voorzichtigheid gebruiken.

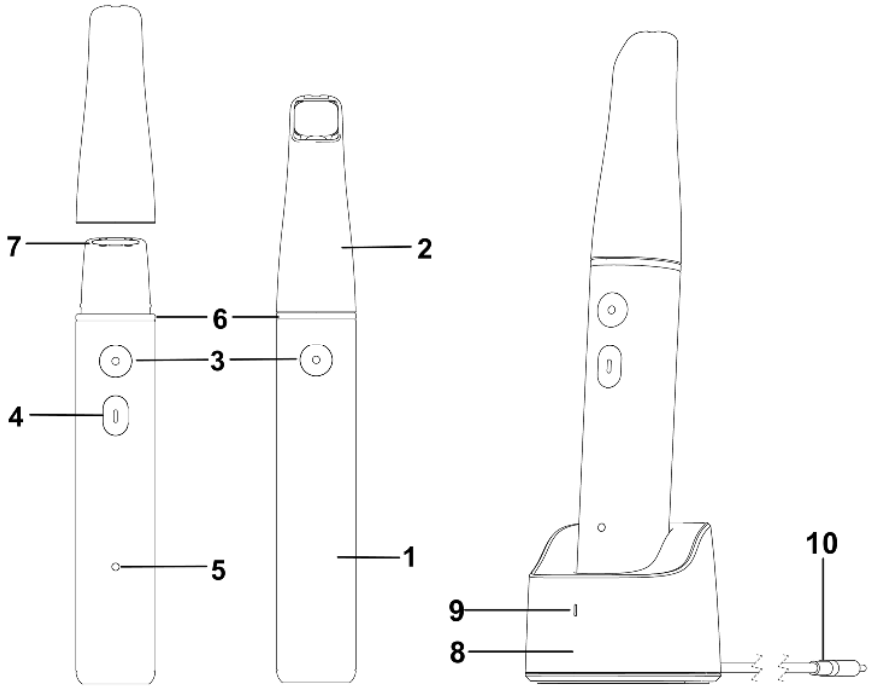
Klinische voordelen en prestatiekenmerken

De scanner biedt tandartspraktijken de mogelijkheid om digitale afdrukken te maken met de kwaliteit en nauwkeurigheid die nodig zijn voor digitale CAD/CAM-toepassingen. De feitelijke prestaties van het apparaat zijn afhankelijk van de opleiding van de gebruiker en de uitvoering van de bediening. De gebruiker is als enige verantwoordelijk voor de nauwkeurigheid, volledigheid en deugdelijkheid van de verkregen gegevens.

De scanner is ontworpen om 3D-modellen te maken van het volgende:

- Bovenkaak
- Onderkaak
- Beet (of occlusie)

Nomenclatuur



[1] Handstuk
[2] Scantip
[3] Scanknop ● Druk eenmaal om het scannen te starten, druk nogmaals om het scannen te stoppen
[4] Modusknop ● Druk op deze knop om te schakelen tussen verschillende modi ● Houd deze knop ingedrukt om de scanner uit te schakelen.
[5] Accu-indicator Tijdens gebruik: ● Continu groen: Accuniveau hoger dan 50%. ● Continu oranje: Accuniveau tussen 20% en 50% ● Knipperend oranje: Accuniveau lager dan 20% In lader: ● Pulserend groen: Accuniveau hoger dan 50%.

● Pulserend oranje: Accuniveau is 50% of lager. ● Continu groen: volledig opgeladen. Aanvullende meldingen: ● Knipperend oranje: Scanner kan niet worden ingeschakeld. ● Zoemergeluiden: Scanner begint met opladen.
[6] Statusindicator ● Langzaam groen knipperend: Opstarten. ● Snel groen knipperend: Het netwerk voorbereiden. ● Pulserend groen: De scanner is ingeschakeld, maar nog niet verbonden met de software. ● Continu groen: Verbonden met de software. ● Continu cyaan: Scant normaal. ● Langzaam cyaan knipperend: De scanner scant en de scansoftware geeft een rood kader weer. ● Continu oranje: De framesnelheid van de scanner is gedaald of de sterkte van het wifi-signaal is lager dan 70%. ● Continu roze: Oververhitting of een probleem waardoor de hardware niet goed functioneert, maar wel automatisch weer opstart. ● Geen licht: Uitschakelen/Scannerstoring.
[7] Lensvenster
[8] Oplaadhouder
[9] Indicator voor de oplaadhouder ● Continu groen: De oplaadhouder is correct aangesloten op de stroom.
[10] Type-C-kabel (1 m lengte)

Vereisten voor computersysteem

Raadpleeg het gedeelte *Technische specificaties* voor informatie over de vereisten voor het computersysteem.

WAARSCHUWING: U bent VERPLICHT om te controleren of de configuratie van uw computersysteem overeenkomt met de systeemvereisten voor de bijbehorende software.

De accu opladen

Onze scanner is ontworpen met twee oplaadmodi om tegemoet te komen aan de verschillende behoeften van tandheelkundige professionals: snelladen en geoptimaliseerd opladen. De standaardinstelling van de scanner

is de geoptimaliseerde oplaadmodus, ideaal voor een snelle voorbereiding tussen sessies. De geoptimaliseerde oplaadmodus is een alternatieve optie die prioriteit geeft aan de gezondheid en levensduur van de accu en is geschikt voor opladen 's nachts of in periodes waarin onmiddellijke beschikbaarheid niet nodig is. U kunt de modus wijzigen via de software-instellingen van de scanner.

Snelle oplaadmodus

Snelladen is ideaal om de uitvaltijd te beperken. De scanner kan in minder dan 2 uur tot 90% worden opgeladen. Hierdoor is de scanner zonder noemenswaardige vertragingen klaar voor gebruik.

- **Snelle voorbereiding:** Bereikt 90% lading in maximaal 2 uur.
- **Maximale efficiëntie:** Ideaal voor tandartsen die de scanner snel moeten klaarmaken voor de volgende patiënt, zodat er zo min mogelijk onderbrekingen ontstaan in de dienstverlening.

Geoptimaliseerde oplaadmodus

De geoptimaliseerde oplaadmodus geeft prioriteit aan de levensduur van de accu door middel van een langzamer, meer gecontroleerd oplaadproces. Deze modus wordt aanbevolen voor opladen 's nachts of wanneer de scanner niet meteen nodig is.

- **Volledige oplaadtijd:** Ongeveer 4 uur tot volledige lading.
- **Accuduur:** Als de scanner volledig is opgeladen, kunt u hem minimaal 150 minuten onafgebroken gebruiken. U kunt dus zonder onderbreking langere tandheelkundige behandelingen uitvoeren.
- **Overgang naar transportmodus:** Als de scanner twee opeenvolgende weken uitgeschakeld blijft, schakelt hij automatisch over naar de transportmodus om de accu te sparen. Dankzij deze functie is de scanner altijd klaar voor gebruik wanneer dat nodig is. Bovendien hoeft u de scanner minder vaak op te laden. Om de transportmodus te verlaten, houdt u de modusknop ingedrukt of plaatst u de scanner op een aangesloten oplaadhouder.



WAARSCHUWING

Let op: het is ten strengste verboden voor gebruikers om de accu uit de intra-orale scanner te verwijderen Als uw scanner een accu-vervanging of andere accu-gerelateerde assistentie nodig heeft, neem dan onmiddellijk contact op met de technische ondersteuning van Straumann.

OPMERKING

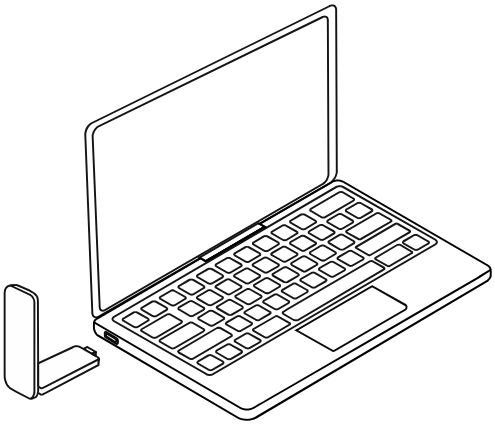
- De scanner ondersteunt opladen met een ingangsvermogen van meer dan 10 W (5 V 2 A). Sluit de oplaadhouder met een Type-C-kabel aan op een compatibele stroombron om de scanner op te laden. De scanner kan snel opladen als uw

computer of oplaadbron het Power Delivery (PD)-protocol ondersteunt.

- Zorg ervoor dat de accu niet volledig leeg raakt voordat u deze oplaadt, zodat de accu in goede conditie blijft.
- Controleer regelmatig het accuniveau tijdens het gebruik, zodat u het opladen tijdig kunt plannen. Zo is de scanner altijd klaar voor tandheelkundige ingrepen.

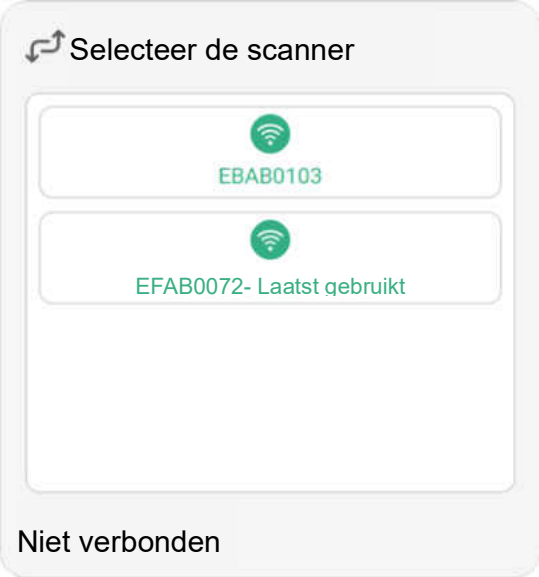
Draadloze verbinding

De scanner communiceert met de software via een draadloze verbinding. Voordat u de scanner kunt gebruiken, moet een compatibele draadloze adapter worden verbonden met de computer waarop de software wordt uitgevoerd.



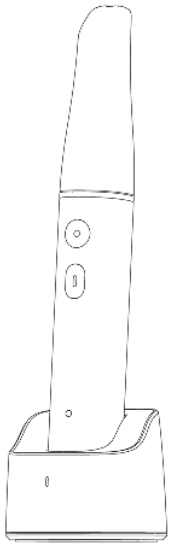
WAARSCHUWING: Als de verbinding met de draadloze adapter wordt verbroken, kan het handstuk niet worden gedetecteerd. Zorg ervoor dat de draadloze adapter correct is verbonden voordat u de scanner gaat gebruiken.

Nadat de compatibele draadloze adapter is aangesloten, selecteert u in het venster *Scanner selecteren* de scanner waarmee u verbinding wilt maken en klikt u op **Verbinden**.



Overzicht van de oplaadhouder

Plaats de scanner in de oplaadhouder wanneer hij niet in gebruik is.



OPMERKING: De scanner wordt automatisch uitgeschakeld wanneer deze langer dan drie minuten niet wordt gebruikt. Om de scanner weer te kunnen gebruiken, drukt u op een willekeurige knop op de scanner of haalt u hem uit de oplaadhouder. Als de scanner in de werk- of slaapstand staat, kunt u hem handmatig uitschakelen door de modusknop langer dan acht seconden ingedrukt te houden.

De scanner instellen

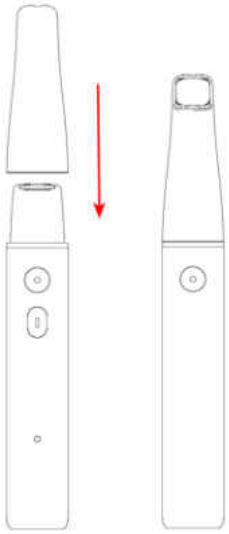
De scanner instellen

Wanneer de scanner voor de eerste keer wordt ingeschakeld, verschijnt er een wizard die u helpt met de basisinstellingen:

- Beheerdersaccount aanmaken.
- Gebruikers aanmaken.

Voer de volgende stappen uit om het apparaat voor te bereiden:

1. Verwijder het beschermkapje van het lensvenster.
2. Schuif de scantip stevig op het uiteinde van de scanner.



3. Druk kort op een willekeurige knop om de scanner te starten.
4. Nadat de scanner is ingeschakeld, opent u de software en maakt u verbinding met de scanner via het draadloze netwerk.

Het gedeelte over de installatie van het scanner omvat een beschrijving van de montage van het handstuk en de houder van de scanner.

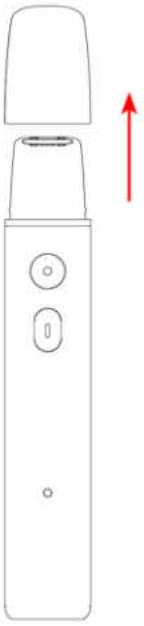
Montage van de scanner

De montage van de scanner wordt in de volgende twee delen beschreven:

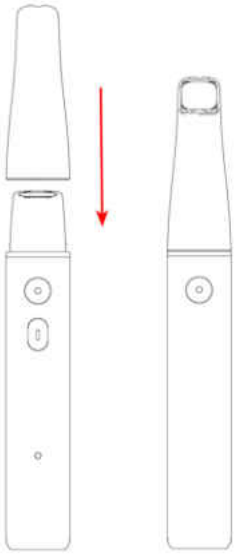
- Montage van het handstuk
- Plaatsen van de oplaadhouder

Montage van het handstuk

1. Verwijder het beschermkapje van het lensvenster.

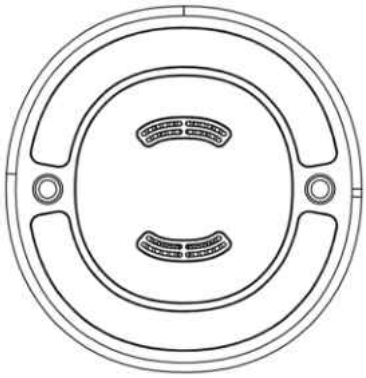


2. Om de scantip op het handstuk van de intra-orale scanner te plaatsen, schuift u de scantip voorzichtig in het handstuk. De scantip past alleen in het handstuk als deze in de juiste richting wordt geplaatst. Als de schuifrichting niet correct is, klikt de tip niet vast.



Plaatsen van de oplaadhouder

Om ervoor te zorgen dat uw scanner altijd gebruiksklaar is, moet u hem op de juiste manier plaatsen en opladen. De oplaadhouder is ontworpen met extra gewicht en antislippads aan de onderkant voor stabiliteit en



veiligheid. Volg deze eenvoudige stappen om de oplaadhouder correct op een tafel of bureau te plaatsen:

1. Selecteer de juiste locatie:

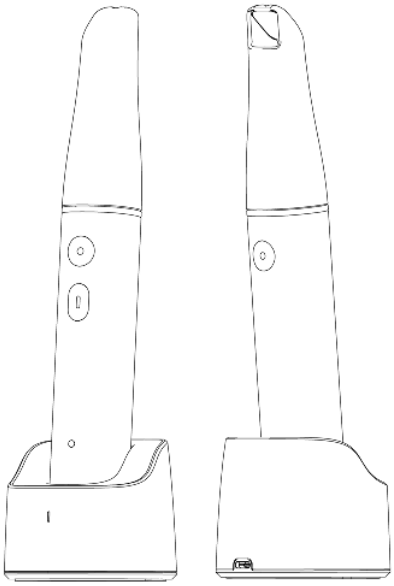
- Kies een schoon, vlak oppervlak op een tafel of bureau. Zorg ervoor dat deze ruimte zich niet nabij randen bevindt om onbedoelde valpartijen te voorkomen, en stel ze niet bloot aan direct zonlicht, hoge temperaturen of vocht.
- Veeg het geselecteerde gebied schoon met een droge of licht vochtige doek om stof en vuil te verwijderen. Hierdoor hechten de antislipkussentjes aan de onderkant van de oplaadhouder beter aan de ondergrond en blijft de houder stabiel.

2. Plaatsen van de oplaadhouder:

- Plaats de oplaadhouder op het voorbereide oppervlak Pas de positie van de oplaadhouder lichtjes aan om te zorgen dat hij perfect vlak en stabiel staat. De antislipnoppen moeten volledig contact maken met de ondergrond om glijden te voorkomen.

3. Aansluiten op de stroom:

- Sluit de oplaadhouder aan op een stroombron. Zorg ervoor dat het stopcontact gemakkelijk bereikbaar is en dat de kabel geen struikelgevaar veroorzaakt. Controleer de accu-indicator van de scanner om er zeker van te zijn dat het apparaat goed wordt opgeladen.



4. De scanner plaatsen:

- Schuif de intra-orale scanner voorzichtig in de oplaadhouder. Plaats het apparaat volgens het ontwerp van de houder om goed contact met de laadpunten te garanderen.

WAARSCHUWING: Het handstuk wordt intern van stroom voorzien door een oplaadbare lithium-ionaccu en opgeladen door een oplaadhouder. De oplaadhouder wordt opgeladen via een adapter, die niet door de fabrikant wordt meegeleverd. Wanneer het handstuk in de oplaadmodus staat, kan het niet normaal worden gebruikt en heeft het geen medische functie.

De adapter moet minimaal voldoen aan de normen IEC 62368 en IEC 60950, zoals gespecificeerd door de fabrikant in de instructies.

Om de veiligheid te garanderen, controleert u of het aansluitpunt van de adapter is gemarkeerd met het veiligheidssymbool zoals weergegeven in Tabel D.2, VEILIGHEIDSSYMBOOL nr. 10.

Zorg er daarnaast voor dat op het label van de oplaadhouder dezelfde veiligheidsinformatie staat. Voor gedetailleerde adaptervereisten, correcte installatie en instructies voor veilig gebruik, raadpleegt u het gedeelte ‘Veiligheidsgids’ in deze handleiding.

Aan de slag

De software gebruiken

Voer de volgende stappen uit om de software te openen:

1. Dubbelklik op het softwarepictogram op het bureaublad.
2. Selecteer een tandarts.
3. Voer de beveiligingspincode in.
4. Ga naar het startscherm en klik op **Nieuwe casus**.
5. Voer de casusbeschrijving in, inclusief tandnummer, type restauratie, materiaal en kleur.
6. Stel een **Afspraakdatum** in voor de voorbereiding.
7. Stel de **Einddatum** in als de beoogde leverdatum voor de restauratie in uw kliniek.
8. Geef aan of een **pre-operatieve controle** gewenst is.
9. **Maak** een nieuwe patiënt **aan** of selecteer een bestaande patiënt.
10. Voeg naar wens opmerkingen en bestanden toe.
11. Klik op **Volgende** om door te gaan naar de scanfase.

 **LET OP**: Zorg ervoor dat de softwareversie en -naam correct worden weergegeven bij het opstarten of in de software-instellingen. Als u niet op deze details let, kan dit leiden tot een onjuiste softwareversie, wat invloed heeft op de operationele efficiëntie en resultaten..

 **LET OP**: Zorg altijd voor een een-op-eenrelatie tussen patiënt, scan en behandelcasus.

 **WAARSCHUWING**: De gebruiker van dit apparaat is als enige verantwoordelijk voor de beslissing of dit apparaat al dan niet geschikt is voor een bepaalde patiënt en bepaalde omstandigheden. De gebruiker is als enige verantwoordelijk voor de juistheid, volledigheid en deugdelijkheid van alle gegevens die worden ingevoerd in dit apparaat en in de gebruikte software. De gebruiker moet de juistheid van de resultaten controleren en elke individuele casus beoordelen.

De tanden prepareren

- Als er sprake is van een preparatiegebied, trekt u het tandvlees terug met behulp van retractiedraden. Verwijder de retractiedraden vlak voordat u de preparatie gaat scannen.
- Droog de tanden grondig voordat u begint te scannen.

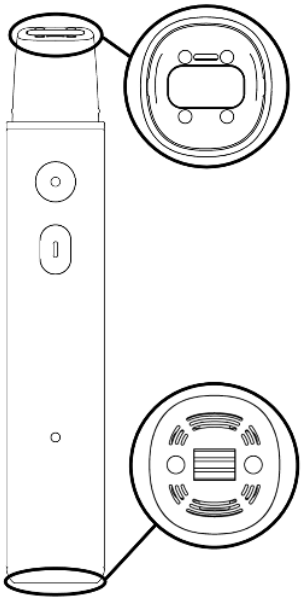
- Zorg dat de tanden enigszins droog blijven tijdens het scannen.

De scanner voorbereiden

De scantip die aan het handstuk is bevestigd, fungeert als een hygiënisch schild voor patiënten. Desinfecteer altijd de behuizing van de scanner en steriliseer de scantip na elk gebruik.

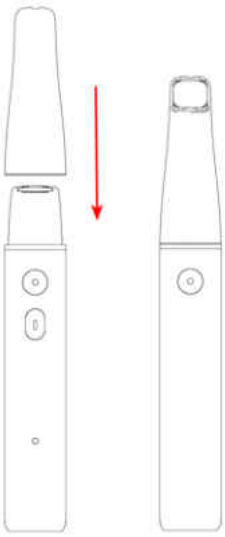
LET OP: Scantips worden voorafgaand aan verzending niet gesteriliseerd. Daarom moet u de scantips voor het eerste gebruik steriliseren.

LET OP: Voorkom dat er vloeistof in de luchtuitlaat of de luchtinlaat komt, anders kan het handstuk beschadigd raken.



Voer de volgende stappen uit om de scanner voor te bereiden:

- Zorg ervoor dat het lensvenster aan de onderkant van de scanner schoon is door het met een vochtige, pluisvrije doek of lensdoekje af te vegen.
- Schuif de scantip op de scanner, zoals hieronder weergegeven.



LET OP: De scantip moet vóór het scannen op het handstuk worden aangebracht. Als de scantip niet correct is geplaatst, zal het apparaat niet goed scannen.

Scannen starten

Om te beginnen met scannen, plaatst u de scantip op het tandoppervlak om de scanner te stabiliseren en drukt u op de **Scanknop**. Wacht totdat een 3D-afbeelding in het weergavescherm van het 3D-model verschijnt en ga dan langzaam verder langs de boog op 0-5 mm afstand van de tand.

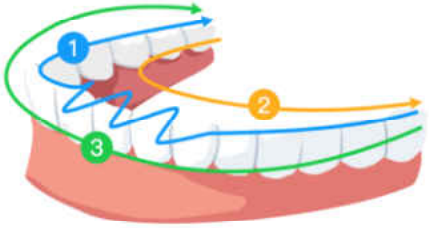
Scanprotocol

Om een goede gegevensdekking van alle oppervlakken te garanderen, bestaat het aanbevolen scanprotocol uit drie scanbewegingen:

- Occlusaal
- Linguaal
- Buccaal

Het is raadzaam de eerste scanbeweging te starten vanaf het occlusale oppervlak, te beginnen bij de eerste molaar.

Bij de tweede scanbeweging kunt u zowel de linguale als de buccale zijde scannen Met de derde scanbeweging bestrijkt u de tegengestelde zijde van de tweede scan.


1
2
3

Veiligheidsgids

Waarschuwingen en veiligheidsinstructies



GEVAAR VOOR ELEKTRISCHE SCHOK

Dit is een elektrisch apparaat. Stel het apparaat NIET bloot aan spatwater, omdat dit een elektrische schok of een storing van het apparaat kan veroorzaken.

 **LET OP**: Alle bekende overige risico's, contra-indicaties of ongewenste neveneffecten worden vermeld in dit document. Als zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot het apparaat, moet u dit melden aan Straumann en aan de bevoegde autoriteit in uw lidstaat van de Europese Unie.

 **WAARSCHUWING**

De scanner

- Zorg ervoor dat u deze veiligheidsinformatie LEEST en begrijpt voordat u de scanner in gebruik neemt.
- Deze scanner mag alleen in ziekenhuizen en andere professionele zorginstellingen worden gebruikt en MAG NIET worden gebruikt in de buurt van hoogfrequente chirurgische apparatuur en de RF-afgeschermde ruimte van een ME-systeem voor magnetische resonantie beeldvorming, waar de intensiteit van de elektromagnetische storing hoog is.
- Controleer vóór het gebruik van de scanner de buitenoppervlakken van het apparaat en van eventuele accessoires om er zeker van te zijn dat er geen ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitsteeksels zijn die een veiligheidsrisico kunnen vormen.
- U bent verantwoordelijk voor de bediening en het onderhoud van de scanner. U MOET zijn opgeleid voor het gebruik van de scanner.
- Plaats GEEN voorwerpen binnen het werkveld van het apparaat.
- Als de scanner niet in gebruik is, moet u ervoor zorgen dat het apparaat UIT staat.
- Gebruik de scanner NIET in zuurstofrijke omgevingen. Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik met ontvlambare anesthetica of brandbare middelen.
- Trek of draai NIET aan de kabel.
- Laat de scanner of de accessoires NIET vallen.
- Steriliseer de scanner NIET.

- Stel de scanner NIET bloot aan spatwater en dompel hem niet onder in water of desinfectiemiddel.
- Stel de scanner NIET bloot aan heftige trillingen.
- Stel de scanner NIET bloot aan directe ultraviolette straling. De scanner is niet ontworpen voor ultraviolette desinfectie.
- Staar NIET in het led-emissievenster.
- Wanneer de scantip is verwijderd, brengt u het beschermkapje van het lensvenster aan om het lensvenster te beschermen.
- Verwijder GEEN afdekkingen van scanneronderdelen. De scanner bevat geen onderdelen die door de gebruiker moeten worden onderhouden. Neem voor eventuele reparaties contact op met een gekwalificeerde onderhoudsmonteur van Straumann.
- Vervang de bij de scanner geleverde kabels NIET door andere kabels. Als u dat wel doet, kan de scanner beschadigd raken en kunnen de veiligheidsbescherming en de EMC-prestaties van de scanner negatief worden beïnvloed.
- Als de apparatuur defect is, schakelt u deze UIT, bevestigt u de waarschuwing 'BUITEN DIENST' op het apparaat en neemt u contact op met een gekwalificeerde onderhoudsmonteur van Straumann.
- Het gebruik van andere componenten, accessoires, kabels en reserveonderdelen dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan de veiligheidsbescherming van de scanner aantasten en mogelijk leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en een onjuiste werking.
- Wijzigingen aan deze apparatuur zijn niet toegestaan.
- Er mogen geen extra stekkerdozen, stroombalken of verlengsnoeren worden aangesloten op het systeem.
- Om oververhitting te voorkomen, mag u het apparaat niet gedurende langere perioden gebruiken. Het negeren van waarschuwingen over oververhitting kan leiden tot permanente schade aan het apparaat en verlies van functionaliteit.
- Als u de oplaadhouder wilt loskoppelen van de netvoeding, verwijdert u de USB-connector uit de USB-poort.
- Onderhoud of repareer de apparatuur NIET terwijl deze in gebruik is bij een patiënt.
- Tijdens het gebruik kan de temperatuur van de scantip oplopen tot 48 °C. Vermijd langdurig gebruik om oververhitting te voorkomen.
- Het verbinden van het PEMS (Programmable Electrical Medical System) met een IT-NETWERK dat andere apparatuur omvat, kan leiden tot risico's voor patiënten, gebruikers of derden. De verantwoordelijke organisatie moet deze risico's identificeren, analyseren, evalueren en onder controle houden.
- Gebruik de scanner niet bij patiënten met mondslijmvliesaandoeningen, psychische aandoeningen, ernstige luchtwegaandoeningen, astma, de ziekte van Parkinson of ADHD.

- Ga voorzichtig te werk bij patiënten die matige of ernstige beperking hebben met het openen van de mond.

Computer

- Plaats GEEN apparatuur die niet voldoet aan IEC 60601-1 in de directe omgeving (1,5 meter) van de patiënt.
- De scanner is alleen bedoeld om te worden verbonden met een computer die minimaal voldoet aan de standaard IEC 60950 / IEC 62368 of vergelijkbare gecertificeerde normen. Het verbinden van de scanner met andere apparatuur kan gevaar opleveren.
- Raadpleeg de installatiehandleiding van uw computer voor informatie over het gegevensverwerkingssysteem, de computer en het scherm. Laat voldoende ruimte vrij rondom de computer om ervoor te zorgen dat deze correct wordt geventileerd.
- Plaats het scherm zodanig dat reflecties van interne of externe verlichting worden voorkomen, zodat de beeldkwaliteit en het visueel comfort optimaal zijn.
- Maak regelmatig een back-up van uw gegevens. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om gegevensback-ups te maken en te onderhouden, zodat gegevensverlies wordt voorkomen.
- Het beschermen van de gegevens die in de software worden ingevoerd, is een gedeelde verantwoordelijkheid. De gebruiker is verantwoordelijk voor het configureren van het besturingssysteem van de scanner en, indien van toepassing, voor de integratie ervan in het netwerk conform het geldende IT-beleid. Dit omvat het instellen van automatische afmelding, auditcontroles, autorisaties, configuratie van beveiligingsfuncties, toegang in noodgevallen, detectie van en bescherming tegen malware, knooppuntauthenticatie, persoonlijke authenticatie, fysieke vergrendeling, integratie van de scanner in de roadmap voor de productlevenscyclus, hardening van systemen en toepassingen en vertrouwelijkheid van de opgeslagen gezondheidsgegevens.
- De gebruiker is verantwoordelijk voor de desidentificatie van gezondheidsgegevens, back-ups en noodherstel van gegevens, en

  de authenticiteit van gezondheidsgegevens. Bescherm uw gegevens tegen verlies, ongeautoriseerde toegang en ongeoorloofd gebruik.

  - Beveilig uw computersysteem door een anti-malware scanner of firewall te installeren.
  - Gebruik een sterk wachtwoord om uw computersysteem, opslagmedia en presentatieapparatuur te beschermen.
  - Gebruik gegevensversleuteling om de gegevens op uw computersysteem en opslagmedia te beveiligen.
  - Maak regelmatig een back-up van uw gegevens om gegevensverlies te voorkomen.
  - Gebruik zo nodig de anonimiseringsfunctie om de persoonlijke gegevens van patiënten te beschermen.
- Voor bepaalde functionaliteiten en services is overdracht van gegevens nodig. Toegang tot gegevens, opslag en overdracht moeten voldoen aan de nationale regelgeving op het gebied van informatiebeveiliging. Bescherm uw gegevens tegen verlies, ongeautoriseerde toegang en ongeoorloofd gebruik.

- De scannersoftware vereist een stabiele en toereikende stroomvoorziening voor een optimale werking. Als u de scanner gebruikt in combinatie met een laptop die niet over voldoende stroom beschikt, kan dit leiden tot minder nauwkeurige scans en mogelijk onvolledige scans. Sluit uw laptop altijd aan op een directe stroombron voordat u begint met scannen. De scannersoftware is voorzien van een functie om gebruikers te waarschuwen als er onvoldoende stroom wordt gedetecteerd. Het is van cruciaal belang dat u op deze waarschuwingen reageert door onmiddellijk voor een geschikte stroombron te zorgen. Het negeren van deze richtlijnen kan leiden tot verminderde prestaties van de scanner, waardoor de kwaliteit en betrouwbaarheid van de scanresultaten negatief worden beïnvloed.

Accu

- Demonteer, open of vernietig oplaadbare accu's niet.
- Als een accu lekt, mag de vloeistof niet in contact komen met huid of ogen. Als er contact heeft plaatsgevonden, spoel dan het getroffen gebied af met een ruime hoeveelheid water en raadpleeg een arts.
- Gebruik geen andere oplader dan de oplader die specifiek voor gebruik met de apparatuur is bedoeld. Raadpleeg de aanwijzingen van de fabrikant voor de juiste oplaadinstructies.
- Gebruik geen accu die niet is ontworpen voor gebruik met de apparatuur.
- Laat de accu niet gedurende langere tijd opladen wanneer deze niet wordt gebruikt.
- Bewaar de originele productdocumentatie voor toekomstig gebruik.
- Gebruik de accu uitsluitend op de wijze zoals bedoeld.
- Voer de accu op de juiste wijze af.

Afvoer



Deze apparatuur bevat bepaalde materialen en chemische bestanddelen die samenhangen met de productie van elektrische en elektronische apparatuur. Het onjuist afvoeren van dergelijke apparatuur aan het einde van de levensduur kan leiden tot milieuvervuiling. Daarom mag deze apparatuur niet worden afgevoerd met het normale huishoudelijke afval, maar dient in plaats daarvan te worden afgegeven bij een afvalwerkingsstation of recyclingcentrum voor elektrisch en elektronisch afval. Neem voor meer informatie over het afvoeren van elektrisch en elektronisch afval contact op met de betreffende autoriteiten in uw lokale rechtsgebied.

Voer de scantips af volgens de standaardprocedures of conform de lokale regelgeving voor het afvoeren van verontreinigd medisch afval. Neem voor aanvullende scantips contact op met uw dealer.

Reiniging, desinfectie, sterilisatie

Volg de aanwijzingen voor het gebruiksklaar maken van de scanner zorgvuldig op om maximale hygiënische veiligheid voor de patiënt te garanderen.

Voer zorgvuldig de volgende onderhoudsprocedures uit voor uw scanner en accessoires om maximale hygiënische veiligheid voor de patiënt te garanderen en het risico op kruisbesmetting te minimaliseren.

Na elke patiënt:

- Reinig en desinfecteer de scanner (zie *De scanner reinigen en desinfecteren*).
- Reinig de scantip en steriliseer deze vervolgens in een autoclaaf (zie *De scantip reinigen en steriliseren*).

Er is een productmodel van de scantip:

Productmodel	UDI-DI	Handmatige reiniging	Sterilisatie bij 134°C
TP311	(01)06973993441720	Ja	Ja

De scanner reinigen en desinfecteren

Algemene waarschuwingen

WAARSCHUWING

- Lees en volg de waarschuwingen en instructies voor persoonlijke bescherming in het *veiligheidsinformatieblad (SDS)* voor het desinfectiemiddel dat u gebruikt om de scanner te reinigen.
- Draag handschoenen tijdens het reinigen en desinfecteren van de scanner.
- Tussen twee patiënten moet de scanner worden gedesinfecteerd met een aanbevolen desinfecterende oplossing van gemiddeld niveau met tuberculocide activiteit.
- Gebruik GEEN desinfectiemiddel dat fenolen of jodoforen bevat. Als u dit wel doet, raakt de coating van de scanner beschadigd.
- Plaats de scanner nooit in een autoclaaf en dompel hem ook niet onder in water of in een desinfecterende oplossing.
- Overmatig vocht kan de scanner beschadigen.
- Gebruik geen watten, doeken of tissues die zijn doordrenkt met desinfectiemiddel om de scanner te desinfecteren.

De scanner reinigen

Als de scanner zichtbaar is verontreinigd met bloed of een andere lichaamsvloeistof, moet u de scanner eerst reinigen voordat u hem desinfecteert.

Voer de volgende stappen uit om de scanner te reinigen:

1. Bevochtig (niet doordrenken) een pluisvrije doek met lauw water.
2. Verwijder het bloed of de lichaamsvloeistof met de vochtige, pluisvrije doek.

De scanner desinfecteren

De scanner moet na elke patiënt grondig worden gedesinfecteerd.

Om de scanner adequaat te desinfecteren, volgt u de aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectiemiddel voor de juiste contacttijd.

 **LET OP**: Als de scanner zichtbaar is vervuild, moet u de scanner eerst grondig reinigen voordat u hem desinfecteert. Zie *De scanner reinigen*.

Voer de volgende stappen uit om de scanner te desinfecteren:

1. Verwijder de scantip.
2. Verwijder al het zichtbare vuil (zie *De scanner reinigen*).
3. Gebruik een in de handel verkrijgbaar desinfecterend doekje van gemiddeld niveau. Volg de aanwijzingen van de fabrikant voor de contacttijd.

Aanbevolen desinfecterende doekjes: CaviWipes

 **WAARSCHUWING**:

- Het gebruik van een desinfectiemiddel dat niet is goedgekeurd, kan schade aan de scanner veroorzaken.
- Veeg alle oppervlakken van de scanner grondig af. Zorg ervoor dat er GEEN vocht binnendringt via de opening, de luchtuitlaat of de pengaten.

 **WAARSCHUWING**:

- Niet spoelen.
- Aan de lucht laten drogen.
- Nadat de scanner is gedroogd, gebruikt u een schone, pluisvrije doek die is bevochtigd met water om het

resterende desinfectiemiddel te verwijderen van het oppervlak van de scanner..

De scantip reinigen en desinfecteren

 **WAARSCHUWING**

- Draag handschoenen bij het hanteren van een verontreinigde scantip.
- Lees en volg de waarschuwingen en instructies voor persoonlijke bescherming in het veiligheidsinformatieblad van de fabrikant voor het reinigingsmiddel dat u gebruikt om de scantip te reinigen.
- Laat de scantip niet langdurig in desinfectiemiddel weken.
- Droog de scantip grondig voordat u hem op de scanner bevestigt.
- Gebruik geen ultrasoon reinigingsapparaat om de scantips te reinigen.
- Doordrenk de scantip niet met desinfectiemiddelen op alcoholbasis.

De scantip reinigen

Voer de volgende stappen uit om de scantip handmatig te reinigen:

1. Spoel gedurende twee minuten overtollig vuil van de scantip.
2. Gebruik een zachte borstel en breng een enzymatische reinigingsoplossing (bijv. Metrex EmPower) aan op alle oppervlakken.
3. Spoel gedurende twee minuten onder schoon, stromend water.
4. Controleer de scantip. Als de scantip niet schoon is, herhaalt u de voorgaande drie stappen.
5. Gebruik een lensdoekje of pluisvrije doek om eventueel stof van de spiegel in de scantip te verwijderen.
6. Droog de spiegel van de scantip zorgvuldig af met een lensdoekje of een pluisvrije doek.

De scantip steriliseren

Scantips worden voorafgaand aan verzending niet gesteriliseerd. Daarom moet u de scantips voor het eerste gebruik steriliseren.

 **LET OP**: Als u bij gebruik van de TP311 de blootstellingstijd beperkt tot maximaal zes (6) minuten bij 134 °C, kunt u de scantip maximaal 180 cycli autoclaveren.

Voer de volgende stappen uit om de scantip te steriliseren:

1. Plaats de scantip in een afgesloten stoomsterilisatiezakje.

2. Plaats de scantip in een stoomautoclaaf voor sterilisatie.
    - De blootstellingstemperatuur moet worden ingesteld op 134°C.
    - De blootstellingstijd moet langer dan drie (3) minuten bedragen.
    - De blootstellingstijd mag niet meer dan zes (6) minuten bedragen.

Voorzorgsmaatregelen vóór gebruik

Voer vóór gebruik de volgende procedures uit voor uw scanner en accessoires.

Visuele controle van de scanner op schade

Controleer de scanner visueel op schade of tekenen van achteruitgang door het volgende te doen:

- Controleer het lensvenster.
- Controleer de knoppen en contactpunten.

Als u schade vaststelt, mag u de scanner niet gebruiken en neemt u contact op met uw vertegenwoordiger.

Visuele controle van de scantip

Controleer de scantip visueel op tekenen van achteruitgang door het volgende te doen:

- Controleer of de scantip niet is beschadigd en de bijbehorende onderdelen niet zijn losgeraakt.
- Controleer of de spiegel van de scantip vrij is van vlekken of krassen.

Als u achteruitgang vaststelt, vervangt u de scantip.

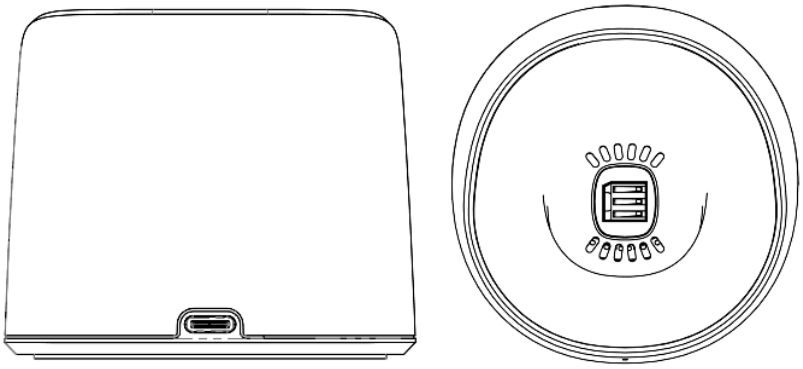
 **WAARSCHUWING**

- Het lensvenster op de scanner is een kwetsbaar optisch onderdeel. Bevestig het beschermkapje van het lensvenster om het lensvenster te beschermen tegen schade en vuil wanneer de scanner niet wordt gebruikt.
- De spiegel in de scantip is een kwetsbaar optisch onderdeel. Een schoon en onbeschadigd spiegeloppervlak is van cruciaal belang voor de scankwaliteit.

Als u een slechte scankwaliteit of een onduidelijk videovoorbeeld in de software vaststelt, reinig dan zowel de spiegel in de scantip als het lensvenster van het handstuk met een microvezel wattenstaafje en gebruik daarbij zonder onzuiverheden.

Voorzorgsmaatregelen voor de oplaadhouder

De oplaadhouder is voorzien van speciaal ontworpen ventilatieopeningen in de uitsparing en aan de achterkant van de houder. Deze ventilatieopeningen spelen een belangrijke rol bij het handhaven van de interne temperatuur van het apparaat door de luchtstroom te bevorderen en zo oververhitting tijdens het opladen en gebruiken te



voorkomen.

Let op: voorkom dat er vloeistoffen in de ventilatieopeningen en laadcontacten terechtkomen. Blootstelling aan vloeistoffen kan de functionaliteit van de oplaadhouder aanzienlijk aantasten, wat kan leiden tot schade of een storing van de intra-orale scanner bij het opladen.

Om de integriteit en prestaties van uw oplaadhouder te garanderen, dient u zich aan de volgende richtlijnen te houden:

- **Voorkom morsen:** Zorg ervoor dat er geen vloeistoffen aanwezig zijn in de buurt van de oplaadhouder. Wees voorzichtig tijdens schoonmaakwerkzaamheden of wanneer u de houder op een plek plaatst waar er kans is op morsen.
- **Reinigingsprocedure:** Schakel de stroom uit voordat u de oplaadhouder schoonmaakt. Gebruik een droge of licht vochtige, pluisvrije doek. Zorg ervoor dat er geen vocht in de ventilatieopeningen komt. Veeg de buitenkant voorzichtig schoon, maar gebruik daarbij geen overmatige kracht. Anders kunnen er vloeistoffen in de ventilatieopeningen terechtkomen.
- **Voorzorgsmaatregelen voor de oplaadcontacten:** De oplaadhouder bevat laadcontacten in metalen veren. Het is van cruciaal belang dat u geen desinfectiemiddelen of natte vloeistoffen gebruikt om de contacten schoon te vegen, aangezien vocht corrosie en elektrische storingen kan veroorzaken. Hou de laadcontacten tijdens het opladen altijd droog en vrij van obstructies.
- **Onmiddellijke actie bij contact met vloeistof:** Als er per ongeluk vloeistof in de ventilatieopeningen terechtkomt of in contact komt met de laadcontacten, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de oplaadhouder. Koppel alle stroombronnen los en laat de houder grondig drogen in een goed geventileerde

ruimte voordat u hem opnieuw gebruikt.

- **Regelmatige inspecties:** Controleer regelmatig de ventilatieopeningen en de laadcontacten op verstoppingen of ophopingen van vuil. Schakel de stroom uit en gebruik vervolgens een zachte, droge borstel om verstoppingen te verwijderen, zodat de luchtstroom door de openingen niet wordt belemmerd en de contactpunten schoon blijven voor het opladen.

Probleemoplossing

Probleembeschrijving	Actie
Het 3D-model komt niet overeen en overlapt.	Verwijder foutieve gegevens en overtollig weefsel met het hulpprogramma **Knippen** en scan opnieuw.
De nauwkeurigheid boet aan kwaliteit in of de beelden worden tijdens de opname niet goed samengevoegd.	Zorg ervoor dat het lensvenster aan de onderkant van de scanner schoon is door het met een vochtige, pluisvrije doek of lensdoekje af te vegen. Gebruik een steriele, pluisvrije doek of een steriel lensdoekje dat licht is bevochtigd met 70% isopropylalcohol of gezuiverd water om de lens scantip schoon te vegen en stof- of watervlekken te verwijderen. Zorg ervoor dat de scantip stevig is bevestigd en dat er geen donkere randen zichtbaar zijn op de live video.
Er verschijnt condens op de binnenzijde van het lensvenster aan de onderkant van de scanner.	Bevestig een volledig droge scantip op de scanner en plaats de scanner in de oplaadhouder of op het bureau en wacht totdat het venster niet meer is beslagen. Als het venster na 24 uur nog steeds is beslagen, neemt u contact op met uw lokale serviceaanbieder voor hulp. Zorg ervoor dat de scantip volledig droog is voordat u hem op de scanner bevestigt en gebruik geen in desinfectiemiddel gedrenkte doek om de scanner te reinigen.
De scanner geeft geen licht af en er wordt een statisch voorbeeld weergegeven in het videovoorbeeldscherm.	Sluit de software af en start de software vervolgens opnieuw.
De scanner wordt niet weergegeven in het venster *Scanner selecteren* in de software en de statusindicator blijft knipperen in de ademhalingsmodus.	Reset het netwerk in de scanner: terwijl de statusindicator in de ademhalingsmodus staat, drukt u beide zijden van de scanknop tegelijkertijd twee seconden in, waarna u de knop loslaat. De lichtring op de scanner knippert eerst snel en gaat vervolgens over op de pulserende modus. Het apparaat moet nu worden weergegeven in het venster *Scanner selecteren* in de software

Regelgevingsinformatie

Regelgevingsinformatie

Het apparaat voldoet aan de volgende voorschriften:

MDR: (EU) 2017/745 Verordening medische hulpmiddelen, Klasse I volgens Regel 5.
FDA Center for Devices and Radiological Health CDRH – Title 21 CFR 872.3661 (VS).
Medical Devices Regulations (Canada).
RoHS: Beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur, 2011/65/EU bijlage II en de bijbehorende wijziging in Richtlijn (EU) 2015/863.
RED: Richtlijn 2014/53/EU De Richtlijn Radioapparatuur
FCC: Deel 15 van de Federal Communications Commission-regels
ISED: Innovation, Science and Economic Development Canada

Naleving van Europese en internationale normen

EN / IEC 60601-1: Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie

ANSI/AAMI ES 60601-1: Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie

EN / IEC 60601-1-2: Medische elektrische toestellen – Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie – Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen

EN / IEC 80601-2-60: Medische elektrische toestellen – Deel 2-60: Speciale eisen voor algemene veiligheid en essentiële prestaties van tandheelkundige apparatuur

EN / IEC 62471: Fotobiologische veiligheid van lampen en lampsystemen

EN/ISO 17664: Verwerking van producten in de gezondheidszorg – Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de terugwinning van opnieuw te steriliseren medische hulpmiddelen

EN/ISO 17665-1: Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Stoom – Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen

EN / IEC 60601-1-6: Medische elektrische toestellen – Deel 1-6: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie – Secundaire norm: Bruikbaarheid

EN / IEC 62366-1: Medische apparatuur – Deel 1: Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur

EN / IEC 62304: Software voor medische hulpmiddelen – Processen in levenscyclus van programmatuur

EN ISO 10993: Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen

ISO14971: Medische hulpmiddelen – Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen

EN/ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen

EN ISO 20417: Medische hulpmiddelen – Door de fabrikant te verstrekken informatie

ISO9687: Tandheelkunde – Grafische symbolen voor tandheelkundige apparatuur

AAMI TIR 12: Ontwerpen, testen en etiketteren van herbruikbare medische hulpmiddelen voor reiniging in zorginstellingen: een gids voor fabrikanten van medische hulpmiddelen

AAMI TIR 30: Een compendium met processen, materialen, testmethoden en acceptatiecriteria voor het reinigen van herbruikbare medische hulpmiddelen

EN / IEC 62133-2: Oplaadbare cellen en batterijen met alkalische en andere niet-zuurhoudende elektrolyten – Veiligheidseisen voor draagbare gesloten cellen en voor batterijen voor gebruik in draagbare toepassingen – Deel 2: Lithiumsystemen

EN 50566: Productnorm voor het aantonen dat draadloze telecommunicatietoestellen voldoen aan de basiseisen en blootstellingslimieten met betrekking tot de blootstelling van personen aan elektromagnetische velden in het frequentiegebied van 30 MHz tot 6 GHz: in de hand gehouden en op het lichaam gedragen toestellen in de directe nabijheid van het menselijk lichaam.

EN 301489-1: Norm voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor radioapparatuur en -diensten – Deel 1: Gemeenschappelijke technische vereisten – Geharmoniseerde standaard ter afdekking van de essentiële voorwaarden onder artikel 3.1(b) van Richtlijn 2014/53/EU en de essentiële voorwaarden onder artikel 6 van Richtlijn 2014/30/EU

EN 301489-17: Norm voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor radioapparatuur en -diensten – Deel 17: Specifieke voorwaarden voor breedbandtransmissiesystemen – Geharmoniseerde standaard ter afdekking van de essentiële voorwaarden onder artikel 3.1(b) van Richtlijn 2014/53/EU

EN 301893: 5 GHz RLAN-apparatuur – Geharmoniseerde standaard ter afdekking van de essentiële voorwaarden onder artikel 3.2 van Richtlijn 2014/53/EU

Classificatie conform EN/IEC 60601-1

Type bescherming tegen elektrische schokken: Intern aangedreven apparatuur

Mate van bescherming tegen elektrische schokken: Toegepast onderdeel type BF

Bedieningsmodus: Continue bediening

Ontvlambare anesthetica: Niet geschikt voor gebruik bij aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of een mengsel van ontvlambare anesthetica met lucht, zuurstof of lachgas.

Conformiteit met EN/IEC 60601-1-2

60601-1-2: EMC eisen en tests, medische elektrische apparatuur met inbegrip van CISPR 11 groep 1, klasse B.



Voorzorgsmaatregelen inzake elektromagnetische compatibiliteit

Bij medische elektrische toestellen zijn bijzondere voorzorgsmaatregelen nodig ten aanzien van elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Medische apparatuur moet worden geïnstalleerd en in werking worden gesteld conform de EMC-informatie in dit document.

Andere toestellen kunnen de communicatie met de scanner verstoren, zelfs als de toestellen voldoen aan de CISPR-emissievereisten.

 **WAARSCHUWING**: Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet op een afstand van minder 30 cm van enig onderdeel van het apparaat worden gebruikt, inclusief de kabels, zoals aangegeven door de fabrikant. Hierdoor kunnen de prestaties van deze apparatuur negatief worden beïnvloed.

Wifi

Het apparaat maakt gebruik van het protocol 802.11a/n/ac. Kanaal 38 of 46 is de prioriteit die wordt gebruikt voor het handstuk. De bandbreedte van het kanaal bedraagt 40 MHz. Het frequentiebereik is 5170-5250 MHz, 5735-5815 MHz (de werkelijke frequenties zijn afhankelijk van de lokale regelgeving en de configuratie van het product). Het maximale uitgangsvermogen bedraagt 17,88 dBm.

Dit apparaat voldoet aan Deel 15 van de FCC-voorschriften en bevat een of meer vergunningsvrije zenders/ontvangers die voldoen aan de vergunningsvrije RSS-norm(en) van ISED.

De werking is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

- Dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken.
- Dit apparaat moet elke interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.

OPMERKING: Wijzigingen of aanpassingen aan dit apparaat die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de verantwoordelijke partij voor naleving, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te bedienen ongeldig maken.

SAR-waarde voor handstuk:

0,798 W/kg, 10 g voor CE

0,011 W/kg, 1 g voor FCC

Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de verantwoordelijke partij voor naleving, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te bedienen ongeldig maken.

Op grond van de beperkingen zoals opgelegd door lokale wettelijke voorschriften, biedt de versie voor Noord-Amerika geen optie voor regioselectie.

Het apparaat is uitsluitend voor gebruik binnenshuis bedoeld en werkt in de 5150-5250 MHz-band om de kans op schadelijke interferentie met mobiele satellietsystemen op hetzelfde kanaal te verkleinen.

OPMERKING:

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor een digitaal apparaat van klasse B, overeenkomstig Deel 15 van de FCC-voorschriften. Deze limieten zijn bedoeld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een huishoudelijke installatie Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze uitstralen. Als de apparatuur niet volgens de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan dit schadelijke interferentie bij radiocommunicatie veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er in een bepaalde installatie geen interferentie zal optreden. Als deze apparatuur schadelijke interferentie veroorzaakt aan radio- of televisieontvangst, wat kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en aan te zetten, wordt de gebruiker aangemoedigd te proberen de interferentie te verhelpen via een of meer van de volgende maatregelen:

- De ontvangstantenne draaien of verplaatsen.
- De afstand tussen het apparaat en de ontvanger vergroten.
- De apparatuur aansluiten op een stopcontact in een ander circuit dan het circuit waarop de ontvanger is aangesloten.
- Raadpleeg de dealer of een ervaren radio-/tv-technicus voor hulp.

Beperkingen in de 5 GHz-band: Conform artikel 10 (10) van Richtlijn 2014/53/EU toont de verpakking aan dat deze radioapparatuur aan bepaalde beperkingen onderworpen zal zijn indien op de markt gebracht in België (BE), Bulgarije (BG), Tsjechië (CZ), Denemarken (DK), Duitsland (DE), Estland (EE), Ierland (IE), Griekenland (EL), Spanje (ES), Frankrijk (FR), Kroatië (HR), Italië (IT), Cyprus (CY), Letland (LV), Litouwen (LT), Luxemburg (LU), Hongarije (HU), Malta (MT), Nederland (NL), Oostenrijk (AT), Polen (PL), Portugal (PT), Roemenië (RO), Slovenië (SI), Slowakije (SK), Finland (FI), Zweden (SE), Turkije (TR), Noorwegen (NO), Zwitserland (CH), IJsland (IS) en Liechtenstein (LI). De WLAN-functie voor dit apparaat is beperkt tot gebruik binnenshuis wanneer het apparaat werkt in het frequentiebereik 5150 tot 5250 MHz.

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

Richtlijn en verklaring van de fabrikant

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

De scanner is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of gebruiker van de scanner moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	**Naleving**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijn**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1 Klasse B	De scanner gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies ervan zeer laag en veroorzaken ze waarschijnlijk geen interferentie in elektronische apparatuur in de buurt.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit voor apparatuur en systemen (van niet-RF draadloze communicatieapparatuur)

De scanner is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving (IEC 60601-1-2 Tabel 4). De klant of de gebruiker van de scanner moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	**IEC 60601-testniveau**	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijn**
Elektrostatische ontlading (ESO) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen
Magnetisch veld met voedingsfrequentie (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met voedingsfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een gangbare locatie in een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Omgeving van een professionele zorginstelling.
OPMERKING: Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (gsm/draadloos) en			

landmobiele radio's, amateurzenders, AM- en FM-radiozenders en televisiezenders kunnen niet nauwkeurig worden voorspeld op grond van de theorie. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet worden overwogen om een elektromagnetisch veldonderzoek uit te voeren. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar het apparaat wordt gebruikt groter is dan het toepasselijke RF-nalevingsniveau hierboven, moet het apparaat worden gecontroleerd op correcte werking. Als een abnormale werking wordt waargenomen, zijn mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals draaien of verplaatsen van het apparaat.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit voor apparatuur en systemen (van draadloze RF-communicatieapparatuur)

Voor wat betreft de immuniteit voor nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur voldoet het apparaat aan de hieronder gespecificeerde testniveaus, overeenkomstig IEC60601-1-2 Tabel 9. De klant of gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Testfrequentie (MHz)	**Band (MHz)**	**Immuniteitstestniveaus**
385	380 – 390	Pulsmodulatie 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, ±5 kHz afwijking, 1 kHz sinus, 28 V/m
710	704 – 787	Pulsmodulatie 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 – 960	Pulsmodulatie 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Pulsmodulatie 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Pulsmodulatie 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Pulsmodulatie 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Accessoires

Het gebruik van andere dan de gespecificeerde accessoires, uitgezonderd de accessoires die door de fabrikant van de apparatuur worden verkocht, ter vervanging van interne onderdelen, kan leiden tot verhoogde emissies of verlaagde immuniteit van de medische apparatuur.

Overige apparatuur

 **WAARSCHUWING**: Gebruik van dit apparaat naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet worden gecontroleerd of dit apparaat en de overige apparatuur correct werkt.

Technische specificaties

Productmodel

ST 300E

Technische specificaties

Onderdelen	Technische specificaties
Gewicht	Scanner (inclusief accu, zonder scantip): 206 g Tip – Sterilisatie (TP311): 14 g
Kleur	3D full-colour
USB-poort voor draadloze kaart	USB 3.0
USB-laadpoort	Type C-poort
Gezichtsveld	Tip – Sterilisatie (TP311): 16 mm x 14 mm
Scherptediepte	18 mm
Minimale systeemvereisten voor laptop	**Processor**: 13e generatie Intel® Core™ i7-13700H of AMD Ryzen™ 7 7840H **Geheugen**: 32 GB **Grafische kaart**: NVIDIA GeForce GT 3060 6 GB **Schijf**: 1 TB SSD **Besturingssysteem**: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64-bits **Overige**: USB 3.0-poort **Optioneel**: Aanraakscherm
Minimale systeemvereisten voor desktop	**Processor**: 12e generatie Intel® Core™ i5-12600K of AMD Ryzen™ 7 5700 **Geheugen**: 32 GB **Grafische kaart**: NVIDIA GeForce GT 2060 6 GB **Schijf**: 1 TB SSD **Besturingssysteem**: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64-bits **Overige**: USB 3.0-poort **Optioneel**: Aanraakscherm

LET OP: U bent VERPLICHT om te controleren of de configuratie van uw computersysteem overeenkomt met de systeemvereisten voor de bijbehorende software. Dit is van essentieel belang om suboptimale prestaties of softwarestoringen als gevolg van onjuiste specificaties te voorkomen.

Opmerking: Wij adviseren u de toepassing dagelijks opnieuw te starten om optimale prestaties van de software te garanderen.

Milieuvereisten

Onderdelen	**Milieuvereisten**
Bedrijfstemperatuur	15°C ~ 30°C
Transporttemperatuur	-10°C ~ 50°C
Opslagtemperatuur	-10°C ~ 50°C
Relatieve luchtvochtigheid tijdens bedrijf	10% RH ~ 65% RH
Relatieve luchtvochtigheid tijdens transport	10% RH ~ 95% RH
Relatieve luchtvochtigheid tijdens opslag	10% RH ~ 85% RH
Atmosferische druk tijdens bedrijf	70 KPa ~ 106 KPa
Atmosferische druk tijdens transport	60 KPa ~ 106 KPa
Atmosferische druk tijdens opslag	70 KPa ~ 106 KPa

PL/Polski

Uwaga

Dokument ten zawiera instrukcje bezpieczeństwa, informacje prawne, dane techniczne oraz instrukcje instalacji i obsługi urządzenia. Zalecamy dokładne zapoznanie się z tym dokumentem, aby w pełni efektywnie wykorzystać posiadany system.

Informacje zawarte w tym dokumencie mogą się zmienić. Ani firma Straumann, ani żadna z jej spółek zależnych nie ponosi odpowiedzialności za błędy zawarte w niniejszym dokumencie ani za przypadkowe szkody powstałe w związku z dostarczeniem, przestrzeganiem lub wykorzystaniem tego materiału. Żadna część tej publikacji nie może być powielana bez zgody firmy Straumann.

Konwencje

Poniższe komunikaty specjalne podkreślają wagę informacji lub wskazują potencjalne ryzyko dla personelu albo sprzętu.

	**OSTRZEŻENIE**: Należy dokładnie przestrzegać tych instrukcji bezpieczeństwa, aby uniknąć obrażeń własnych i innych osób.
	**PRZESTROGA**: Ostrzeżenie o warunkach, które mogą spowodować poważne szkody lub problemy.
	UWAGA: Dodatkowe informacje i wskazówki.

 **OSTRZEŻENIE**: Zalecamy zapoznanie się z tym dokumentem przed użyciem urządzenia.

Wszystkie znaki towarowe i zastrzeżone znaki towarowe stanowią własność odpowiednich właścicieli.

Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Zgodnie z prawem federalnym USA wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez dentystę lub na jego zalecenie.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego zdarzenia z udziałem wyrobu użytkownik ma obowiązek zgłosić to firmie Straumann oraz właściwemu organowi swojego państwa członkowskiego w Unii Europejskiej.

Opis

Przewidziane zastosowanie

Skaner wewnątrzustny Straumann SIRIOS™ 3, model ST 300E, (dalej zwany „skanerem”) to cyfrowe optyczne urządzenie skaningowe służące do pozyskiwania cyfrowych odcisków tkanek twardych i miękkich, takich jak zęby, dziąsła i błony śluzowe, za pomocą skanowania jamy ustnej, w celu przywrócenia normalnego funkcjonowania jamy ustnej i leczenia ortodontycznego wad zgryzu.

Skaner może być stosowany w praktyce klinicznej zarówno u dorosłych, jak i u dzieci. Skaner przeznaczony jest do stosowania przez przeszkolonych lekarzy w szpitalu lub gabinecie stomatologicznym.

Przeciwwskazania

Nie należy stosować wyrobu u pacjentów cierpiących na choroby błony śluzowej jamy ustnej, choroby psychiczne, ciężkie choroby układu oddechowego, astmę, chorobę Parkinsona, zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) lub padaczkę. U pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim ograniczeniem w zakresie rozwarcia ust należy zachować ostrożność podczas stosowania wyrobu.

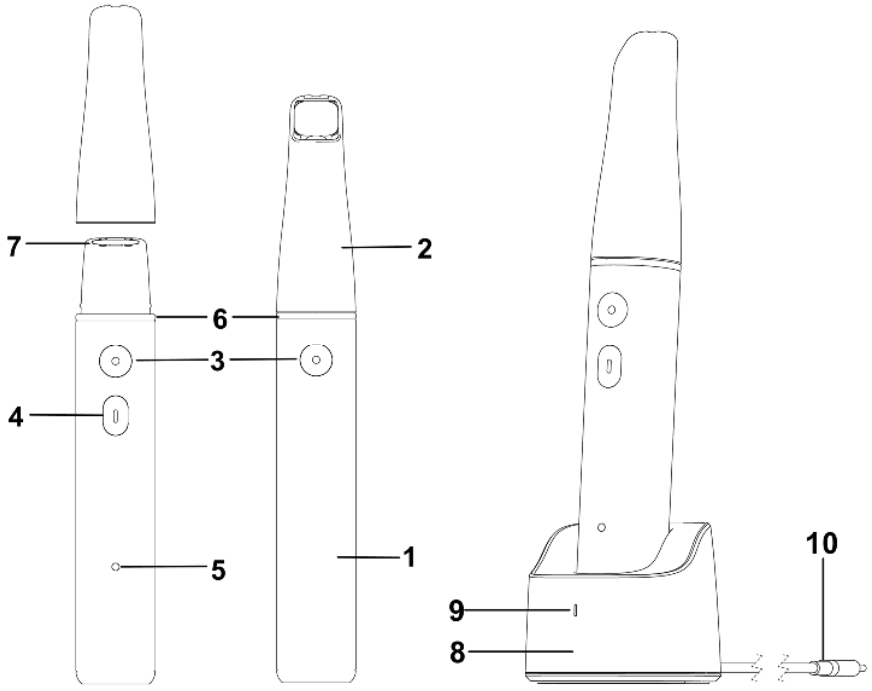
Korzyści medyczne i charakterystyka działania

Skaner przynosi korzyści praktykom dentystycznym, umożliwiając lekarzom pobieranie odcisków cyfrowych o jakości i dokładności wymaganej w cyfrowych zastosowaniach stomatologicznych CAD/CAM. Rzeczywista przydatność wyrobu zależy od przeszkolenia użytkownika i jego obsługi. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za poprawność, kompletność i adekwatność uzyskanych danych.

Skaner jest przeznaczony do pozyskiwania modeli 3D w zakresie:

- Górnej szczęki
- Żuchwy
- Zgryzu (lub okluzji)

Nazewnictwo



[1] Rękojeść
[2] Końcówka skanera
[3] Przycisk skanowania ● Nacisnąć raz, aby rozpocząć skanowanie. Nacisnąć ponownie, aby zakończyć skanowanie
[4] Przycisk zmiany trybu ● Naciśnięcie tego przycisku powoduje przełączenie trybu ● Nacisnąć i przytrzymać ten przycisk, aby wyłączyć skaner.
[5] Wskaźnik akumulatora W użyciu: ● Ciągłe światło zielone: poziom naładowania akumulatora powyżej 50%. ● Ciągłe światło pomarańczowe: poziom naładowania akumulatora między 20% a 50%. ● Migające światło pomarańczowe: poziom naładowania akumulatora poniżej 20%. W ładowarce: ● Pulsujące światło zielone: poziom naładowania akumulatora powyżej 50%. ● Pulsujące światło pomarańczowe: poziom naładowania baterii wynosi 50% lub mniej.

● Ciągłe światło zielone: w pełni naładowany. Dodatkowe komunikaty: ● Migające światło pomarańczowe: nie można włączyć skanera. ● Dźwięk brzęczyka: rozpoczęcie ładowania skanera.
[6] Wskaźnik stanu ● Wolno migające światło zielone: przygotowanie do pracy. ● Szybko migające światło zielone: przygotowywanie sieci. ● Pulsujące światło zielone: skaner jest włączony, ale niepołączony z oprogramowaniem. ● Ciągłe światło zielone: połączono z oprogramowaniem. ● Ciągłe światło cyjanowe: skanowanie odbywa się prawidłowo. ● Wolno migające światło cyjanowe: trwa skanowanie, a w oprogramowaniu skanującym wyświetlana jest czerwona ramka. ● Ciągłe światło pomarańczowe: poklatkowość skanera uległa zmniejszeniu lub siła sygnału Wi-Fi spadła poniżej 70%. ● Ciągłe światło różowe: przegrzanie lub problem, który może uniemożliwić działanie sprzętu, ale skanowanie zostanie wznowione automatycznie. ● Brak światła: wyłącz/awaria skanera.
[7] Okienko obiektywu
[8] Uchwyt do ładowania
[9] Wskaźnik na uchwycie do ładowania ● Ciągłe światło zielone: uchwyt do władowania jest prawidłowo zasilany.
[10] Kabel typu C (długość 1 m)

Wymagania dotyczące systemu komputerowego

Opis wymagań dotyczących systemu komputerowego można znaleźć w części *Dane techniczne*.

OSTRZEŻENIE: OBOWIĄZKOWE jest sprawdzenie, czy konfiguracja systemu komputerowego jest zgodna z wymaganiami systemowymi dołączonego oprogramowania.

Ładowanie akumulatora

Skaner ma dwa tryby ładowania, aby sprostać różnym potrzebom dentystów: szybkie ładowanie

i zoptymalizowane ładowanie. Domyślnym ustawieniem skanera jest tryb zoptymalizowanego ładowania. Tryb zoptymalizowanego ładowania to alternatywna opcja, która priorytetowo traktuje kondycję i żywotność akumulatora. Jest on przeznaczony do ładowania skanera w nocy lub wtedy, gdy natychmiastowe użycie nie jest konieczne. Tryb można zmienić w ustawieniach oprogramowania skanera.

Tryb szybkiego ładowania

Szybkie ładowanie to doskonały sposób na zminimalizowanie oczekiwania na gotowość skanera. Skaner może naładować się do 90% w czasie krótszym niż dwie godziny, dzięki czemu jest gotowy do użycia bez konieczności długiego oczekiwania.

- **Szybkie przygotowanie do działania:** 90% naładowania w nie więcej niż dwie godziny.
- **Maksymalna wydajność:** idealne rozwiązanie dla dentystów, którzy muszą szybko przygotować skaner przed przyjęciem kolejnego pacjenta i chcą ograniczyć przerwy w pracy.

Tryb zoptymalizowanego ładowania

Tryb zoptymalizowanego ładowania priorytetowo traktuje żywotność akumulatora, wykorzystując wolniejszy, bardziej kontrolowany proces ładowania. Ten tryb jest zalecany w przypadku ładowania w nocy lub gdy skaner nie jest natychmiast potrzebny.

- **Czas do pełnego naładowania:** pełne naładowanie trwa około czterech godzin.
- **Wytrzymałość akumulatora:** po pełnym naładowaniu skaner może pracować nieprzerwanie przez co najmniej 150 minut, co umożliwia przeprowadzanie dłuższych zabiegów bez przerwy.
- **Przejście w tryb transportowy:** Jeśli skaner pozostanie wyłączony przez dwa kolejne tygodnie, automatycznie przejdzie w tryb transportowy, by oszczędzać energię. Dzięki tej funkcji skaner jest zawsze gotowy do użycia w razie potrzeby, a jednocześnie można zminimalizować potrzebę częstego ładowania. Aby wyjść z trybu transportowego, naciśnij i przytrzymaj przycisk zmiany trybu lub umieść skaner w ładowarce podłączonej do zasilania.



OSTRZEŻENIE

Wyjmowanie akumulatora ze skanera wewnątrzustnego jest surowo zabronione. Jeśli konieczna jest wymiana akumulatora lub inne wsparcie dotyczące akumulatora, należy natychmiast skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Straumann.

UWAGA

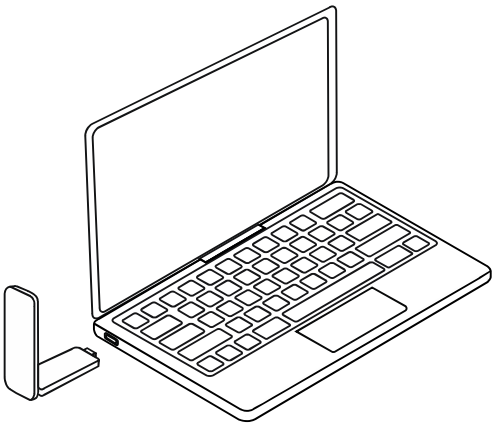
- Skaner obsługuje ładowanie o mocy wejściowej powyżej 10 W (5 V 2 A). Uchwyt do ładowania należy podłączyć do zgodnego źródła zasilania kablem typu C, by móc ładować skaner. Skaner może korzystać z opcji szybkiego ładowania, jeśli

komputer lub źródło ładowania obsługuje protokół Power Delivery (PD).

- Aby zachować dobrą kondycję akumulatora, unikaj całkowitego rozładowywania go przed ładowaniem.
- Regularnie sprawdzaj poziom naładowania akumulatora podczas użytkowania, aby odpowiednio zaplanować ładowanie. Dzięki temu skaner będzie zawsze gotowy do zabiegu.

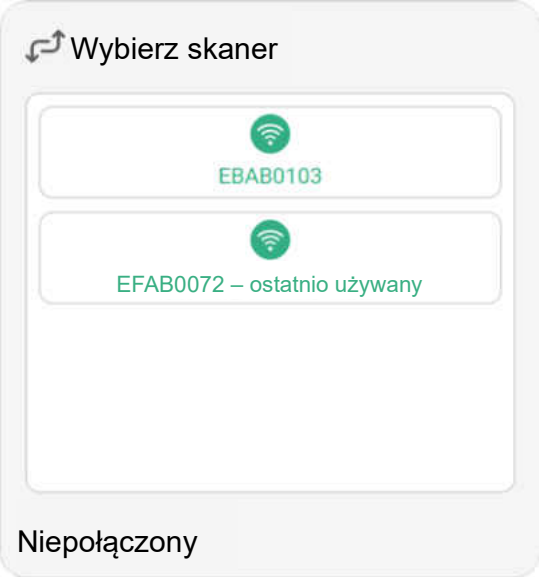
Połączenie bezprzewodowe

Skaner komunikuje się z oprogramowaniem poprzez połączenie bezprzewodowe. Przed użyciem skanera należy podłączyć kompatybilną kartę sieci bezprzewodowej do komputera, na którym działa oprogramowanie.



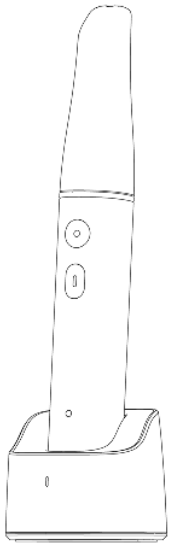
OSTRZEŻENIE: Brak podłączonej karty sieci bezprzewodowej powoduje niewykrycie rękojeści. Przed użyciem należy upewnić się, że karta sieci bezprzewodowej jest prawidłowo podłączona.

Po podłączeniu kompatybilnej karty sieci bezprzewodowej wybierz skaner, z którym chcesz nawiązać połączenie, w oknie *Wybór skanera* i kliknij przycisk **Połącz**.



Widok uchwytu do ładowania

Nieużywany skaner umieść w uchwycie do ładowania.



UWAGA: Skaner wyłącza się automatycznie, jeśli jest bezczynny dłużej niż trzy minuty. Aby użyć go ponownie, naciśnij dowolny przycisk na skanerze lub wyjmij go z uchwytu do ładowania. Jeśli skaner znajduje się w trybie roboczym lub uśpienia, można go wyłączyć ręcznie, naciskając i przytrzymując przycisk przełączania trybu przez ponad osiem sekund.

Konfiguracja skanera

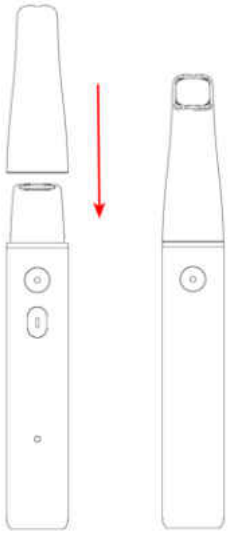
Konfiguracja skanera

Przy pierwszej aktywacji skanera zostanie wyświetlony kreator, który pomaga w zdefiniowaniu podstawowych ustawień:

- Utworzeniu konta administratora
- Utworzeniu użytkowników

Aby przygotować urządzenie, wykonaj następujące czynności:

1. Zdejmij osłonę zabezpieczającą okienko obiektywu z okienka obiektywu.
2. Mocno wsuń końcówkę skanera na koniec skanera.



3. Krótko naciśnij dowolny przycisk, aby uruchomić skaner.
4. Po włączeniu skanera uruchom oprogramowanie i połącz skaner przez sieć bezprzewodową.

W części poświęconej konfiguracji skanera podano instrukcję montażu rękojeści skanera i uchwytu.

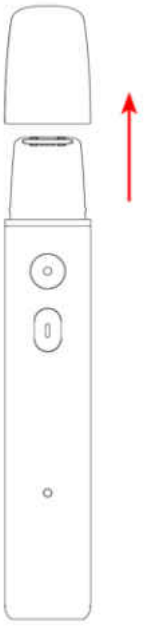
Montaż skanera

Procedurę montażu skanera opisano w poniższych częściach:

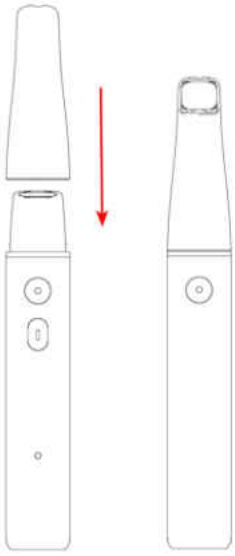
- Montaż rękojeści
- Ustawianie uchwytu do ładowania

Montaż rękojeści

1. Zdejmij osłonę zabezpieczającą okienko obiektywu.



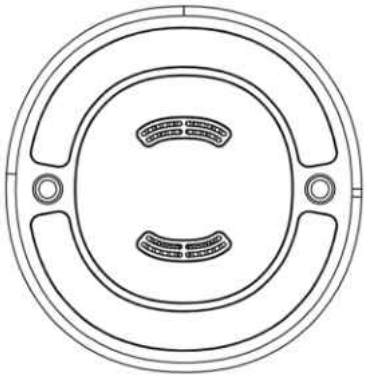
2. Aby zamontować końcówkę skanera na rękojeści skanera wewnątrzustnego, ostrożnie wsuń końcówkę skanera do rękojeści. Końcówka skanera będzie pasować do rękojeści tylko wtedy, gdy zostanie włożona we właściwym kierunku. Końcówka nie zablokuje się, jeżeli kierunek wkładania będzie



nieprawidłowy.

Ustawianie uchwytu do ładowania

Aby skaner był zawsze gotowy do użycia, należy go prawidłowo ustawić na miejscu i naładować. Uchwyt do ładowania jest dodatkowo obciążony, a na spodzie ma antypoślizgowe podkładki zapewniające stabilność



i bezpieczeństwo. Aby prawidłowo ustawić uchwyt do ładowania na biurku lub stole, postępuj zgodnie z poniższymi prostymi krokami:

1. Wybór właściwego miejsca:

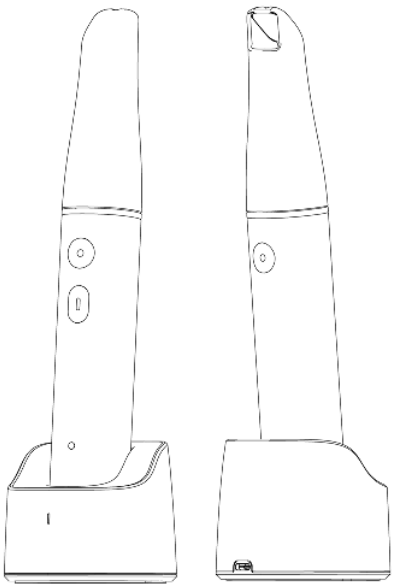
- Wybierz czystą i płaską powierzchnię stołu lub biurka. Miejsce ustawienia powinno znajdować się z dala od krawędzi, aby zapobiec przypadkowemu zrzuceniu uchwytu; nie powinno ono być narażone na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, wysokich temperatur ani wilgoci.
- Wytrzyj wybrane miejsce suchą lub lekko wilgotną szmatką, aby usunąć kurz lub zanieczyszczenia. Dzięki temu antypoślizgowe podkładki na spodzie uchwytu do ładownia będą lepiej przylegać do powierzchni, zapewniając stabilność.

2. Ustawianie uchwytu do ładowania:

- Umieść uchwyt do ładowania na przygotowanej powierzchni. Ostrożnie dostosuj położenie uchwytu do władowania, aby upewnić się, że jest ustawiony płasko i stabilnie. Podkładki antypoślizgowe powinny w pełni stykać się z powierzchnią, by zapobiec przesuwaniu się uchwytu.

3. Podłączanie do zasilania:

- Podłącz uchwyt do ładowania do źródła zasilania. Upewnij się, że gniazdo elektryczne jest łatwo dostępne, a kabel nie stwarza ryzyka potknięcia się. Sprawdź wskaźnik poziomu naładowania akumulatora skanera, aby upewnić się, że urządzenie ładuje się prawidłowo.



4. Wkładanie skanera:

- Ostrożnie włóż skaner wewnątrzustny do uchwytu do ładowania. Umieść go w uchwycie tak, by zapewnić właściwe stykanie się z punktami ładowania.

OSTRZEŻENIE: Rękojeść jest zasilana wewnętrznie akumulatorem litowo-jonowym i ładowana w uchwycie do ładowania. Uchwyt do ładowania zasilany jest za pomocą zasilacza, który nie znajduje się w zestawie dostarczonym przez producenta. W trybie ładowania nie można używać rękojeści i nie ma ona zastosowania medycznego.

Zasilacz musi spełniać co najmniej wymagania norm IEC 62368 i IEC 60950 podane przez producenta w instrukcji.

Aby zapewnić bezpieczeństwo, należy sprawdzić, czy punkt podłączenia zasilacza jest oznaczony znakiem bezpieczeństwa, jak pokazano w Tabeli D.2, ZNAK BEZPIECZEŃSTWA NR 10.

Należy się także upewnić, że etykieta uchwytu do ładowania zawiera te same informacje dotyczące bezpieczeństwa. Szczegółowe wymagania dotyczące zasilacza, prawidłowego montażu i instrukcje bezpiecznego użytkowania można znaleźć w części „Instrukcja bezpieczeństwa” niniejszej instrukcji.

Rozpoczynanie pracy

Korzystanie z oprogramowania

Aby uruchomić oprogramowanie:

1. Kliknij dwukrotnie ikonę oprogramowania na pulpicie.
2. Wybierz dentystę.
3. Wpisz kod PIN.
4. Przejdź do ekranu głównego i kliknij opcję **Nowy przypadek**.
5. Wprowadź opis przypadku, w tym numer zęba, typ rekonstrukcji, materiał i odcień.
6. Ustaw datę wizyty w polu **Data wizyty** na potrzeby preparacji.
7. W polu **Termin** ustaw termin rekonstrukcji w klinice.
8. Określ, czy jest potrzebny skan przed zabiegiem (**Pre-op**).
9. **Utwórz** lub wybierz pacjenta.
10. Dodaj uwagi i załącz potrzebne pliki.
11. Kliknij przycisk **Dalej**, aby przejść do etapu skanowania.

 **PRZESTROGA**: Upewnij się, że wersja i nazwa oprogramowania są poprawnie wyświetlane podczas uruchamiania lub w ustawieniach oprogramowania. Niedopilnowanie tego może skutkować użyciem niewłaściwej wersji oprogramowania, co wpłynie na skuteczność pracy i wyniki.

 **PRZESTROGA**: Zawsze należy zapewnić jednoznaczne powiązanie między pacjentem, skanem i przypadkiem chorobowym do leczenia.

 **OSTRZEŻENIE**: Użytkownik urządzenia ponosi wyłączną odpowiedzialność za określenie, czy jest ono odpowiednie dla danego pacjenta w konkretnych okolicznościach. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za poprawność, kompletność i adekwatność wszystkich danych wprowadzonych do urządzenia oraz oprogramowania. Użytkownik musi sprawdzić poprawność wyników i ocenić każdy indywidualny przypadek.

Przygotowywanie zębów

- Jeśli istnieje obszar preparacji, należy wycofać dziąsło za pomocą nici do retrakcji dziąseł. Wyjmij nici tuż przed skanowaniem preparacji.

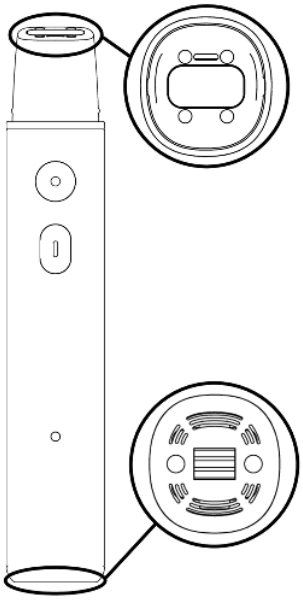
- Przed rozpoczęciem skanowania dokładnie osusz zęby.
- Podczas skanowania zęby powinny być umiarkowanie suche.

Przygotowywanie skanera

Końcówka skanera przymocowana do rękojeści działa jak osłona sanitarna dla pacjentów. Zawsze dezynfekuj obudowę skanera i sterylizuj końcówkę skanera po każdym użyciu.

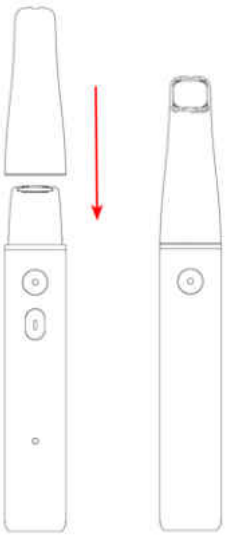
PRZESTROGA: Końcówki skanera w momencie wysyłki są niesterylne. Należy je wysterylizować przed pierwszym użyciem.

PRZESTROGA: Nie wolno dopuścić do przedostania się cieczy do wlotu lub wylotu powietrza, gdyż może to spowodować uszkodzenie rękojeści.



Aby przygotować skaner:

- Dopilnuj, aby okienko obiektywu u podstawy skanera było czyste, wycierając je wilgotną, niestrzępiącą się szmatką lub chusteczką do soczewek.
- Wsuń końcówkę skanera na koniec skanera, jak pokazano poniżej.



PRZESTROGA: Przed skanowaniem należy zamontować końcówkę skanera na rękojeści. Jeśli nie zostanie zamontowana prawidłowo, urządzenie nie będzie skanować poprawnie.

Rozpoczynanie skanowania

Aby rozpocząć skanowanie, przystaw końcówkę skanera do powierzchni zęba, aby ustabilizować skaner, i naciśnij **przycisk Skanowanie**. Poczekaj, aż na ekranie wyświetlacza modelu 3D pojawi się model 3D, a następnie powoli przesuń końcówkę wzdłuż łuku na odległość 0-5 mm od zębów.

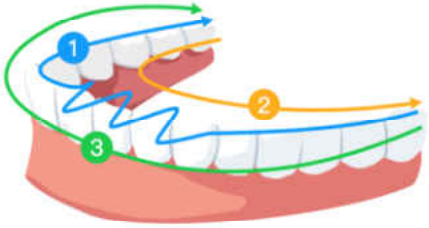
Procedura skanowania

Zalecana procedura skanowania obejmuje trzy cykle, aby zebrać odpowiednią ilość danych na temat wszystkich powierzchni:

- żującej,
- językowej,
- policzkowej.

Zalecamy rozpoczęcie pierwszego skanowania od powierzchni żującej pierwszego zęba trzonowego.

W drugim cyklu można skanować zarówno stronę językową, jak i policzkową. W trzecim cyklu należy zeskanować przeciwną do strony wybranej w drugim cyklu.


1
2
3

Instrukcja bezpieczeństwa

Ostrzeżenia i instrukcje bezpieczeństwa



NIEBEZPIECZEŃSTWO PORAŻENIA PRĄDEM ELEKTRYCZNYM

To jest urządzenie elektryczne. NIE narażać go na rozpryski wody, ponieważ może to spowodować porażenie prądem elektrycznym lub awarię urządzenia.

 **PRZESTROGA**: W tym dokumencie wymieniono wszystkie znane czynniki ryzyka szczątkowego, przeciwwskazania i niepożądane skutki uboczne. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego wypadku z udziałem wyrobu użytkownik ma obowiązek zgłosić to firmie Straumann oraz właściwemu organowi swojego państwa członkowskiego w Unii Europejskiej.

 **OSTRZEŻENIE**

Skaner

- Należy uważnie PRZECZYTAĆ te informacje dotyczące bezpieczeństwa przed użyciem skanera.
- Tego skanera można używać wyłącznie w szpitalach i innych placówkach profesjonalnej opieki zdrowotnej i NIE WOLNO go używać w pobliżu sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości ani pomieszczeń osłoniętych przed promieniowaniem radiowym systemów ME do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie natężenie zakłóceń elektromagnetycznych jest wysokie.
- Przed użyciem skanera sprawdzić zewnętrzne powierzchnie urządzenia i wszystkich akcesoriów, aby upewnić się, że nie ma szorstkich powierzchni, ostrych krawędzi lub występów, które mogłyby stanowić zagrożenie bezpieczeństwa.
- Użytkownik odpowiada za obsługę i konserwację skanera. Aby obsługiwać skaner OBOWIĄZKOWO należy przejść szkolenie.
- NIE umieszczać przedmiotów w polu działania urządzenia.
- Gdy urządzenie nie jest używane, powinno być WYŁĄCZONE.
- NIE używać skanera w środowisku obfitującym w tlen. To urządzenie nie jest przeznaczone do użytku z łatwopalnymi środkami znieczulającymi ani środkami łatwopalnymi.
- NIE ciągnąć ani nie skręcać kabla.
- NIE upuszczać skanera ani jego akcesoriów.

- NIE sterylizować skanera.
- NIE wystawiać skanera na działanie rozprysków wody ani nie zanurzać go w wodzie ani środkach dezynfekujących.
- NIE wystawiać skanera na działanie silnych wibracji.
- NIE wystawiać skanera na bezpośrednie działanie promieniowania ultrafioletowego. Skaner nie jest przeznaczony do dezynfekcji ultrafioletem.
- NIE wpatrywać się w okienko emisji diody LED.
- Po zdjęciu końcówki skanera należy założyć osłonę zabezpieczającą okienko obiektywu.
- NIE zdejmować pokrywy żadnych elementów skanera. Skaner nie zawiera żadnych części, które mógłby naprawić użytkownik. W przypadku konieczności dokonania napraw skontaktować się z uprawnionym technikiem serwisowym firmy Straumann.
- NIE wymieniać kabli dostarczonych ze skanerem na inne kable. Może to spowodować uszkodzenie skanera oraz niekorzystnie wpłynąć na bezpieczeństwo i kompatybilność elektromagnetyczną skanera.
- Jeśli sprzęt jest uszkodzony, należy go wyłączyć, nakleić oznaczenie „Awaria” i skontaktować się z uprawnionym technikiem serwisowym firmy Straumann.
- Używanie komponentów, akcesoriów, kabli i części zamiennych innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może naruszyć zabezpieczenia skanera, co może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną tego sprzętu oraz jego nieprawidłowym działaniem.
- Niedozwolona jest jakakolwiek modyfikacja tego sprzętu.
- Do systemu nie należy podłączać dodatkowych listew zasilających ani przedłużaczy.
- Aby uniknąć przegrzania, nie należy używać urządzenia przez długi czas. Zignorowanie ostrzeżeń o przegrzaniu może skutkować trwałym uszkodzeniem urządzenia i utratą funkcjonalności.
- Aby odłączyć uchwyt do ładowania od źródła zasilania, odłączyć wtyczkę USB od gniazda USB.
- NIE konserwować ani nie serwisować tego sprzętu podczas badania pacjenta.
- Podczas użytkowania temperatura końcówki skanera może osiągnąć nawet 48°C. Aby zapobiec przegrzaniu, należy unikać długotrwałej pracy.
- Podłączenie PEMS (programowalnego elektrycznego systemu medycznego) do SIECI IT obejmującej inne sprzęty może stwarzać ryzyko dla pacjentów, operatorów lub osób trzecich. Odpowiedzialna organizacja powinna zidentyfikować, przeanalizować, ocenić i kontrolować te czynniki ryzyka.
- Nie używać skanera u pacjentów cierpiących na choroby błony śluzowej jamy ustnej, choroby psychiczne, ciężkie choroby układu oddechowego, astmę, chorobę Parkinsona lub ADHD.
- Stosować ostrożnie u pacjentów, którzy mają umiarkowane lub poważne ograniczenia w otwieraniu ust.

Komputer

- NIE umieszczać żadnego sprzętu, który nie jest zgodny z normą IEC 60601-1, w bezpośrednim sąsiedztwie (1,5 metra) od pacjenta.
- Skaner można podłączyć wyłącznie do komputera posiadającego certyfikat poświadczający zgodność przynajmniej z normą IEC 60950 / IEC 62368 lub równoważną. Podłączenie skanera do innego sprzętu może być ryzykowne.
- Informacje na temat systemu przetwarzania danych, komputera i ekranu można znaleźć w instrukcji instalacji komputera. Pozostawić wystarczającą ilość wolnej przestrzeni wokół komputera, aby zapewnić jego odpowiednią wentylację.
- Ustawić ekran tak, aby uniknąć odblasków oświetlenia wewnętrznego lub zewnętrznego, co pozwoli uzyskać maksymalną jakość obrazu i komfort wizualny.
- Należy regularnie tworzyć kopie zapasowe danych. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za tworzenie i utrzymywanie kopii zapasowych danych w celu zapobiegania ich utracie.
- Odpowiedzialność za dane wprowadzone w oprogramowaniu jest wspólna. Użytkownik odpowiada za skonfigurowanie systemu operacyjnego skanera i w razie potrzeby zintegrowanie go z siecią zgodnie z zasadami bezpieczeństwa IT. Obejmuje to konfigurację automatycznego wylogowywania, kontrole audytowe, autoryzację, konfigurację funkcji zabezpieczeń, dostęp awaryjny, wykrywanie złośliwego oprogramowania i ochronę przed nim, uwierzytelnianie węzłów, uwierzytelnianie użytkowników, blokady fizyczne, integrację skanera z harmonogramem cyklu życia produktu, zmniejszenie podatności systemów i aplikacji na zagrożenia oraz poufność przechowywania danych dotyczących stanu zdrowia.
- Użytkownik odpowiada za pozbawienie danych dotyczących stanu zdrowia elementów umożliwiających identyfikację, za tworzenie kopii zapasowych danych oraz ich awaryjne odzyskiwanie,

  jak również za autentyczność danych dotyczących zdrowia. Należy chronić dane przed utratą, nieautoryzowanym dostępem i użyciem przez osoby nieuprawnione.

  - Zabezpiecz system komputerowy, instalując zaporę lub skaner wykrywający złośliwe oprogramowanie.
  - Do zabezpieczania systemu komputerowego, nośników pamięci i urządzeń do prezentacji używaj silnych haseł.
  - Korzystaj z szyfrowania danych, by zabezpieczyć dane w systemie komputerowym i na nośnikach pamięci.
  - Regularnie tworzyć kopie zapasowe danych, aby uniknąć ich utraty.
  - W razie potrzeby użyj funkcji anonimizacji, aby zabezpieczyć dane osobowe pacjentów.
- Niektóre funkcje i usługi wymagają przekazywania danych. Dostęp do danych, ich przechowywanie i przekazywanie muszą odbywać się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa informacji. Należy chronić dane przed utratą, nieautoryzowanym dostępem i użyciem przez osoby nieuprawnione.

- Do optymalnego działania oprogramowanie skanera wymaga stabilnego i wystarczającego zasilania. Używanie skanera z laptopem o niewystarczającej mocy może skutkować zmniejszeniem dokładności skanowania i powstaniem niekompletnych skanów. Zawsze należy podłączać laptop do bezpośredniego źródła zasilania przed rozpoczęciem skanowania. Oprogramowanie skanera ma funkcję ostrzegania użytkowników w przypadku wykrycia niewystarczającego zasilania. Należy zareagować na te ostrzeżenia i natychmiast zaopatrzyć się w odpowiednie źródło zasilania. Zignorowanie tych wskazówek może obniżyć efektywność skanera, wpływając na jakość i wiarygodność wyników skanowania.

Akumulator

- Nie demontować, nie otwierać ani nie niszczyć akumulatorów wtórnych.
- W przypadku wycieku z akumulatora nie dopuścić do kontaktu płynu ze skórą ani oczami. W przypadku kontaktu przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.
- Nie używać innej ładowarki niż dostarczona do użytku z tym sprzętem. Instrukcje dotyczące prawidłowego ładowania znajdują się w instrukcji producenta.
- Nie używać innego akumulatora niż dostarczony do użytku z tym sprzętem.
- Nie należy pozostawiać akumulatora w ładowarce przez dłuższy czas, gdy nie jest używany.
- Zachować oryginalną dokumentację produktu do wglądu w przyszłości.
- Akumulatora należy używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.
- Należy poprawnie zutylizować akumulator.

Utylizacja



Ten sprzęt zawiera pewne materiały i związki chemiczne powstałe podczas produkcji sprzętu elektrycznego i elektronicznego i niewłaściwa utylizacja takiego sprzętu po zakończeniu jego eksploatacji może spowodować skażenie środowiska. Dlatego też tego sprzętu nie należy wyrzucać razem ze zwykłymi odpadami domowymi, lecz zamiast tego należy go dostarczyć do wyznaczonego punktu utylizacji lub recyklingu odpadów elektrycznych i elektronicznych. Aby uzyskać dalsze informacje na temat utylizacji odpadów elektrycznych i elektronicznych, należy skontaktować się z właściwymi władzami w swojej lokalnej jurysdykcji.

Końcówki skanera należy utylizować zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi lub lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji zanieczyszczonych odpadów medycznych. Aby uzyskać dodatkowe wskazówki dotyczące skanera, należy skontaktować się ze sprzedawcą.

Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Aby zapewnić pacjentowi maksymalne bezpieczeństwo higieniczne, należy dokładnie przestrzegać instrukcji przygotowania skanera do użycia.

Aby zapewnić pacjentowi maksymalne bezpieczeństwo higieniczne i zminimalizować ryzyko zakażenia krzyżowego, należy dokładnie wykonywać poniższe czynności konserwacyjne skanera i akcesoriów.

Po każdym pacjencie:

- Wyczyścić i zdezynfekować skaner (patrz *Czyszczenie i dezynfekcja skanera*).
- Wyczyścić końcówkę skanera, a następnie wysterylizować ją w autoklawie (patrz *Czyszczenie i sterylizacja końcówki skanera*).

Model końcówki skanera:

Model produktu	UDI-DI	Czyszczenie ręczne	Sterylizacja w temperaturze 134°C
TP311	(01)06973993441720	Tak	Tak

Czyszczenie i dezynfekcja skanera

Ogólne ostrzeżenia

OSTRZEŻENIE:

- Przeczytaj i postępuj zgodnie z ostrzeżeniami i instrukcjami ochrony osobistej zawartymi w *arcie charakterystyki (SDS)* środka dezynfekującego używanego do czyszczenia skanera.
- Na czas czyszczenia i dezynfekcji skanera należy włożyć rękawice.
- Pomiędzy pacjentami skaner należy zdezynfekować zalecanym roztworem środka dezynfekcyjnego średniego stopnia o działaniu prątkobójczym.
- NIE używać środków dezynfekcyjnych zawierających fenole lub jodofory, które uszkadzają powłokę powierzchni skanera.
- Nigdy nie wkładać skanera do autoklawu, nie zanurzać go w wodzie ani w roztworze środka dezynfekującego.
- Nadmiar płynów może uszkodzić skaner.
- Do dezynfekcji skanera nie używać bawełny, szmatek ani chusteczek nasączonych środkiem dezynfekującym.

Czyszczenie skanera

Jeśli skaner jest w widoczny sposób zanieczyszczony krwią lub płynami ustrojowymi, należy go wyczyścić przed dezynfekcją.

Aby wyczyścić skaner:

1. Zwilż (nie mocz) niestrzępiącą się szmatkę letnią wodą.
2. Usuń krew lub płyny ustrojowe za pomocą zwilżonej, niestrzępiącej się szmatki.

Dezynfekcja skanera

Skaner należy dokładnie zdezynfekować po każdym pacjencie.

Aby odpowiednio zdezynfekować skaner, należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekcyjnego dotyczącymi odpowiedniego czasu kontaktu.

 **PRZESTROGA**: Jeżeli skaner jest w widoczny sposób zabrudzony, przed dezynfekcją należy go dokładnie wyczyścić. Patrz *Czyszczenie skanera*.

Aby zdezynfekować skaner:

1. Zdejmij końcówkę skanera.
2. Usuń wszelkie widoczne zabrudzenia (patrz *Czyszczenie skanera).*
3. Użyj dostępnej w handlu chusteczki dezynfekcyjnej średniego poziomu. Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi czasu kontaktu.

Zalecane chusteczki dezynfekcyjne: CaviWipes

 **OSTRZEŻENIE**:

- Użycie niezatwierdzonego środka dezynfekcyjnego może spowodować uszkodzenie skanera.
- Dokładnie wytrzeć wszystkie powierzchnie skanera. NIE WOLNO dopuścić, aby ciecz dostała się przez szczelinę, wylot powietrza lub otwory na kołki.

 **OSTRZEŻENIE**:

- Nie płukać.
- Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.
- Po wyschnięciu skanera usunąć pozostałości środka dezynfekcyjnego z jego powierzchni czystą niestrzępiącą się szmatką zwilżoną wodą.

Czyszczenie i sterylizacja końcówki skanera

 **OSTRZEŻENIE:**

- Zanieczyszczoną końcówką skanera należy obracać w rękawiczkach.
- Przeczytaj i postępuj zgodnie z ostrzeżeniami i instrukcjami ochrony osobistej zawartymi w karcie charakterystyki producenta detergentu używanego do czyszczenia końcówki skanera.
- Nie pozostawiać końcówki skanera zanurzonej w środku dezynfekującym na dłuższy czas.
- Dokładnie osuszyć końcówkę skanera przed zamontowaniem jej na skanerze.
- Do czyszczenia końcówki skanera nie należy używać myjki ultradźwiękowej.
- Nie zanurzać końcówki skanera w środku dezynfekującym na bazie alkoholu.

Czyszczenie końcówki skanera

Aby ręcznie wyczyścić końcówkę skanera:

1. Spłukuj nadmiar zanieczyszczeń z końcówki skanera przez dwie minuty.
2. Miękką szczoteczką nałóż roztwór detergentu enzymatycznego (np. Metrex EmPower) na wszystkie powierzchnie.
3. Płucz pod czystą, bieżącą wodą przez dwie minuty.
4. Obejrzyj końcówkę skanera. Jeśli końcówka skanera nie jest czysta, powtórz poprzednie trzy czynności.
5. Usuń kurz ze zwierciadła końcówki skanera chusteczką do obiektywów lub niestrzępiącą się szmatką.
6. Ostrożnie osusz zwierciadło końcówki skanera chusteczką do obiektywów lub niestrzępiącą się szmatką.

Sterylizacja końcówki skanera

Końcówki skanera są dostarczane w stanie niesterylnym. Przed użyciem należy je wysterylizować.

 **PRZESTROGA**: W przypadku modelu TP311, jeśli czas ekspozycji w temperaturze 134°C zostanie ograniczony do maksymalnie sześciu (6) minut, końcówkę skanera można sterylizować w autoklawie przez maksymalnie 180 cykli.

Aby wysterylizować końcówkę skanera:

1. Włóż końcówkę skanera do szczelnie zamkniętej torebki do sterylizacji parowej.
2. Umieść końcówkę skanera w autoklawie parowym w celu sterylizacji.

- Temperaturę ekspozycji należy ustawić na 134°C.
- Czas ekspozycji powinien przekraczać trzy (3) minuty.
- Czas ekspozycji nie powinien przekraczać sześciu (6) minut.

Środki ostrożności przed użyciem

Przed użyciem wykonaj następujące czynności dotyczące produktu i akcesoriów.

Inspekcja wizualna pod kątem widocznych uszkodzeń

Obejrzyj skaner pod kątem widocznych uszkodzeń lub oznak pogorszenia jakości w następujący sposób:

- Obejrzyj okienko obiektywu.
- Obejrzyj przyciski i punkty kontaktowe.

W przypadku stwierdzenia uszkodzeń nie należy używać skanera i należy skontaktować się z przedstawicielem.

Inspekcja wizualna końcówki skanera

Obejrzyj końcówkę skanera pod kątem widocznych oznak pogorszenia jakości w następujący sposób:

- Sprawdź, czy końcówka skanera nie jest uszkodzona, a jej elementy nie są odłączone.
- Sprawdź, czy zwierciadło końcówki skanera nie ma żadnych smug ani zadrapań.

W razie wykrycia usterek, wymień końcówkę skanera.

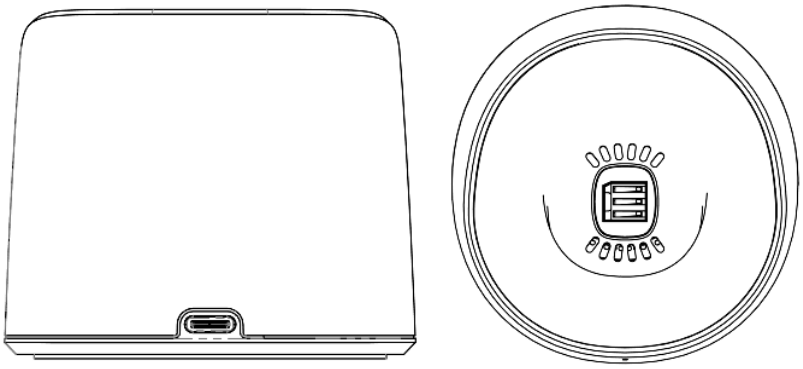
 **OSTRZEŻENIE:**

- Okienko obiektywu skanera to delikatny element optyczny. Kiedy skaner nie jest używany, należy założyć osłonę zabezpieczającą okienko obiektywu, aby chronić je przed uszkodzeniem i zabrudzeniem.
- Zwierciadło w końcówce skanera to delikatny element optyczny. Czystość i brak wad powierzchnia zwierciadła ma kluczowe znaczenie dla jakości skanowania.

W przypadku pogorszenia się jakości skanowania lub niewyraźnego podglądu wideo w oprogramowaniu należy wyczyść zwierciadło końcówki skanera i okienko obiektywu rękojeści wacikiem czyszczącym z mikrofibry, stosując etanol wolny od zanieczyszczeń.

Środki ostrożności dotyczące uchwytu do ładowania

Uchwyt do ładowania ma specjalnie zaprojektowane otwory wentylacyjne umieszczone we wgłębieniu i z tyłu. Otwory wentylacyjne odgrywają kluczową rolę w utrzymywaniu wewnętrznej temperatury urządzenia, ułatwiając przepływ powietrza i zapobiegając w ten sposób przegrzaniu podczas ładowania i pracy.



Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do przedostania się cieczy do otworów wentylacyjnych i styków ładowania. Kontakt z cieczą może znacząco pogorszyć funkcjonalność uchwytu do ładowania, co może doprowadzić do uszkodzenia lub awarii skanera wewnątrzustnego po umieszczeniu go w uchwycie.

Aby zapewnić integralność i wydajność uchwytu do ładowania, należy przestrzegać następujących wytycznych:

- **Unikać rozlanych cieczy:** Upewnij się, że w pobliżu uchwytu do ładowania nie ma żadnych cieczy. Zachowaj czujność podczas czyszczenia lub umieszczania uchwytu w miejscach, w których może dojść do rozlania cieczy.
- **Procedura czyszczenia:** Przed czyszczeniem uchwytu do ładowania należy odłączyć zasilanie. Do czyszczenia używaj suchej lub lekko wilgotnej, niestrzępiącej się szmatki. Nie dopuszczaj do przedostania się wilgoci do otworów wentylacyjnych. Delikatnie przecieraj powierzchnie zewnętrzne, nie stosując nadmiernej siły, która może spowodować przedostanie się cieczy do otworów wentylacyjnych.
- **Środki ostrożności dotyczące styków ładowania:** Uchwyt do ładowania ma styki umieszczone w metalowych sprężynach. Do wycierania tych styków nie wolno używać środków dezynfekujących ani płynnych środków czyszczących, ponieważ wilgoć może powodować korozję i awarie elektryczne. Podczas ładowania upewnij się, że styki są suche i nich ich nie zasłania.
- **Natychmiastowe działania w przypadku kontaktu z cieczą:** Jeśli do otworów wentylacyjnych lub styków ładowania dostanie się przypadkowo ciecz, natychmiast przerwij korzystanie z uchwytu do ładowania. Przed ponownym użyciem odłącz uchwyt od źródła zasilania i pozostaw go do całkowitego wyschnięcia w przewiewnym pomieszczeniu.
- **Regularne kontrole:** Regularnie sprawdzaj otwory wentylacyjne i styki ładowania pod kątem zablokowania lub

nagromadzenia się zanieczyszczeń. Odłącz zasilanie, a następnie usuń wszelkie zabrudzenia miękką, suchą szczoteczką, zapewniając w ten sposób niezakłócony przepływ powietrza przez otwory wentylacyjne i czystość styków.

Rozwiązywanie problemów

Opis problemu	Czynność
W modelu 3D występują nakładki i niedopasowania.	Usuń niedopasowane dane i nadmiar tkanki za pomocą narzędzia **Przytnij** i ponownie wykonaj skanowanie.
Widoczne pogorszenie precyzji lub obrazy nie są dobrze połączone podczas akwizycji.	Wyczyścić okienko obiektywu u podstawy skanera, wycierając je wilgotną, niestrzępiącą się szmatką lub chusteczką do obiektywów. Za pomocą jałowej, niestrzępiącej się szmatki lub jałowej chusteczki do czyszczenia soczewek lekko zwilżonej 70% alkoholem izopropylowym lub oczyszczoną wodą przetrzyj obiektyw końcówki skanera i usuń kurz lub plamy wody. Upewnić się, że końcówka skanera jest sztywno zamocowana i na obrazie wideo na żywo nie ma ciemnych krawędzi.
Na wewnętrznej powierzchni okienka obiektywu u podstawy skanera pojawia się zamglenie.	Zamontować całkowicie suchą końcówkę skanera na skanerze i umieścić skaner w uchwycie do ładowania lub położyć go na biurku i poczekać, aż zamglenie zniknie. Jeśli zamglenie nie zniknie całkowicie po 24 godzinach, skontaktować się z lokalnym dostawcą usług w celu uzyskania pomocy. Przed zamontowaniem końcówki skanera na skanerze upewnić się, że jest ona całkowicie sucha i do czyszczenia skanera nie używać szmatki nasączonej środkiem dezynfekującym.
Skaner nie rzuca światła, a na ekranie podglądu wideo wyświetlany jest statyczny obraz podglądu.	Zamknąć oprogramowanie, a następnie uruchomić je ponownie.
Nie widać skanera w oknie *Wybór skanera*w oprogramowaniu, podczas gdy wskaźnik stanu miga w trybie pulsowania.	Zresetować sieć w skanerze: gdy wskaźnik stanu znajduje się w trybie pulsowania, nacisnąć jednocześnie przycisk skanowania po obu stronach i przytrzymać go przez dwie sekundy, a następnie zwolnić go. Pierścień podświetlenia na skanerze będzie początkowo szybko migać, a następnie zacznie pulsować. Wówczas urządzenie powinno pojawić się oknie wyboru skanera w oprogramowaniu.

Informacje dotyczące przepisów prawnych

Informacje dotyczące przepisów prawnych

Urządzenie jest zgodne z następującymi przepisami:

MDR: (UE) Rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, klasa I na podstawie reguły 5.
FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH — Tytuł 21 CFR 872.3661 (USA).
Medical Devices Regulations (Kanada).
RoHS: Ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, 2011/65/UE, załącznik II wraz z nowelizacją w postaci dyrektywy (UE) 2015/863
RED: Dyrektywa 2014/53/UE Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych
FCC: Część 15 Regulaminu Federalnej Komisji Łączności
ISED: Innovation, Science and Economic Development Canada

Zgodność z normami europejskimi i międzynarodowymi

EN / IEC 60601-1: Medyczny sprzęt elektryczny – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych

ANSI/AAMI ES 60601-1: Medyczny sprzęt elektryczny – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych

CAN/CSA-C22.2 Nr 60601-1: Medyczny sprzęt elektryczny – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych

EN / IEC 60601-1-2: Medyczny sprzęt elektryczny – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – Wymagania i testy

EN / IEC 80601-2-60: Medyczny sprzęt elektryczny – Część 2-60: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń stomatologicznych

EN / IEC 62471: Bezpieczeństwo fotobiologiczne lamp i systemów lampowych

EN / ISO 17664: Przetwarzanie produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobu medycznego dotyczące przetwarzania wyrobów medycznych

EN / ISO 17665-1: Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia — Ciepło wilgotne — Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych

EN / IEC 60601-1-6: Medyczny sprzęt elektryczny – Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – Norma uzupełniająca: Użyteczność

EN / IEC 62366-1: Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowania inżynierii użyteczności w wyrobach medycznych

EN / IEC 62304: Oprogramowanie urządzeń medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania

EN ISO 10993: Biologiczna ocena wyrobów medycznych

ISO 14971: Wyroby medyczne – Zastosowania inżynierii użyteczności w wyrobach medycznych

EN / ISO 15223-1: Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne

EN ISO 20417: Wyroby medyczne – Informacje dostarczane przez wytwórcę

ISO 9687: Stomatologia – Symbole graficzne na urządzenia dentystyczne

AAMI TIR 12: Projektowanie, badanie i znakowanie wyrobów medycznych wielokrotnego użytku do regeneracji w zakładach opieki zdrowotnej: Poradnik dla producentów wyrobów medycznych

AAMI TIR 30: Kompendium procesów, materiałów, metod badań i kryteriów akceptacji czyszczenia wyrobów medycznych wielokrotnego użytku

EN / IEC 62133-2: Ogniwa i baterie wtórne zawierające zasadowe lub inne niekwasowe elektrolity – Wymagania bezpieczeństwa dla przenośnych ogniw wtórnych oraz baterii z nich wykonanych do użytkowania w zastosowaniach przenośnych – Część 2: Systemy litowe

EN 50566: Norma wyrobu do oceny zgodności bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych z ograniczeniami podstawowymi i poziomami dopuszczalnymi ekspozycji w odniesieniu do ekspozycji ludzi na pola elektromagnetyczne w zakresie częstotliwości od 30 MHz do 6 GHz: urządzenia doręczne i urządzenia umieszczane na ciele człowieka blisko od niego.

EN 301489-1: Norma kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dla sprzętu i usług radiowych – Część 1: Wspólne wymagania techniczne; Norma zharmonizowana obejmująca zasadnicze wymagania art. 3.1 lit. (b) dyrektywy 2014/53/UE oraz zasadnicze wymagania art. 6 dyrektywy 2014/30/UE

EN 301489-17: Norma kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dla sprzętu i usług radiowych – Część 17: Szczególne wymagania techniczne dotyczące szerokopasmowych systemów transmisji danych; Norma zharmonizowana obejmująca zasadnicze wymagania art. 3.1 lit. (b) dyrektywy 2014/53/UE

EN 301893: 5 GHz RLAN – Norma zharmonizowana obejmująca zasadnicze wymagania art. 3.2 dyrektywy 2014/53/UE

Klasyfikacja zgodnie z normą EN/IEC 60601-1

Rodzaj zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym: Zasilany wewnętrznie

Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Zastosowana część typu BF

Tryb działania: Działanie ciągłe

Łatwopalne środki znieczulające: Nie nadaje się do używania w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub mieszaniny łatwopalnych środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu.

Zgodność z EN/IEC 60601-1-2

Wymagania i testy IEC 60601-1-2 EMC, Medyczny sprzęt elektryczny, w tym CISPR 11, grupa 1, klasa B.



Środki ostrożności dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

Medyczny sprzęt elektryczny wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Sprzęt medyczny musi zostać zainstalowany i oddany do eksploatacji zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w tym dokumencie.

Inny sprzęt może zakłócać komunikację z urządzeniem, nawet jeśli spełnia on wymagania dotyczące emisji CISPR.

 **OSTRZEŻENIE**: Przenośnych urządzeń komunikacyjnych emitujących fale radiowe (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) należy używać w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od każdego elementu URZĄDZENIA, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym wypadku może dojść do pogorszenia działania tego urządzenia.

Wi-Fi

To urządzenie pracuje w oparciu o protokół 802.11a/n/ac. Rękojeść priorytetowo wykorzystuje kanał 38 lub 46. Szerokość pasma kanału wynosi 40 MHz. Zakres częstotliwości wynosi 5170–5250 MHz, 5735–5815 MHz (rzeczywiste częstotliwości zależą od lokalnych przepisów i konfiguracji produktu). Maksymalna moc wyjściowa wynosi 17,88 dBm.

To urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC i zawiera bezlicencyjne nadajniki/odbiorniki zgodne z normami ISED z wyłączeniem standardów RSS.

Działanie podlega następującym dwóm warunkom:

- To urządzenie nie może powodować zakłóceń.
- To urządzenie musi akceptować wszelkie zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie urządzenia.

UWAGA: Zmiany lub modyfikacje tego urządzenia, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez stronę odpowiedzialną za zgodność, mogą unieważnić uprawnienia użytkownika do obsługi sprzętu.

Wartość SAR dla rękojeści:

0,798 W/kg, 10 g dla CE

0,011 W/kg, 1 g dla FCC

Zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez stronę odpowiedzialną za zgodność, mogą unieważnić uprawnienia użytkownika do obsługi sprzętu.

Wersja dla Ameryki Północnej, ograniczona lokalnymi przepisami prawa, nie ma opcji wyboru regionu.

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku w pomieszczeniach zamkniętych i działa w paśmie 5150–5250 MHz, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia szkodliwych zakłóceń we współkanałowych systemach satelitarnych komunikacji komórkowej.

UWAGA:

To urządzenie zostało przetestowane i uznane za zgodne z ograniczeniami dla urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Ograniczenia te mają na celu zapewnienie rozsądnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacjach domowych. To urządzenie generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie zostanie zainstalowane i nie będzie używane zgodnie z instrukcją, może powodować szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej. Nie ma jednak gwarancji, że w konkretnej instalacji nie wystąpią zakłócenia. Jeśli urządzenie powoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze sygnału radiowego lub telewizyjnego, co można stwierdzić poprzez wyłączenie i włączenie urządzenia, zachęca się użytkownika do podjęcia próby skorygowania zakłóceń za pomocą jednego lub kilku z następujących środków:

- Zmiana orientacji lub położenia anteny odbiorczej.
- Zwiększenie odległości między sprzętem a odbiornikiem.
- Podłączenie urządzenia do gniazdka w innym obwodzie niż ten, do którego podłączony jest odbiornik.
- Aby uzyskać pomoc, skonsultuj się ze sprzedawcą lub doświadczonym technikiem radiowo-telewizyjnym.

Ograniczenia w paśmie 5 GHz: Zgodnie z art. 10 ust. 10 dyrektywy 2014/53/UE opakowanie wskazuje, że niniejszy sprzęt radiowy będzie podlegał pewnym ograniczeniom w przypadku wprowadzenia do obrotu w Belgii (BE), Bułgarii (BG), Republice Czeskiej (CZ), Danii (DK), Niemczech (DE), Estonii (EE), Irlandii (IE), Grecji (EL), Hiszpanii (ES), Francji (FR), Chorwacji (HR), Włoszech (IT), na Cyprze (CY), Łotwie (LV), Litwie (LT), w Luksemburgu (LU), na Węgrzech (HU), Malcie (MT), w Holandii (NL), Austrii (AT), Polsce (PL), Portugalii (PT), Rumunii (RO), Słowenii (SI), Słowacji (SK), Finlandii (FI), Szwecji (SE), Turcji (TR), Norwegii (NO), Szwajcarii (CH), Islandii (IS) i Liechtensteinie (LI). Funkcja WLAN tego urządzenia jest ograniczona do użytku w pomieszczeniach zamkniętych i działa w zakresie częstotliwości od 5150 do 5250 MHz.

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

Wytyczne i deklaracja producenta

Wytyczne i deklaracja producenta — Emisje elektromagnetyczne

To urządzenie jest przeznaczone do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub

użytkownik urządzenia powinien zapewnić jego użytkowanie w takim środowisku.

Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki**
Emisja fal o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1 Klasa B	URZĄDZENIE wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej (RF) tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna sprzętu i systemów (na sprzęt komunikacji bezprzewodowej nie wykorzystujący fal o częstotliwości radiowej)

To URZĄDZENIE jest przeznaczone do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym (IEC 60601-1-2, tabela 4). Klient lub użytkownik URZĄDZENIA powinien zapewnić jego użytkowanie w takim środowisku.

Test odporności	**Poziom testu IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki**
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±15 kV powietrze	±8 kV styk ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryto tworzywem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwościach sieciowych powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w środowiskach komercyjnych lub szpitalnych.
Wypromieniowane fale RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Środowisko profesjonalnego zakładu opieki zdrowotnej.
UWAGA: Nie można dokładnie w sposób teoretyczny przewidzieć natężenia pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, na przykład stacje bazowe do telefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośnych radiotelefonów naziemnych, amatorskie urządzenia radiowe, emisje AM i FM oraz telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wynikające z obecności stacjonarnych nadajników fal radiowych, należy rozważyć przeprowadzenie lokalnych pomiarów pola elektromagnetycznego. Jeśli zmierzone natężenie pola elektrycznego w miejscu użytkowania URZĄDZENIA przewyższa zalecany poziom kompatybilności dla częstotliwości radiowej, należy obserwować URZĄDZENIE i zweryfikować jego prawidłowe działanie. W			

przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania URZĄDZENIA należy podjąć dodatkowe kroki, takie jak zmiana ustawienia lub przestawienie w inne miejsce.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna sprzętu i systemów (na sprzęt komunikacji bezprzewodowej wykorzystujący fale o częstotliwości radiowej)

W zakresie odporności na bliskość pól emitowanych przez urządzenia łączności bezprzewodowej RF URZĄDZENIE jest zgodne z poziomami testów określonymi poniżej zgodnie z normą IEC60601-1-2, tabela 9. Klient lub użytkownik URZĄDZENIA powinien zapewnić jego użytkowanie w takim środowisku.

Częstotliwość testowa (MHz)	**Pasmo (MHz)**	**Poziomy testu odporności**
385	380 – 390	Modulacja impulsów 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, odchylenie ±5 kHz, sinus 1 kHz, 28 V/m
710	704 – 787	Modulacja impulsów 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 – 960	Modulacja impulsów 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Modulacja impulsów 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Modulacja impulsów 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Modulacja impulsów 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Akcesoria

Używanie akcesoriów innych niż określone, z wyjątkiem sprzedawanych przez producenta sprzętu, jako części

zamiennych do elementów wewnętrznych może skutkować zwiększoną emisją lub zmniejszeniem odporności sprzętu medycznego.

Inne wyposażenie

 **OSTRZEŻENIE**: Należy unikać używania tego sprzętu w sąsiedztwie innego sprzętu lub na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy sprawdzić ten sprzęt i inny sprzęt w celu weryfikacji prawidłowego działania.

Dane techniczne

Model produktu

ST 300E

Dane techniczne

Komponenty	Dane techniczne
Waga	Skaner (z baterią, bez końcówki skanera): 206 g Końcówka – sterylizacja (TP311): 14 g
Kolor	Pełny kolor 3D
Port USB karty łączności bezprzewodowej	USB 3.0
Port ładowania USB	Port typu C
Obszar skanowania	Końcówka – sterylizacja (TP311): 16 mm x 14 mm
Głębia skanowania	18 mm
Minimalne wymagania systemowe laptopa	**Procesor**: Intel® Core™ i7-13700H trzynastej generacji lub AMD Ryzen™ 7 7840H **Pamięć:** 32 GB **Karta graficzna:** NVIDIA GeForce GT 3060 6 GB **Dysk**: SSD 1 TB **System operacyjny:** Windows 10 (kompilacja 18362 lub nowsza) / Windows 11, 64-bitowy **Inne**: Port USB 3.0 **Opcjonalne**: Ekran dotykowy
Minimalne wymagania systemowe komputera stacjonarnego	**Procesor**: Intel® Core™ i5-12600K dwunastej generacji lub AMD Ryzen™ 7 5700 **Pamięć:** 32 GB **Karta graficzna:** NVIDIA GeForce GT 2060 6 GB **Dysk**: SSD 1 TB **System operacyjny:** Windows 10 (kompilacja 18362 lub nowsza) / Windows 11, 64-bitowy **Inne**: Port USB 3.0 **Opcjonalne**: Ekran dotykowy

PRZESTROGA: OBOWIĄZKOWE jest sprawdzenie, czy konfiguracja systemu jest zgodna z wymaganiami systemowymi dołączonego oprogramowania. Jest to niezbędne, aby zapobiec nieoptymalnej wydajności lub

awariom oprogramowania z powodu nieodpowiednich parametrów technicznych.

Uwaga: Zalecamy codzienne ponowne uruchamianie aplikacji w celu zapewnienia optymalnej wydajności oprogramowania.

Wymagania środowiskowe

Komponenty	**Wymagania środowiskowe**
Temperatura robocza	15°C ~ 30°C
Temperatura podczas transportu	-10°C ~ 50°C
Temperatura podczas przechowywania	-10°C ~ 50°C
Robocza wilgotność względna	10% ~ 65% wilgotności względnej
Wilgotność względna podczas transportu	10% ~ 95% wilgotności względnej
Wilgotność względna podczas przechowywania	10% ~ 85% wilgotności względnej
Robocze ciśnienie atmosferyczne	70 KPa ~ 106 KPa
Ciśnienie atmosferyczne podczas transportu	60 KPa ~ 106 KPa
Ciśnienie atmosferyczne podczas przechowywania	70 KPa ~ 106 KPa

PT/Português

Aviso

Este documento inclui instruções de segurança, informações regulamentares, especificações técnicas e instruções de instalação e funcionamento do dispositivo. Recomendamos que se familiarize com este documento para utilizar o seu sistema da forma mais eficaz possível.

As informações contidas neste documento estão sujeitas a alterações. Nem a Straumann nem qualquer uma das suas subsidiárias será responsável por erros aqui contidos ou por danos acidentais relacionados com o fornecimento, desempenho ou utilização deste material. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida sem a autorização da Straumann.

Convenções

As seguintes mensagens especiais realçam informações ou indicam potenciais riscos para o pessoal ou para o equipamento.

	**AVISO**: Para evitar ferimentos a si próprio ou a outros, siga rigorosamente as instruções de segurança.
	**CUIDADO**: Alerta-o para uma situação que pode causar danos ou problemas graves.
	NOTA: Fornece informações e sugestões adicionais.

 **AVISO**: Recomendamos que consulte este documento antes de utilizar o dispositivo.

Todas as marcas comerciais e marcas registadas são propriedade dos respetivos detentores.

O dispositivo destina-se apenas a utilização profissional.

EUA A lei federal restringe a venda deste dispositivo a um dentista ou por ordem deste.

Se ocorrer algum incidente grave envolvendo o dispositivo, o utilizador deverá comunicá-lo à Straumann e à autoridade competente do seu Estado-Membro na União Europeia.

Descrição

Utilização prevista

O scanner intraoral Straumann SIRIOS™ 3 , modelo ST 300E (a seguir designado por "scanner") é um dispositivo de digitalização ótica utilizado para obter impressões digitais de tecidos duros e moles, tais como dentes, gengiva e membranas mucosas, através de digitalização oral, para efeitos de restauração oral e tratamento ortodôntico da má oclusão.

O scanner pode ser utilizado tanto em adultos como em crianças na prática clínica. O utilizador previsto são médicos com formação profissional e o ambiente de utilização é um hospital ou uma clínica.

Contraindicações

É contraindicado o uso deste produto em pacientes com doenças da mucosa oral, doenças mentais, doenças respiratórias graves, asma, doença de Parkinson, perturbação de hiperatividade e défice de atenção (PHDA) ou epilepsia e os pacientes com limitação moderada ou grave da abertura da boca devem utilizá-lo com cuidado.

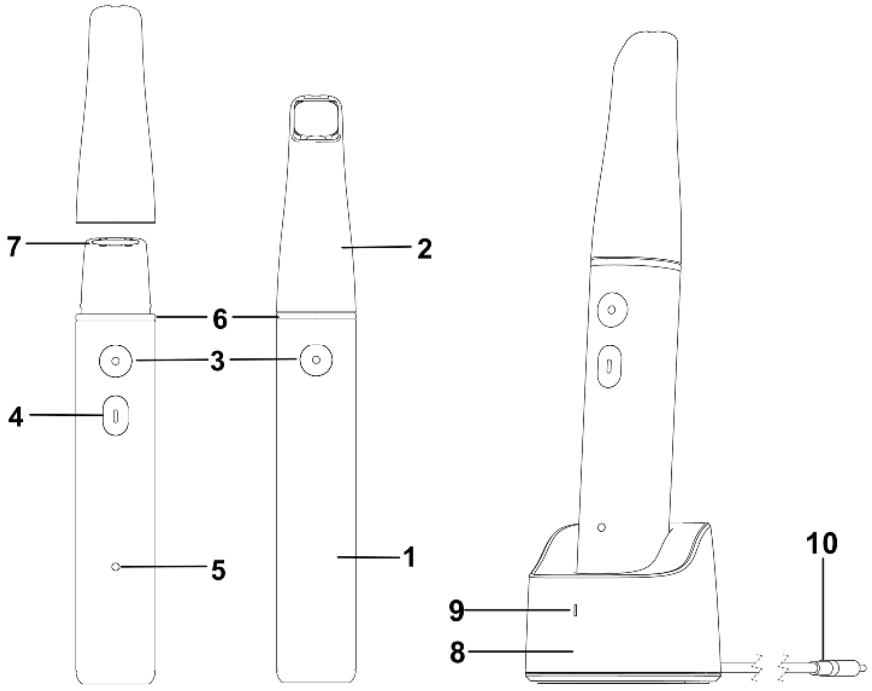
Benefícios clínicos e características de desempenho

O scanner representa uma mais-valia para os consultórios dentários, pois permite que os profissionais obtenham impressões digitais com a qualidade e a precisão necessárias para aplicações dentárias CAD/CAM digitais. O desempenho real do dispositivo depende da formação e do funcionamento do utilizador. O utilizador é o único responsável pela exatidão, integridade e adequação dos dados adquiridos.

O scanner foi concebido para adquirir modelos 3D no seguinte:

- Maxilar superior
- Maxilar inferior
- Mordida (ou oclusão)

Nomenclatura



[1] Peça de mão
[2] Ponta do scanner
[3] Botão de digitalização ● Prima uma vez para iniciar a digitalização, prima novamente para parar a digitalização
[4] Botão de mudança de modo ● Prima este botão para alternar entre diferentes modos ● Prima e mantenha premido este botão para desligar o scanner.
[5] Indicador de bateria Em utilização: ● Verde sólido: Nível da bateria superior a 50% ● Laranja sólido: Nível da bateria entre 20% e 50% ● Laranja intermitente: Nível da bateria inferior a 20% No carregador: ● Respiração verde: Nível da bateria superior a 50%

● Respiração laranja: O nível da bateria é igual ou inferior a 50%. ● Verde sólido: totalmente carregado. Notificações adicionais: ● Laranja intermitente: Não é possível ligar o scanner. ● O sinal sonoro soa: O scanner começa a carregar.
[6] Indicador de estado ● Verde a piscar lentamente: A iniciar. ● Verde a piscar rapidamente: Preparar a rede. ● Respiração verde: O scanner está ligado, mas ainda não está ligado ao software. ● Verde sólido: Ligado ao software. ● Ciano sólido: Digitalização normal. ● Ciano está a piscar lentamente: O scanner está a digitalizar e o software de digitalização apresenta um quadro vermelho. ● Laranja sólido: A taxa de quadros do scanner caiu ou a intensidade do sinal Wi-Fi está abaixo de 70%. ● Rosa sólido: Sobreaquecimento ou um problema que possa impedir o funcionamento do hardware, mas que será retomado automaticamente. ● Sem luz: Desligar/Falha no scanner.
[7] Janela da lente
[8] Suporte de carregamento
[9] Indicador do suporte de carregamento ● Verde sólido: O suporte de carregamento está corretamente ligado.
[10] Cabo tipo C (1 m de comprimento)

Requisitos do sistema informático

Para conhecer os requisitos do sistema informático, consulte a secção *Especificações técnicas*.

AVISO: É OBRIGATÓRIO verificar se a configuração do seu sistema informático é compatível com os requisitos do sistema informático para o software que o acompanha.

Carregar a bateria

O nosso scanner foi concebido com dois modos de carregamento para se adaptar às diferentes necessidades dos profissionais de medicina dentária: Carregamento rápido e carregamento otimizado. A predefinição do

scanner é o Modo de carregamento otimizado, que é ideal para uma preparação rápida entre utilizações. O Modo de carregamento otimizado é uma opção alternativa que dá prioridade à saúde e longevidade da bateria e é adequada para o carregamento noturno ou para períodos em que não é necessária a utilização imediata. Pode mudar de modo através das definições do software do scanner.

Modo de carregamento rápido

O carregamento rápido é ideal para reduzir o tempo de inatividade. O scanner pode carregar até 90% em menos de 2 horas, garantindo que está pronto a ser utilizado sem atrasos significativos.

- **Preparação rápida:** Atinge 90% de carga em menos de 2 horas.
- **Eficiência maximizada:** Perfeito para profissionais de medicina dentária que necessitam de preparar rapidamente o scanner para o paciente seguinte, reduzindo as interrupções de serviço.

Modo de carregamento otimizado

O Modo de carregamento otimizado dá prioridade à longevidade da bateria utilizando um processo de carregamento mais lento e controlado. Este modo é recomendado para carregamento noturno ou quando o scanner não é necessário de imediato.

- **Tempo de carregamento total:** Aproximadamente 4 horas para completar.
- **Duração da carga da bateria:** Depois de totalmente carregado, o scanner oferece pelo menos 150 minutos de utilização contínua, permitindo a realização de procedimentos dentários prolongados sem interrupção.
- **Transição do modo de envio:** Se o scanner permanecer desligado durante duas semanas consecutivas, entrará automaticamente no modo de expedição para conservar a energia da bateria. Esta caraterística assegura que o scanner permanece pronto a ser utilizado sempre que necessário, minimizando a necessidade de carregamentos frequentes. Para sair do modo de Envio, prima e mantenha premido o Botão de mudança de modo ou coloque o scanner num suporte de carregamento ligado.



AVISO

Informamos que é estritamente proibido retirar a bateria do scanner intraoral por parte dos utilizadores. Se o scanner necessitar de substituição da bateria ou de qualquer outra assistência relacionada com a bateria, contacte imediatamente o Suporte Técnico da Straumann.

NOTA

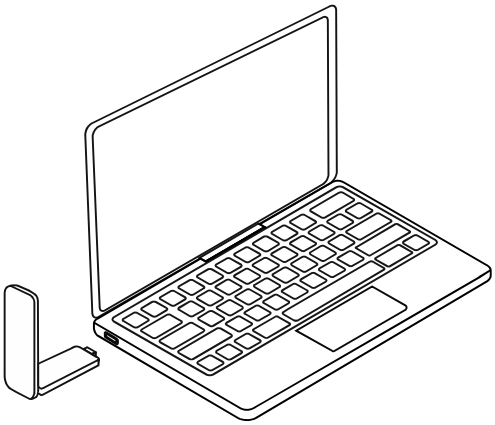
- O scanner suporta o carregamento com uma potência de entrada superior a 10 W (5 V 2 A). Ligue o suporte de carregamento a uma fonte de alimentação compatível utilizando um cabo Tipo C para carregar o scanner. O scanner pode

utilizar o carregamento rápido se o computador ou a fonte de carregamento suportar o protocolo Power Delivery (PD).

- Evite esgotar a bateria completamente antes de a carregar para a manter em boas condições.
- Monitorize regularmente o nível de carga da bateria durante a utilização para planear o carregamento em conformidade, assegurando que o scanner está sempre pronto para os procedimentos dentários.

Ligação sem fios

O scanner comunica com o software através de uma ligação sem fios. Antes de utilizar o scanner, deve ser ligado um adaptador sem fios compatível ao computador que está a executar o software.



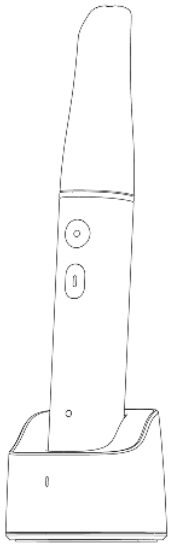
AVISO: A não deteção da peça de mão ocorre se o adaptador sem fios for desligado. Certifique-se de que o adaptador sem fios está ligado corretamente antes de o utilizar.

Depois de o adaptador sem fios compatível estar ligado, selecione o scanner que pretende ligar na janela *Selecionar scanner* e clique em **Ligar**.



Visão geral do suporte de carregamento

Coloque o scanner no suporte de carregamento quando não estiver a ser utilizado.



NOTA: O scanner desliga-se automaticamente quando está inativo durante mais de três minutos. Para voltar a utilizá-lo, prima qualquer botão do scanner ou retire-o do suporte de carregamento. Além disso, se o scanner estiver no modo de trabalho ou de suspensão, pode desligá-lo manualmente premindo e mantendo premido o Botão de mudança de modo durante mais de oito segundos.

Configurar o scanner

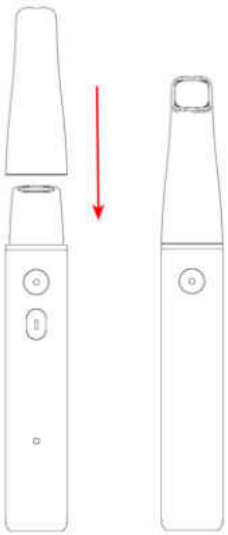
Configurar o scanner

Quando o scanner é ativado pela primeira vez, aparece um assistente para o ajudar com as definições básicas:

- Criar uma conta de administrador.
- Criar utilizadores.

Para preparar o dispositivo, siga estes passos:

1. Retire a tampa protetora da janela da lente.
2. Deslize firmemente a ponta do scanner para a extremidade do scanner.



3. Prima brevemente qualquer botão para iniciar o scanner.
4. Depois de o scanner estar ligado, abra o software e ligue o scanner através da rede sem fios.

A secção de configuração do scanner inclui uma descrição da instalação da peça de mão e do suporte do scanner.

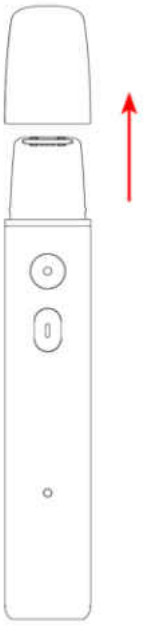
Instalação do scanner

A instalação do scanner é descrita nas duas partes seguintes:

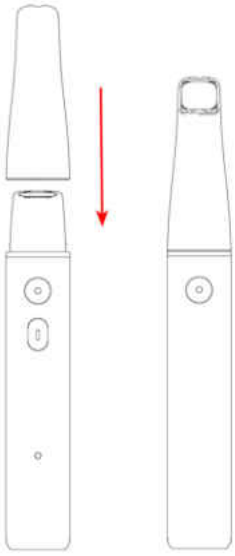
- Instalação da peça de mão
- Coloque o suporte de carregamento

Instalação da peça de mão

1. Retire a Tampa de Proteção da Janela da Lente.

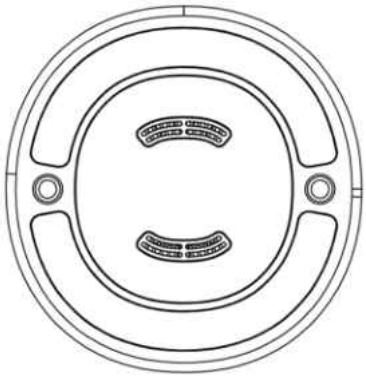


2. Para instalar a ponta do scanner na peça de mão do scanner intraoral, insira cuidadosamente a ponta do scanner na peça de mão. A ponta do scanner só encaixa na peça de mão quando inserida na direção correta. A ponta não se fixa no lugar se a direção de inserção for incorreta.



Colocar o suporte de carregamento

Garantir que o scanner está sempre pronto a ser utilizado começa com a colocação e carregamento corretos. O Suporte de Carregamento foi concebido com um peso adicional e elementos antiderrapantes na parte inferior



para maior estabilidade e segurança. Siga estes passos simples para colocar corretamente o suporte de carregamento numa mesa ou bancada:

1. Selecione o local certo:

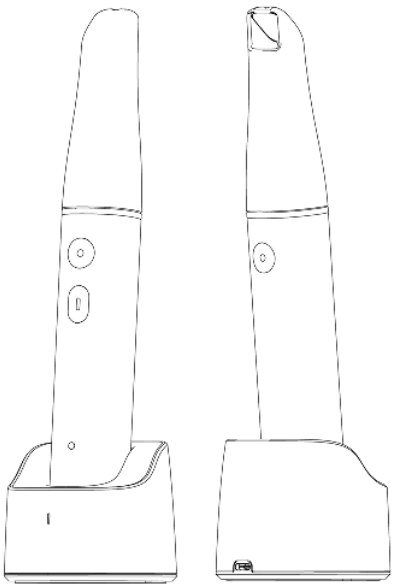
- Escolha uma superfície limpa e plana numa mesa ou bancada. Esta área deve estar longe de quaisquer bordas para evitar quedas acidentais e não deve estar exposta à luz direta do sol, a temperaturas elevadas ou a humidade.
- Limpe a área selecionada com um pano seco ou ligeiramente húmido para remover poeira ou resíduos. Isto ajuda os elementos antiderrapantes na parte inferior do Suporte de Carregamento a aderir melhor à superfície, garantindo a estabilidade.

2. Coloque o suporte de carregamento:

- Coloque o Suporte de Carregamento na superfície preparada. Faça ligeiros ajustes na posição do Suporte de Carregamento para garantir que fica perfeitamente plano e estável. Os elementos antiderrapantes devem entrar em contacto total com a superfície para evitar o deslizamento.

3. Ligue à corrente elétrica:

- Ligue o suporte de carregamento a uma fonte de alimentação. Certifique-se de que a tomada elétrica está facilmente acessível e que o cabo não cria um risco de tropeçamento. Verifique o indicador de bateria do scanner para garantir que o dispositivo está a carregar corretamente.



4. Insira o scanner:

- Insira cuidadosamente o scanner intraoral no suporte de carregamento. Alinhe-o de acordo com o desenho do suporte para garantir um contacto adequado com os pontos de carregamento.

AVISO: A peça de mão é alimentada internamente por uma bateria recarregável de iões de lítio e carregada por um suporte de carregamento. O suporte de carregamento é carregado por um adaptador, que não é fornecido pelo fabricante. Quando está no modo de carregamento, a peça de mão não pode ser utilizada normalmente e não tem qualquer função médica.

O adaptador deve, no mínimo, estar em conformidade com as normas CEI 62368 e CEI 60950, tal como especificado pelo fabricante nas instruções.

Para garantir a segurança, verifique se o ponto de ligação do adaptador está marcado com o sinal de segurança, tal como indicado no Quadro D.2, SINAL DE SEGURANÇA N.º 10.

Além disso, certifique-se de que a etiqueta do suporte de carregamento apresenta as mesmas informações de segurança. Para obter informações detalhadas sobre os requisitos do adaptador, a instalação correta e as instruções de utilização segura, consulte a secção "Guia de segurança" deste manual.

Como começar

Utilizar o software

Para abrir o software, siga estes passos:

1. Clique duas vezes no ícone do software no ambiente de trabalho.
2. Selecione um dentista.
3. Introduza o PIN de segurança.
4. Aceda ao ecrã inicial e clique em **Novo caso**.
5. Introduza a descrição do caso, incluindo o número do dente, tipo de restauração, material e cor.
6. Marque uma **Data** para a preparação.
7. Defina a **Data de vencimento** como a data de entrega prevista para a restauração na sua clínica.
8. Especifique se é pretendida uma **pré-operação**.
9. **Crie** ou selecione um Doente.
10. Adicione notas e anexe ficheiros conforme pretendido.
11. Clique em **Seguinte** para avançar para a fase de digitalização.

 **CUIDADO**: Certifique-se de que a versão e o nome do software são apresentados corretamente no arranque ou nas definições do software. A falta de atenção a estes pormenores pode resultar numa versão incorreta do software, afetando a eficiência operacional e os resultados.

 **CUIDADO**: Assegurar sempre uma relação biunívoca entre o doente, o exame e o caso de tratamento.

 **AVISO**: O utilizador deste dispositivo é o único responsável por determinar se este dispositivo é ou não adequado para um caso e circunstâncias particulares de um doente. O utilizador é o único responsável pela correção, integridade e adequação de todos os dados introduzidos neste dispositivo e no software utilizado. O utilizador deve verificar a exatidão dos resultados e avaliar cada caso individual.

Preparação dos dentes

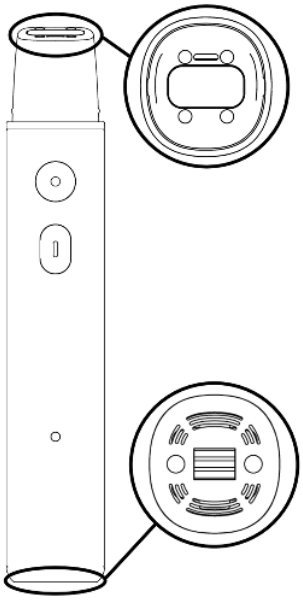
- Se existir uma área de preparação, retraia a gengiva utilizando os cordões de retração gengival. Extraia os cordões imediatamente antes de digitalizar a preparação.
- Seque bem os dentes antes de iniciar o exame.
- Mantenha os dentes moderadamente secos durante o exame.

Preparação do scanner

A ponta do scanner ligada à peça de mão funciona como um escudo sanitário para os doentes. Desinfete sempre o corpo do scanner e esterilize a ponta do scanner após cada utilização.

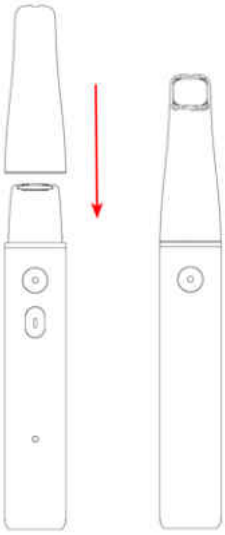
CUIDADO: As pontas de scanner não estão esterilizadas quando são enviadas. É necessário esterilizá-las antes da primeira utilização.

CUIDADO: Evite a entrada de líquidos na saída de ar ou na entrada de ar, caso contrário a peça de mão poderá ficar danificada.



Para preparar o scanner, siga estes passos:

- Certifique-se de que a janela da lente na base do scanner está limpa, limpando-a com um pano húmido que não largue pelos ou com um lenço para lentes.
- Deslize a ponta do scanner para o scanner conforme apresentado abaixo.



CUIDADO: A ponta do scanner tem de estar montada na peça de mão antes da digitalização. Caso não esteja montada corretamente, o dispositivo não funciona corretamente.

Iniciar a digitalização

Para iniciar a digitalização, coloque a ponta do scanner na superfície do dente para estabilizar o scanner e prima o **botão de digitalização**. Aguarde até aparecer um modelo 3D no ecrã de visualização do modelo 3D e, em seguida, mova-o lentamente ao longo da arcada a 0-5 mm dos dentes.

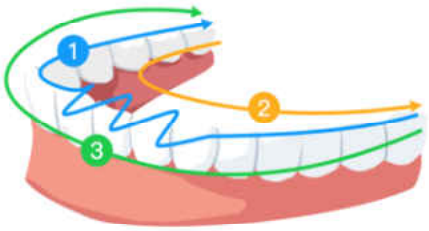
Protocolo de digitalização

O protocolo de digitalização recomendado consiste em três varreduras para assegurar uma boa cobertura de dados de todas as superfícies:

- oclusal,
- lingual e
- bucal.

Recomendamos que inicie a primeira varredura a partir da superfície oclusal, começando pelo primeiro molar.

Na segunda varredura, é possível examinar tanto o lado lingual quanto o lado bucal. Na terceira digitalização, cubra o lado oposto da segunda varredura.


1
2
3

Guia de segurança

Avisos e instruções de segurança



PERIGO DE CHOQUE ELÉTRICO

Esta é uma unidade elétrica. NÃO a exponha a salpicos de água, pois isso pode provocar um choque elétrico ou o mau funcionamento da unidade.

 **CUIDADO**: Todos os riscos residuais conhecidos, contraindicações ou efeitos secundários indesejáveis são enumerados neste documento. Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, deve comunicá-lo à Straumann e à autoridade competente do seu Estado-Membro na União Europeia.

 **AVISO**

Scanner

- LEIA e compreenda estas informações de segurança antes de utilizar o scanner.
- Este scanner só deve ser utilizado em hospitais e outras instalações profissionais de cuidados de saúde e NÃO DEVE ser utilizado perto de equipamento cirúrgico de alta frequência e da sala blindada de RF de um sistema ME para imagiologia por ressonância magnética, onde a intensidade da perturbação eletromagnética é elevada.
- Antes de utilizar o scanner, verifique as superfícies exteriores da unidade e quaisquer acessórios para se certificar de que não existem superfícies rugosas, arestas vivas ou saliências que possam causar um risco de segurança.
- O utilizador é responsável pela operação e manutenção do scanner. É OBRIGATÓRIO ter formação para utilizar o scanner.
- NÃO coloque objetos dentro do campo de funcionamento da unidade.
- Quando a unidade não está a ser utilizada, certifique-se de que o scanner está desligado.
- NÃO utilize o scanner em ambientes ricos em oxigénio. Esta unidade não se destina a ser utilizada com anestésicos inflamáveis ou agentes inflamáveis.
- NÃO puxe nem torça o cabo.
- NÃO deixe cair o scanner ou os respetivos acessórios.
- NÃO esterilize o scanner.

- NÃO exponha o scanner a salpicos de água nem o submerja em água ou desinfetante.
- NÃO exponha o scanner a vibrações elevadas.
- NÃO exponha o scanner à radiação ultravioleta direta. O scanner não foi concebido para desinfeção por ultravioletas.
- NÃO olhe fixamente para a janela de emissão de LED.
- Quando a ponta do scanner for removida, instale a tampa de proteção da janela da lente para proteger a janela da lente.
- NÃO remova a tampa de nenhum componente do scanner. O scanner não contém peças que possam ser reparadas pelo utilizador. Contacte um técnico de assistência qualificado da Straumann para efetuar quaisquer reparações.
- NÃO substitua os cabos fornecidos com o scanner por outros cabos. Se o fizer, pode danificar o scanner e afetar negativamente a proteção de segurança e o desempenho EMC do scanner.
- Se o equipamento estiver defeituoso, desligue-o, apresente um aviso de "Fora de Serviço" e contacte um técnico de assistência qualificado da Straumann.
- A utilização de componentes, acessórios, cabos e peças sobressalentes diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode prejudicar a proteção de segurança do scanner e pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.
- Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.
- Não devem ser ligadas ao sistema tiras de tomadas múltiplas adicionais, barras de energia ou cabos de extensão.
- Para evitar o sobreaquecimento, não o utilize durante períodos prolongados. Ignorar os avisos de sobreaquecimento pode resultar em danos permanentes no dispositivo e na perda de funcionalidade.
- Para isolar o suporte de carregamento da fonte de alimentação, desligue o conector USB da porta USB.
- NÃO efetue a manutenção ou assistência técnica deste equipamento enquanto estiver a ser utilizado com um doente.
- Durante a utilização, a temperatura da ponta do scanner pode atingir até 48 °C. Para evitar o sobreaquecimento, evite um funcionamento prolongado.
- A ligação do PEMS (Programmable Electrical Medical System) a uma REDE DE TI que inclua outro equipamento pode resultar em riscos para os doentes, operadores ou terceiros. A organização responsável deve identificar, analisar, avaliar e controlar estes riscos.
- Não utilize o scanner em doentes com doenças da mucosa oral, doenças mentais, doenças respiratórias graves, asma, doença de Parkinson ou PHDA.

- Utilize com precaução em doentes com limitações moderadas ou graves na abertura da boca.

Computador

- NÃO coloque qualquer equipamento que não esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1 na proximidade imediata (1,5 metros) do doente.
- O scanner destina-se apenas a ser ligado a um computador que tenha, pelo menos, a certificação da norma IEC 60950 / IEC 62368 ou equivalente. A ligação do scanner a outro equipamento pode ser perigosa.
- Consulte o guia de instalação do seu computador para obter informações sobre o sistema de processamento de dados, o computador e o ecrã. Deixe espaço livre suficiente à volta do computador para garantir uma ventilação adequada.
- Posicione o ecrã de modo a evitar reflexos da iluminação interna ou externa para obter a máxima qualidade de imagem e conforto visual.
- Faça cópias de segurança dos seus dados em intervalos regulares. É da responsabilidade do utilizador efetuar e manter cópias de segurança dos dados para evitar a perda de dados.
- A proteção dos dados introduzidos no software é uma responsabilidade partilhada. O utilizador é responsável pela configuração do sistema operativo do scanner e pela sua integração na respetiva rede aplicável, tal como exigido pela respetiva Política de TI. Isto inclui a configuração do encerramento de sessão automático, controlos de auditoria, autorizações, configuração de funcionalidades de segurança, acesso de emergência, deteção/proteção contra malware, autenticação de nós, autenticação pessoal, bloqueios físicos, integração do scanner no mapa do ciclo de vida do produto, resistência de sistemas e aplicações e confidencialidade do armazenamento de dados de saúde.
- O utilizador é responsável por garantir a anonimização dos dados de saúde, a cópia de segurança dos dados e a recuperação de desastres, assim como

  a autenticidade dos dados de saúde. Proteja os seus dados contra perda, acesso não autorizado e utilização não autorizada.

  - Proteja o seu sistema informático instalando um scanner de malware ou uma firewall.
  - Utilize uma palavra-passe forte para proteger o seu sistema informático, suportes de armazenamento e dispositivos de apresentação.
  - Utilize a encriptação de dados para proteger os dados no seu sistema informático e nos suportes de armazenamento.
  - Faça cópias de segurança dos seus dados regularmente para evitar a perda de dados.
  - Utilize a função de anonimização para proteger os dados pessoais dos doentes, se necessário.
- Determinadas funcionalidades e serviços necessitam de transferir dados. O acesso aos dados, o respetivo armazenamento e transferência devem ser realizados em conformidade com os regulamentos nacionais relativos à segurança das informações. Proteja os seus dados contra perda, acesso não autorizado e utilização

não autorizada.

- O software do scanner requer uma fonte de alimentação estável e suficiente para um funcionamento ótimo. A utilização do scanner com um computador portátil que não tenha energia adequada pode resultar numa diminuição da precisão da digitalização e na possibilidade de digitalizações incompletas. Ligue sempre o computador portátil a uma fonte de alimentação direta antes de iniciar as operações de digitalização. O software do scanner tem uma função para alertar os utilizadores se for detetada energia insuficiente. É crucial responder a estes avisos assegurando imediatamente uma fonte de energia adequada. Ignorar estas diretrizes pode comprometer o desempenho do scanner, afetando a qualidade e fiabilidade dos resultados de digitalização.

Bateria

- Não desmontar, abrir ou fragmentar baterias secundárias.
- Em caso de fuga de uma bateria, não deixe que o líquido entre em contacto com a pele ou os olhos. Em caso de contacto, lave a zona afetada com água abundante e consulte um médico.
- Não utilize um carregador que não seja o especificamente fornecido para utilização com o equipamento. Consulte as instruções do fabricante para obter instruções de carregamento corretas.
- Não utilize qualquer bateria que não tenha sido concebida para ser utilizada com o equipamento.
- Não deixe a bateria a carregar durante períodos prolongados quando não estiver a ser utilizada.
- Guarde a literatura original do produto para referência futura.
- Utilize a bateria apenas para o fim a que se destina.
- Elimine corretamente a bateria.

Eliminação



Este equipamento contém determinados materiais e compostos químicos inerentes ao fabrico de equipamento elétrico e eletrónico, pelo que a sua eliminação inadequada em fim de vida útil pode resultar em contaminação ambiental. Por conseguinte, este equipamento não deve ser eliminado como lixo doméstico normal, devendo ser entregue num centro de eliminação ou reciclagem de resíduos elétricos e eletrónicos designado. Para mais informações sobre a eliminação de resíduos elétricos e eletrónicos, contacte a autoridade responsável na sua jurisdição local.

Elimine as pontas do scanner de acordo com os procedimentos operacionais padrão ou com os regulamentos

locais para a eliminação de resíduos médicos contaminados. Para obter dicas adicionais sobre o scanner, entre em contacto com o revendedor.

Limpeza, desinfeção e esterilização

Para garantir a máxima segurança higiénica para o doente, siga cuidadosamente as instruções para preparar o scanner para utilização.

Para garantir a máxima segurança higiénica para o doente e minimizar o risco de contaminação cruzada, execute cuidadosamente as seguintes atividades de manutenção no seu scanner e acessórios.

Depois de cada doente:

- Limpe e desinfete o scanner (consulte *Limpar e desinfetar o scanner*).
- Limpe a ponta do scanner e, em seguida, utilize a esterilização em autoclave (consulte *Limpar e esterilizar a ponta do scanner*).

Existe um modelo de produto da ponta de scanner:

Modelo do produto	UDI-DI	Limpeza manual	Esterilização a 134 °C
TP311	(01)06973993441720	Sim	Sim

Limpar e desinfetar o scanner

Avisos gerais

 **AVISO**

- Leia e siga os avisos e instruções de proteção pessoal fornecidos na *Ficha de Dados de Segurança (FDS)* do desinfetante utilizado para processar o scanner.
- Utilize luvas para limpar e desinfetar o scanner.
- Entre doentes, o scanner deve ser desinfetado com uma solução desinfetante de nível intermédio recomendada com atividade tuberculocida.
- NÃO utilize um desinfetante que contenha fenólicos ou iodóforos; se o fizer, danificará o revestimento da superfície do scanner.
- Nunca coloque o scanner num dispositivo de autoclave, nem o mergulhe em água ou numa solução desinfetante.
- O excesso de fluidos pode danificar o scanner.
- Não utilize algodão, pano ou tecidos embebidos em desinfetante para desinfetar o scanner.

Limpar o scanner

Se o scanner estiver visivelmente contaminado com sangue ou fluidos corporais, é necessário limpá-lo antes de o desinfetar.

Para limpar o scanner, siga estes passos:

1. Humedeça (não encharque) um pano que não largue pelos com água morna.
2. Remova o sangue ou os fluidos corporais com o pano húmido que não largue pelos.

Desinfetar o scanner

O scanner deve ser cuidadosamente desinfetado após cada doente.

Para desinfetar adequadamente o scanner, siga as instruções do fabricante do desinfetante quanto ao tempo de contacto adequado.

 **CUIDADO**: Se o scanner estiver visivelmente sujo, limpe-o cuidadosamente antes de o desinfetar. Consulte *Limpar o scanner*.

Siga estes passos para desinfetar o scanner:

1. Remova a ponta do scanner.
2. Remova toda a sujidade visível (consulte *Limpar o scanner*).
3. Utilize um toalhete desinfetante de nível intermédio preparado comercialmente. Siga as instruções do fabricante quanto ao tempo de contacto.

Toalhetes desinfetantes recomendados: CaviWipes

 **AVISO**:

- A utilização de um desinfetante que não tenha sido aprovado pode causar danos no scanner.
- Limpe cuidadosamente todas as superfícies do scanner. NÃO permita a entrada de líquido através da fenda, da saída de ar ou dos orifícios dos pinos.

 **AVISO**:

- Não enxaguar.
- Deixe secar ao ar.
- Depois de o scanner ter secado, utilize um pano limpo, que não largue pelos, humedecido com água para

remover o desinfetante residual da superfície do scanner.

Limpar e esterilizar a ponta do scanner

 **AVISO**

- Utilize luvas ao manusear uma ponta de scanner contaminada.
- Leia e siga os avisos e instruções de proteção pessoal fornecidos na FDS do fabricante para o detergente usado para limpar a ponta do scanner.
- Não mergulhe a ponta do scanner em desinfetante durante um longo período de tempo.
- Seque bem a ponta do scanner antes de a montar no scanner.
- Não utilize uma máquina de limpeza ultrassónica para limpar a ponta do scanner.
- Não mergulhe a ponta do scanner com desinfetantes à base de álcool.

Limpar a ponta do scanner

Para limpar manualmente a ponta do scanner, siga estes passos:

1. Enxague o excesso de sujidade da ponta do scanner durante dois minutos.
2. Com uma escova macia, aplique uma solução de detergente enzimático (por exemplo, Metrex EmPower) em todas as superfícies.
3. Enxague com água limpa e corrente durante dois minutos.
4. Inspecione a ponta do scanner. Se a ponta do scanner não estiver limpa, repita os três passos anteriores.
5. Utilize um lenço para lentes ou um pano que não largue pelos para remover qualquer poeira do espelho na ponta do scanner.
6. Seque cuidadosamente o espelho da ponta do scanner com um lenço para lentes ou um pano que não largue pelos.

Esterilizar a ponta do scanner

As pontas de scanner são enviadas não esterilizadas. É necessário esterilizá-las antes de as utilizar.

 **CUIDADO**: Para TP311, se limitar o tempo de exposição a 134 °C a não mais de seis (6) minutos, pode autoclavar a ponta do scanner até 180 ciclos.

Para esterilizar a ponta do scanner, siga estes passos:

1. Coloque a ponta do scanner numa bolsa de esterilização a vapor selada.

2. Coloque a ponta do scanner num autoclave a vapor para esterilização.
    - A temperatura de exposição deve ser definida para 134 °C.
    - O tempo de exposição deve ser superior a três (3) minutos.
    - O tempo de exposição não deve exceder os seis (6) minutos.

Precauções antes da utilização

Realize as seguintes atividades no seu produto e acessórios antes de os utilizar.

Inspecionar visualmente o scanner quanto a danos

Inspecione visualmente o scanner quanto a danos ou sinais de deterioração, procedendo da seguinte forma:

- Inspecione a janela da lente.
- Inspecione os botões e os pontos de contacto.

Se forem detetados danos, não utilize o scanner e contacte o seu representante.

Inspecione visualmente a ponta do scanner

Inspecione visualmente a ponta do scanner quanto a danos ou sinais de deterioração, procedendo da seguinte forma:

- Verifique se a ponta do scanner não está danificada e se seus componentes não estão soltos.
- Verifique se o espelho da ponta do scanner não apresenta manchas ou arranhões.

Se for observada deterioração, substitua a ponta do scanner.

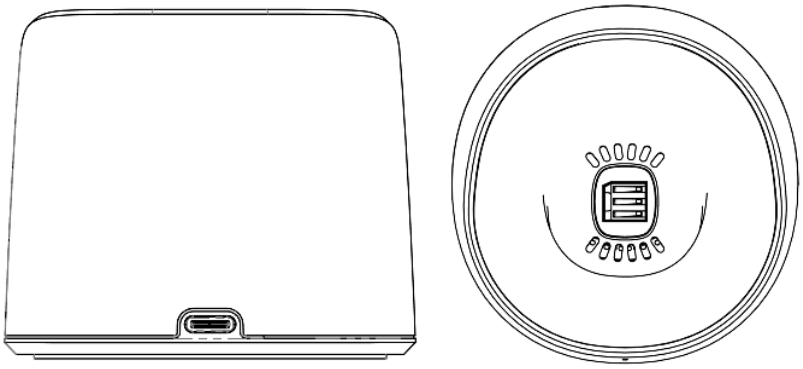
 **AVISO**

- A janela da lente do scanner é um componente ótico delicado. Monte a tampa protetora da janela da lente para proteger a janela da lente contra danos e sujidade quando o scanner não estiver em utilização.
- O espelho na ponta do scanner é um componente ótico delicado. Uma superfície de espelho limpa e não danificada é fundamental para a qualidade da digitalização.

Se a qualidade da digitalização for má ou se a pré-visualização do vídeo não for clara no software, limpe o espelho da ponta do scanner e a janela da lente da peça de mão com um cotonete de limpeza de microfibras, aplicando etanol sem impurezas.

Precauções para o suporte de carregamento

O suporte de carregamento dispõe de aberturas de ventilação especificamente concebidas para o efeito, localizadas na reentrância e na parte de trás do suporte. Estas saídas de ar desempenham um papel crucial na manutenção da temperatura interna do dispositivo, facilitando o fluxo de ar e evitando assim o sobreaquecimento



durante o carregamento e o funcionamento.

É necessário ter cuidado para evitar a entrada de líquidos destas saídas de ar e nos contactos de carregamento. A exposição a líquidos pode afetar significativamente a funcionalidade do suporte de carregamento, podendo provocar danos ou avarias no scanner intraoral quando este se encontra acoplado para carregamento.

Para garantir a integridade e o desempenho do seu suporte de carregamento, siga estas diretrizes:

- **Evitar derrames:** Certifique-se de que não existem líquidos na proximidade do suporte de carregamento. Esteja atento durante as operações de limpeza ou ao colocar o suporte em zonas suscetíveis de derrames.
- **Procedimento de limpeza:** Antes de limpar o suporte de carregamento, corte a alimentação. Utilize um pano seco ou ligeiramente húmido que não largue pelos, não permita a entrada de humidade nas aberturas de ventilação. Limpe as superfícies exteriores com cuidado, sem aplicar força excessiva que possa empurrar os líquidos para as aberturas de ventilação.
- **Precauções a ter com os contactos de carregamento:** O Suporte de Carregamento contém contactos de carregamento em molas metálicas. É fundamental não utilizar desinfetantes ou líquidos para limpar estes contactos, uma vez que a humidade pode provocar corrosão e falhas elétricas. Mantenha estes contactos de carregamento sempre secos e desobstruídos durante o carregamento.
- **Ação imediata em caso de contacto com líquidos:** Se, acidentalmente, entrar líquido nas aberturas de ventilação ou se entrar em contacto com os contactos de carregamento, pare imediatamente de utilizar o Suporte de Carregamento. Desligue qualquer fonte de alimentação e deixe o suporte secar completamente numa área bem ventilada antes de o voltar a utilizar.
- **Inspeções regulares:** Inspecione rotineiramente as saídas de ar e os contactos de carregamento para verificar se

existem bloqueios ou acumulação de resíduos. Corte a alimentação e, em seguida, utilize uma escova macia e seca para limpar as obstruções, assegurando um fluxo de ar desimpedido através das aberturas e pontos de contacto limpos para o carregamento.

Resolução de problemas

Descrição do problema	Ação
O modelo 3D apresenta desfasamentos e sobreposições.	Remova os dados incompatíveis e o excesso de tecido utilizando a ferramenta **Recortar** e volte a digitalizar.
Observa-se uma degradação da precisão ou as imagens não são bem unidas durante a aquisição.	Certifique-se de que a janela da lente na base do scanner está limpa, limpando-a com um pano húmido que não largue pelos ou com um lenço para lentes. Utilize um pano esterilizado que não largue pelos ou um lenço de papel esterilizado para lentes ligeiramente humedecido com álcool isopropílico a 70% ou água purificada para limpar a lente da ponta do scanner e remover qualquer pó ou manchas de água. Certifique-se de que a ponta do scanner está bem instalada e de que não existem margens escuras no vídeo em direto.
O embaciamento aparece na superfície interior da janela da lente na base do scanner.	Coloque uma ponta de scanner completamente seca no scanner e coloque o scanner no suporte de carregamento ou coloque-o sobre a secretária e aguarde até que o embaciamento desapareça. Se o embaciamento não desaparecer completamente após 24 horas, contacte o seu fornecedor de serviços local para obter assistência. Certifique-se de que a ponta do scanner está completamente seca antes de a montar no scanner e não utilize um pano embebido em desinfetante para limpar o scanner.
O scanner não emite luz e é apresentada uma imagem de pré-visualização estática no ecrã de pré-visualização de vídeo.	Feche o software e, em seguida, inicie-o novamente.
O scanner não é mostrado na janela *Selecionar scanner* no software enquanto o Indicador de estado continua a piscar no modo intermitente.	Reponha a rede no scanner: enquanto o Indicador de estado estiver no modo intermitente, prima simultaneamente o Botão de digitalização em ambos os lados durante dois segundos e solte-o. O anel luminoso do scanner começa por piscar rapidamente e depois entra no modo intermitente. O dispositivo deve apresentar Selecionar scanner no software.

Informações regulamentares

Informações regulamentares

O dispositivo está em conformidade com os seguintes regulamentos:

MDR: Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, Classe I, segundo a Regra 5.
FDA Centro de Dispositivos e Saúde Radiológica CDRH - Título 21 CFR 872.3661 (EUA).
Regulamentos sobre Dispositivos Médicos (Canadá).
RoHS: Restrição da utilização de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos, 2011/65/UE Anexo II e a sua alteração Diretiva (UE) 2015/863
RED: Diretiva 2014/53/UE Diretiva relativa aos equipamentos de rádio
FCC: Parte 15 das regras da Comissão Federal de Comunicações
ISED: Inovação, Ciência e Desenvolvimento Económico Canadá

Conformidade com as normas europeias e internacionais

EN / IEC 60601-1: Equipamento médico elétrico, Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial

ANSI/AAMI ES 60601-1: Equipamento médico elétrico, Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: Equipamento médico elétrico, Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial

EN / IEC 60601-1-2: Equipamento médico elétrico, Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaios

EN / IEC 80601-2-60: Equipamento médico elétrico — Parte 2-60: Requisitos especiais para a segurança de base e o desempenho essencial dos equipamentos dentários

EN / IEC 62471: Segurança fotobiológica de lâmpadas e sistemas de lâmpadas

EN / ISO 17664: Processamento de produtos de cuidados de saúde – Informações a fornecer pelo fabricante de dispositivos médicos para o processamento de dispositivos médicos

EN / ISO 17665-1: Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Calor húmido — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos

EN / IEC 60601-1-6: Equipamento médico elétrico, Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade

EN / IEC 62366-1: Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicação da engenharia de usabilidade aos dispositivos médicos

EN / IEC 62304: Software para dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software

EN ISO 10993: Avaliação biológica dos dispositivos médicos

ISO 14971: Dispositivos médicos - Aplicação da gestão do risco aos dispositivos médicos

EN / ISO 15223-1: Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos dos dispositivos médicos, etiquetagem e informação a fornecer - Parte 1: Requisitos gerais

EN ISO 20417: Dispositivos médicos — Informações a fornecer pelo fabricante

ISO 9687: Medicina dentária - Símbolos gráficos para equipamento dentário

AAMI TIR 12: Conceção, ensaio e rotulagem de dispositivos médicos reutilizáveis para reprocessamento em instalações de cuidados de saúde: Um guia para fabricantes de dispositivos médicos

AAMI TIR 30: Um compêndio de processos, materiais, métodos de ensaio e critérios de aceitação para a limpeza de dispositivos médicos reutilizáveis

EN / IEC 62133-2: Pilhas secundárias e baterias que contêm eletrólitos alcalinos ou outros eletrólitos não ácidos - Requisitos de segurança para pilhas secundárias seladas portáteis e para baterias fabricadas a partir delas, para uso em aplicações portáteis - Parte 2: Sistemas de lítio

EN 50566: Norma de produto destinada a demonstrar a conformidade dos dispositivos de comunicação sem fios com as restrições básicas e os valores-limite de exposição relacionados com a exposição humana a campos eletromagnéticos na gama de frequências de 30 MHz a 6 GHz: dispositivos portáteis e montados no corpo, na proximidade imediata do corpo humano.

EN 301489-1: Norma de compatibilidade eletromagnética (EMC) para serviços e equipamento de rádio; Parte 1: Requisitos técnicos comuns; Norma harmonizada que abrange os requisitos essenciais do artigo 3.1, alínea b), da Diretiva 2014/53/UE e os requisitos essenciais do artigo 6.º da Diretiva 2014/30/UE

EN 301489-17: Norma de compatibilidade eletromagnética (EMC) para serviços e equipamento de rádio; Parte 17: Condições específicas para sistemas de transmissão de dados em banda larga; Norma harmonizada relativa aos requisitos essenciais do artigo 3.1, alínea b), da Diretiva 2014/53/UE

EN 301893: rLAN 5GHz; Norma harmonizada que abrange os requisitos essenciais do artigo 3.2 da Diretiva 2014/53/UE

Classificação em conformidade com a norma EN/IEC 60601-1

Tipo de proteção contra choques elétricos: Alimentado internamente

Grau de proteção contra choques elétricos: Peça aplicada do tipo BF

Modo de funcionamento: Funcionamento contínuo

Anestésicos inflamáveis: Não adequado para utilização na presença de anestésicos inflamáveis ou de uma mistura

de anestésicos inflamáveis com ar, oxigénio ou óxido nitroso.

Conformidade com a norma EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 Requisitos e ensaios EMC, Equipamento médico elétrico, incluindo CISPR 11 Grupo 1, Classe B.



Precauções relativas à compatibilidade eletromagnética

O equipamento médico elétrico requer precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM). O equipamento médico deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações sobre CEM fornecidas neste documento.

Outro equipamento pode interferir com as comunicações com o dispositivo, mesmo que o equipamento esteja em conformidade com os requisitos de emissões CISPR.

 **AVISO**: O equipamento de comunicações RF portátil e móvel (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 pol.) de qualquer parte do DISPOSITIVO, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.

WiFi

O dispositivo funciona com o protocolo 802.11a/n/ac. O canal 38 ou 46 é a prioridade utilizada para a peça de mão. A largura de banda do canal é de 40 MHz. A gama de frequências é de 5170-5250 MHz, 5735-5815 MHz (as frequências reais dependem dos regulamentos locais e da configuração do produto). A potência máxima de saída é de 17,88 dBm.

Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das normas da FCC e contém transmissor(es)/recetor(es) isento(s) de licença que estão em conformidade com o(s) RSS isento(s) de licença da ISED.

O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

- Este dispositivo não pode causar interferências.
- Este dispositivo tem de aceitar quaisquer interferências, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado do dispositivo.

NOTA: As alterações ou modificações a esta unidade não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.

Valor SAR para a peça de mão:

0,798 W/Kg, 10 g para CE

0,011 W/Kg, 1 g para FCC

As alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.

Limitada pelos regulamentos da legislação local, a versão para a América do Norte não tem uma opção de seleção de região.

O dispositivo destina-se apenas a utilização em interiores e funciona na banda de 5150-5250 MHz para reduzir o potencial de interferências prejudiciais nos sistemas de satélites móveis cocanal.

NOTA:

Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites de um dispositivo digital de Classe B, de acordo com a parte 15 das normas da FCC. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências nocivas numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais nas comunicações via rádio. No entanto, não há garantia de que não ocorram interferências numa determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais à receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, o utilizador é encorajado a tentar corrigir as interferências através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou deslocar a antena de receção.
- Aumentar a separação entre o equipamento e o recetor.
- Ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele a que o recetor está ligado.
- Consultar o concessionário ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.

Restrições na banda de 5 GHz: De acordo com o artigo 10.º, n.º 10, da Diretiva 2014/53/UE, a embalagem mostra que este equipamento de rádio estará sujeito a algumas restrições quando colocado no mercado na Bélgica (BE), Bulgária (BG), República Checa (CZ), Dinamarca (DK), Alemanha (DE), Estónia (EE), Irlanda (IE), Grécia (EL), Espanha (ES), França (FR), Croácia (HR), Itália (IT), Chipre (CY), Letónia (LV), Lituânia (LT), Luxemburgo (LU), Hungria (HU), Malta (MT), Países Baixos (NL), Áustria (AT), Polónia (PL), Portugal (PT), Roménia (RO), Eslovénia (SI), Eslováquia (SK), Finlândia (FI), Suécia (SE), Turquia (TR), Noruega (NO), Suíça (CH), Islândia (IS) e Liechtenstein (LI). A função WLAN para este dispositivo está limitada à utilização em interiores apenas quando funciona na gama de frequências de 5150 a 5250 MHz.

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

Guia e declaração do fabricante

Guia e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do dispositivo deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Guia
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1 Classe B	O DISPOSITIVO utiliza a energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.

Guia e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética para equipamento e sistemas (de equipamento de comunicações sem fios não RF)

O DISPOSITIVO destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo (IEC 60601-1-2 Tabela 4). O cliente ou utilizador do DISPOSITIVO deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Guia
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto de ±8 kV ±15 kV ar	contacto de ±8 kV ±15 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se os pavimentos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar a níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Ambiente de um estabelecimento de saúde profissional.
NOTA: As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerado um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o DISPOSITIVO é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o DISPOSITIVO deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou a deslocação do DISPOSITIVO.			

Guia e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética para equipamento e sistemas (de equipamento de comunicações sem fios RF)

Para a imunidade a campos de proximidade de equipamentos de comunicações sem fios RF, o DISPOSITIVO está

em conformidade com os níveis de teste especificados abaixo, de acordo com a Tabela 9 da norma IEC60601-1-2. O cliente ou utilizador do DISPOSITIVO deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.

Frequência de teste (MHz)	**Banda (MHz)**	**Níveis de teste de imunidade**
385	380 - 390	Modulação de impulsos 18 Hz, 27 V/m
450	430 - 470	FM, desvio de ±5 kHz, 1 kHz sinusoidal, 28 V/m
710	704 – 787	Modulação de impulsos 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 – 960	Modulação de impulsos 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Modulação de impulsos 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Modulação de impulsos 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Modulação de impulsos 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Acessórios

A utilização de acessórios diferentes dos especificados, exceto os vendidos pelo fabricante do equipamento, como peças de substituição para componentes internos pode resultar num aumento das emissões ou numa diminuição da imunidade do equipamento médico.

Outros equipamentos

AVISO: A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os

outros equipamentos devem ser observados para verificar o seu funcionamento normal.

Especificações técnicas

Modelo do produto

ST 300E

Especificações técnicas

Componentes	Especificações técnicas
Peso	Scanner (incluindo a bateria, sem a ponta do scanner): 206 g Ponta – Esterilização (TP311): 14 g
Cor	3D a cores
Porta de cartão sem fios USB	USB 3.0
Porta de carregamento USB	Porta tipo C
Campo de visão	Ponta – Esterilização (TP311): 16 mm x 14 mm
Profundidade de campo	18 mm
Requisitos mínimos de sistema do computador portátil	**Processador**: Intel® Core™ i7-13700H de 13.ª geração ou AMD Ryzen™ 7 7840H **Memória**: 32 GB **Placa gráfica:** NVIDIA GeForce GT 3060 6 GB **Disco**: SSD DE 1 TB **Sistema operativo**: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bits **Outros**: Porta USB 3.0 **Opcional**: Ecrã tátil
Requisitos mínimos do sistema de secretária	**Processador**: Intel® Core™ i5-12600K de 12.ª geração ou AMD Ryzen™ 7 5700 **Memória**: 32 GB **Placa gráfica:** NVIDIA GeForce GT 2060 6 GB **Disco**: SSD DE 1 TB **Sistema operativo**: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bits **Outros**: Porta USB 3.0 **Opcional**: Ecrã tátil

CUIDADO: É OBRIGATÓRIO verificar se a configuração do seu sistema é compatível com os requisitos do sistema informático para o software que o acompanha. Isto é essencial para evitar um desempenho abaixo do ideal ou uma falha do software devido a especificações incorretas.

Nota: Recomendamos que reinicie a aplicação diariamente para garantir o melhor desempenho do software.

Requisitos ambientais

Componentes	**Requisitos ambientais**
Temperatura de funcionamento	15 °C ~ 30 °C
Temperatura de transporte	-10 °C ~ 50 °C
Temperatura de armazenamento	-10 °C ~ 50 °C
Humidade relativa de funcionamento	10% ~ 65% de HR
Humidade relativa de transporte	10% ~ 95% de HR
Humidade relativa de armazenamento	10% ~ 85% de HR
Pressão atmosférica de funcionamento	70 KPa ~ 106 KPa
Pressão atmosférica de transporte	60 KPa ~ 106 KPa
Pressão atmosférica de funcionamento	70 KPa ~ 106 KPa

SK/Slovenčina

Upozornenie

Tento dokument obsahuje bezpečnostné pokyny, regulačné informácie, technické špecifikácie a pokyny na inštaláciu a obsluhu zariadenia. Odporúčame vám, aby ste sa s týmto dokumentom dôkladne oboznámili, aby ste svoj systém využili čo najefektívnejšie.

Informácie v tomto dokumente sa môžu zmeniť. Spoločnosť Straumann ani žiadna z jej dcérskych spoločností nezodpovedá za chyby obsiahnuté v tomto dokumente ani za náhodné škody v súvislosti s vybavením, výkonom alebo použitím tohto materiálu. Žiadna časť tejto publikácie nesmie byť reprodukovaná bez súhlasu spoločnosti Straumann.

Konvencie

Nasledujúce špeciálne správy zdôrazňujú informácie alebo poukazujú na potenciálne riziká pre personál alebo zariadenia.

	**VAROVANIE**: Presným dodržiavaním bezpečnostných pokynov zabránite zraneniu seba alebo iných osôb.
	**UPOZORNENIE**: Upozorňuje na stav, ktorý môže spôsobiť vážne poškodenie alebo problémy.
	POZNÁMKA: Poskytuje dodatočné informácie a rady.

 **VAROVANIE**: Pred použitím pomôcky odporúčame prečítať si tento dokument.

Všetky ochranné známky a registrované ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Pomôcka je určená len na profesionálne použitie.

USA Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky len na zubára alebo na jeho objednávku.

Ak sa vyskytne akákoľvek vážna nehoda týkajúca sa pomôcky, používateľ musí skutočnosť nahlásiť spoločnosti Straumann a príslušnému orgánu členského štátu v Európskej únii.

Opis

Zamýšľané použitie

Straumann SIRIOS™ 3 intraorálny skener, model ST 300E, (ďalej len „skener“) je digitálna optická skenovacia pomôcka používaná na získanie digitálnych odtlačkov tvrdých a mäkkých tkanív, ako sú zuby, ďasná a sliznice, skenovaním ústnej dutiny na účely rekonštrukcie ústnej dutiny a ortodontickej liečby nesprávneho zhryzu.

Skener je možné použiť v klinickej praxi u dospelých aj detí. Zamýšľaným používateľom sú odborne vyškolení lekári, prostredie na použitie je nemocnica alebo klinika.

Kontraindikácie

Pri pacientoch s ochoreniami ústnej sliznice, duševnými ochoreniami, ťažkými respiračnými ochoreniami, astmou, Parkinsonovou chorobou, poruchou pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) alebo epilepsiou je používanie tohto produktu kontraindikované. Pacienti so stredne ťažkým alebo ťažkým obmedzením pri otváraní úst by ho mali používať s opatrnosťou.

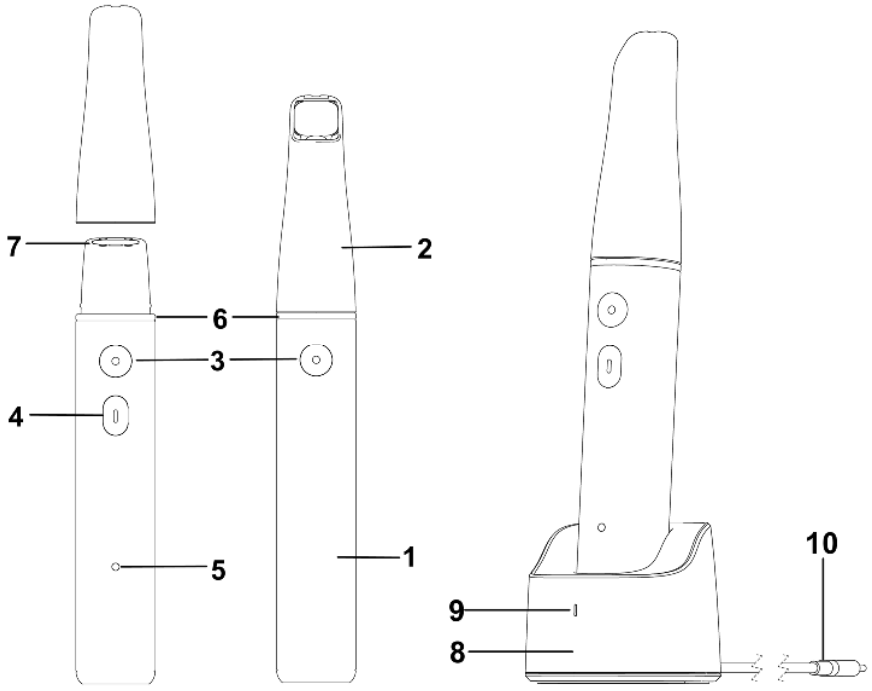
Klinické prínosy a výkonnostné charakteristiky

Skener umožňuje lekárom akvizíciu digitálnych odtlačkov s kvalitou a presnosťou vyžadovanou pre digitálne CAD/CAM stomatologické aplikácie. Skutočný výkon pomôcky závisí od zaškolenia používateľa a jeho obsluhy. Za správnosť, úplnosť a primeranosť získaných údajov zodpovedá výlučne používateľ.

Skener je navrhnutý na avkizíciu 3D modelov v nasledujúcich oblastiach:

- horná čeľusť,
- dolná čeľusť,
- zhryz (alebo oklúzia).

Nomenklatúra



[1] Rukoväť
[2] Hrot skenera
[3] Tlačidlo skenovania ● Jedným stlačením spustíte skenovanie, opätovným stlačením skenovanie zastavíte.
[4] Tlačidlo na prepnutie režimu ● Stlačením tohto tlačidla môžete prepínať medzi rôznymi režimami. ● Stlačením a podržaním tohto tlačidla vypnete skener.
[5] Indikátor batérie Používa sa: ● Svieti zelená: úroveň nabitia batérie vyššia ako 50 %. ● Svieti oranžová: úroveň nabitia batérie medzi 20 % a 50 %. ● Blikajúca oranžová: úroveň nabitia batérie je nižšia ako 20 %. V nabíjačke: ● Zelená pomaly kolísajúca intenzita: úroveň nabitia batérie vyššia ako 50 %. ● Oranžová pomaly kolísajúca intenzita: úroveň nabitia batérie je 50 % alebo menej.

● Svieti zelená: plne nabitá. Ďalšie oznámenia: ● Blikajúca oranžová: Skener sa nedá zapnúť. ● Zvuky bzučiaka: Skener sa začína nabíjať.
[6] Indikátor stavu ● Pomaly blikajúca zelená: spúšťanie. ● Rýchlo blikajúca zelená: príprava siete. ● Zelená pomaly kolísajúca intenzita: Skener je zapnutý, ale ešte nie je pripojený k softvéru. ● Svieti zelená: pripojené k softvéru. ● Svieti azúrová: normálne skenovanie. ● Pomaly blikajúca azúrová: skener skenuje a skenovací softvér zobrazuje červený rámček. ● Svieti oranžová: Snímková frekvencia skenera klesla alebo je sila signálu Wi-Fi pod 70 %. ● Svieti ružová: prehriatie alebo problém, ktorý môže zabrániť fungovaniu hardvéru, ale jeho fungovanie sa automaticky obnoví. ● Žiadne svetlo: vypnutie/zlyhanie skenera.
[7] Okienko šošovky
[8] Nabíjací držiak
[9] Indikátor nabíjacieho držiaka ● Svieti zelená: Nabíjací držiak je správne napájaný.
[10] Kábel typu C (dĺžka 1 m)

Požiadavky na počítačový systém

Požiadavky na počítačový systém nájdete v časti *Technické špecifikácie*.

VAROVANIE: Je POVINNÉ skontrolovať, že je konfigurácia vášho počítačového systému kompatibilná s požiadavkami počítačového systému na sprievodný softvér.

Nabíjanie batérie

Náš skener je navrhnutý s dvoma režimami nabíjania, aby vyhovoval rôznym potrebám stomatologických profesionálov: Rýchle nabíjanie a optimalizované nabíjanie. Predvolené nastavenie skenera je režim

optimalizovaného nabíjania, ktorý je ideálny na rýchlu prípravu medzi použitiami. Optimalizovaný režim nabíjania je alternatívna možnosť, ktorá uprednostňuje stav a životnosť batérie, a je vhodný na nabíjanie cez noc alebo v obdobiach, keď nie je potrebné okamžité používanie. Režimy môžete prepínať v nastaveniach softvéru skenera.

Režim rýchleho nabíjania

Rýchle nabíjanie je ideálne na skrátenie prestojov. Skener sa dokáže nabiť až na 90 % za menej ako 2 hodiny, čo zaisťuje jeho pripravenosť na použitie bez výrazného zdržania.

- **Rýchla príprava:** Dosahuje 90 % nabitie do 2 hodín.
- **Maximálna účinnosť:** Ideálne pre zubných lekárov, ktorí potrebujú rýchlo pripraviť skener pre ďalšieho pacienta, čím sa znížia prerušenia prevádzky.

Režim optimalizovaného nabíjania

Optimalizovaný režim nabíjania uprednostňuje dlhšiu životnosť batérie pomocou pomalšieho a kontrolovanejšieho procesu nabíjania. Tento režim sa odporúča na nabíjanie cez noc alebo keď skener nie je okamžite potrebný.

- **Čas úplného nabitia:** približne 4 hodiny na dokončenie.
- **Výdrž batérie:** Po úplnom nabití skener ponúka najmenej 150 minút nepretržitého používania, pričom umožňuje dlhotrvajúce stomatologické úkony bez prerušenia.
- **Prechod na prepravný režim:** Ak skener zostane dva týždne po sebe vypnutý, automaticky sa prepne do prepravného režimu, aby sa šetrila energia batérie. Táto funkcia zaisťuje, že skener zostane pripravený na použitie kedykoľvek je to potrebné, pričom sa minimalizuje potreba častého nabíjania. Ak chcete ukončiť prepravný režim, stlačte a podržte tlačidlo prepínača režimov alebo umiestnite skener do nabíjacieho držiaka zapojeného do elektrickej energie.



VAROVANIE

Upozorňujeme, že používatelia majú vyberanie batérie z intraorálneho skenera prísne zakázané. Ak váš skener vyžaduje výmenu batérie alebo akúkoľvek inú pomoc týkajúcu sa batérie, okamžite kontaktujte technickú podporu spoločnosti Straumann.

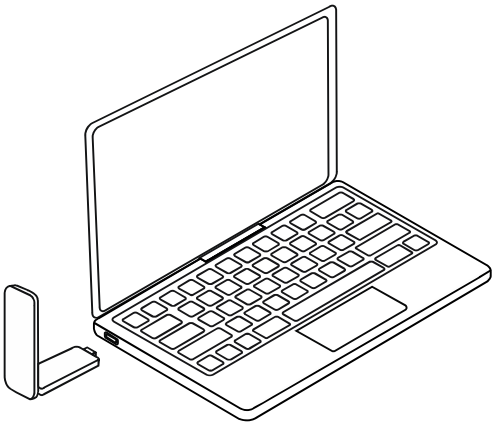
POZNÁMKA

- Skener podporuje nabíjanie so vstupným výkonom vyšším ako 10 W (5 V 2 A). Pripojte nabíjací držiak ku kompatibilnému zdroju napájania pomocou kábla typu C, aby ste skener nabili. Skener dokáže používať rýchle nabíjanie, ak váš počítač alebo nabíjací zdroj podporuje protokol Power Delivery (PD).
- Aby ste udržiavali zdravie batérie, pred nabíjaním ju úplne nevybite.

- Počas používania pravidelne sledujte stav batérie, aby ste podľa toho naplánovali nabíjanie a zaistite, aby bol skener vždy pripravený na stomatologické úkony.

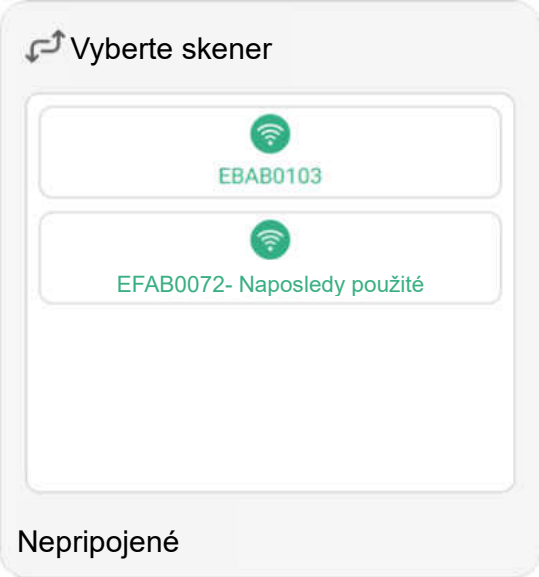
Bezdrôtové pripojenie

Skener komunikuje so softvérom prostredníctvom bezdrôtového pripojenia. Pred použitím skenera musí byť k počítaču so softvérom pripojený kompatibilný bezdrôtový adaptér.



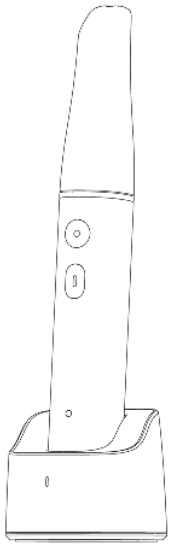
VAROVANIE: V prípade odpojenia bezdrôtového adaptéra dôjde k zlyhaniu detekcie rukoväti. Pred použitím sa uistite, že je bezdrôtový adaptér správne pripojený.

Po pripojení kompatibilného bezdrôtového adaptéra vyberte v okne *Vybrať skener* skener, ktorý chcete pripojiť, a kliknite na položku **Pripojiť**.



Prehľad nabíjacieho držiaka

Keď skener nepoužívate, umiestnite ho do nabíjacieho držiaka.



POZNÁMKA: Skener sa automaticky vypne, keď je nečinný dlhšie ako tri minúty. Ak ho chcete znova použiť, stlačte ľubovoľné tlačidlo na skeneri alebo ho vyberte z nabíjacieho držiaka. Okrem toho, ak je skener v prevádzkovom režime alebo režime spánku, môžete ho manuálne vypnúť stlačením a podržaním tlačidla prepínača režimov dlhšie ako osem sekúnd.

Nastavenie skenera

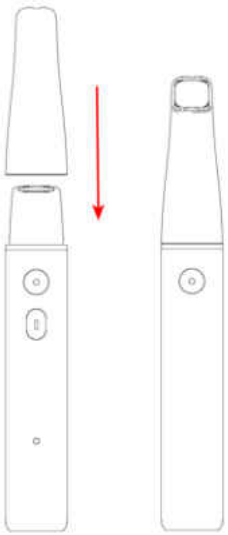
Nastavenie skenera

Pri prvej aktivácii skenera sa objaví sprievodca, ktorý vám pomôže so základnými nastaveniami:

- Vytvorenie účtu správcu.
- Vytvorenie používateľov.

Pri príprave pomôcky postupujte podľa týchto krokov:

1. Odstráňte ochranný kryt okienka šošovky z okienka šošovky.
2. Pevne zasuňte hrot skenera na koniec skenera.



3. Skener spustíte krátkym stlačením ľubovoľného tlačidla.
4. Po zapnutí skenera otvorte softvér a pripojte skener cez bezdrôtovú sieť.

Sekcia nastavenia skenera obsahuje opis inštalácie rukoväti a držiaka skenera.

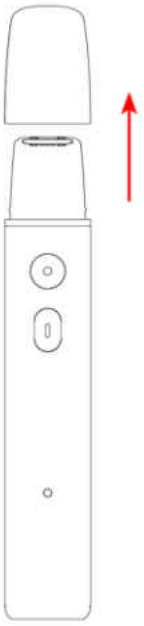
Inštalácia skenera

Inštalácia skenera je opísaná v nasledujúcich dvoch častiach:

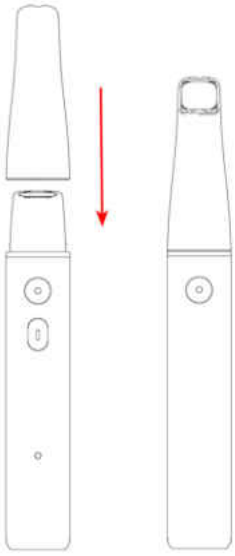
- Inštalácia rukoväti
- Umiestnenie nabíjacieho držiaka

Inštalácia rukoväti

1. Odstráňte ochranný kryt okienka šošovky.

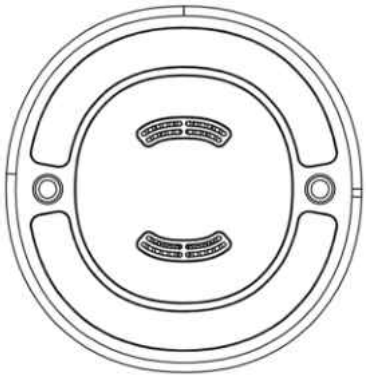


2. Ak chcete nainštalovať hrot skenera na rukoväť intraorálneho skenera, jemne vložte hrot skenera do rukoväti. Hrot skenera sa do rukoväte zasunie iba vtedy, ak je vložený správnym smerom. Hrot sa neuzamkne na svojom mieste, ak je smer vkladania nesprávny.



Umiestnenie nabíjacieho držiaka

Ak sa chcete ubezpečiť, že váš skener je vždy pripravený na použitie, začnite jeho správnym umiestnením a nabitím. Nabíjací držiak bol navrhnutý s pridanou hmotnosťou a protišmykovými podložkami v spodnej časti na



zaručenie stability a bezpečnosti. Ak chcete nabíjací držiak správne umiestniť na stôl alebo pracovnú plochu, postupujte podľa týchto jednoduchých krokov:

1. Vyberte správne miesto:

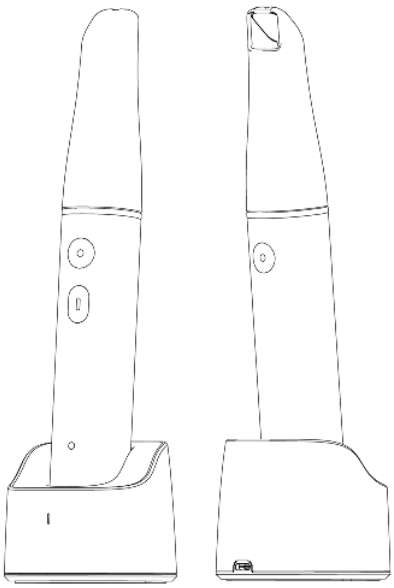
- Vyberte si čistý, rovný povrch na stole alebo pracovnej ploche. Táto oblasť by nemala byť pri žiadnych okrajoch, aby sa predišlo náhodným pádom, a nemala by byť vystavená priamemu slnečnému žiareniu, vysokým teplotám alebo vlhkosti.
- Vybranú oblasť utrite suchou alebo mierne navlhčenou utierkou, aby ste odstránili prach alebo nečistoty. To pomôže protišmykovým podložkám na spodnej strane nabíjacieho držiaka lepšie priľnúť k povrchu, čo zaisťuje stabilitu.

2. Umiestnenie nabíjacieho držiaka

- Položte nabíjací držiak na pripravený povrch. Vykonajte mierne úpravy pozície nabíjacieho držiaka, aby ste sa uistili, že je dokonale plochá a stabilná. Protišmykové podložky by mali mať úplný kontakt s povrchom, aby sa zabránilo skĺznutiu.

3. Pripojenie k napájaniu:

- Pripojte nabíjací držiak k zdroju napájania. Uistite sa, že elektrická zásuvka je ľahko prístupná a kábel nepredstavuje nebezpečenstvo zakopnutia. Skontrolujte indikátor batérie skenera, aby ste sa uistili, že sa zariadenie správne nabíja.



4. Vloženie skenera:

- Opatrne vložte intraorálny skener do nabíjacieho držiaka. Zarovnajte ho podľa dizajnu držiaka, aby ste zabezpečili správny kontakt s nabíjacími bodmi.

VAROVANIE: Rukoväť je napájaná interne nabíjateľnou lítium-iónovou batériou a nabíja sa pomocou nabíjacieho držiaka. Nabíjací držiak sa nabíja adaptérom, ktorý výrobca nedodáva. V režime nabíjania nie je možné používať rukoväť normálne a vtedy nemá žiadny lekársky účel.

Adaptér musí byť minimálne v súlade s normami IEC 62368 a IEC 60950, ako ich uvádza výrobca v návode na použitie.

Na zaistenie bezpečnosti skontrolujte, či je miesto pripojenia adaptéra označené bezpečnostnou značkou, ako je uvedené v tabuľke D.2, BEZPEČNOSTNÁ ZNAČKA č. 10.

Okrem toho sa uistite, že štítok nabíjacieho držiaka zobrazuje rovnaké bezpečnostné informácie. Podrobné požiadavky na adaptér, správnu inštaláciu a pokyny na bezpečné používanie nájdete v časti „Bezpečnostná príručka“ v tomto návode.

Začíname

Používanie softvéru

Ak chcete otvoriť softvér, postupujte podľa týchto krokov:

1. Dvakrát kliknite na ikonu softvéru na pracovnej ploche.
2. Vyberte si zubára.
3. Zadajte bezpečnostný PIN.
4. Prejdite na domovskú obrazovku a kliknite na položku **Nový prípad**.
5. Zadajte opis prípadu vrátane nasledujúcich informácií: číslo zuba, typ rekonštrukcie, materiál a odtieň.
6. Stanovte si **termín návštevy** na prípravu.
7. Nastavte **dátum doručenia** ako cieľový dátum dodania náhrady na vašej klinike.
8. Uveďte, či je požadovaná **predoperačná starostlivosť**.
9. **Vytvorte** alebo vyberte pacienta.
10. Pridajte poznámky a priložte súbory podľa potreby.
11. Kliknutím na tlačidlo **Ďalej** prejdete do fázy skenovania.

 **UPOZORNENIE**: Uistite sa, že verzia a názov softvéru sa správne zobrazujú pri spustení alebo v nastaveniach softvéru. Opomenutie týchto detailov môže viesť k nesprávnej verzii softvéru, čo má vplyv na prevádzkovú efektivitu a výsledky.

 **UPOZORNENIE**: Vždy zaistite jedinečné prepojenie medzi pacientom, skenom a prípadom liečby.

 **VAROVANIE**: Používateľ tejto pomôcky je výlučne zodpovedný za určenie, či je táto pomôcka vhodná pre konkrétny prípad pacienta a okolnosti. Za správnosť, úplnosť a primeranosť všetkých údajov zadaných do tejto pomôcky a použitého softvéru zodpovedá výlučne používateľ. Používateľ musí skontrolovať správnosť výsledkov a posúdiť každý jednotlivý prípad.

Príprava zubov

- Ak existuje oblasť preparácie, zatiahnite ďasno pomocou retrakčných vláken na ďasná. Vytiahnite retrakčné vlákna tesne pred skenovaním preparácie.
- Pred začatím skenovania zuby dôkladne osušte.

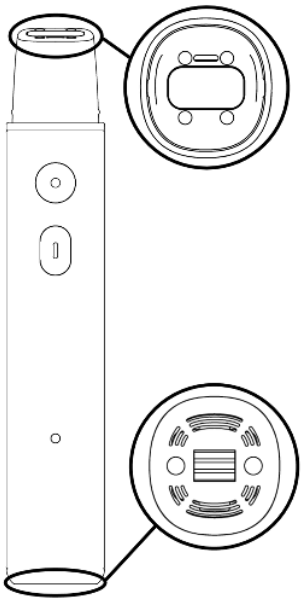
- Počas skenovania udržujte zuby mierne suché.

Príprava skenera

Hrot skenera pripojený k rukoväti slúži ako hygienický štít pre pacientov. Po každom použití vždy dezinfikujte telo skenera a vysterilizujte hrot skenera.

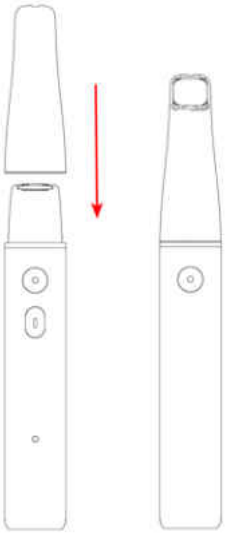
UPOZORNENIE: Hroty skenera sú pri dodaní nesterilné. Pred prvým použitím ich musíte sterilizovať.

UPOZORNENIE: Zabráňte vniknutiu tekutiny do výstupu vzduchu alebo prívodu vzduchu, inak by sa mohol poškodiť držiak.



Pri príprave skenera postupujte podľa týchto krokov:

- Uistite sa, že je okienko šošovky na spodnej strane skenera čisté – utrite ho vlhkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo handričkou na šošovky.
- Posuňte hrot skenera na skener, ako je znázornené nižšie.



UPOZORNENIE: Pred skenovaním musí byť hrot skenera pripojený k rukoväti. Ak nie je správne zostavený, pomôcka nebude správne skenovať.

Začatie skenovania

Ak chcete začať skenovanie, umiestnite hrot skenera na povrch zuba, aby ste skener stabilizovali, a stlačte **Tlačidlo skenovania**. Počkajte, kým sa na obrazovke 3D modelu nezobrazí 3D model, a potom ho pomaly posúvajte pozdĺž oblúka vo vzdialenosti 0 – 5 mm od zubov.

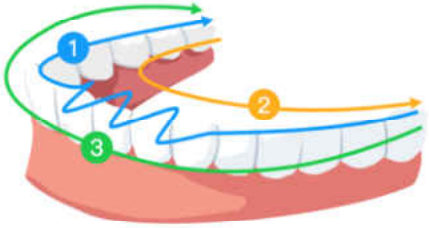
Protokol skenovania

Odporúčaný protokol skenovania pozostáva z troch pohybov, aby sa zabezpečilo dobré pokrytie údajov všetkých povrchov:

- okluzívny,
- lingválny a
- bukálny.

Odporúčame vám začať prvý pohyb z okluzálneho povrchu, počnúc prvým molárom.

V druhom pohybe môžete skenovať lingválnu aj bukálnu stranu. Pri treťom skenovaní zakryte opačnú stranu druhého pohybu.


1
2
3

Bezpečnostná príručka

Varovania a bezpečnostné pokyny



NEBEZPEČENSTVO ÚRAZU ELEKTRICKÝM PRÚDOM

Toto je elektrická jednotka. NEVYSTAVUJTE ju striekajúcej vode, pretože to môže spôsobiť úraz elektrickým prúdom alebo poruchu jednotky.

 **UPOZORNENIE**: Všetky známe reziduálne riziká, kontraindikácie alebo nežiaduce vedľajšie účinky sú uvedené v tomto dokumente. Ak dôjde v súvislosti s pomôckou k vážnemu incidentu, musíte to nahlásiť spoločnosti Straumann a príslušnému orgánu vášho členského štátu v Európskej únii.

 **VAROVANIE**

Skener

- Pred použitím skenera si DÔKLADNE PREŠTUDUJTE tieto bezpečnostné informácie.
- Tento skener sa smie používať iba v nemocniciach a iných profesionálnych zdravotníckych zariadeniach a NESMIE sa používať v blízkosti vysokofrekvenčných chirurgických zariadení a RF tienenej miestnosti ME systému na zobrazovanie magnetickou rezonanciou, kde je intenzita elektromagnetického rušenia vysoká.
- Pred použitím skenera skontrolujte vonkajšie povrchy jednotky a akéhokoľvek príslušenstva, aby ste sa uistili, že na nich nie sú drsné povrchy, ostré hrany alebo výčnelky, ktoré by mohli ohroziť bezpečnosť.
- Zodpovedáte za prevádzku a údržbu skenera. Na používanie skenera MUSÍTE mať školenie.
- NEUMIESTŇUJTE predmety do oblasti prevádzky jednotky.
- Keď sa jednotka nepoužíva, uistite sa, že je skener VYPNUTÝ.
- NEPOUŽÍVAJTE skener v prostrediach bohatých na kyslík. Táto jednotka nie je určená na použitie s horľavými anestetikami alebo horľavými látkami.
- NEŤAHAJTE ani nekrútite kábel.
- NEDÁVAJTE skener ani jeho príslušenstvo na zem.
- NESTERILIZUJTE skener.
- NEVYSTAVUJTE skener striekajúcej vode ani ho neponárajte do vody alebo dezinfekčného prostriedku.

- NEVYSTAVUJTE skener vysokým vibráciám.
- NEVYSTAVUJTE skener priamemu ultrafialovému žiareniu. Skener nie je určený na dezinfekciu ultrafialovým žiarením.
- NEPOZERAJTE sa do okienka svietiacej LED.
- Po odstránení hrotu skenera nainštalujte ochranný kryt okienka šošovky, aby ste chránili okienko šošovky.
- NEODSTRAŇUJTE kryt žiadnych komponentov skenera. Skener neobsahuje žiadne časti, ktoré by mohol opraviť používateľ. Ak sú potrebné akékoľvek opravy, obráťte sa na kvalifikovaného servisného technika spoločnosti Straumann.
- Nevymieňajte káble dodané so skenerom za iné káble. Mohlo by to poškodiť skener a nepriaznivo ovplyvniť bezpečnostnú ochranu a EMC výkon skenera.
- Ak je zariadenie chybné, VYPNITE ho, označte textom „Mimo prevádzky“ a kontaktujte kvalifikovaného servisného technika spoločnosti Straumann.
- Používanie iných komponentov, príslušenstva, káblov a náhradných dielov, ako sú špecifikované alebo poskytnuté výrobcom tohto zariadenia, môže narušiť bezpečnostnú ochranu skenera a môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženiu elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a viesť k nesprávnej prevádzke.
- Žiadne úpravy tohto zariadenia nie sú povolené.
- K systému by nemali byť pripojené ďalšie viacnásobné zásuvky, napájacie tyče ani predlžovacie káble.
- Aby ste predišli prehriatiu, nepoužívajte systém dlhší čas. Ignorovanie upozornení na prehriatie môže viesť k trvalému poškodeniu pomôcky a strate funkčnosti.
- Ak chcete izolovať nabíjací držiak od zdroja napájania, odpojte konektor USB od portu USB.
- Nevykonávajte údržbu ani servis tohto zariadenia, keď sa používa s pacientom.
- Počas používania môže teplota hrotu skenera dosiahnuť až 48 °C. Aby ste predišli prehriatiu, vyhnite sa dlhšej prevádzke.
- Pripojenie PEMS (programovateľného eletrického zdravotníckeho systému) k IT SIETI, ktorá obsahuje ďalšie zariadenia, môže viesť k riziku pre pacientov, obsluhu alebo tretie strany. Zodpovedná organizácia by mala tieto riziká identifikovať, analyzovať, hodnotiť a kontrolovať.
- Skener nepoužívajte u pacientov s ochorením ústnej sliznice, duševným ochorením, ťažkým respiračným ochorením, astmou, Parkinsonovou chorobou alebo ADHD.
- Používajte opatrne u pacientov, ktorí majú stredne závažné alebo závažné obmedzenia pri otváraní úst.

Počítač

- NEUMIESTŇUJTE do bezprostrednej blízkosti (1,5 metra) pacienta žiadne zariadenia, ktoré nevyhovujú norme

IEC 60601-1.

- Skener je určený len na pripojenie k počítaču, ktorý má aspoň certifikáciu IEC 60950/IEC 62368 alebo ekvivalent. Pripojenie skenera k iným zariadeniam môže byť nebezpečné.
- Informácie o systéme spracovania údajov, počítači a obrazovke nájdete v inštalačnej príručke pre váš počítač. Okolo počítača ponechajte dostatok voľného miesta, aby bolo zabezpečené jeho správne vetranie.
- Umiestnite obrazovku tak, aby sa zabránilo odrazom od vnútorného alebo vonkajšieho osvetlenia, aby ste dosiahli maximálnu kvalitu obrazu a vizuálny komfort.
- Zálohujte si dáta v pravidelných intervaloch. Je zodpovednosťou používateľa vykonávať a udržiavať zálohy dát, aby sa predišlo strate dát.
- Ochrana dát vložených do softvéru je spoločnou zodpovednosťou. Používateľ je zodpovedný za konfiguráciu operačného systému skenera a jeho integráciu do siete podľa potreby, ako to vyžaduje jeho IT politika. To zahŕňa nastavenie automatického odhlásenia, kontroly s auditom, autorizácie, konfiguráciu bezpečnostných funkcií, núdzový prístup, detekciu/ochranu proti malvéru, autentifikáciu uzlov, autentifikáciu osôb, fyzické zámky, integráciu skenera do plánu životného cyklu produktu, posilnenie systému a aplikácií a dôvernosť uchovávania zdravotných údajov.
- Používateľ je zodpovedný za zabezpečenie deidentifikácie zdravotných údajov, zálohovanie údajov a obnovu po havárii a

  pravosť zdravotných údajov. Údaje chráňte pred stratou, neoprávneným prístupom a neoprávneným použitím.

  - Zabezpečte svoj počítačový systém inštaláciou nástroja na zisťovanie malvéru alebo brány firewall.
  - Počítačový systém, ukladacie médiá a prezentačné zariadenia chráňte pomocou silného hesla.
  - Na zabezpečenie údajov v počítačovom systéme a na ukladacích médiách použite šifrovanie údajov.
  - Pravidelne zálohujte svoje údaje, aby ste predišli strate údajov.
  - V prípade potreby chráňte osobné údaje pacientov pomocou funkcie anonymizácie.
- Niektoré funkcie a služby vyžadujú prenos údajov. Prístup k údajom, ich uchovávanie a prenos musia byť v súlade s vnútroštátnymi predpismi o informačnej bezpečnosti. Údaje chráňte pred stratou, neoprávneným prístupom a neoprávneným použitím.
- Softvér skenera vyžaduje stabilné a dostatočné napájanie pre optimálnu prevádzku. Používanie skenera s prenosným počítačom, ktorý nemá dostatočné napájanie, môže mať za následok zníženú presnosť skenovania a možnosť neúplného skenovania. Pred začatím skenovania vždy pripojte prenosný počítač k priamemu zdroju napájania. Softvér skenera má funkciu, ktorá upozorní používateľov, ak zistí nedostatočné napájanie. Je veľmi dôležité reagovať na tieto varovania okamžitým zabezpečením vhodného zdroja energie. Ignorovanie týchto pokynov môže ohroziť výkon skenera a ovplyvniť kvalitu a spoľahlivosť výsledkov skenovania.

Batéria

- Nerozoberajte, neotvárajte ani nerozrezávajte sekundárne batérie.
- V prípade úniku obsahu batérie nedovoľte, aby sa kvapalina dostala do kontaktu s pokožkou alebo očami. Ak došlo ku kontaktu, zasiahnuté miesto opláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Nepoužívajte inú nabíjačku ako tú, ktorá je špeciálne určená na použitie so zariadením. Pokyny na správne nabíjanie nájdete v pokynoch výrobcu.
- Nepoužívajte žiadne batérie, ktoré nie sú určené na použitie so zariadením.
- Nenechávajte batériu nabíjať dlhší čas, keď sa nepoužíva.
- Originálnu literatúru produktu si uschovajte na budúce použitie.
- Batériu používajte iba spôsobom, na ktorý bola určená.
- Batériu správne zlikvidujte.

Likvidácia



Toto zariadenie obsahuje určité materiály a chemické zlúčeniny súvisiace s výrobou elektrických a elektronických zariadení a nesprávna likvidácia takéhoto zariadenia po skončení životnosti môže viesť ku kontaminácii životného prostredia. Preto by sa toto zariadenie nemalo likvidovať ako bežný domový odpad, ale malo by byť doručené do určeného strediska na likvidáciu elektrického a elektronického odpadu alebo do recyklačného strediska. Ďalšie informácie o likvidácii elektrického a elektronického odpadu vám poskytne príslušný úrad vo vašej miestnej jurisdikcii.

Hroty skenera zlikvidujte v súlade so štandardnými prevádzkovými postupmi alebo miestnymi predpismi pre likvidáciu kontaminovaného lekárskeho odpadu. Ďalšie hroty skenera vám poskytne predajca.

Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia

Aby ste zaistili maximálnu hygienickú bezpečnosť pre pacienta, starostlivo dodržujte pokyny na prípravu skenera na použitie.

Aby ste zaistili maximálnu hygienickú bezpečnosť pre pacienta a minimalizovali riziko krížovej kontaminácie, starostlivo vykonajte nasledujúce činnosti údržby skenera a príslušenstva.

Po každom pacientovi:

- Vyčistite a dezinfikujte skener (pozrite si časť *Čistenie a dezinfekcia skenera*).

- Vyčistite hrot skenera a potom použite sterilizáciu v autokláve (pozrite si časť *Čistenie a sterilizácia hrot skenera*).

K dispozícii je model produktu hrotu skenera:

Model produktu	UDI-DI	Ručné čistenie	Sterilizácia pri teplote 134 °C
TP311	(01)06973993441720	Áno	Áno

Vyčistite a dezinfikujte skener

Všeobecné varovania

VAROVANIE:

- Prečítajte si a dodržiavajte varovania a pokyny na osobnú ochranu uvedené v *karte bezpečnostných údajov (BÚ)* pre dezinfekčný prostriedok použitý na spracovanie skenera.
- Pri čistení a dezinfekcii skenera noste rukavice.
- Medzi pacientmi musí byť skener dezinfikovaný odporúčaným stredným dezinfekčným roztokom s tuberkulocídnym účinkom.
- NEPOUŽÍVAJTE dezinfekčný prostriedok obsahujúci fenoly alebo jodofory; poškodí sa tým povrchová vrstva skenera.
- Skener nikdy nevkladajte do autoklávu, neponárajte ho do vody ani ho neponárajte do dezinfekčného roztoku.
- Nadmerné množstvo tekutín môže poškodiť skener.
- Na dezinfekciu skenera nepoužívajte bavlnu, handričku ani vreckovky nasiaknuté dezinfekčným prostriedkom.

Vyčistite skener

Ak je skener viditeľne kontaminovaný krvou alebo telesnými tekutinami, musíte ho pred dezinfekciou vyčistiť.

Ak chcete vyčistiť skener, postupujte takto:

1. Navlhčite (nenamáčajte) handričku, ktorá nepúšťa vlákna, vlažnou vodou.
2. Odstráňte všetku krv alebo telesné tekutiny navlhčenou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

Dezinfikujte skener

Skener sa musí po každom pacientovi dôkladne vydezinfikovať.

Ak chcete skener adekvátne dezinfikovať, vhodný čas kontaktu nájdete v pokynoch výrobcu dezinfekčného prostriedku.

UPOZORNENIE: Ak je skener viditeľne znečistený, pred dezinfekciou ho dôkladne vyčistite. Pozrite si *časť Čistenie skenera*.

Pri dezinfekcii skenera postupujte podľa týchto krokov:

1. Odstráňte hrot skenera.
2. Odstráňte všetky viditeľné nečistoty (pozrite si časť *Čistenie skenera*).
3. Použite komerčne pripravenú dezinfekčnú utierku strednej úrovne. Dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa času kontaktu.

Odporúčané dezinfekčné obrúsky: CaviWipes

VAROVANIE:

- Použitie dezinfekčného prostriedku, ktorý nebol schválený, môže spôsobiť poškodenie skenera.
- Dôkladne utrite všetky povrchy skenera. NEDOVOĽTE, aby kvapalina vnikla cez medzeru, výstup vzduchu alebo otvory pre kolíky.

VAROVANIE:

- Neoplachujte.
- Nechajte uschnúť na vzduchu.
- Po vysušení skenera použite čistú handričku, ktorá nepúšťa vlákna, navlhčenú vo vode, aby ste odstránili zvyšky dezinfekčného prostriedku z povrchu skenera.

Vyčistite a sterilizujte hrot skenera

VAROVANIE:

- Pri manipulácii s kontaminovanou špičkou skenera noste rukavice.
- Prečítajte si a dodržiavajte varovania a pokyny na osobnú ochranu uvedené v SDS výrobcu pre čistiaci prostriedok používaný na čistenie hrotu skenera.
- Nenamáčajte hrot skenera v dezinfekčnom prostriedku na dlhší čas.
- Pred nasadením na skener dôkladne osušte hrot skenera.
- Na čistenie hrotu skenera nepoužívajte ultrazvukový čistiaci stroj.

- Nenamáčajte hrot skenera dezinfekčnými prostriedkami na báze alkoholu.

Vyčistite hrot skenera

Ak chcete ručne vyčistiť hrot skenera, postupujte podľa týchto krokov:

1. Oplachujte prebytočnú nečistotu z hrotu skenera dve minúty.
2. Pomocou mäkkej kefky naneste enzymatický čistiaci roztok (napr. Metrex EmPower) na všetky povrchy.
3. Oplachujte pod čistou tečúcou vodou dve minúty.
4. Skontrolujte hrot skenera. Ak hrot skenera nie je čistý, zopakujte predchádzajúce tri kroky.
5. Na odstránenie prachu zo zrkadla na hrote skenera použite handričku na šošovky alebo handričku, ktorá nepúšťa vlákna.
6. Opatrne osušte zrkadlo hrotu skenera handričkou na šošovky alebo handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

Sterilizujte hrot skenera

Hroty skenera sa dodávajú nesterilné. Pred použitím ich musíte sterilizovať.

 **UPOZORNENIE**: V prípade modelu TP311, ak obmedzíte čas expozície pri teplote 134 °C na nie viac ako šesť (6) minút, môžete hrot skenera autoklávovať až 180 cyklov.

Ak chcete sterilizovať hrot skenera, postupujte podľa týchto krokov:

1. Vložte hrot skenera do utesneného vrecka na sterilizáciu parou.
2. Umiestnite hrot skenera do parného autoklávu na sterilizáciu.
    - Teplota expozície by mala byť nastavená na 134 °C.
    - Doba expozície by mala presiahnuť tri (3) minúty.
    - Doba expozície by nemala presiahnuť šesť (6) minút.

Bezpečnostné opatrenia pred použitím

Pred použitím vykonajte na svojom produkte a príslušenstve nasledujúce činnosti.

Vizuálne skontrolujte skener, že nie je poškodený

Vizuálne skontrolujte skener, že nevykazuje známky poškodenia alebo opotrebovania, a to nasledujúcim spôsobom:

- Skontrolujte okienko šošovky.

- Skontrolujte tlačidlá a kontaktné body.

Ak zistíte poškodenie, skener nepoužívajte a kontaktujte svojho zástupcu.

Vizuálne skontrolujte hrot skenera

Vizuálne skontrolujte hrot skenera, či nejaví známky poškodenia, a to nasledujúcim spôsobom:

- Skontrolujte, či hrot skenera nie je poškodený a či jeho komponenty nie sú oddelené.
- Skontrolujte, či zrkadlo hrotu skenera nemá žiadne šmuhy alebo škrabance.

Ak zaznamenáte poškodenie, vymeňte hrot skenera.

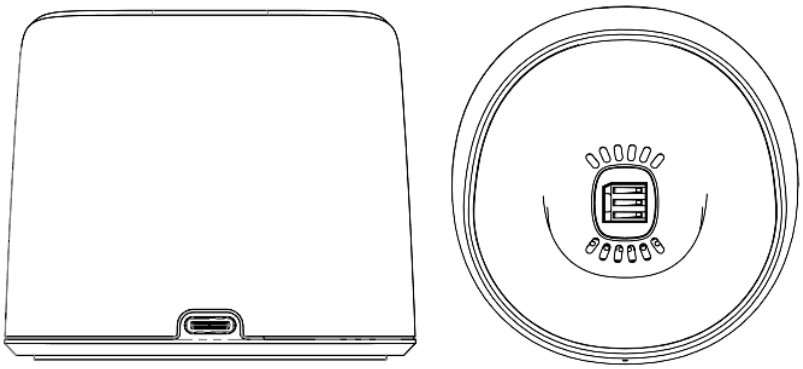
VAROVANIE:

- Okienko šošovky na skeneri je jemný optický komponent. Keď skener nepoužívate, nasaďte ochranný kryt okienka šošovky na ochranu okienka šošovky pred poškodením a nečistotami.
- Zrkadlo v hrote skenera je jemný optický komponent. Čistý a nepoškodený povrch zrkadla je rozhodujúci pre kvalitu skenovania.

V prípade, že v softvéri uvidíte nízku kvalitu skenovania alebo nejasný náhľad videa, vyčistite zrkadlo hrotu skenera a okienko šošovky rukoväti pomocou čistiaceho tampónu z mikrovlákna a naneste etanol bez nečistôt.

Bezpečnostné opatrenia pri nabíjacom držiaku

Nabíjací držiak obsahuje špeciálne navrhnuté vetracie otvory umiestnené vo výklenku a na zadnej strane držiaka. Tieto vetracie otvory zohrávajú kľúčovú úlohu pri udržiavaní vnútornej teploty zariadenia tým, že uľahčujú prúdenie vzduchu, čím zabraňujú prehriatiu počas nabíjania a prevádzky.



Je potrebné dávať pozor, aby sa do týchto vetracích otvorov a do nabíjacích kontaktov nedostali tekutiny. Vystavenie kvapalinám môže výrazne zhoršiť funkčnosť nabíjacieho držiaka, čo môže viesť k poškodeniu alebo zlyhaniu intraorálneho skenera, keď je vložený na nabíjanie.

Aby ste zabezpečili neporušenosť a správny výkon svojho nabíjacieho držiaka, postupujte podľa týchto pokynov:

- **Zabráňte rozliatiu:** Uistite sa, že sa v blízkosti nabíjacieho držiaka nenachádzajú žiadne tekutiny. Počas čistiacich operácií alebo pri umiestňovaní držiaka do oblastí náchylných na rozliatie tekutín zachovajte ostražitosť.
- **Postup čistenia:** Pred čistením nabíjacieho držiaka ho odpojte od napájania. Použite suchú alebo mierne navlhčenú utierku, ktorá nepúšťa vlákna. Nedovoľte, aby do vetracích otvorov prenikla vlhkosť. Jemne utrite vonkajšie povrchy bez použitia nadmernej sily, ktorá by mohla vytlačiť tekutiny do vetracích otvorov.
- **Bezpečnostné opatrenia pri nabíjacích kontaktoch:** Nabíjací držiak obsahuje nabíjacie kontakty v kovových pružinách. Kľúčové je nepoužívať dezinfekčné prostriedky ani tekutiny na utieranie týchto kontaktov, pretože vlhkosť môže viesť ku korózii a elektrickej poruche. Počas nabíjania za každých okolností udržujte nabíjacie kontakty suché a bez prekážok.
- **Okamžité opatrenie pri kontakte s tekutinou:** Ak sa tekutina náhodne dostane do vetracích otvorov alebo sa dostane do styku s nabíjacími kontaktmi, okamžite prestaňte používať nabíjací držiak. Odpojte akýkoľvek zdroj napájania a pred opätovným použitím držiak nechajte dôkladne vyschnúť na dobre vetranom mieste.
- **Pravidelné kontroly:** Pravidelne kontrolujte vetracie otvory a nabíjacie kontakty, či nie sú upchaté alebo sa v nich nenahromadili čiastočky. Odoberte z napájania, potom použite mäkkú suchú kefku na odstránenie prekážok, čím na účely nabíjania zaistíte nerušené prúdenie vzduchu cez vetracie otvory a čisté kontaktné body.

Riešenie problémov

Opis problému	Postup
Na 3D modeli dochádza k nesúladu a prekrývaniu.	Odstráňte nezhodné údaje a nadmerné tkanivo pomocou nástroja **Orezať** a znova naskenujte.
Zhoršenie presnosti alebo obrázky nie sú dobre spájané počas akvizície.	Uistite sa, že je okienko šošovky na spodnej strane skenera čisté, a to tak, že ho utriete vlhkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo handričkou na šošovky. Na utretie šošoviek hrotu skenera a odstránenie prachu alebo vodných škvŕn použite sterilnú handričku, ktorá nepúšťa vlákna, alebo sterilnú vreckovku na šošovky mierne navlhčenú 70 % izopropylalkoholom alebo čistenou vodou. Uistite sa, že hrot skenera je pevne nainštalovaný a že na živom videu nie sú žiadne tmavé okraje.
Na vnútornom povrchu okienka šošovky na spodnej časti skenera sa objavuje zahmlievanie.	Nasaďte na skener úplne suchý hrot skenera a umiestnite skener do nabíjacieho držiaka alebo ho položte na stôl a počkajte, kým zahmlievanie nezmizne. Ak zahmlievanie po 24 hodinách úplne nezmizne, požiadajte o pomoc miestneho servisného poskytovateľa. Pred pripevnením na skener skontrolujte, či je hrot skenera dôkladne suchý, a na čistenie skenera nepoužívajte handričku namočenú v dezinfekčnom prostriedku.
Skener nevrhá svetlo a na obrazovke ukážky videa sa zobrazí statický náhľad.	Zatvorte softvér a potom ho znova spustite.
Skener nie je v softvéri zobrazený v okne *Vyberte skener*, zatiaľ čo indikátor stavu stále pomaly mení intenzitu.	Resetujte sieť v skeneri: keď indikátor stavu pomaly mení intenzitu, súčasne stlačte tlačidlo skenovania na oboch stranách na dve sekundy a uvoľnite ho. Svetelný krúžok na skeneri bude najprv rýchlo blikať a potom prejde do režimu kolísania intenzity. Pomôcka by sa potom mala zobraziť v okne Vyberte skener.

Regulačné informácie

Regulačné informácie

Pomôcka vyhovuje nasledujúcim predpisom:

MDR: (EÚ) 2017/745 nariadenie o zdravotníckych pomôckach, trieda I podľa pravidla 5.
Centrum pre pomôcky a rádiologické zdravie CDRH FDA – Hlava 21 CFR 872.3661 (USA).
Predpisy o zdravotníckych pomôckach (Kanada).
RoHS: Obmedzenie používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach, 2011/65/EÚ príloha II a jej novelizácia Smernica (EÚ) 2015/863
RED: Smernica 2014/53/EÚ Smernica o rádiových zariadeniach
FCC: Časť 15 pravidiel Federálnej komunikačnej komisie
ISED: Inovácie, veda a hospodársky rozvoj Kanada

Súlad s európskymi a medzinárodnými normami

EN/IEC 60601-1: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.

ANSI/AAMI ES 60601-1: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.

CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.

EN/IEC 60601-1-2: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Elektromagnetické rušenia. Požiadavky a skúšky

EN/IEC 80601-2-60: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-60: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti stomatologických prístrojov

EN/IEC 62471: Fotobiologická bezpečnosť svetelných zdrojov a systémov svetelných zdrojov

EN/ISO 17664: Úprava výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Informácie poskytované výrobcom zdravotníckych pomôcok na úpravu zdravotníckych pomôcok

EN/ISO 17665-1: Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Vlhké teplo. Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok

EN/IEC 60601-1-6: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Použiteľnosť

EN/IEC 62366-1: Zdravotnícke pomôcky. Časť 1: Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky

EN/IEC 62304: Softvér zdravotníckych prístrojov. Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru

EN ISO 10993: Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok

ISO 14971: Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach

EN/ISO 15223-1: Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií. Časť 1: Všeobecné požiadavky

EN ISO 20417: Zdravotnícke pomôcky. Informácie poskytované výrobcom

ISO 9687: Stomatológia. Grafické symboly pre stomatologické zariadenia

AAMI TIR 12: Navrhovanie, testovanie a označovanie opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok na regeneráciu v zdravotníckych zariadeniach: Príručka pre výrobcov zdravotníckych pomôcok

AAMI TIR 30: Prehľad procesov, materiálov, testovacích metód a akceptačných kritérií na čistenie opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok

EN/IEC 62133-2: Akumulátorové články a batérie obsahujúce alkalické alebo iné nie kyslé elektrolyty. Bezpečnostné požiadavky na prenosné hermeticky uzavreté akumulátorové články a batérie z nich vyrobené, určené na použitie v prenosných prístrojoch. Časť 2: Lítiové systémy

EN 50566: Výrobková norma na preukazovanie zhody bezdrôtových komunikačných zariadení so základnými obmedzeniami a medznými hodnotami expozície z hľadiska vystavenia človeka elektromagnetickým poliam vo frekvenčnom pásme od 30 MHz do 6 GHz. Ručné zariadenia v blízkosti ľudského tela a zariadenia upevnené na tele

EN 301489-1: Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM). Elektromagnetická kompatibilita (EMC), norma na rádiové zariadenia a služby. Časť 1 Spoločné technické požiadavky; Harmonizovaná norma pokrývajúca základné požiadavky podľa článku 3.1 písm. b) smernice 2014/53/EÚ a základné požiadavky podľa článku 6 smernice 2014/30/EÚ

EN 301489-17: Elektromagnetická kompatibilita (EMC), norma na rádiové zariadenia a služby. Časť 17: Osobitné podmienky na širokopásmové dátové zariadenia; Harmonizovaná norma pokrývajúca základné požiadavky podľa článku 3 ods. 1 písm. b) smernice 2014/53/EÚ

EN 301893: Vysokovýkonná RLAN v pásme 5 GHz. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ

Klasifikácia v súlade s normou EN/IEC 60601-1

Typ ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: Vnútorne napájaný

Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: Použitý diel typu BF

Režim prevádzky: Nepretržitá prevádzka

Horľavé anestetiká: Nie je vhodné na použitie v prítomnosti horľavých anestetík alebo zmesi horľavých anestetík

so vzduchom alebo kyslíkom alebo oxidom dusným.

Zhoda s normou EN/IEC 60601-1-2

Požiadavky a testy IEC 60601-1-2 EMC, lekárske elektrické zariadenia vrátane CISPR 11, skupina 1, trieda B.



Opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility

Zdravotnícke elektrické zariadenia vyžadujú špeciálne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC). Zdravotnícke vybavenie musí byť nainštalované a uvedené do prevádzky podľa informácií EMC uvedených v tomto dokumente.

Iné zariadenia môžu rušiť komunikáciu so zariadením, a to aj v prípade, že zariadenie spĺňa emisné požiadavky CISPR.

 **VAROVANIE**: Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti ZARIADENIA, vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.

WiFi

Pomôcka pracuje s protokolom 802.11a/n/ac. Kanál 38 alebo 46 je prioritou používanou pre rukoväť. Šírka pásma kanála je 40 MHz. Frekvenčný rozsah je 5170 – 5250 MHz, 5735 – 5815 MHz (skutočné frekvencie závisia od miestnych predpisov a konfigurácie produktu). Maximálny výstupný výkon je 17,88 dBm.

Táto pomôcka je v súlade s časťou 15 pravidiel FCC a obsahuje licencované vysielače/prijímače, ktoré sú v súlade s ISED bez licencie RSS.

Prevádzka podlieha týmto dvom podmienkam:

- Táto pomôcka nesmie spôsobovať rušenie.
- Táto pomôcka musí akceptovať akékoľvek rušenie, vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaducu činnosť zariadenia.

POZNÁMKA: Zmeny alebo úpravy tohto zariadenia, ktoré nie sú výslovne schválené stranou zodpovednou za zhodu, môžu zrušiť oprávnenie používateľa prevádzkovať toto zariadenie.

Hodnota SAR pre rukoväť:

0,798 W/Kg, 10 g pre CE

0,011 W/kg, 1 g pre FCC

Zmeny alebo úpravy, ktoré nie sú výslovne schválené stranou zodpovednou za zhodu, môžu zrušiť oprávnenie používateľa prevádzkovať zariadenie.

Verzia pre Severnú Ameriku, ktorá je obmedzená miestnymi zákonmi, nemá možnosť výberu regiónu.

Pomôcka je určená len na použitie v interiéri a funguje v pásme 5150 – 5250 MHz, aby sa znížila možnosť škodlivého rušenia mobilných satelitných systémov na spoločnom kanáli.

POZNÁMKA:

Toto zariadenie bolo testované a bolo zistené, že vyhovuje limitom pre digitálne zariadenie triedy B v súlade s časťou 15 pravidiel FCC. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu pred škodlivým rušením pri inštalácii v obytných priestoroch. Toto zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať rádiofrekvenčnú energiu a ak nie je nainštalované a používané v súlade s pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie rádiovej komunikácie. Neexistuje však žiadna záruka, že pri konkrétnej inštalácii nedôjde k rušeniu. Ak toto zariadenie spôsobuje škodlivé rušenie rádiového alebo televízneho príjmu, čo sa dá zistiť vypnutím a zapnutím zariadenia, používateľovi sa odporúča, aby sa pokúsil napraviť rušenie jedným alebo viacerými z nasledujúcich opatrení:

- Otočte alebo premiestnite prijímaciu anténu.
- Zväčšite vzdialenosť medzi zariadením a prijímačom.
- Zapojte zariadenie do zásuvky v inom okruhu, ako je ten, ku ktorému je pripojený prijímač.
- Požiadajte o pomoc predajcu alebo skúseného rádio/TV technika.

Obmedzenia v pásme 5 GHz: Podľa článku 10 ods. 10 smernice 2014/53/EÚ obal ukazuje, že toto rádiové zariadenie bude podliehať určitým obmedzeniam pri uvedení na trh v nasledujúcich krajinách: Belgicko (BE), Bulharsko (BG), Česká republika (CZ), Dánsko (DK), Nemecko (DE), Estónsko (EE), Írsko (IE), Grécko (EL), Španielsko (ES), Francúzsko (FR), Chorvátsko (HR), Taliansko (IT), Cyprus (CY), Lotyšsko (LV), Litva (LT), Luxembursko (LU), Maďarsko (HU), Malta (MT), Holandsko (NL), Rakúsko (AT), Poľsko (PL), Portugalsko (PT), Rumunsko (RO), Slovinsko (SI), Slovensko (SK), Fínsko (FI), Švédsko (SE), Turecko (TR), Nórsko (NO), Švajčiarsko (CH), Island (IS) a Lichtenštajnsko (LI). Funkcia WLAN pre túto pomôcku je obmedzená na použitie v interiéri iba pri prevádzke vo frekvenčnom rozsahu 5150 až 5250 MHz.

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

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Pomôcka je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ pomôcky by mal zabezpečiť jej používanie v takomto prostredí.

Emisný test	Súlad	Elektromagnetické prostredie –

		usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1 Trieda B	POMÔCKA využíva RF energiu iba na svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia rušenie blízkych elektronických zariadení.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická imunita pre zariadenia a systémy (z bezdrôtových komunikačných zariadení bez RF)

POMÔCKA je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie (IEC 60601-1-2 Tabuľka 4). Zákazník alebo používateľ POMÔCKY by mal zabezpečiť jej používanie v takomto prostredí.

Test imunity	**Úroveň testu IEC 60601**	**Úroveň zhody**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Magnetické pole frekvencie napájacej siete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia frekvencie napájacej siete by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Vyžarované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Prostredie odborného zdravotníckeho zariadenia.
POZNÁMKA: Intenzitu polí z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiá, AM a FM rádiové vysielanie a elevízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných RF vysielačov by sa mal zvážiť elektromagnetický prieskum lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa POMÔCKA používa, presahuje príslušnú úroveň zhody RF uvedenú vyššie, POMÔCKU treba pozorovať, aby sa overila jej normálna prevádzka. Ak spozorujete abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako je zmena orientácie alebo premiestnenie POMÔCKY.			

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita pre zariadenia a systémy (z RF bezdrôtových komunikačných zariadení)

Pokiaľ ide o odolnosť voči proximálnym poliam od RF bezdrôtových komunikačných zariadení, POMÔCKA je v súlade s testovacími úrovňami špecifikovanými nižšie podľa IEC60601-1-2 Tabuľka 9. Zákazník alebo používateľ POMÔCKY by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.

Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo (MHz)	Úrovne testu imunity
385	380 – 390	Impulzná modulácia 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, odchýlka ±5 kHz, sínus 1 kHz, 28 V/m
710	704 – 787	Impulzná modulácia 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 – 960	Impulzná modulácia 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Impulzná modulácia 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Impulzná modulácia 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Impulzná modulácia 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Príslušenstvo

Používanie iného než špecifikovaného príslušenstva, okrem príslušenstva predávaného výrobcom zariadenia, ako náhradných dielov pre vnútorné komponenty môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženiu odolnosti zdravotníckeho zariadenia.

Iné zariadenia

VAROVANIE: Mali by ste sa vyhnúť používaniu tohto zariadenia v blízkosti iného zariadenia alebo naskladaného s ním, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenie a iné zariadenia by sa mali pozorovať, aby sa overila normálna prevádzka.

Technické špecifikácie

Model produktu

ST 300E

Technické špecifikácie

Komponenty	Technické špecifikácie
Hmotnosť	Skener (vrátane batérie, bez hrotu skenera): 206 g Hrot – sterilizácia (TP311): 14 g
Farba	3D plná farba
Port USB pre bezdrôtovú kartu	USB 3.0
Nabíjací port USB	Port typu C
Zorné pole	Hrot – sterilizácia (TP311): 16 mm x 14 mm
Hĺbka ostrosti	18 mm
Minimálne systémové požiadavky na laptop	**Procesor**: Intel® Core™ i7-13700H 13. generácie alebo AMD Ryzen™ 7 7840H **Pamäť**: 32 GB **Grafická karta**: NVIDIA GeForce GT 3060 6 GB **Disk**: 1 TB SSD **Operačný systém**: Win 10 (zostava 18362+) / Win 11, 64-bitový **Ostatné**: Port USB 3.0 **Voliteľné**: Dotyková obrazovka
Minimálne systémové požiadavky pre stolný počítač	**Procesor**: Intel® Core™ i5-12600K 12. generácie alebo AMD Ryzen™ 7 5700 **Pamäť**: 32 GB **Grafická karta**: NVIDIA GeForce GT 2060 6 GB **Disk**: 1 TB SSD **Operačný systém**: Win 10 (zostava 18362+) / Win 11, 64-bitový **Ostatné**: Port USB 3.0 **Voliteľné**: Dotyková obrazovka

UPOZORNENIE: Je POVINNÉ skontrolovať, či je konfigurácia vášho systému kompatibilná s požiadavkami počítačového systému na sprievodný softvér. Je to nevyhnutné, aby sa predišlo suboptimálnemu výkonu alebo zlyhaniu softvéru v dôsledku nesprávnych špecifikácií.

POZNÁMKA: Aplikáciu odporúčame reštartovať denne, aby ste zabezpečili optimálny výkon softvéru.

Environmentálne požiadavky

Komponenty	**Environmentálne požiadavky**
Prevádzková teplota	15 °C ~ 30 °C
Prepravná teplota	–10 °C ~ 50 °C
Skladovacia teplota	–10 °C ~ 50 °C
Prevádzková relatívna vlhkosť	10 % ~ 65 % RH
Prepravná relatívna vlhkosť	10 % ~ 95 % RH
Skladovacia relatívna vlhkosť	10 % ~ 85 % RH
Prevádzkový atmosférický tlak	70 ~ 106 kPa
Prepravný atmosférický tlak	60 ~ 106 kPa
Skladovací atmosférický tlak	70 ~ 106 kPa

SL/Slovenščina

Upozornenie

Tento dokument obsahuje bezpečnostné pokyny, regulačné informácie, technické špecifikácie a pokyny na inštaláciu a obsluhu zariadenia. Odporúčame vám, aby ste sa s týmto dokumentom dôkladne oboznámili, aby ste svoj systém využili čo najefektívnejšie.

Informácie v tomto dokumente sa môžu zmeniť. Spoločnosť Straumann ani žiadna z jej dcérskych spoločností nezodpovedá za chyby obsiahnuté v tomto dokumente ani za náhodné škody v súvislosti s vybavením, výkonom alebo použitím tohto materiálu. Žiadna časť tejto publikácie nesmie byť reprodukovaná bez súhlasu spoločnosti Straumann.

Konvencie

Nasledujúce špeciálne správy zdôrazňujú informácie alebo poukazujú na potenciálne riziká pre personál alebo zariadenia.

	**VAROVANIE**: Presným dodržiavaním bezpečnostných pokynov zabránite zraneniu seba alebo iných osôb.
	**UPOZORNENIE**: Upozorňuje na stav, ktorý môže spôsobiť vážne poškodenie alebo problémy.
	POZNÁMKA: Poskytuje dodatočné informácie a rady.

 **VAROVANIE**: Pred použitím pomôcky odporúčame prečítať si tento dokument.

Všetky ochranné známky a registrované ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Pomôcka je určená len na profesionálne použitie.

USA Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky len na zubára alebo na jeho objednávku.

Ak sa vyskytne akákoľvek vážna nehoda týkajúca sa pomôcky, používateľ musí skutočnosť nahlásiť spoločnosti Straumann a príslušnému orgánu členského štátu v Európskej únii.

Opis

Zamýšľané použitie

Straumann SIRIOS™ 3 intraorálny skener, model ST 300E, (ďalej len „skener“) je digitálna optická skenovacia pomôcka používaná na získanie digitálnych odtlačkov tvrdých a mäkkých tkanív, ako sú zuby, ďasná a sliznice, skenovaním ústnej dutiny na účely rekonštrukcie ústnej dutiny a ortodontickej liečby nesprávneho zhryzu.

Skener je možné použiť v klinickej praxi u dospelých aj detí. Zamýšľaným používateľom sú odborne vyškolení lekári, prostredie na použitie je nemocnica alebo klinika.

Kontraindikácie

Pri pacientoch s ochoreniami ústnej sliznice, duševnými ochoreniami, ťažkými respiračnými ochoreniami, astmou, Parkinsonovou chorobou, poruchou pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) alebo epilepsiou je používanie tohto produktu kontraindikované. Pacienti so stredne ťažkým alebo ťažkým obmedzením pri otváraní úst by ho mali používať s opatrnosťou.

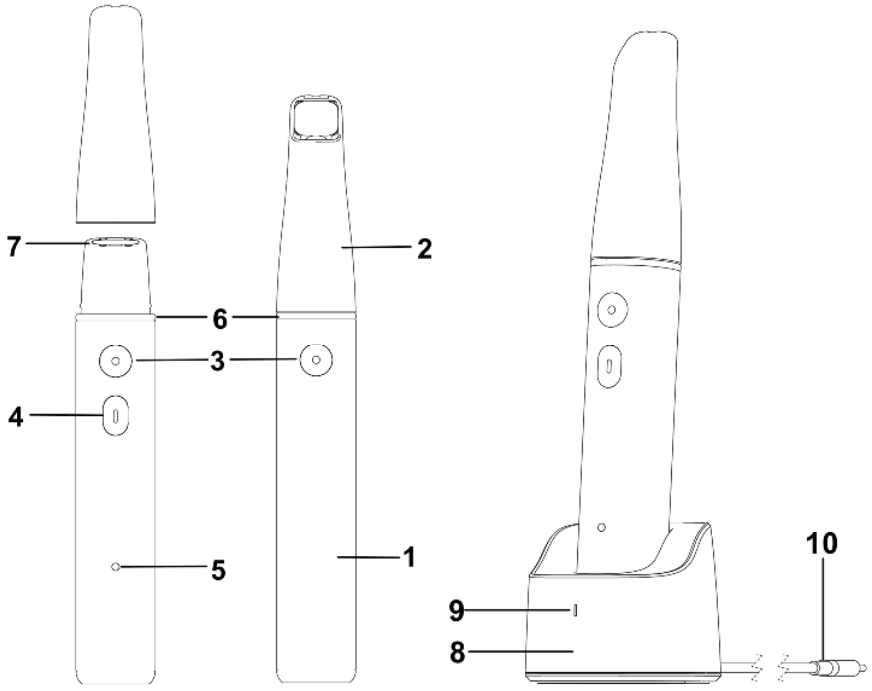
Klinické prínosy a výkonnostné charakteristiky

Skener umožňuje lekárom akvizíciu digitálnych odtlačkov s kvalitou a presnosťou vyžadovanou pre digitálne CAD/CAM stomatologické aplikácie. Skutočný výkon pomôcky závisí od zaškolenia používateľa a jeho obsluhy. Za správnosť, úplnosť a primeranosť získaných údajov zodpovedá výlučne používateľ.

Skener je navrhnutý na avkizíciu 3D modelov v nasledujúcich oblastiach:

- horná čeľusť,
- dolná čeľusť,
- zhryz (alebo oklúzia).

Nomenklatúra



[1] Rukoväť
[2] Hrot skenera
[3] Tlačidlo skenovania ● Jedným stlačením spustíte skenovanie, opätovným stlačením skenovanie zastavíte.
[4] Tlačidlo na prepnutie režimu ● Stlačením tohto tlačidla môžete prepínať medzi rôznymi režimami. ● Stlačením a podržaním tohto tlačidla vypnete skener.
[5] Indikátor batérie Používa sa: ● Svieti zelená: úroveň nabitia batérie vyššia ako 50 %. ● Svieti oranžová: úroveň nabitia batérie medzi 20 % a 50 %. ● Blikajúca oranžová: úroveň nabitia batérie je nižšia ako 20 %. V nabíjačke: ● Zelená pomaly kolísajúca intenzita: úroveň nabitia batérie vyššia ako 50 %.

● Oranžová pomaly kolísajúca intenzita: úroveň nabitia batérie je 50 % alebo menej. ● Svieti zelená: plne nabitá. Ďalšie oznámenia: ● Blikajúca oranžová: Skener sa nedá zapnúť. ● Zvuky bzučiaka: Skener sa začína nabíjať.
[6] Indikátor stavu ● Pomaly blikajúca zelená: spúšťanie. ● Rýchlo blikajúca zelená: príprava siete. ● Zelená pomaly kolísajúca intenzita: Skener je zapnutý, ale ešte nie je pripojený k softvéru. ● Svieti zelená: pripojené k softvéru. ● Svieti azúrová: normálne skenovanie. ● Pomaly blikajúca azúrová: skener skenuje a skenovací softvér zobrazuje červený rámček. ● Svieti oranžová: Snímková frekvencia skenera klesla alebo je sila signálu Wi-Fi pod 70 %. ● Svieti ružová: prehriatie alebo problém, ktorý môže zabrániť fungovaniu hardvéru, ale jeho fungovanie sa automaticky obnoví. ● Žiadne svetlo: Izklop/zlyhanie skenera.
[7] Okienko šošovky
[8] Nabíjací držiak
[9] Indikátor nabíjacieho držiaka ● Svieti zelená: Nabíjací držiak je správne napájaný.
[10] Kábel typu C (dĺžka 1 m)

Požiadavky na počítačový systém

Požiadavky na počítačový systém nájdete v časti *Technické špecifikácie*.

VAROVANIE: Je POVINNÉ skontrolovať, že je konfigurácia vášho počítačového systému kompatibilná s požiadavkami počítačového systému na sprievodný softvér.

Nabíjanie batérie

Náš skener je navrhnutý s dvoma režimami nabíjania, aby vyhovoval rôznym potrebám stomatologických profesionálov: Rýchle nabíjanie a optimalizované nabíjanie. Predvolené nastavenie skenera je režim optimalizovaného nabíjania, ktorý je ideálny na rýchlu prípravu medzi použitiami. Optimalizovaný režim

nabíjania je alternatívna možnosť, ktorá uprednostňuje stav a životnosť batérie, a je vhodný na nabíjanie cez noc alebo v obdobiach, keď nie je potrebné okamžité používanie. Režimy môžete prepínať v nastaveniach softvéru skenera.

Režim rýchleho nabíjania

Rýchle nabíjanie je ideálne na skrátenie prestojov. Skener sa dokáže nabiť až na 90 % za menej ako 2 hodiny, čo zaisťuje jeho pripravenosť na použitie bez výrazného zdržania.

- **Rýchla príprava:** Dosahuje 90 % nabitie do 2 hodín.
- **Maximálna účinnosť:** Ideálne pre zubných lekárov, ktorí potrebujú rýchlo pripraviť skener pre ďalšieho pacienta, čím sa znížia prerušenia prevádzky.

Režim optimalizovaného nabíjania

Optimalizovaný režim nabíjania uprednostňuje dlhšiu životnosť batérie pomocou pomalšieho a kontrolovanejšieho procesu nabíjania. Tento režim sa odporúča na nabíjanie cez noc alebo keď skener nie je okamžite potrebný.

- **Čas úplného nabitia:** približne 4 hodiny na dokončenie.
- **Výdrž batérie:** Po úplnom nabití skener ponúka najmenej 150 minút nepretržitého používania, pričom umožňuje dlhotrvajúce stomatologické úkony bez prerušenia.
- **Prechod na prepravný režim:** Ak skener zostane dva týždne po sebe vypnutý, automaticky sa prepne do prepravného režimu, aby sa šetrila energia batérie. Táto funkcia zaisťuje, že skener zostane pripravený na použitie kedykoľvek je to potrebné, pričom sa minimalizuje potreba častého nabíjania. Ak chcete ukončiť prepravný režim, stlačte a podržte tlačidlo prepínača režimov alebo umiestnite skener do nabíjacieho držiaka zapojeného do elektrickej energie.



VAROVANIE

Upozorňujeme, že používatelia majú vyberanie batérie z intraorálneho skenera prísne zakázané. Ak váš skener vyžaduje výmenu batérie alebo akúkoľvek inú pomoc týkajúcu sa batérie, okamžite kontaktujte technickú podporu spoločnosti Straumann.

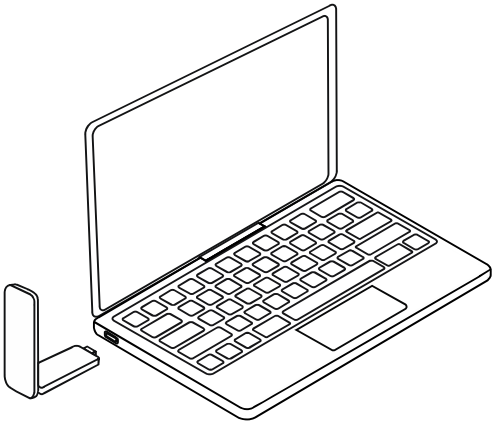
POZNÁMKA

- Skener podporuje nabíjanie so vstupným výkonom vyšším ako 10 W (5 V 2 A). Pripojte nabíjací držiak ku kompatibilnému zdroju napájania pomocou kábla typu C, aby ste skener nabili. Skener dokáže používať rýchle nabíjanie, ak váš počítač alebo nabíjací zdroj podporuje protokol Power Delivery (PD).

- Aby ste udržiavali zdravie batérie, pred nabíjaním ju úplne nevybite.
- Počas používania pravidelne sledujte stav batérie, aby ste podľa toho naplánovali nabíjanie a zaistite, aby bol skener vždy pripravený na stomatologické úkony.

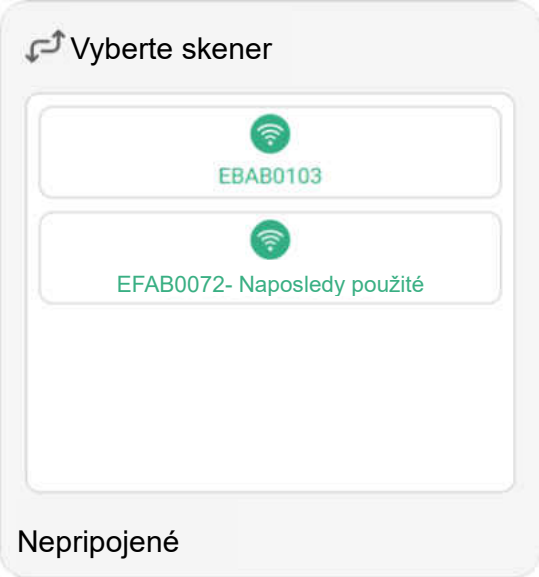
Bezdrôtové pripojenie

Skener komunikuje so softvérom prostredníctvom bezdrôtového pripojenia. Pred použitím skenera musí byť k počítaču so softvérom pripojený kompatibilný bezdrôtový adaptér.



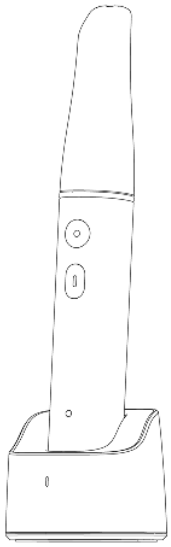
VAROVANIE: V prípade odpojenia bezdrôtového adaptéra dôjde k zlyhaniu detekcie rukoväti. Pred použitím sa uistite, že je bezdrôtový adaptér správne pripojený.

Po pripojení kompatibilného bezdrôtového adaptéra vyberte v okne *Vybrať skener* skener, ktorý chcete pripojiť, a kliknite na položku **Pripojiť**.



Prehľad nabíjacieho držiaka

Keď skener nepoužívate, umiestnite ho do nabíjacieho držiaka.



POZNÁMKA: Skener sa automaticky vypne, keď je nečinný dlhšie ako tri minúty. Ak ho chcete znova použiť, stlačte ľubovoľné tlačidlo na skeneri alebo ho vyberte z nabíjacieho držiaka. Okrem toho, ak je skener v prevádzkovom režime alebo režime spánku, môžete ho manuálne vypnúť stlačením a podržaním tlačidla prepínača režimov dlhšie ako osem sekúnd.

Nastavenie skenera

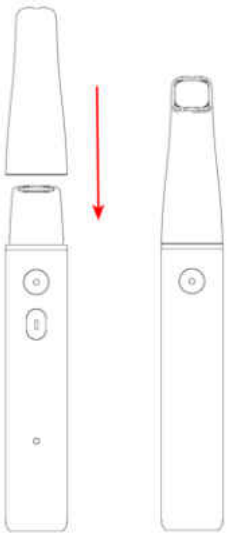
Nastavenie skenera

Pri prvej aktivácii skenera sa objaví sprievodca, ktorý vám pomôže so základnými nastaveniami:

- Vytvorenie účtu správcu.
- Vytvorenie používateľov.

Pri príprave pomôcky postupujte podľa týchto krokov:

1. Odstráňte ochranný kryt okienka šošovky z okienka šošovky.
2. Pevne zasuňte hrot skenera na koniec skenera.



3. Skener spustíte krátkym stlačením ľubovoľného tlačidla.
4. Po zapnutí skenera otvorte softvér a pripojte skener cez bezdrôtovú sieť.

Sekcia nastavenia skenera obsahuje opis inštalácie rukoväti a držiaka skenera.

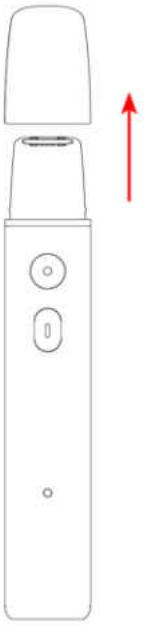
Inštalácia skenera

Inštalácia skenera je opísaná v nasledujúcich dvoch častiach:

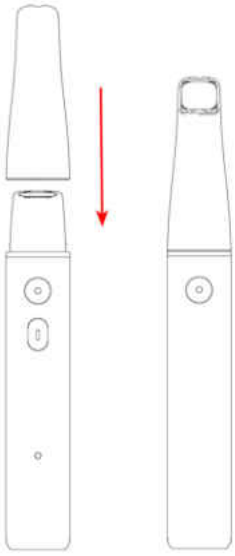
- Inštalácia rukoväti
- Umiestnenie nabíjacieho držiaka

Inštalácia rukoväti

1. Odstráňte ochranný kryt okienka šošovky.

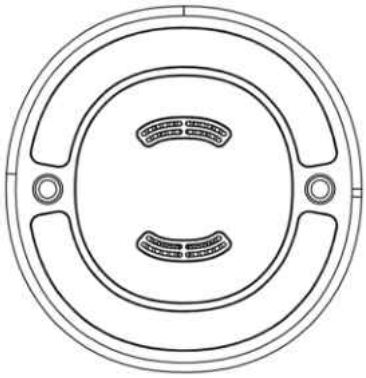


2. Ak chcete nainštalovať hrot skenera na rukoväť intraorálneho skenera, jemne vložte hrot skenera do rukoväti. Hrot skenera sa do rukoväte zasunie iba vtedy, ak je vložený správnym smerom. Hrot sa neuzamkne na svojom mieste, ak je smer vkladania nesprávny.



Umiestnenie nabíjacieho držiaka

Ak sa chcete ubezpečiť, že váš skener je vždy pripravený na použitie, začnite jeho správnym umiestnením a nabitím. Nabíjací držiak bol navrhnutý s pridanou hmotnosťou a protišmykovými podložkami v spodnej časti na



zaručenie stability a bezpečnosti. Ak chcete nabíjací držiak správne umiestniť na stôl alebo pracovnú plochu, postupujte podľa týchto jednoduchých krokov:

1. Vyberte správne miesto:

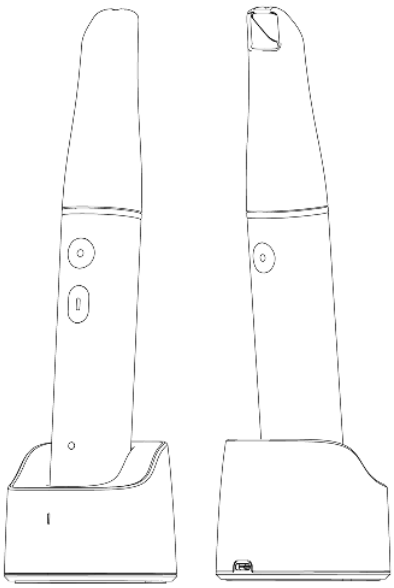
- Vyberte si čistý, rovný povrch na stole alebo pracovnej ploche. Táto oblasť by nemala byť pri žiadnych okrajoch, aby sa predišlo náhodným pádom, a nemala by byť vystavená priamemu slnečnému žiareniu, vysokým teplotám alebo vlhkosti.
- Vybranú oblasť utrite suchou alebo mierne navlhčenou utierkou, aby ste odstránili prach alebo nečistoty. To pomôže protišmykovým podložkám na spodnej strane nabíjacieho držiaka lepšie priľnúť k povrchu, čo zaisťuje stabilitu.

2. Umiestnenie nabíjacieho držiaka

- Položte nabíjací držiak na pripravený povrch. Vykonajte mierne úpravy pozície nabíjacieho držiaka, aby ste sa uistili, že je dokonale plochá a stabilná. Protišmykové podložky by mali mať úplný kontakt s povrchom, aby sa zabránilo skĺznutiu.

3. Pripojenie k napájaniu:

- Pripojte nabíjací držiak k zdroju napájania. Uistite sa, že elektrická zásuvka je ľahko prístupná a kábel nepredstavuje nebezpečenstvo zakopnutia. Skontrolujte indikátor batérie skenera, aby ste sa uistili, že sa zariadenie správne nabíja.



4. Vloženie skenera:

- Opatrne vložte intraorálny skener do nabíjacieho držiaka. Zarovnajte ho podľa dizajnu držiaka, aby ste zabezpečili správny kontakt s nabíjacími bodmi.

VAROVANIE: Rukoväť je napájaná interne nabíjateľnou lítium-iónovou batériou a nabíja sa pomocou nabíjacieho držiaka. Nabíjací držiak sa nabíja adaptérom, ktorý výrobca nedodáva. V režime nabíjania nie je možné používať rukoväť normálne a vtedy nemá žiadny lekársky účel.

Adaptér musí byť minimálne v súlade s normami IEC 62368 a IEC 60950, ako ich uvádza výrobca v návode na použitie.

Na zaistenie bezpečnosti skontrolujte, či je miesto pripojenia adaptéra označené bezpečnostnou značkou, ako je uvedené v tabuľke D.2, BEZPEČNOSTNÁ ZNAČKA č. 10.

Okrem toho sa uistite, že štítok nabíjacieho držiaka zobrazuje rovnaké bezpečnostné informácie. Podrobné požiadavky na adaptér, správnu inštaláciu a pokyny na bezpečné používanie nájdete v časti „Bezpečnostná príručka“ v tomto návode.

Začíname

Používanie softvéru

Ak chcete otvoriť softvér, postupujte podľa týchto krokov:

1. Dvakrát kliknite na ikonu softvéru na pracovnej ploche.
2. Vyberte si zubára.
3. Zadajte bezpečnostný PIN.
4. Prejdite na domovskú obrazovku a kliknite na položku **Nový prípad**.
5. Zadajte opis prípadu vrátane nasledujúcich informácií: číslo zuba, typ rekonštrukcie, materiál a odtieň.
6. Stanovte si **termín návštevy** na prípravu.
7. Nastavte **dátum doručenia** ako cieľový dátum dodania náhrady na vašej klinike.
8. Uveďte, či je požadovaná **predoperačná starostlivosť**.
9. **Vytvorte** alebo vyberte pacienta.
10. Pridajte poznámky a priložte súbory podľa potreby.
11. Kliknutím na tlačidlo **Ďalej** prejdete do fázy skenovania.

 **UPOZORNENIE**: Uistite sa, že verzia a názov softvéru sa správne zobrazujú pri spustení alebo v nastaveniach softvéru. Opomenutie týchto detailov môže viesť k nesprávnej verzii softvéru, čo má vplyv na prevádzkovú efektivitu a výsledky.

 **UPOZORNENIE**: Vždy zaistite jedinečné prepojenie medzi pacientom, skenom a prípadom liečby.

 **VAROVANIE**: Používateľ tejto pomôcky je výlučne zodpovedný za určenie, či je táto pomôcka vhodná pre konkrétny prípad pacienta a okolnosti. Za správnosť, úplnosť a primeranosť všetkých údajov zadaných do tejto pomôcky a použitého softvéru zodpovedá výlučne používateľ. Používateľ musí skontrolovať správnosť výsledkov a posúdiť každý jednotlivý prípad.

Príprava zubov

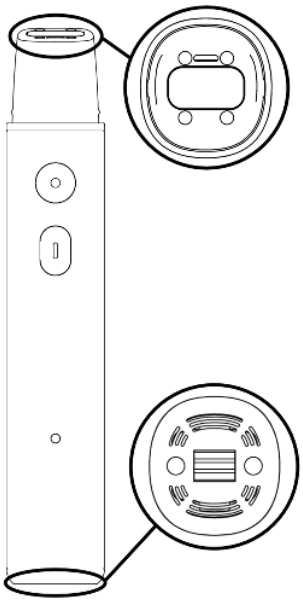
- Ak existuje oblasť preparácie, zatiahnite ďasno pomocou retrakčných vláken na ďasná. Vytiahnite retrakčné vlákna tesne pred skenovaním preparácie.
- Pred začatím skenovania zuby dôkladne osušte.
- Počas skenovania udržujte zuby mierne suché.

Príprava skenera

Hrot skenera pripojený k rukoväti slúži ako hygienický štít pre pacientov. Po každom použití vždy dezinfikujte telo skenera a vysterilizujte hrot skenera.

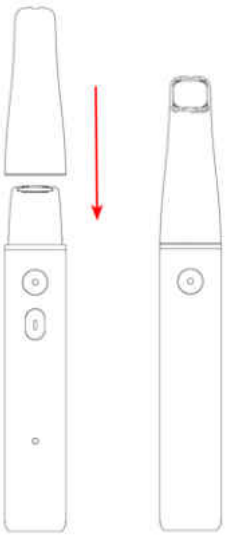
UPOZORNENIE: Hroty skenera sú pri dodaní nesterilné. Pred prvým použitím ich musíte sterilizovať.

UPOZORNENIE: Zabráňte vniknutiu tekutiny do výstupu vzduchu alebo prívodu vzduchu, inak by sa mohol poškodiť držiak.



Pri príprave skenera postupujte podľa týchto krokov:

- Uistite sa, že je okienko šošovky na spodnej strane skenera čisté – utrite ho vlhkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo handričkou na šošovky.
- Posuňte hrot skenera na skener, ako je znázornené nižšie.



UPOZORNENIE: Pred skenovaním musí byť hrot skenera pripojený k rukoväti. Ak nie je správne zostavený, pomôcka nebude správne skenovať.

Začatie skenovania

Ak chcete začať skenovanie, umiestnite hrot skenera na povrch zuba, aby ste skener stabilizovali, a stlačte **Tlačidlo skenovania**. Počkajte, kým sa na obrazovke 3D modelu nezobrazí 3D model, a potom ho pomaly posúvajte pozdĺž oblúka vo vzdialenosti 0 – 5 mm od zubov.

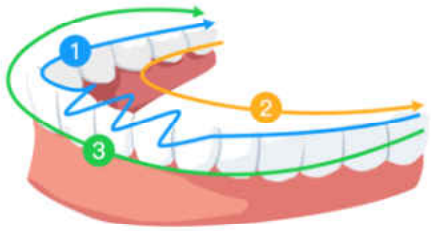
Protokol skenovania

Odporúčaný protokol skenovania pozostáva z troch pohybov, aby sa zabezpečilo dobré pokrytie údajov všetkých povrchov:

- okluzívny,
- lingválny a
- bukálny.

Odporúčame vám začať prvý pohyb z okluzálneho povrchu, počnúc prvým molárom.

V druhom pohybe môžete skenovať lingválnu aj bukálnu stranu. Pri treťom skenovaní zakryte opačnú stranu druhého pohybu.


1
2
3

Bezpečnostná príručka

Varovania a bezpečnostné pokyny



NEBEZPEČENSTVO ÚRAZU ELEKTRICKÝM PRÚDOM

Toto je elektrická jednotka. NEVYSTAVUJTE ju striekajúcej vode, pretože to môže spôsobiť úraz elektrickým prúdom alebo poruchu jednotky.

 **UPOZORNENIE**: Všetky známe reziduálne riziká, kontraindikácie alebo nežiaduce vedľajšie účinky sú uvedené v tomto dokumente. Ak dôjde v súvislosti s pomôckou k vážnemu incidentu, musíte to nahlásiť spoločnosti Straumann a príslušnému orgánu vášho členského štátu v Európskej únii.

 **VAROVANIE**

Skener

- Pred použitím skenera si DÔKLADNE PREŠTUDUJTE tieto bezpečnostné informácie.
- Tento skener sa smie používať iba v nemocniciach a iných profesionálnych zdravotníckych zariadeniach a NESMIE sa používať v blízkosti vysokofrekvenčných chirurgických zariadení a RF tienenej miestnosti ME systému na zobrazovanie magnetickou rezonanciou, kde je intenzita elektromagnetického rušenia vysoká.
- Pred použitím skenera skontrolujte vonkajšie povrchy jednotky a akéhokoľvek príslušenstva, aby ste sa uistili, že na nich nie sú drsné povrchy, ostré hrany alebo výčnelky, ktoré by mohli ohroziť bezpečnosť.
- Zodpovedáte za prevádzku a údržbu skenera. Na používanie skenera MUSÍTE mať školenie.
- NEUMIESTŇUJTE predmety do oblasti prevádzky jednotky.
- Keď sa jednotka nepoužíva, uistite sa, že je skener VYPNUTÝ.
- NEPOUŽÍVAJTE skener v prostrediach bohatých na kyslík. Táto jednotka nie je určená na použitie s horľavými anestetikami alebo horľavými látkami.
- NEŤAHAJTE ani nekrútite kábel.
- NEDÁVAJTE skener ani jeho príslušenstvo na zem.
- NESTERILIZUJTE skener.
- NEVYSTAVUJTE skener striekajúcej vode ani ho neponárajte do vody alebo dezinfekčného prostriedku.
- NEVYSTAVUJTE skener vysokým vibráciám.

- NEVYSTAVUJTE skener priamemu ultrafialovému žiareniu. Skener nie je určený na dezinfekciu ultrafialovým žiarením.
- NEPOZERAJTE sa do okienka svietiacej LED.
- Po odstránení hrotu skenera nainštalujte ochranný kryt okienka šošovky, aby ste chránili okienko šošovky.
- NEODSTRAŇUJTE kryt žiadnych komponentov skenera. Skener neobsahuje žiadne časti, ktoré by mohol opraviť používateľ. Ak sú potrebné akékoľvek opravy, obráťte sa na kvalifikovaného servisného technika spoločnosti Straumann.
- Nevymieňajte káble dodané so skenerom za iné káble. Mohlo by to poškodiť skener a nepriaznivo ovplyvniť bezpečnostnú ochranu a EMC výkon skenera.
- Ak je zariadenie chybné, VYPNITE ho, označte textom „Mimo prevádzky“ a kontaktujte kvalifikovaného servisného technika spoločnosti Straumann.
- Používanie iných komponentov, príslušenstva, káblov a náhradných dielov, ako sú špecifikované alebo poskytnuté výrobcom tohto zariadenia, môže narušiť bezpečnostnú ochranu skenera a môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženiu elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a viesť k nesprávnej prevádzke.
- Žiadne úpravy tohto zariadenia nie sú povolené.
- K systému by nemali byť pripojené ďalšie viacnásobné zásuvky, napájacie tyče ani predlžovacie káble.
- Aby ste predišli prehriatiu, nepoužívajte systém dlhší čas. Ignorovanie upozornení na prehriatie môže viesť k trvalému poškodeniu pomôcky a strate funkčnosti.
- Ak chcete izolovať nabíjací držiak od zdroja napájania, odpojte konektor USB od portu USB.
- Nevykonávajte údržbu ani servis tohto zariadenia, keď sa používa s pacientom.
- Počas používania môže teplota hrotu skenera dosiahnuť až 48 °C. Aby ste predišli prehriatiu, vyhnite sa dlhšej prevádzke.
- Pripojenie PEMS (programovateľného eletrického zdravotníckeho systému) k IT SIETI, ktorá obsahuje ďalšie zariadenia, môže viesť k riziku pre pacientov, obsluhu alebo tretie strany. Zodpovedná organizácia by mala tieto riziká identifikovať, analyzovať, hodnotiť a kontrolovať.
- Skener nepoužívajte u pacientov s ochorením ústnej sliznice, duševným ochorením, ťažkým respiračným ochorením, astmou, Parkinsonovou chorobou alebo ADHD.
- Používajte opatrne u pacientov, ktorí majú stredne závažné alebo závažné obmedzenia pri otváraní úst.

Počítač

- NEUMIESTŇUJTE do bezprostrednej blízkosti (1,5 metra) pacienta žiadne zariadenia, ktoré nevyhovujú norme IEC 60601-1.

- Skener je určený len na pripojenie k počítaču, ktorý má aspoň certifikáciu IEC 60950/IEC 62368 alebo ekvivalent. Pripojenie skenera k iným zariadeniam môže byť nebezpečné.
- Informácie o systéme spracovania údajov, počítači a obrazovke nájdete v inštalačnej príručke pre váš počítač. Okolo počítača ponechajte dostatok voľného miesta, aby bolo zabezpečené jeho správne vetranie.
- Umiestnite obrazovku tak, aby sa zabránilo odrazom od vnútorného alebo vonkajšieho osvetlenia, aby ste dosiahli maximálnu kvalitu obrazu a vizuálny komfort.
- Zálohujte si dáta v pravidelných intervaloch. Je zodpovednosťou používateľa vykonávať a udržiavať zálohy dát, aby sa predišlo strate dát.
- Ochrana dát vložených do softvéru je spoločnou zodpovednosťou. Používateľ je zodpovedný za konfiguráciu operačného systému skenera a jeho integráciu do siete podľa potreby, ako to vyžaduje jeho IT politika. To zahŕňa nastavenie automatického odhlásenia, kontroly s auditom, autorizácie, konfiguráciu bezpečnostných funkcií, núdzový prístup, detekciu/ochranu proti malvéru, autentifikáciu uzlov, autentifikáciu osôb, fyzické zámky, integráciu skenera do plánu životného cyklu produktu, posilnenie systému a aplikácií a dôvernosť uchovávania zdravotných údajov.
- Používateľ je zodpovedný za zabezpečenie deidentifikácie zdravotných údajov, zálohovanie údajov a obnovu po havárii a

  pravosť zdravotných údajov. Údaje chráňte pred stratou, neoprávneným prístupom a neoprávneným použitím.

  - Zabezpečte svoj počítačový systém inštaláciou nástroja na zisťovanie malvéru alebo brány firewall.
  - Počítačový systém, ukladacie médiá a prezentačné zariadenia chráňte pomocou silného hesla.
  - Na zabezpečenie údajov v počítačovom systéme a na ukladacích médiách použite šifrovanie údajov.
  - Pravidelne zálohujte svoje údaje, aby ste predišli strate údajov.
  - V prípade potreby chráňte osobné údaje pacientov pomocou funkcie anonymizácie.
- Niektoré funkcie a služby vyžadujú prenos údajov. Prístup k údajom, ich uchovávanie a prenos musia byť v súlade s vnútroštátnymi predpismi o informačnej bezpečnosti. Údaje chráňte pred stratou, neoprávneným prístupom a neoprávneným použitím.
- Softvér skenera vyžaduje stabilné a dostatočné napájanie pre optimálnu prevádzku. Používanie skenera s prenosným počítačom, ktorý nemá dostatočné napájanie, môže mať za následok zníženú presnosť skenovania a možnosť neúplného skenovania. Pred začatím skenovania vždy pripojte prenosný počítač k priamemu zdroju napájania. Softvér skenera má funkciu, ktorá upozorní používateľov, ak zistí nedostatočné napájanie. Je veľmi dôležité reagovať na tieto varovania okamžitým zabezpečením vhodného zdroja energie. Ignorovanie týchto pokynov môže ohroziť výkon skenera a ovplyvniť kvalitu a spoľahlivosť výsledkov skenovania.

Batéria

- Nerozoberajte, neotvárajte ani nerozrezávajte sekundárne batérie.

- V prípade úniku obsahu batérie nedovoľte, aby sa kvapalina dostala do kontaktu s pokožkou alebo očami. Ak došlo ku kontaktu, zasiahnuté miesto opláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Nepoužívajte inú nabíjačku ako tú, ktorá je špeciálne určená na použitie so zariadením. Pokyny na správne nabíjanie nájdete v pokynoch výrobcu.
- Nepoužívajte žiadne batérie, ktoré nie sú určené na použitie so zariadením.
- Nenechávajte batériu nabíjať dlhší čas, keď sa nepoužíva.
- Originálnu literatúru produktu si uschovajte na budúce použitie.
- Batériu používajte iba spôsobom, na ktorý bola určená.
- Batériu správne zlikvidujte.

Likvidácia



Toto zariadenie obsahuje určité materiály a chemické zlúčeniny súvisiace s výrobou elektrických a elektronických zariadení a nesprávna likvidácia takéhoto zariadenia po skončení životnosti môže viesť ku kontaminácii životného prostredia. Preto by sa toto zariadenie nemalo likvidovať ako bežný domový odpad, ale malo by byť doručené do určeného strediska na likvidáciu elektrického a elektronického odpadu alebo do recyklačného strediska. Ďalšie informácie o likvidácii elektrického a elektronického odpadu vám poskytne príslušný úrad vo vašej miestnej jurisdikcii.

Hroty skenera zlikvidujte v súlade so štandardnými prevádzkovými postupmi alebo miestnymi predpismi pre likvidáciu kontaminovaného lekárskeho odpadu. Ďalšie hroty skenera vám poskytne predajca.

Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia

Aby ste zaistili maximálnu hygienickú bezpečnosť pre pacienta, starostlivo dodržujte pokyny na prípravu skenera na použitie.

Aby ste zaistili maximálnu hygienickú bezpečnosť pre pacienta a minimalizovali riziko krížovej kontaminácie, starostlivo vykonajte nasledujúce činnosti údržby skenera a príslušenstva.

Po každom pacientovi:

- Vyčistite a dezinfikujte skener (pozrite si časť *Čistenie a dezinfekcia skenera*).
- Vyčistite hrot skenera a potom použite sterilizáciu v autokláve (pozrite si časť *Čistenie a sterilizácia hrot skenera*).

K dispozícii je model produktu hrotu skenera:

Model produktu	UDI-DI	Ručné čistenie	Sterilizácia pri teplote 134 °C
TP311	(01)06973993441720	Áno	Áno

Vyčistite a dezinfikujte skener

Všeobecné varovania

VAROVANIE:

- Prečítajte si a dodržiavajte varovania a pokyny na osobnú ochranu uvedené v *karte bezpečnostných údajov (BÚ)* pre dezinfekčný prostriedok použitý na spracovanie skenera.
- Pri čistení a dezinfekcii skenera noste rukavice.
- Medzi pacientmi musí byť skener dezinfikovaný odporúčaným stredným dezinfekčným roztokom s tuberkulocídnym účinkom.
- NEPOUŽÍVAJTE dezinfekčný prostriedok obsahujúci fenoly alebo jodofory; poškodí sa tým povrchová vrstva skenera.
- Skener nikdy nevkladajte do autoklávu, neponárajte ho do vody ani ho neponárajte do dezinfekčného roztoku.
- Nadmerné množstvo tekutín môže poškodiť skener.
- Na dezinfekciu skenera nepoužívajte bavlnu, handričku ani vreckovky nasiaknuté dezinfekčným prostriedkom.

Vyčistite skener

Ak je skener viditeľne kontaminovaný krvou alebo telesnými tekutinami, musíte ho pred dezinfekciou vyčistiť.

Ak chcete vyčistiť skener, postupujte takto:

1. Navlhčite (nenamáčajte) handričku, ktorá nepúšťa vlákna, vlažnou vodou.
2. Odstráňte všetku krv alebo telesné tekutiny navlhčenou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

Dezinfikujte skener

Skener sa musí po každom pacientovi dôkladne vydezinfikovať.

Ak chcete skener adekvátne dezinfikovať, vhodný čas kontaktu nájdete v pokynoch výrobcu dezinfekčného prostriedku.

 **UPOZORNENIE**: Ak je skener viditeľne znečistený, pred dezinfekciou ho dôkladne vyčistite. Pozrite si *časť Čistenie skenera*.

Pri dezinfekcii skenera postupujte podľa týchto krokov:

1. Odstráňte hrot skenera.
2. Odstráňte všetky viditeľné nečistoty (pozrite si časť *Čistenie skenera*).
3. Použite komerčne pripravenú dezinfekčnú utierku strednej úrovne. Dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa času kontaktu.

Odporúčané dezinfekčné obrúsky: CaviWipes

 **VAROVANIE**:

- Použitie dezinfekčného prostriedku, ktorý nebol schválený, môže spôsobiť poškodenie skenera.
- Dôkladne utrite všetky povrchy skenera. NEDOVOĽTE, aby kvapalina vnikla cez medzeru, výstup vzduchu alebo otvory pre kolíky.

 **VAROVANIE**:

- Neoplachujte.
- Nechajte uschnúť na vzduchu.
- Po vysušení skenera použite čistú handričku, ktorá nepúšťa vlákna, navlhčenú vo vode, aby ste odstránili zvyšky dezinfekčného prostriedku z povrchu skenera.

Vyčistite a sterilizujte hrot skenera

 **VAROVANIE:**

- Pri manipulácii s kontaminovanou špičkou skenera noste rukavice.
- Prečítajte si a dodržiavajte varovania a pokyny na osobnú ochranu uvedené v SDS výrobcu pre čistiaci prostriedok používaný na čistenie hrotu skenera.
- Nenamáčajte hrot skenera v dezinfekčnom prostriedku na dlhší čas.
- Pred nasadením na skener dôkladne osušte hrot skenera.
- Na čistenie hrotu skenera nepoužívajte ultrazvukový čistiaci stroj.
- Nenamáčajte hrot skenera dezinfekčnými prostriedkami na báze alkoholu.

Vyčistite hrot skenera

Ak chcete ručne vyčistiť hrot skenera, postupujte podľa týchto krokov:

1. Oplachujte prebytočnú nečistotu z hrotu skenera dve minúty.
2. Pomocou mäkkej kefky naneste enzymatický čistiaci roztok (napr. Metrex EmPower) na všetky povrchy.
3. Oplachujte pod čistou tečúcou vodou dve minúty.
4. Skontrolujte hrot skenera. Ak hrot skenera nie je čistý, zopakujte predchádzajúce tri kroky.
5. Na odstránenie prachu zo zrkadla na hrote skenera použite handričku na šošovky alebo handričku, ktorá nepúšťa vlákna.
6. Opatrne osušte zrkadlo hrotu skenera handričkou na šošovky alebo handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

Sterilizujte hrot skenera

Hroty skenera sa dodávajú nesterilné. Pred použitím ich musíte sterilizovať.

UPOZORNENIE: V prípade modelu TP311, ak obmedzíte čas expozície pri teplote 134 °C na nie viac ako šesť (6) minút, môžete hrot skenera autoklávovať až 180 cyklov.

Ak chcete sterilizovať hrot skenera, postupujte podľa týchto krokov:

1. Vložte hrot skenera do utesneného vrecka na sterilizáciu parou.
2. Umiestnite hrot skenera do parného autoklávu na sterilizáciu.
    - Teplota expozície by mala byť nastavená na 134 °C.
    - Doba expozície by mala presiahnuť tri (3) minúty.
    - Doba expozície by nemala presiahnuť šesť (6) minút.

Bezpečnostné opatrenia pred použitím

Pred použitím vykonajte na svojom produkte a príslušenstve nasledujúce činnosti.

Vizuálne skontrolujte skener, že nie je poškodený

Vizuálne skontrolujte skener, že nevykazuje známky poškodenia alebo opotrebovania, a to nasledujúcim spôsobom:

- Skontrolujte okienko šošovky.
- Skontrolujte tlačidlá a kontaktné body.

Ak zistíte poškodenie, skener nepoužívajte a kontaktujte svojho zástupcu.

Vizuálne skontrolujte hrot skenera

Vizuálne skontrolujte hrot skenera, či nejaví známky poškodenia, a to nasledujúcim spôsobom:

- Skontrolujte, či hrot skenera nie je poškodený a či jeho komponenty nie sú oddelené.
- Skontrolujte, či zrkadlo hrotu skenera nemá žiadne šmuhy alebo škrabance.

Ak zaznamenáte poškodenie, vymeňte hrot skenera.

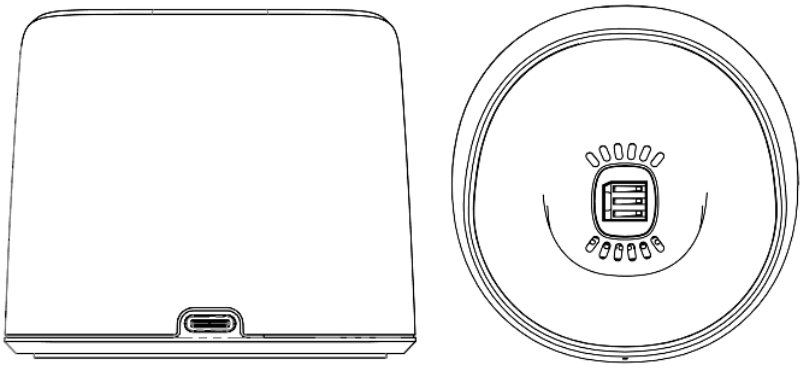
VAROVANIE:

- Okienko šošovky na skeneri je jemný optický komponent. Keď skener nepoužívate, nasaďte ochranný kryt okienka šošovky na ochranu okienka šošovky pred poškodením a nečistotami.
- Zrkadlo v hrote skenera je jemný optický komponent. Čistý a nepoškodený povrch zrkadla je rozhodujúci pre kvalitu skenovania.

V prípade, že v softvéri uvidíte nízku kvalitu skenovania alebo nejasný náhľad videa, vyčistite zrkadlo hrotu skenera a okienko šošovky rukoväti pomocou čistiaceho tampónu z mikrovlákna a naneste etanol bez nečistôt.

Bezpečnostné opatrenia pri nabíjacom držiaku

Nabíjací držiak obsahuje špeciálne navrhnuté vetracie otvory umiestnené vo výklenku a na zadnej strane držiaka. Tieto vetracie otvory zohrávajú kľúčovú úlohu pri udržiavaní vnútornej teploty zariadenia tým, že uľahčujú prúdenie vzduchu, čím zabraňujú prehriatiu počas nabíjania a prevádzky.



Je potrebné dávať pozor, aby sa do týchto vetracích otvorov a do nabíjacích kontaktov nedostali tekutiny. Vystavenie kvapalinám môže výrazne zhoršiť funkčnosť nabíjacieho držiaka, čo môže viesť k poškodeniu alebo zlyhaniu intraorálneho skenera, keď je vložený na nabíjanie.

Aby ste zabezpečili neporušenosť a správny výkon svojho nabíjacieho držiaka, postupujte podľa týchto pokynov:

- **Zabráňte rozliatiu:** Uistite sa, že sa v blízkosti nabíjacieho držiaka nenachádzajú žiadne tekutiny. Počas čistiacich operácií alebo pri umiestňovaní držiaka do oblastí náchylných na rozliatie tekutín zachovajte ostražitosť.
- **Postup čistenia:** Pred čistením nabíjacieho držiaka ho odpojte od napájania. Použite suchú alebo mierne navlhčenú utierku, ktorá nepúšťa vlákna. Nedovoľte, aby do vetracích otvorov prenikla vlhkosť. Jemne utrite vonkajšie povrchy bez použitia nadmernej sily, ktorá by mohla vytlačiť tekutiny do vetracích otvorov.
- **Bezpečnostné opatrenia pri nabíjacích kontaktoch:** Nabíjací držiak obsahuje nabíjacie kontakty v kovových pružinách. Kľúčové je nepoužívať dezinfekčné prostriedky ani tekutiny na utieranie týchto kontaktov, pretože vlhkosť môže viesť ku korózii a elektrickej poruche. Počas nabíjania za každých okolností udržujte nabíjacie kontakty suché a bez prekážok.
- **Okamžité opatrenie pri kontakte s tekutinou:** Ak sa tekutina náhodne dostane do vetracích otvorov alebo sa dostane do styku s nabíjacími kontaktmi, okamžite prestaňte používať nabíjací držiak. Odpojte akýkoľvek zdroj napájania a pred opätovným použitím držiak nechajte dôkladne vyschnúť na dobre vetranom mieste.
- **Pravidelné kontroly:** Pravidelne kontrolujte vetracie otvory a nabíjacie kontakty, či nie sú upchaté alebo sa v nich nenahromadili čiastočky. Odoberte z napájania, potom použite mäkkú suchú kefku na odstránenie prekážok, čím na účely nabíjania zaistíte nerušené prúdenie vzduchu cez vetracie otvory a čisté kontaktné body.

Riešenie problémov

Opis problému	Postup
Na 3D modeli dochádza k nesúladu a prekrývaniu.	Odstráňte nezhodné údaje a nadmerné tkanivo pomocou nástroja **Orezať** a znova naskenujte.
Zhoršenie presnosti alebo obrázky nie sú dobre spájané počas akvizície.	Uistite sa, že je okienko šošovky na spodnej strane skenera čisté, a to tak, že ho utriete vlhkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo handričkou na šošovky. Na utretie šošoviek hrotu skenera a odstránenie prachu alebo vodných škvŕn použite sterilnú handričku, ktorá nepúšťa vlákna, alebo sterilnú vreckovku na šošovky mierne navlhčenú 70 % izopropylalkoholom alebo čistenou vodou. Uistite sa, že hrot skenera je pevne nainštalovaný a že na živom videu nie sú žiadne tmavé okraje.
Na vnútornom povrchu okienka šošovky na spodnej časti skenera sa objavuje zahmlievanie.	Nasaďte na skener úplne suchý hrot skenera a umiestnite skener do nabíjacieho držiaka alebo ho položte na stôl a počkajte, kým zahmlievanie nezmizne. Ak zahmlievanie po 24 hodinách úplne nezmizne, požiadajte o pomoc miestneho servisného poskytovateľa. Pred pripevnením na skener skontrolujte, či je hrot skenera dôkladne suchý, a na čistenie skenera nepoužívajte handričku namočenú v dezinfekčnom prostriedku.
Skener nevrhá svetlo a na obrazovke ukážky videa sa zobrazí statický náhľad.	Zatvorte softvér a potom ho znova spustite.
Skener nie je v softvéri zobrazený v okne *Vyberte skener*, zatiaľ čo indikátor stavu stále pomaly mení intenzitu.	Resetujte sieť v skeneri: keď indikátor stavu pomaly mení intenzitu, súčasne stlačte tlačidlo skenovania na oboch stranách na dve sekundy a uvoľnite ho. Svetelný krúžok na skeneri bude najprv rýchlo blikať a potom prejde do režimu kolísania intenzity. Pomôcka by sa potom mala zobraziť v okne Vyberte skener.

Regulačné informácie

Regulačné informácie

Pomôcka vyhovuje nasledujúcim predpisom:

MDR: (EÚ) 2017/745 nariadenie o zdravotníckych pomôckach, trieda I podľa pravidla 5.
Centrum pre pomôcky a rádiologické zdravie CDRH FDA – Hlava 21 CFR 872.3661 (USA).
Predpisy o zdravotníckych pomôckach (Kanada).
RoHS: Obmedzenie používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach, 2011/65/EÚ príloha II a jej novelizácia Smernica (EÚ) 2015/863
RED: Smernica 2014/53/EÚ Smernica o rádiových zariadeniach
FCC: Časť 15 pravidiel Federálnej komunikačnej komisie
ISED: Inovácie, veda a hospodársky rozvoj Kanada

Súlad s európskymi a medzinárodnými normami

EN/IEC 60601-1: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.

ANSI/AAMI ES 60601-1: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.

CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.

EN/IEC 60601-1-2: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Elektromagnetické rušenia. Požiadavky a skúšky

EN/IEC 80601-2-60: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-60: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti stomatologických prístrojov

EN/IEC 62471: Fotobiologická bezpečnosť svetelných zdrojov a systémov svetelných zdrojov

EN/ISO 17664: Úprava výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Informácie poskytované výrobcom zdravotníckych pomôcok na úpravu zdravotníckych pomôcok

EN/ISO 17665-1: Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Vlhké teplo. Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok

EN/IEC 60601-1-6: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Použiteľnosť

EN/IEC 62366-1: Zdravotnícke pomôcky. Časť 1: Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky

EN/IEC 62304: Softvér zdravotníckych prístrojov. Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru

EN ISO 10993: Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok

ISO 14971: Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach

EN/ISO 15223-1: Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií. Časť 1: Všeobecné požiadavky

EN ISO 20417: Zdravotnícke pomôcky. Informácie poskytované výrobcom

ISO 9687: Stomatológia. Grafické symboly pre stomatologické zariadenia

AAMI TIR 12: Navrhovanie, testovanie a označovanie opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok na regeneráciu v zdravotníckych zariadeniach: Príručka pre výrobcov zdravotníckych pomôcok

AAMI TIR 30: Prehľad procesov, materiálov, testovacích metód a akceptačných kritérií na čistenie opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok

EN/IEC 62133-2: Akumulátorové články a batérie obsahujúce alkalické alebo iné nie kyslé elektrolyty. Bezpečnostné požiadavky na prenosné hermeticky uzavreté akumulátorové články a batérie z nich vyrobené, určené na použitie v prenosných prístrojoch. Časť 2: Lítiové systémy

EN 50566: Výrobková norma na preukazovanie zhody bezdrôtových komunikačných zariadení so základnými obmedzeniami a medznými hodnotami expozície z hľadiska vystavenia človeka elektromagnetickým poliam vo frekvenčnom pásme od 30 MHz do 6 GHz. Ručné zariadenia v blízkosti ľudského tela a zariadenia upevnené na tele

EN 301489-1: Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM). Elektromagnetická kompatibilita (EMC), norma na rádiové zariadenia a služby. Časť 1 Spoločné technické požiadavky; Harmonizovaná norma pokrývajúca základné požiadavky podľa článku 3.1 písm. b) smernice 2014/53/EÚ a základné požiadavky podľa článku 6 smernice 2014/30/EÚ

EN 301489-17: Elektromagnetická kompatibilita (EMC), norma na rádiové zariadenia a služby. Časť 17: Osobitné podmienky na širokopásmové dátové zariadenia; Harmonizovaná norma pokrývajúca základné požiadavky podľa článku 3 ods. 1 písm. b) smernice 2014/53/EÚ

EN 301893: Vysokovýkonná RLAN v pásme 5 GHz. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ

Klasifikácia v súlade s normou EN/IEC 60601-1

Typ ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: Vnútorne napájaný

Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: Použitý diel typu BF

Režim prevádzky: Nepretržitá prevádzka

Horľavé anestetiká: Nie je vhodné na použitie v prítomnosti horľavých anestetík alebo zmesi horľavých anestetík so vzduchom alebo kyslíkom alebo oxidom dusným.

Zhoda s normou EN/IEC 60601-1-2

Požiadavky a testy IEC 60601-1-2 EMC, lekárske elektrické zariadenia vrátane CISPR 11, skupina 1, trieda B.



Opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility

Zdravotnícke elektrické zariadenia vyžadujú špeciálne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC). Zdravotnícke vybavenie musí byť nainštalované a uvedené do prevádzky podľa informácií EMC uvedených v tomto dokumente.

Iné zariadenia môžu rušiť komunikáciu so zariadením, a to aj v prípade, že zariadenie spĺňa emisné požiadavky CISPR.

 **VAROVANIE**: Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti ZARIADENIA, vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.

WiFi

Pomôcka pracuje s protokolom 802.11a/n/ac. Kanál 38 alebo 46 je prioritou používanou pre rukoväť. Šírka pásma kanála je 40 MHz. Frekvenčný rozsah je 5170 – 5250 MHz, 5735 – 5815 MHz (skutočné frekvencie závisia od miestnych predpisov a konfigurácie produktu). Maximálny výstupný výkon je 17,88 dBm.

Táto pomôcka je v súlade s časťou 15 pravidiel FCC a obsahuje licencované vysielače/prijímače, ktoré sú v súlade s ISED bez licencie RSS.

Prevádzka podlieha týmto dvom podmienkam:

- Táto pomôcka nesmie spôsobovať rušenie.
- Táto pomôcka musí akceptovať akékoľvek rušenie, vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaducu činnosť zariadenia.

POZNÁMKA: Zmeny alebo úpravy tohto zariadenia, ktoré nie sú výslovne schválené stranou zodpovednou za zhodu, môžu zrušiť oprávnenie používateľa prevádzkovať toto zariadenie.

Hodnota SAR pre rukoväť:

0,798 W/Kg, 10 g pre CE

0,011 W/kg, 1 g pre FCC

Zmeny alebo úpravy, ktoré nie sú výslovne schválené stranou zodpovednou za zhodu, môžu zrušiť oprávnenie

používateľa prevádzkovať zariadenie.

Verzia pre Severnú Ameriku, ktorá je obmedzená miestnymi zákonmi, nemá možnosť výberu regiónu.

Pomôcka je určená len na použitie v interiéri a funguje v pásme 5150 – 5250 MHz, aby sa znížila možnosť škodlivého rušenia mobilných satelitných systémov na spoločnom kanáli.

POZNÁMKA:

Toto zariadenie bolo testované a bolo zistené, že vyhovuje limitom pre digitálne zariadenie triedy B v súlade s časťou 15 pravidiel FCC. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu pred škodlivým rušením pri inštalácii v obytných priestoroch. Toto zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať rádiofrekvenčnú energiu a ak nie je nainštalované a používané v súlade s pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie rádiovej komunikácie. Neexistuje však žiadna záruka, že pri konkrétnej inštalácii nedôjde k rušeniu. Ak toto zariadenie spôsobuje škodlivé rušenie rádiového alebo televízneho príjmu, čo sa dá zistiť vypnutím a zapnutím zariadenia, používateľovi sa odporúča, aby sa pokúsil napraviť rušenie jedným alebo viacerými z nasledujúcich opatrení:

- Otočte alebo premiestnite prijímaciu anténu.
- Zväčšite vzdialenosť medzi zariadením a prijímačom.
- Zapojte zariadenie do zásuvky v inom okruhu, ako je ten, ku ktorému je pripojený prijímač.
- Požiadajte o pomoc predajcu alebo skúseného rádio/TV technika.

Obmedzenia v pásme 5 GHz: Podľa článku 10 ods. 10 smernice 2014/53/EÚ obal ukazuje, že toto rádiové zariadenie bude podliehať určitým obmedzeniam pri uvedení na trh v nasledujúcich krajinách: Belgicko (BE), Bulharsko (BG), Česká republika (CZ), Dánsko (DK), Nemecko (DE), Estónsko (EE), Írsko (IE), Grécko (EL), Španielsko (ES), Francúzsko (FR), Chorvátsko (HR), Taliansko (IT), Cyprus (CY), Lotyšsko (LV), Litva (LT), Luxembursko (LU), Maďarsko (HU), Malta (MT), Holandsko (NL), Rakúsko (AT), Poľsko (PL), Portugalsko (PT), Rumunsko (RO), Slovinsko (SI), Slovensko (SK), Fínsko (FI), Švédsko (SE), Turecko (TR), Nórsko (NO), Švajčiarsko (CH), Island (IS) a Lichtenštajnsko (LI). Funkcia WLAN pre túto pomôcku je obmedzená na použitie v interiéri iba pri prevádzke vo frekvenčnom rozsahu 5150 až 5250 MHz.

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

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Pomôcka je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ pomôcky by mal zabezpečiť jej používanie v takomto prostredí.

Emisný test	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie	Skupina 1	POMÔCKA využíva RF energiu iba

CISPR 11	Trieda B	na svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia rušenie blízkych elektronických zariadení.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická imunita pre zariadenia a systémy (z bezdrôtových komunikačných zariadení bez RF)

POMÔCKA je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie (IEC 60601-1-2 Tabuľka 4). Zákazník alebo používateľ POMÔCKY by mal zabezpečiť jej používanie v takomto prostredí.

Test imunity	**Úroveň testu IEC 60601**	**Úroveň zhody**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Magnetické pole frekvencie napájacej siete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia frekvencie napájacej siete by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Vyžarované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Prostredie odborného zdravotníckeho zariadenia.
POZNÁMKA: Intenzitu polí z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiá, AM a FM rádiové vysielanie a elevízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných RF vysielačov by sa mal zvážiť elektromagnetický prieskum lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa POMÔCKA používa, presahuje príslušnú úroveň zhody RF uvedenú vyššie, POMÔCKU treba pozorovať, aby sa overila jej normálna prevádzka. Ak spozorujete abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako je zmena orientácie alebo premiestnenie POMÔCKY.			

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita pre zariadenia a systémy (z RF bezdrôtových komunikačných zariadení)

Pokiaľ ide o odolnosť voči proximálnym poliam od RF bezdrôtových komunikačných zariadení, POMÔCKA je v súlade s testovacími úrovňami špecifikovanými nižšie podľa IEC60601-1-2 Tabuľka 9. Zákazník alebo používateľ POMÔCKY by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.

Testovacia frekvencia (MHz)	**Pásmo (MHz)**	**Úrovne testu imunity**

385	380 – 390	Impulzná modulácia 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, odchýlka ±5 kHz, sínus 1 kHz, 28 V/m
710	704 – 787	Impulzná modulácia 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 – 960	Impulzná modulácia 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Impulzná modulácia 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Impulzná modulácia 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Impulzná modulácia 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Príslušenstvo

Používanie iného než špecifikovaného príslušenstva, okrem príslušenstva predávaného výrobcom zariadenia, ako náhradných dielov pre vnútorné komponenty môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženiu odolnosti zdravotníckeho zariadenia.

Iné zariadenia

VAROVANIE: Mali by ste sa vyhnúť používaniu tohto zariadenia v blízkosti iného zariadenia alebo naskladaného s ním, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenie a iné zariadenia by sa mali pozorovať, aby sa overila normálna prevádzka.

Technické špecifikácie

Model produktu

ST 300E

Technické špecifikácie

Komponenty	Technické špecifikácie
Hmotnosť	Skener (vrátane batérie, bez hrotu skenera): 206 g Hrot – sterilizácia (TP311): 14 g
Farba	3D plná farba
Port USB pre bezdrôtovú kartu	USB 3.0
Nabíjací port USB	Port typu C
Zorné pole	Hrot – sterilizácia (TP311): 16 mm x 14 mm
Hĺbka ostrosti	18 mm
Minimálne systémové požiadavky na laptop	**Procesor**: Intel® Core™ i7-13700H 13. generácie alebo AMD Ryzen™ 7 7840H **Pamäť**: 32 GB **Grafická karta**: NVIDIA GeForce GT 3060 6 GB **Disk**: 1 TB SSD **Operačný systém**: Win 10 (zostava 18362+) / Win 11, 64-bitový **Ostatné**: Port USB 3.0 **Voliteľné**: Dotyková obrazovka
Minimálne systémové požiadavky pre stolný počítač	**Procesor**: Intel® Core™ i5-12600K 12. generácie alebo AMD Ryzen™ 7 5700 **Pamäť**: 32 GB **Grafická karta**: NVIDIA GeForce GT 2060 6 GB **Disk**: 1 TB SSD **Operačný systém**: Win 10 (zostava 18362+) / Win 11, 64-bitový **Ostatné**: Port USB 3.0 **Voliteľné**: Dotyková obrazovka

UPOZORNENIE: Je POVINNÉ skontrolovať, či je konfigurácia vášho systému kompatibilná s požiadavkami počítačového systému na sprievodný softvér. Je to nevyhnutné, aby sa predišlo suboptimálnemu výkonu alebo zlyhaniu softvéru v dôsledku nesprávnych špecifikácií.

POZNÁMKA: Aplikáciu odporúčame reštartovať denne, aby ste zabezpečili optimálny výkon softvéru.

Environmentálne požiadavky

Komponenty	**Environmentálne požiadavky**
Prevádzková teplota	15 °C ~ 30 °C
Prepravná teplota	–10 °C ~ 50 °C
Skladovacia teplota	–10 °C ~ 50 °C
Prevádzková relatívna vlhkosť	10 % ~ 65 % RH
Prepravná relatívna vlhkosť	10 % ~ 95 % RH
Skladovacia relatívna vlhkosť	10 % ~ 85 % RH
Prevádzkový atmosférický tlak	70 ~ 106 kPa
Prepravný atmosférický tlak	60 ~ 106 kPa
Skladovací atmosférický tlak	70 ~ 106 kPa

SV/Svenska

Obs!

Detta dokument innehåller säkerhetsinstruktioner, föreskriven information och tekniska specifikationer samt installationsinstruktioner och användaranvisningar för enheten. Vi rekommenderar att du noggrant läser igenom detta dokument så att du kan använda ditt system på ett så effektivt sätt som möjligt.

Informationen i detta dokument kan utan förvarning bli föremål för ändring. Varken Straumann eller något av dess dotterbolag kan hållas ansvarigt för eventuella fel i detta dokument eller för långsamt uppkommande skador i samband med anskaffning, framställning eller användning av detta material. Ingen del av denna publikation får reproduceras utan tillstånd från Straumann.

Typografiska konventioner

Följande symbolen och meddelanden framhäver information eller indikerar potentiella risker för personal eller utrustning.

	**VARNING**! Undvik att skada dig själv eller andra genom att noga följa säkerhetsinstruktionerna.
	**VAR FÖRSIKTIG**! Varnar dig för ett tillstånd som kan orsaka allvarliga skador eller problem.
	OBS! Ger extra information och tips.

 **VARNING**! Vi rekommenderar att du läser igenom detta dokument innan du börjar använda enheten.

Alla varumärken och registrerade varumärken tillhör sina respektive ägare.

Enheten är endast avsedd för yrkesmässig användning.

Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av eller på ordination av en tandläkare.

Om någon allvarlig incident skulle inträffa som rör enheten måste användaren rapportera detta till Straumann och till den behöriga myndigheten i användarens medlemsstat i Europeiska unionen.

Beskrivning

Avsedd användning

Straumann SIRIOS™ 3 intraoral skanner, modell ST 300E (nedan kallad "skanner") är en digital optisk skanningsanordning som används för att ta digitala avtryck av hårda och mjuka vävnader, t.ex. tänder, gingiva och slemhinnor, med hjälp av oral skanning för oral restauration och för ortodontisk behandling av malocklusion.

Skannern kan användas på både vuxna och barn i klinisk praxis. Den avsedda användaren är yrkesutbildade läkare och användningsmiljön är sjukhus eller klinik.

Kontraindikationer

Patienter med orala slemhinnesjukdomar, psykisk sjukdom, allvarliga respiratoriska sjukdomar, astma, Parkinsons sjukdom, ADHD eller epilepsi är kontraindicerade från att använda denna produkt. Patienter med delvis eller mycket begränsad munöppning kan använda den med försiktighet.

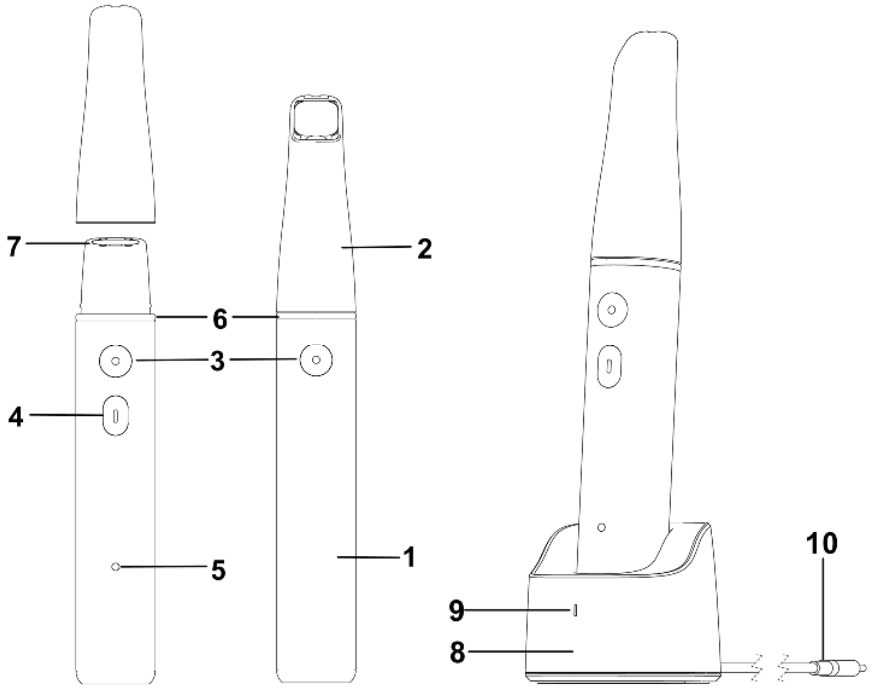
Kliniska fördelar och prestandaegenskaper

Skannern erbjuder flera fördelar för tandläkarmottagningar genom att göra det möjligt för tandläkare att ta digitala avtryck med den kvalitet och noggrannhet som krävs för dentala tillämpningar med CAD/CAM-teknik. Den faktiska prestandan är beroende av att användaren genomgår utbildning och hur användaren använder enheten. Användaren är ensam ansvarig för noggrannheten i, fullständigheten i och ändamålsenligheten för de insamlade datamängderna.

Skannern är utformad för att ta 3D-modeller av följande:

- Överkäken
- Underkäken
- Bett eller ocklusion

Beteckning på delarna



[1] Handstycket
[2] Skannerspetsen
[3] Skanningsknappen ● Tryck en gång på knappen för att starta skanningen. Tryck igen för att stoppa skanningen
[4] Knappen Växla läge ● Tryck på denna knapp för att växla mellan olika lägen ● Håll den här knappen intryckt för att stänga av skannern.
[5] Batteriindikator Påslagen skanner: ● Fast grönt sken: Batterinivån är högre än 50 procent ● Fast orange sken: Batterinivån är mellan 20 och 50 procent ● Blinkande orange sken: Batterinivån är lägre än 20 procent I laddaren: ● Pulserande grönt sken: Batterinivån är högre än 50 procent ● Pulserande orange sken: Batterinivån är 50 procent eller lägre

● Fast grönt sken: Fulladdat Ytterligare meddelanden: ● Blinkande orange sken: Skannern kan inte slås på. ● Summerljud: Laddningen av skannern börjar.
[6] Statusindikator ● Långsamt blinkande grönt sken: Uppstart av skannern. ● Snabbt blinkande grönt sken: Förbereder nätverket. ● Pulserande grönt sken: Skannern är påslagen men ännu inte ansluten till programvaran. ● Fast grönt sken: Ansluten till programvaran. ● Fast cyan sken: Skannar på vanligt vis. ● Långsamt blinkande cyan sken: Skannern skannar och skanningsprogramvaran visar en röd ram. ● Fast orange sken: Skannerns bildfrekvens har sjunkit. Eller så är signalstyrkan för wifi under 70 procent. ● Fast rosa sken: Överhettning eller ett problem som först hindrar maskinvaran från att fungera men som sedan avhjälps automatiskt. ● Inget sken: Stäng av/Fel på skannern.
[7] Linsfönster
[8] Laddningshållaren
[9] Indikator på laddningshållaren ● Fast grönt sken: Laddaren i laddningshållaren tillförs ström på rätt sätt.
[10] Kabel av typ C (längd 1 m)

Datorsystemkrav

Uppgifter om datorsystemkraven finns i avsnittet *Tekniska specifikationer*.

VARNING! Det är OBLIGATORISKT att kontrollera att din datorsystemkonfiguration är kompatibel med datorsystemkraven för den medföljande programvaran.

Ladda batteriet

Vår skanner har två laddningslägen för att tillgodose de olika behoven hos tandvårdspersonal: Snabbladdning och Optimerad laddning. Skannerns standardinställning är Optimerad laddning, vilket är perfekt för snabb

förberedelse mellan användningarna. Alternativet Optimerad laddning prioriterar batteriets tillstånd och livslängd, och är lämpligt för laddning på natten eller under perioder då omedelbar användning inte är nödvändigt. Du kan byta läge i inställningarna för skannerprogramvaran.

Läget Snabbladdning

Snabbladdning är idealiskt för att minska nertid. Skannern kan laddas till upp till 90 procent på under 2 timmar så att den är redo för användning utan några betydande dröjsmål.

- **Snabbförberedelser:** En laddning på 90 procent uppnås på mindre än 2 timmar.
- **Maximerad effektivitet:** Perfekt för tandvårdspersonal som snabbt behöver förbereda skannern för nästa patient, vilket ger minimerade avbrott vid tandvård.

Läget Optimerad laddning

I läget Optimerad laddning prioriteras batterilivslängden genom att en långsammare och mer kontrollerad laddningsprocess används. Det här läget rekommenderas för laddning över natten eller när skannern inte behövs omedelbart.

- **Tid till full laddning:** Cirka fyra (4) timmar.
- **Drifttid:** När skannen är fulladdad kan den användas kontinuerligt i minst 150 minuter så att längre ingrepp kan utföras utan avbrott.
- **Övergång till leveransläge:** Om skannern förblir avstängd i två veckor i följd övergår den automatiskt till leveransläge för att spara på batteritid. Den här funktionen säkerställer att skannern alltid är redo att användas närhelst den behövs, samtidigt som behovet av frekvent laddning minimeras. Avsluta leveransläget genom att antingen hålla knappen Växla läge intryckt eller genom att placera skannern på en strömförsörjd laddningshållare.



VARNING!

Observera att det är strängt förbjudet för användare att ta bort batteriet från den intraorala skannern. Om skannerns batteri behöver bytas, eller om du behöver annan hjälp som berör batteriet, kontaktar du omedelbart Straumanns tekniska support.

OBS!

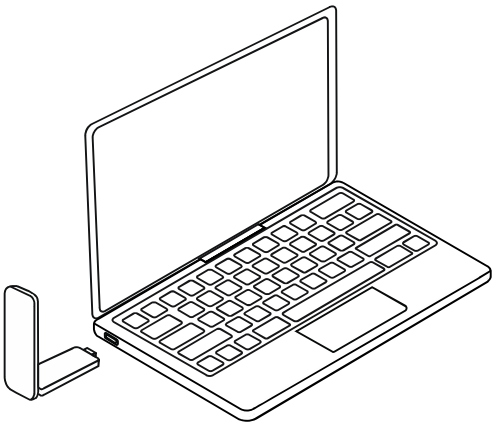
- Skannern har stöd för laddning med en ingångseffekt större än 10 W (5 V 2 A). Anslut laddningshållaren till en kompatibel strömkälla med hjälp av en kabel av typ C för att ladda skannern. Det går att ladda skannern med hjälp av snabbladdningsläget om din dator eller laddningskälla stöder Power Delivery-protokollet.
- Undvik att ladda ur batteriet helt innan du laddar det på nytt för att upprätthålla

batterihälsan.

- Övervaka batterinivån regelbundet under användningen för att planera laddningen utifrån detta så att skannern alltid är klar för ingrepp.

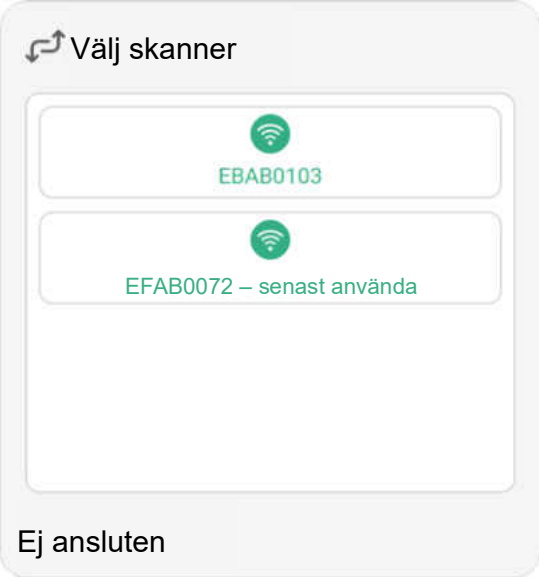
Trådlös anslutning

Skannern kommunicerar med programvaran via en trådlös anslutning. Innan du kan använda skannern måste en adapter för trådlös anslutning ha anslutits till datorn som programvaran körs på.



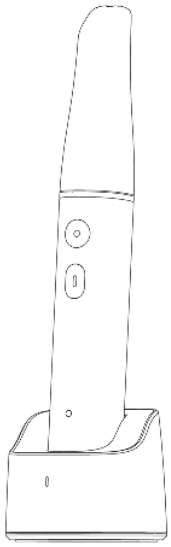
VARNING! Det går inte att identifiera handstycket om adaptern för trådlös anslutning inte är isatt. Kontrollera att adaptern för trådlös anslutning är ordentligt isatt innan du använder den trådlösa anslutningen.

När du har satt i den kompatibla adaptern för trådlös anslutning väljer du först den skanner du vill ansluta i fönstret *Välj skanner* och klickar sedan på **Anslut**.



Kortfattat om laddningshållaren

Låt skannern sitta i laddningshållaren när den inte används.



OBS! Skannern stängs av automatiskt när den är i viloläge i mer än tre minuter. Om du vill använda den igen trycker du på valfri knapp på skannern. Eller så tar du ut den ur laddningshållaren. Om skannern är i arbets- eller strömsparläge kan du dessutom stänga av den manuellt genom att hålla knappen Växla läge intryckt i minst åtta sekunder.

Konfigurera skannern

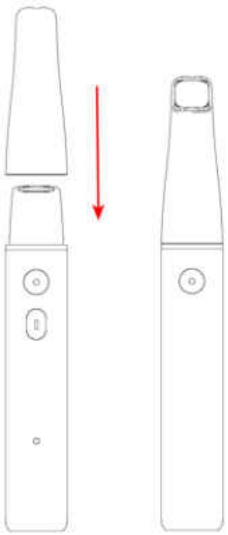
Konfigurera skannern

När skannern aktiveras för första gången öppnas en guide för att hjälpa dig med de grundläggande inställningarna:

- Skapa ett administratörskonto.
- Skapa användare.

Förbered enheten genom att följa dessa steg:

1. Ta av linsfönstrets skyddslock.
2. Skjut fast skannerspetsen med ett fast tryck på änden av skannern.



3. Tryck helt kort på valfri knapp för att starta skannern.
4. När skannern har slagits på öppnar du programvaran och ansluter skannern via det trådlösa nätverket.

Konfigureringen av skannersektionen inkluderar en beskrivning av installationen av skannerhandstycket och hållaren.

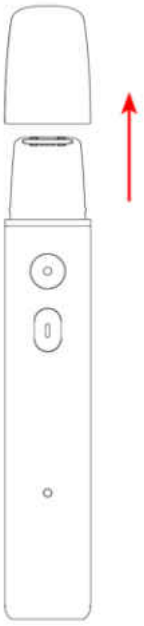
Installera skannern

Installationen av skannern beskrivs i följande två delar:

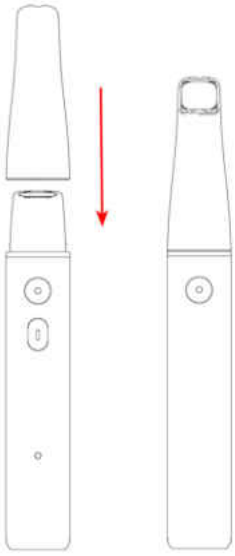
- Installera handstycket
- Placera laddningshållaren på ett underlag

Installera handstycket

1. Ta bort linsfönstrets skyddslock.



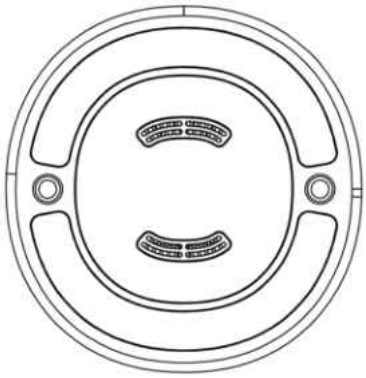
2. Installera skannerspetsen på den intraorala skannerns handstycke genom att varsamt föra in skannerspetsen i handstycket. Skannerspetsen passar bara i handstycket när den förs in i rätt riktning. Spetsen låses inte på plats om insättningsriktningen är fel.



Fästa laddningshållaren

Korrekt placering och laddning är en förutsättning för att skannern alltid är klar för användning.

Laddningshållaren har utformats med extra vikt och glidskyddsdynor på undersidan för bättre stabilitet och



säkerhet. Följ dessa enkla steg för att placera laddningshållaren på ett bord eller annat plant underlag.

1. Välj en lämplig plats:

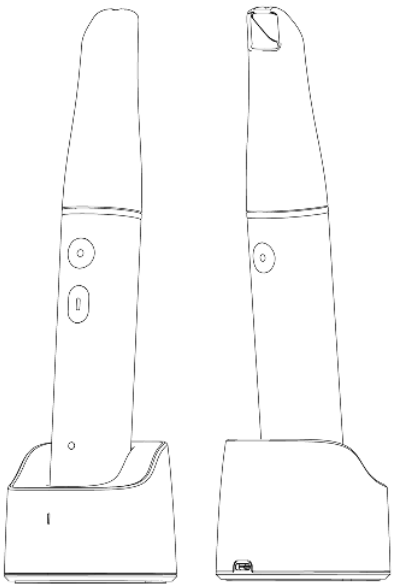
- Välj ett rent, plant underlag på ett bord eller annan vågrät yta. Området bör inte vara i närheten av kanter för att förhindra att enheten faller ner av misstag och inte exponerat för direkt solljus, höga temperaturer eller fukt.
- Torka av det valda området med en torr eller lätt fuktad trasa för att ta bort damm eller skräp. På så sätt fäster glidskyddsdynorna på undersidan av laddningshållaren bättre vid ytan och stabiliteten förbättras.

2. Placera laddningshållaren på ett underlag:

- Placera laddningshållaren på den förberedda ytan. Finjustera laddningshållarens position för att säkerställa att den står plant och stabilt. Glidskyddsdynorna ska ligga an helt mot ytan så att laddningshållaren står stabilt.

3. Ansluta till en strömkälla:

- Anslut laddningshållaren till en strömkälla. Kontrollera att det är lätt att komma åt eluttaget och att kabeln inte utgör en snubbelrisk. Kontrollera skannerns batteriindikator för att säkerställa att enheten laddas korrekt.



4. Sätta i skannern i laddningshållaren:

- Sätt försiktigt in den intraorala skannern i laddningshållaren. Rikta in den utifrån hållarens form så att den har kontakt med laddningspunkterna.

VARNING! Handstycket drivs internt av ett uppladdningsbart litiumjonbatteri och laddas via en laddningshållare. Laddningshållaren laddas med en adapter, som inte medföljer från tillverkaren. I laddningsläge kan inte handstycket användas på normalt sätt och fyller ingen medicinteknisk funktion.

Adaptern ska, som ett minimikrav, uppfylla standarderna IEC 62368 och IEC 60950 enligt tillverkarens anvisningar.

För att säkerheten ska kunna garanteras kontrollerar du att adapterns anslutningspunkt är märkt med säkerhetsskylten enligt vad som visas i tabell D.2, SÄKERHETSSKYLT nr 10.

Se dessutom till att det på etiketten på laddningshållaren visas samma säkerhetsinformation. Detaljerade adapterkrav samt information om korrekt installation och instruktioner för säker användning finner du i avsnittet "Säkerhetsguide" i denna bruksanvisning.

Komma igång

Använda programvaran

Öppna programvaran genom att följa dessa steg:

1. Dubbelklicka på programvaruikonen på skrivbordet.
2. Välj en tandläkare.
3. Ange säkerhets-PIN-koden.
4. Gå till startskärmen och klicka på **Nytt patientfall**.
5. Ange en beskrivning av patientfallet, inklusive tandnummer, typ av restaurering, material och nyans.
6. Boka ett **datum för möte** för prepareringen.
7. Boka **förfallodatumet** som måldatum för leverans av restaureringen på din klinik.
8. Ange om en **pre-op** önskas.
9. **Skapa** eller välj en patient.
10. Lägg till anteckningar och bifoga filer efter önskemål.
11. Klicka på **Nästa** för att fortsätta till skanningsfasen.

 **VAR FÖRSIKTIG**! Kontrollera att rätt programvaruversion och namn visas när programmet startas eller i programvaruinställningarna. Om dessa detaljer förbises och det t.ex. är fel programvaruversion kan driftseffektiviteten och resultatet påverkas negativt.

 **VAR FÖRSIKTIG**! Säkerställ alltid en en-entydig relation mellan patient, skanning och behandlingsfall.

 **VARNING!** Användaren av denna enhet är ensam ansvarig för att avgöra huruvida denna enhet är lämplig för ett visst patientfall under de rådande omständigheterna. Användaren är ensam ansvarig för korrektheten för, fullständigheten i och ändamålsenligheten för alla data som matas in i den här enheten och den programvara som används. Användaren måste kontrollera att resultaten är korrekta och bedöma varje enskilt fall.

Preparera tänderna

- Om det finns ett prepareringsområde drar du tillbaka gingiva med hjälp av de gingivala retraktionstrådarna. Dra ut trådarna precis innan du skannar prepareringen.
- Torka tänderna noggrant innan skanningen påbörjas.

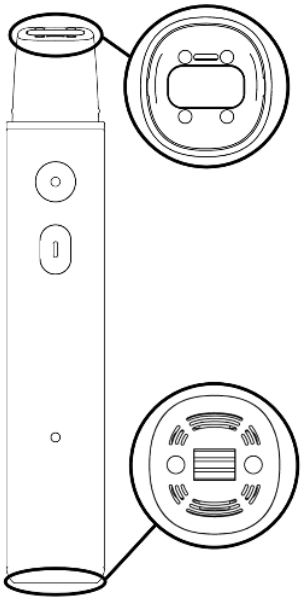
- Håll tänderna måttligt torra under skanningen.

Förbereda skannern

Skannerspetsen på handstycket fungerar som ett sanitärt skydd för patienterna. Desinficera alltid skannerkroppen och sterilisera skannerspetsen efter varje användning.

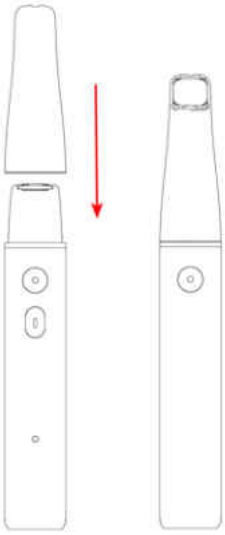
VAR FÖRSIKTIG! Skannerspetsen är inte steril vid leverans. Du måste sterilisera den innan den används för första gången.

VAR FÖRSIKTIG! Se till att inte vätska kommer in i luftutloppet eller luftintaget. I annat fall kan det uppstå skador på handstycket.



Förbered skannern genom att följa dessa steg:

- Rengör linsfönstret vid skannerbasen genom att torka av det med en fuktig, luddfri rengöringsduk eller linsduk.
- Tryck på skannerspetsen på skannern enligt bilden nedan.



VAR FÖRSIKTIG! Skannerspetsen måste ha monterats på handstycket före skanning utförs. Om den inte monterats korrekt kommer inte enheten att skanna ordentligt.

Starta skanning

Starta skanningen genom att placera skannerspetsen på tandens yta i syfte att stabilisera skannern och sedan trycka på **skanningsknappen**. Vänta tills en 3D-modell visas på 3D-bildskärmen, och flytta sedan 3D-modellen långsamt längs med bågen 0–5 mm från tänderna.

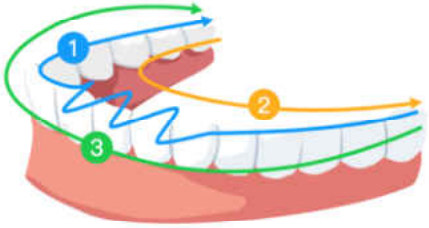
Protokoll för skanning

Det rekommenderade protokollet för skanning utgörs av tre svepande rörelser för att säkerställa god datatäckning av alla ytor:

- ocklusal
- lingual
- buckal.

Vi rekommenderar att du gör den första svepande rörelsen från den ocklusala ytan och börjar med den första molaren.

I den andra svepande rörelsen kan du skanna både den linguala och den buckala sidan. I den tredje skanningen täcker du den motsatta sidan av den andra skanningen.


1
2
3

Säkerhetsguide

Varningar och säkerhetsinstruktioner



FARA FÖR ELEKTRISK STÖT

Detta är en elektrisk enhet. Den får INTE utsättas för vattensprut eftersom detta kan orsaka en elektrisk stöt eller felfunktion på enheten.

 **VAR FÖRSIKTIG**! Alla kända kvarstående risker, kontraindikationer eller oönskade bieffekter listas i detta dokument. Om en allvarlig incident skulle inträffa i samband med enheten måste du rapportera den till Straumann och den behöriga myndigheten i din medlemsstat i Europeiska unionen.

 **VARNING!**

Skannern

- LÄS denna säkerhetsinformation noggrant tills du har förstått innehållet till fullo innan du börjar använda skannern.
- Denna skanner får bara användas på sjukhus och andra hälso- och sjukvårdsinrättningar. Den FÅR INTE användas i närheten av kirurgisk högfrekvensutrustning eller det RF-avskärmade rummet i ett ME-system för magnetisk resonanstomografi, där intensiteten av elektromagnetiska störningar är hög.
- Innan du börjar använda skannern kontrollerar du enhetens yttre ytor och eventuella tillbehör för att säkerställa att det inte finns några grova ytor, vassa kanter eller utsprång som kan utgöra en säkerhetsrisk.
- Det är du som har ansvaret för användning och underhåll av skannern. Du MÅSTE ha genomgått utbildning för att få använda skannern.
- Placera INTE föremål i enhetens skanningsfält.
- Försäkra dig om att skannern är avstängd när den inte används.
- Skannern FÅR INTE användas i syrerika miljöer. Denna enhet är inte avsedd för användning med brandfarliga anestetika eller brandfarliga medel.
- Kabeln FÅR INTE dras i eller tvinnas.
- Se till att varken skannern eller något tillbehör tappas i marken
- Skannern FÅR INTE steriliseras.

- Skannern FÅR INTE utsättas för vattensprut eller sänkas ned i vatten eller desinfektionsmedel.
- Skannern FÅR INTE utsättas för höga vibrationer.
- Skannern FÅR INTE utsättas för direkt ultraviolett strålning. Skannern är inte konstruerad för ultraviolett desinfektion.
- TITTA INTE in i fönstret för emission från lysdioden.
- När skannerspetsen tas av sätter du direkt på skyddslocket på linsfönstret så att det hålls skyddat.
- TA INTE bort höljet från någon av skannerns komponenter. Skannern innehåller inte någon del som användaren själv kan utföra service på. Kontakta en kvalificerad Straumann-servicetekniker för eventuella reparationer.
- Kablarna som medföljer skannern FÅR INTE bytas ut mot andra kablar. Om du gör det kan det uppstå skador på skannern och skannerns säkerhetsskydd och EMC-prestanda kan påverkas negativt.
- Om utrustningen är defekt stänger du av den, sätter upp en skylt med texten "Ur funktion" och kontaktar en kvalificerad Straumann-servicetekniker.
- Om komponenter, tillbehör, kablar och/eller reservdelar andra än de som specificerats eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning används kan detta försämra skyddet hos skannern för säker användning. Detta i sin tur kan ge upphov till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för utrustningen med felaktig funktion som följd.
- Det är inte tillåtet att utföra ändringar på utrustningen.
- Ytterligare grenuttag, strömskenor eller förlängningssladdar får inte anslutas till systemet.
- Undvik överhettning genom att inte använda den under längre perioder. Om varningar om överhettning ignoreras kan detta resultera i permanent skada på enheten och förlust av funktionalitet.
- Isolera laddningshållaren från elnätet genom att dra ut USB-kontakten ur USB-porten.
- Det är INTE TILLÅTET att utföra underhåll eller service på den här utrustningen samtidigt som den används på en patient.
- Under användning kan temperaturen på skannerspetsen nå upp till 48 °C. Undvik därför långvarig användning för att undvika överhettning.
- Om ett programmerbart elektriskt medicinskt system (PEMS) ansluts till ett IT-nätverk som inkluderar annan utrustning kan detta ge upphov till risker för patienter, operatörer eller tredje part. Det är nödvändigt att den ansvariga organisationen identifierar, analyserar, utvärderar och kontrollerar dessa risker.
- Skannern får inte användas på patienter med oral slemhinnesjukdom, psykisk sjukdom, allvarlig respiratorisk sjukdom, astma, Parkinsons sjukdom eller ADHD.
- Använd med försiktighet på patienter som har måttliga eller svåra begränsningar med att öppna munnen.

Datorn

- Placera INTE utrustning som inte överensstämmer med IEC 60601-1 i omedelbar närhet (1,5 meter) av patienten.
- Skannern är endast avsedd att anslutas till en dator som är certifierad för minst IEC 60950/IEC 62368 eller motsvarande. Om skannern ansluts till annan utrustning kan en farosituation uppstå.
- Information om databehandlingssystemet, dator och skärm finns i installationsguiden för din dator. Lämna tillräckligt med utrymme runtom datorn så att den hålls ordentligt ventilerad.
- Placera skärmen på ett sådant sätt att du undviker reflektioner från intern eller extern belysning och får bästa möjliga bildkvalitet och synkomfort.
- Säkerhetskopiera dina data med jämna mellanrum. Det är användarens ansvar att utföra säkerhetskopiering av data och upprätthålla säkerhetskopior för att förhindra dataförlust.
- Skydd för de data som matas in i programvaran är ett gemensamt ansvar. Användaren är ansvarig för att konfigurera skannerns operativsystem och för att integrera skannern i inrättningens nätverk enligt vad som är tillämpligt i enlighet med inrättningens IT-policy. Detta inkluderar konfigurering av automatisk utloggning, revisionskontroller, auktoriseringar, konfigurering av säkerhetsfunktioner, nödåtkomst, identifiering av/skydd mot sabotageprogram, nodautentisering, personlig autentisering, fysiska lås, integrering av skannern i färdplanen för produktlivscykeln, system- och programhärdning samt konfidentialitet vid lagring av hälsodata.
- Användaren är ansvarig för att säkerställa avidentifiering av hälsodata, säkerhetskopiering och katastrofåterställning av data, och

  äktheten hos hälsodata. Skydda dina data mot förlust, obehörig åtkomst och obehörig användning.

  - Säkra ditt datorsystem genom att installera en sårbarhetsskanner eller brandvägg mot sabotageprogram.
  - Använd ett starkt lösenord för att skydda ditt datorsystem, dina lagringsmedier och dina presentationsenheter.
  - Använd datakryptering för att säkra data på ditt datorsystem och dina lagringsmedier.
  - Säkerhetskopiera dina data med jämna mellanrum för att undvika förlust av data.
  - Använd anonymiseringsfunktionen för att skydda patientens personuppgifter om det behövs.
- För vissa funktioner och tjänster krävs dataöverföring. Tillgång till data samt lagring och överföring ska stå i överenstämmelse med nationella bestämmelser om informationssäkerhet. Skydda dina data mot förlust, obehörig åtkomst och obehörig användning.
- Skannerprogramvaran kräver tillräckligt med stabil strömförsörjning för optimal funktion. Om skannern används med en bärbar dator med otillräcklig strömförsörjning kan detta resultera i minskad skanningsnoggrannhet och risk för ofullständiga skanningar. Anslut alltid din bärbara dator till en direkt strömkälla innan du börjar skanna. Skannerprogramvaran har en funktion för att varna användaren om

otillräcklig strömförsörjning identifieras. Det är viktigt att agera på dessa varningar genom att omedelbart säkra en lämplig strömkälla. Om denna riktlinje ignoreras sätts skannerns prestanda i risk och kvaliteten på och tillförlitligheten hos skanningsresultaten kan komma att påverkas negativt.

Batteriet

- Demontera eller öppna inte batteriet, och strimla inte ett ackumulatorbatteri.
- Om ett batteri läcker får du inte låta vätskan komma i kontakt med hud eller ögon. Om detta likväl sker sköljer du det drabbade området med rikligt med vatten och söker läkarvård.
- Använd inte någon annan laddare än den som specifikt tillhandahålls för användning med utrustningen. Laddningsinstruktionerna finner du i tillverkarens bruksanvisning.
- Använd inte ett batteri som inte konstruerats för användning med utrustningen.
- Sätt inte utan vidare batteriet i laddaren och låt det laddas längre perioder när det inte används.
- Behåll den ursprungliga produktlitteraturen för framtida referens.
- Använd endast batteriet på det sätt det är avsett för.
- Bortskaffa batteriet på lämpligt sätt.

Bortskaffande av utrustningen



Denna utrustning innehåller vissa material och kemiska föreningar som hör till tillverkningen av elektrisk och elektronisk utrustning, och olämplig kassering av sådana material kan leda till föroreningar i miljön. Därför får inte denna utrustning slängas med vanligt hushållsavfall utan ska istället lämnas in till en avfallsstation särskilt avsedd för elektriskt och elektroniskt avfall eller för återvinning. Mer information om att bortskaffa elektriskt och elektroniskt avfall får du genom att kontakta den ansvariga myndigheten i din lokala jurisdiktion.

Bortskaffa skannerspetsarna i enlighet med standardrutinerna eller lokala bestämmelser för kassering av kontaminerat medicinskt avfall. Kontakta din återförsäljare för ytterligare tips om skannern.

Rengöring, desinficering och sterilisering

I syfte att säkerställa högsta möjliga hygieniska säkerhet för patienten följer du noggrant instruktionerna för att förbereda skannern för användning.

För att säkerställa högsta möjliga hygieniska säkerhet för patienten, och för att minimera risken för korskontaminering, ska nedan beskrivna underhållsaktiviteter noggrant utföras på skannern och tillbehör.

Efter varje patient:

- Rengör och desinficera skannern (se *Rengöra och desinficera skannern*).
- Rengör skannerspetsen, och använd sedan autoklavsterilisering (Se *Rengöra och sterilisera skannerspetsen*).

Det finns bara en produktmodell av skannerspets:

Produktmodell	UDI-DI	Manuell rengöring	Sterilisering 134 °C
TP311	(01)06973993441720	Ja	Ja

Rengöra and desinficera skannern

Allmänna varningar

VARNING!

- Läs och följ varningarna och instruktionerna för personlig skyddsutrustning i *säkerhetsdatabladet* för det desinfektionsmedel som används för att desinficera skannern.
- Bär handskar när du rengör och desinficerar skannern
- Efter varje patient innan nästa patient tas emot måste skannern desinficeras med en rekommenderad desinfektionslösning med tuberkulocid aktivitet för desinfektion på mellannivå.
- ANVÄND INTE ett desinfektionsmedel som innehåller fenoler eller jodoforer. I annat fall uppstår det skador på skannerns ytbeläggning.
- Lägg aldrig skannern i en autoklaveringsanordning, eller sänk ned den i vatten eller någon desinfektionslösning.
- Överdriven mängd vätskor kan ge upphov till skador på skannern.
- Använd inte bomull, en rengöringsduk eller pappersservetter indränkta med desinfektionsmedel för att desinficera skannern.

Rengöra skannern

Om det synns tydligt att skannern är kontaminerad med blod eller kroppsvätskor måste du rengöra skannern först innan den desinficeras.

Rengör skannern genom att följa dessa steg:

1. Fukta lätt (dränk inte in) en luddfri rengöringsduk med ljummet vatten.

2. Ta bort eventuellt blod eller kroppsvätskor med den fuktade luddfria duken.

Desinficera skannern

Skannern måste noggrant desinficeras efter varje patient.

Uppnå tillräcklig desinfektion av skannern genom att följa instruktionerna från tillverkaren av desinfektionsmedlet avseende lämplig kontakttid.

 **VAR FÖRSIKTIG**! Vid synbar smuts på skannern ska den noggrant rengöras innan desinfektion. Se *Rengöra skannern*.

Följ dessa steg för att desinficera skannern:

1. Ta bort skannerspetsen.
2. Avlägsna all synlig smuts (se *Rengöra skannern*).
3. Använd en kommersiellt preparerad desinfektionsservett för desinfektion på mellannivå. Följ tillverkarens instruktioner avseende kontakttid.

Desinfektionsservetter som rekommenderas: CaviWipes

 **VARNING**!

- Om ett desinfektionsmedel som inte är godkänt för användning av tillverkaren används kan det uppstå skador på skannern.
- Torka noggrant av alla ytor på skannern. LÅT INTE vätska komma in genom springan, luftutloppet eller stifthålen.

 **VARNING**!

- Får ej sköljas.
- Låt lufttorka.
- När skannern har torkat klart använder du en ren, luddfri rengöringsduk som fuktats med vatten för att avlägsna eventuellt kvarvarande desinfektionsmedel från skannerns yta.

Rengöra och sterilisera skannerspetsen

 **VARNING**!

- Använd skyddshandskar när du hanterar en kontaminerad skannerspets.
- Läs och följ varningarna och instruktionerna för personlig skyddsutrustning i tillverkarens

säkerhetsdatablad för det rengöringsmedel som används för att rengöra skannerspetsen.

- Blötlägg inte skannerspetsen i desinfektionsmedlet under någon längre tid.
- Torka noga av skannerspetsen innan du trycker på den på skannern.
- Använd inte en ultraljudsrengöringsmaskin för att rengöra skannerspetsen.
- Blötlägg inte skannerspetsen i något alkoholbaserat desinfektionsmedel.

Rengöra skannerspetsen

Rengör skannerspetsen manuellt genom att följa dessa steg:

1. Skölj av överflödig smuts från skannerspetsen i två minuter.
2. Använd en mjuk borste och applicera rengöringslösning med enzymer (t.ex. Metrex EmPower) på alla ytor.
3. Skölj under rent, rinnande vatten i två minuter.
4. Inspektera skannerspetsen. Om inte skannerspetsen är helt rengjord upprepar du de tre föregående stegen.
5. Använd en linsduk eller luddfri rengöringsduk för att ta bort eventuellt damm från spgeln på skannerspetsen.
6. Torka försiktigt av skannerspetsens spegel med en linsduk eller luddfri rengöringsduk.

Sterilisera skannerspetsen

Skannerspetsarna levereras osterila. Du måste själv sterilisera dem innan de används för första gången.

VAR FÖRSIKTIG! För TP311 gäller att om du begränsar exponeringstiden för temperaturen 134 °C till högst sex (6) minuter kan du autoklavera skannerspetsen i upp till 180 rengöringscykler.

Sterilisera skannerspetsen genom att följa dessa steg:

1. Lägg skannerspetsen i en förseglad ångsteriliseringspåse.
2. Placera skannerspetsen i en ångautoklav för sterilisering.
   - Exponeringstemperaturen ska ställas in på 134 °C.
   - Exponeringstiden ska överstiga tre (3) minuter.
   - Exponeringstiden får inte överstiga sex (6) minuter.

Försiktighetsåtgärder före användning

Utför nedanstående på din produkt och dina tillbehör före första användning.

Inspektera skannern visuellt för skador

Inspektera skannern visuellt för skador eller tecken på förslitning genom att göra följande:

- Inspektera linsfönstret.
- Inspektera knapparna och kontaktpunkterna.

Konstateras skada slutar du använda skannern och kontaktar en försäljningsagent.

Inspektera skannerspetsen visuellt

Inspektera skannerspetsen visuellt för tecken på förslitning genom att göra följande:

- Kontrollera att skannerspetsen inte är skadad och att dess komponenter inte har lossnat.
- Kontrollera att det inte finns några smutsfläckar eller repor på skannerspetsens spegel.

Om förslitning konstateras byter du ut skannerspetsen.

VARNING!

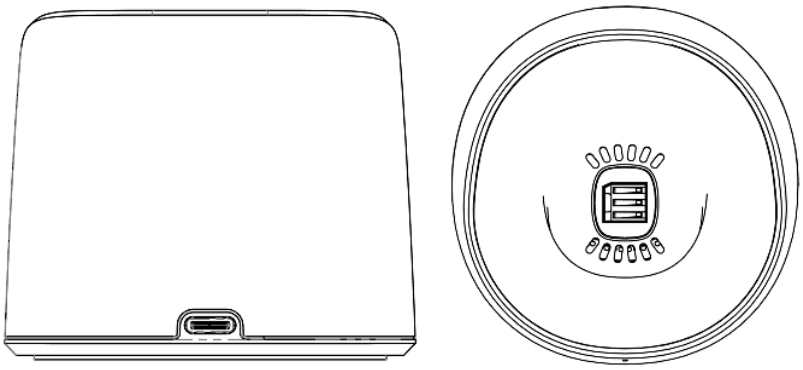
- Linsfönstret på skannern är en känslig optisk komponent. Sätt på skyddslocket på linsfönstret när skannern inte används för att linsfönstret ska skyddas mot skador och smuts.
- Spegeln på skannerspetsen är en känslig optisk komponent. En ren spegelyta utan skador på är avgörande för skanningskvaliteten.

Om du tycker att skanningskvaliteten verkar låg, eller att videoförhandsgranskningen i programvaran är otydlig, rengör du skannerspetsens spegel och linsfönstret på handstycket med en rengöringsduk av mikrofiber och applicerar etanol som är fri från föroreningar.

Försiktighetsåtgärder för laddningshållaren

Laddningshållaren har speciellt utformade ventilationsöppningar vid urtaget och på baksidan av hållaren.

Ventilationsöppningarna är viktiga för att upprätthålla enhetens invändiga temperatur genom att underlätta



luftflödet, vilket förhindrar överhettning under laddning och drift.

Var försiktig så att inte vätskor kommer in i ventilationsöppningarna och laddningskontakterna. Vätska kan försämra laddningshållarens funktion avsevärt och potentiellt leda till skador eller fel på den intraorala skannern när den är dockad för laddning.

Säkerställ integriteten hos och prestandan för laddningshållaren genom att följa dessa riktlinjer:

- **Undvik spill:** Kontrollera att det inte finns några vätskor i närheten av laddningshållaren. Var uppmärksam under rengöring eller vid placering av hållaren i områden där spill kan förekomma.
- **Procedur för rengöring:** Bryt strömmen innan laddningshållaren rengörs. Använd en torr eller lätt fuktad luddfri rengöringsduk medan du är noga med att inte låta fukt tränga in i ventilationsöppningarna. Torka försiktigt av de utvändiga ytorna utan att använda allför stor kraft. I annat fall kan det hända att vätska pressas in i ventilationsöppningarna.
- **Försiktighet att iaktta avseende laddningskontakterna:** I laddningshållaren finns laddningskontakter i metallfjädrar. Det är absolut nödvändigt att du inte använder desinfektionsmedel eller vätskor för att torka av de här kontakterna. I annat fall kan fukt ge upphov till korrosion och elektriska fel. Laddningskontakterna måste alltid hållas torra och vara frilagda när laddningen pågår.
- **Omedelbara åtgärder vid kontakt med vätska:** Stoppa omedelbart användningen av laddningshållaren om vätska av misstag kommer in i ventilationsöppningarna eller i kontakt med laddningskontakterna. Dra ut kontakten ur eluttaget och låt hållaren torka ordentligt i ett välventilerat utrymme innan den används igen.
- **Regelbundna kontroller:** Kontrollera regelbundet ventilationsöppningarna och laddningskontakterna beträffande eventuella blockeringar eller ansamlade föroreningar. Bryt strömmen. Använd sedan en mjuk, torr borste för att få bort tilltäppningar så att luften kan strömma fritt genom ventilationsöppningarna. Rengör också kontaktpunkterna för laddning.

Felsökning

Beskrivning av problemet	Åtgärd
Det har uppstått felmatchning och överlappning på 3D-modellen.	Ta bort felmatchade data och överflödig vävnad med hjälp av **trimningsverktyget** och skanna igen.
Precisionsförsämring kan konstateras. Eller så blev inte bilderna ordentligt sammanfogade under tagningen av röntgenbilderna.	Rengör linsfönstret vid skannerbasen genom att torka av det med en fuktig, luddfri rengöringsduk eller linsduk. Använd en steril, luddfri rengöringsduk eller en steril linsduk som fuktats lätt med 70-procentig isopropylalkohol eller renat vatten för att torka av linsen på skannerspetsen och avlägsna eventuellt damm eller vattenfläckar. Se till att skannerspetsen är ordentligt fastsatt och att det inte finns några mörka kanter på livevideon.
Det uppstår imma på insidan av linsfönstret vid skannerbasen.	Tryck på en helt torr skannerspets på skannern och sätt skannern i laddningshållaren eller lägg den på skrivbordet och vänta tills imman dunstar bort. Om inte imman försvunnit helt efter 24 timmar kontaktar du din lokala serviceleverantör för hjälp. Se till att skannerspetsen är ordentligt torr innan du trycker på den på skannern. Använd inte en rengöringsduk indränkt med desinfektionsmedel för att rengöra skannern.
Skannern sprider inte laserstrålen, och en statisk förhandsgranskningsbild visas på skärmen för videoförhandsgranskning.	Stäng programvaran, och starta den sedan igen.
Skannern visas inte i fönstret *Välj skanner* i programvaran medan statusindikatorn fortsätter att blinka i pulseringsläge.	Återställ nätverket i skannern: Håll skanningsknapparna på båda sidorna intryckta i två sekunder medan statusindikatorn blinkar i pulseringsläget och släpp sedan upp knapparna. Ljusringen på skannern blinkar först snabbt, och sedan går skannern in i andningsläge. Enheten ska därefter synas i Välj skanner i programvaran.

Föreskriven information

Föreskriven information

Enheten uppfyller följande bestämmelser:

MDR: Förordningen om medicintekniska produkter (förordning (EU) 2017/745), klass I enligt regel 5.
FDA:s Center for Devices and Radiological Health (CDRH) – standard 21 CFR 872.3661 (USA).
Föreskrifter i Kanada om användning av medicintekniska produkter.
RoHS: Begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning, 2011/65/EU bilaga II och dess ändringsdirektiv (EU) 2015/863
RED: Direktiv 2014/53/EU (direktivet om radioutrustning)
FCC: Del 15 av Federal Communications Commissions regler och bestämmelser
ISED: Innovation, Science and Economic Development (Kanada)

Överensstämmelse med europeiska och internationella standarder

EN / IEC 60601-1: Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda

ANSI/AAMI ES 60601-1: Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda

EN / IEC 60601-1-2: Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1-2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda – Säkerhetsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav och tester

EN / IEC 80601-2-60: Medicinsk elektrisk utrustning - Del 2-60: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda av tandvårdsutrustning

EN / IEC 62471: Fotobiologisk säkerhet för lampor och lampsystem

EN / ISO 17664: Bearbetning av hälsovårdsprodukter - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren av medicintekniska produkter för bearbetning av medicintekniska produkter

EN / ISO 17665-1: Sterilisering av hälsovårdsprodukter – Fuktig värme – Del 1: Krav på framtagning, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter

EN / IEC 60601-1-6: Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1-6: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda – Säkerhetsstandard: Användbarhet

EN / IEC 62366-1: Medicinsk utrustning - Del 1: Tillämpning av användbarhetsteknik på medicinsk utrustning

EN / IEC 62304: Programvara för medicinsk utrustning - Programvarans livscykelprocesser

EN ISO 10993: Biologisk utvärdering av medicinsk utrustning

ISO 14971: Medicinsk utrustning - Tillämpning av riskhantering på medicinsk utrustning

EN / ISO 15223-1: Medicinsk utrustning - Symboler som ska användas med information som ska tillhandahållas av tillverkaren - Del 1: Allmänna krav

EN ISO 20417: Medicinsk utrustning - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren

ISO 9687: Grafiska symboler för tandvårdsutrustning

AAMI TIR 12: Utformning, testning och märkning av återanvändbar medicinsk utrustning för upparbetning i vårdinrättningar: En guide för tillverkare av medicintekniska produkter

AAMI TIR 30: Ett kompendium av processer, material, testmetoder och acceptanskriterier för rengöring av återanvändbar medicinsk utrustning

EN / IEC 62133-2: Sekundära celler och batterier som innehåller alkaliska eller andra icke-syraelektrolyter - Säkerhetskrav för bärbara förseglade sekundära celler och för batterier tillverkade av dem, för användning i bärbara applikationer - Del 2: Litiumsystem

EN 50566: Produktstandard för att visa att trådlösa kommunikationsenheter överensstämmer med de grundläggande begränsningarna och exponeringsgränsvärdena relaterade till människors exponering för elektromagnetiska fält i frekvensområdet från 30 MHz till 6 GHz: handhållna och kroppsmonterade enheter i nära anslutning till människokroppen.

EN 301489-1: Standard för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för radioutrustning och -tjänster; Del 1: Vanliga tekniska krav; Harmoniserad standard som täcker de väsentliga kraven i artikel 3.1(b) i direktiv 2014/53/EU och de väsentliga kraven i artikel 6 i direktiv 2014/30/EU

EN 301489-17: Standard för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för radioutrustning och -tjänster; Del 17: Särskilda villkor för bredbandsdataöverföringssystem; Harmoniserad standard som täcker de väsentliga kraven i artikel 3.1(b) i direktiv 2014/53/EU

EN 301893: 5 GHz RLAN; Harmoniserad standard som täcker de väsentliga kraven i artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU

Klassificering i enlighet med SS-EN 60601-1

Typ av skydd mot elektriska stötar: Internt driven

Grad av skydd mot elektriska stötar: Applicerad del av typ BF

Driftsätt: Kontinuerlig drift

Brandfarliga anestetika: Ej lämplig för användning i närheten av brandfarliga anestetika eller en blandning av

brandfarliga anestetika och luft eller syre eller dikväveoxid.

Överensstämmelse med SS-EN 60601-1-2

SS-EN 60601-1-2 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Krav och tester, elektrisk utrustning för medicinskt bruk, inklusive CISPR 11 grupp 1, klass B.



Försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet

För elektrisk utrustning för medicinskt bruk krävs särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Medicinsk utrustning måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen i detta dokument.

Annan utrustning kan störa kommunikationen med enheten, även om utrustningen uppfyller CISPR-emissionskraven.

 **VARNING**! Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm från någon del av enheten, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan försämrad prestanda hos denna utrustning bli följden.

Wifi

Enheten fungerar med 802.11a/n/ac-protokollet. Antingen kanal 38 eller kanal 46 (i denna prioritetsordning) används för handstycket. Kanalbandbredden är 40 MHz. Frekvensområdena är 5170–5250 MHz och 5735–5815 MHz (de faktiska frekvenserna beror på lokala bestämmelser och produktens konfiguration). Den maximala uteffekten är 17,88 dBm.

Denna enhet uppfyller del 15 av FCC-reglerna och innehåller licensbefriade sändare/mottagare som överensstämmer med ISED:s licensbefriade RSS-standard(er).

Användning är underkastad följande två villkor:

- Denna enhet får inte orsaka störningar.
- Denna enhet måste tåla alla störningar som den kan komma att utsättas för, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift av enheten.

OBS! Ändringar eller modifieringar av denna enhet som inte uttryckligen godkänts av den part som ansvarar för efterlevnad kan göra att användarens behörighet att använda utrustningen upphör.

SAR-värde för handstycket:

0,798 W/kg, 10 g för CE

0,011 W/kg, 1 g för FCC

Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av den part som ansvarar för efterlevnad kan göra att användarens behörighet att använda utrustningen upphör.

På grund av begränsningar enligt lokala lagar och bestämmelser har inte versionen för Nordamerika något alternativ för regionval.

Enheten är endast avsedd för inomhusbruk och sänder i 5150–5250 MHz-bandet för att minska risken för skadliga störningar på mobila satellitsystem i gemensamma kanaler.

OBS!

Denna utrustning har testats och befunnits överensstämma med gränserna för en digital enhet av klass B i enlighet med del 15 av FCC-reglerna. Dessa gränser är utformade för att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i en bostadsinstallation. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna, orsaka skadliga störningar på radiokommunikation. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kommer att uppstå i en viss installation. Om den här utrustningen orsakar skadliga störningar på radio- eller TV-mottagning, vilket kan fastställas genom att stänga av och slå på utrustningen, uppmuntras användaren till att försöka korrigera störningen genom en eller flera av följande åtgärder:

- Rikta om eller flytta på mottagningsantennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Rådfråga återförsäljaren eller en erfaren radio/TV-tekniker för hjälp.

Begränsningar i 5 GHz-bandet: Enligt artikel 10 (10) i direktiv 2014/53/EU framgår det av förpackningen att denna radioutrustning kommer att bli föremål för vissa begränsningar när den släpps ut på marknaden i Belgien (BE), Bulgarien (BG), Tjeckien (CZ), Danmark (DK), Tyskland (DE), Estland (EE), Irland (IE), Grekland (EL), Spanien (ES), Frankrike (FR), Kroatien (HR), Italien (IT), Cypern (CY), Lettland (LV), Litauen (LT), Luxemburg (LU), Ungern (HU), Malta (MT), Nederländerna (NL), Österrike (AT), Polen (PL), Portugal (PT), Rumänien (RO), Slovenien (SI), Slovakien (SK), Finland (FI), Sverige (SE), Turkiet (TR), Norge (NO), Schweiz (CH), Island (IS) och Liechtenstein (LI). WLAN-funktionen för denna enhet är begränsad till inomhusbruk endast när enheten sänder i frekvensområdet 5150 till 5250 MHz.

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

Vägledning och tillverkarintyg

Vägledning och tillverkarintyg – elektromagnetisk emission

Enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten ska se till att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	**Efterlevnad**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1 Klass B	Enheten använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och förväntas inte orsaka någon interferens i elektronisk utrustning i dess närhet.

Vägledning och tillverkarintyg – elektromagnetisk immunitet för utrustning och system (mot närhetsfält från trådlös kommunikationsutrustning som inte avger RF-strålning)

Enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan (tabell 4 i SS-EN 60601-1-2). Kunden eller användaren av enheten ska se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	**IEC 60601-testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
Elektrostatisk urladdning IEC 61000-4-2	Kontakt ±8 kV Luft ±15 kV	Kontakt ±8 kV Luft ±15 kV	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 procent.
Magnetfält med strömfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält med strömfrekvens ska vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Utstrålad radiofrekvens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz	Miljön på en hälso- och sjukvårdsinrättning.
OBS! Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där enheten används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån enligt vad som anges ovan ska enheten hållas under uppsikt tills normal funktion kan bekräftas. Om onormal funktion kan konstateras kan det vara nödvändigt med ytterligare åtgärder, t.ex. att omorientera eller flytta på enheten.			

Vägledning och tillverkarintyg – elektromagnetisk immunitet för utrustning och system (mot närhetsfält från trådlös kommunikationsutrustning som avger RF-strålning)

För immunitet mot närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning överensstämmer enheten med de testnivåer som anges nedan enligt tabell 9 i SS-EN 60601-1-2. Kunden eller användaren av enheten ska se till att den används i en sådan miljö.

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Immunitetstestnivåer
385	380–390	Pulsmodulering 18 Hz, 27 V/m
450	430–470	FM, avvikelse ±5 kHz, sinus 1 kHz, 28 V/m
710	704–787	Pulsemodulering 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800–960	Pulsmodulering 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700–1990	Pulsmodulering 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400–2570	Pulsmodulering 217 Hz, 28 V/m
5240	5100–5800	Pulsemodulering 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Tillbehör

Användning av andra tillbehör än de som specificerats, förutom de som säljs av tillverkaren av utrustningen, som reservdelar för interna komponenter kan resultera i ökade emissioner från eller minskad immunitet hos den medicinska utrustningen.

Övrig utrustning

VARNING! Användning av denna utrustning intill eller staplad på annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig ska både denna utrustning och den andra utrustningen hållas under uppsikt tills normal funktion kan bekräftas.

Tekniska specifikationer

Produktmodell

ST 300E

Tekniska specifikationer

Komponenter	Tekniska specifikationer
Vikt	Skanner (inklusive batteri, utan skannerspets): 206 g Spets – sterilisering (TP311): 14 g
Färg	3D-fyrfärg
USB-nätverkskortport för trådlös anslutning	USB 3.0
USB-laddningsport	Type C-port
Scanfält	Spets – sterilisering (TP311): 16 x 14 mm
Skärpedjup	18 mm
Lägsta systemkrav som en bärbar dator måste uppfylla	**Processor**: Intel® Core™ i7-13700H av 13:e generationen eller AMD Ryzen™ 7 7840H **Minne**: 32 GB **Grafikkort**: NVIDIA GeForce GT 3060 6 GB **Disk**: 1 TB SSD **Operativsystem**: Windows 10 (bygge 18362+)/Windows 11, 64-bitars **Övrigt**: USB 3.0-port **Tillval**: Pekskärm
Lägsta systemkrav som en stationär dator måste uppfylla	**Processor**: Intel® Core™ i5-12600K av 12:e generationen eller AMD Ryzen™ 7 5700 **Minne**: 32 GB **Grafikkort**: NVIDIA GeForce GT 2060 6 GB **Disk**: 1 TB SSD **Operativsystem**: Windows 10 (bygge 18362+)/Windows 11, 64-bitars **Övrigt**: USB 3.0-port **Tillval**: Pekskärm

 **VAR FÖRSIKTIG**! Det är OBLIGATORISKT att kontrollera att din systemkonfiguration är kompatibel med datorsystemkraven för den medföljande programvaran. Detta är viktigt för att förhindra suboptimal prestanda eller programvarufel på grund av felaktiga specifikationer.

Obs! Vi rekommenderar att du startar om programmet varje dag för att säkerställa att programvaran fungerar optimalt.

Krav på användningsmiljön

Komponenter	**Krav på användningsmiljön**
Drifttemperatur	15–30 °C
Transporttemperatur	-10–50 °C
Förvaringstemperatur	-10–50 °C
Relativ luftfuktighet vid användning	10–65 % RH
Relativ luftfuktighet vid transport	10–95 % RH
Relativ luftfuktighet vid förvaring	10–85 % RH
Atmosfärtryck vid användning	70–106 KPa
Atmosfärtryck vid transport	60–106 KPa
Atmosfärtryck vid förvaring	70–106 KPa

NO/Norsk

Merknad

Dette dokumentet inneholder sikkerhetsinstruksjoner, informasjon om regelverk, tekniske spesifikasjoner og installasjons- og driftsinstruksjoner for enheten. Vi anbefaler at du gjør deg grundig kjent med dette dokumentet slik at du kan bruke systemet mest mulig effektivt.

Informasjonen i dette dokumentet kan endre seg. Verken Straumann eller noen av dets datterselskaper skal være ansvarlige for feil heri eller for tilfeldige skader i forbindelse med levering, ytelse eller bruk av dette materialet. Ingen del av denne publikasjonen kan reproduseres uten tillatelse fra Straumann.

Konvensjoner

Følgende spesialmeldinger fremhever informasjon eller indikerer potensielle risikoer for personell eller utstyr.

	**ADVARSEL**: Unngå skade på deg selv eller andre ved å følge sikkerhetsinstruksjonene nøye.
	**FORSIKTIG**: Varsler deg om en tilstand som kan forårsake alvorlig skade eller problemer.
	MERK: Gir ekstra informasjon og hint.

 **ADVARSEL**: Vi anbefaler at du leser dette dokumentet før du bruker enheten.

Alle varemerker og registrerte varemerker tilhører sine respektive eiere.

Enheten er kun beregnet for profesjonell bruk.

Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten bare selges til eller på forordning fra en tannlege.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med enheten, må brukeren rapportere det til Straumann og til den kompetente myndigheten i sin EU-medlemsstat.

Beskrivelse

Tiltenkt bruk

Straumann SIRIOS™ 3 intraoral skanner, modell ST 300E (heretter kalt "skanneren"), er en digital optisk skanningsenhet som brukes til å lage digitale avtrykk av hardt vev og bløtvev som tenner, gingiva og slimhinner ved hjelp av oral skanning, med henblikk på oral restaurering og kjeveortopedisk behandling av malokklusjon.

Skanneren kan brukes på både voksne og barn i klinisk praksis. Den tiltenkte brukeren er en fagutdannet lege, og bruksmiljøet er sykehus eller klinikker.

Kontraindikasjoner

For pasienter med munnslimhinnesykdommer, psykiske lidelser, alvorlige luftveissykdommer, astma, Parkinsons sykdom, ADHD eller epilepsi er bruk av dette produktet kontraindisert, og pasienter med moderat eller alvorlig begrenset munnåpning bør bruke det med forsiktighet.

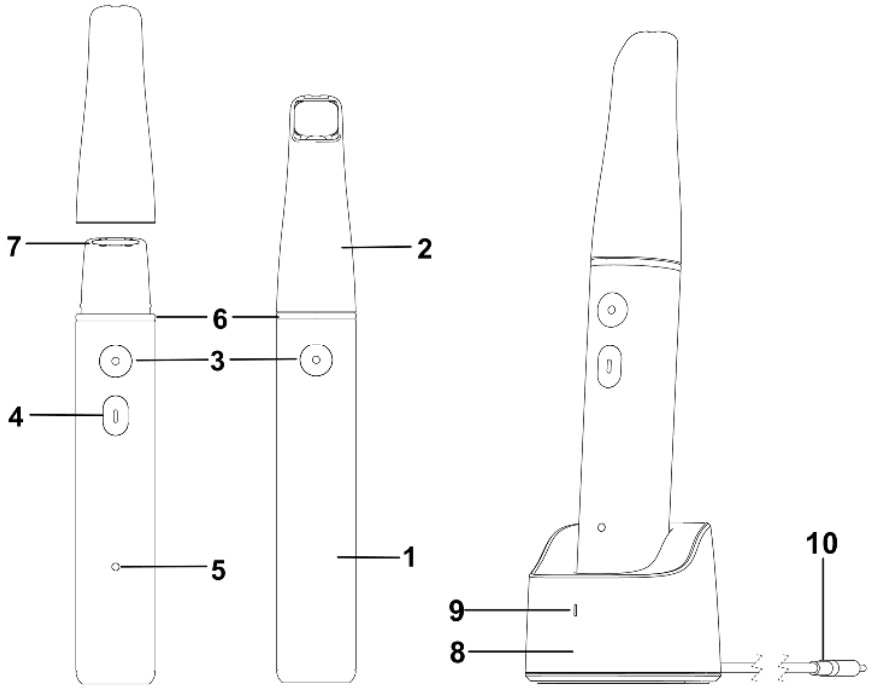
Kliniske fordeler og ytelsesegenskaper

Skanneren er fordelaktig for tannlegepraksiser fordi den gjør at brukerne kan lage digitale avtrykk med den kvaliteten og nøyaktigheten som kreves for digitale, dentale CAD/CAM-bruksområder. Den faktiske ytelsen til enheten er avhengig av brukerens opplæring og betjening av enheten. Brukeren er alene ansvarlig for at dataene som oppnås, er nøyaktige, fullstendige og formålstjenlige.

Skanneren er utformet for å lage 3D-modeller i følgende:

- Overkjeve
- Underkjeve
- Bitt (eller okklusjon)

Nomenklatur



[1] Håndstykke
[2] Skannertupp
[3] Skanneknapp ● Trykk én gang for å starte skanningen; trykk på nytt for å stoppe skanningen
[4] Modusbytteknapp ● Trykk på denne knappen for å bytte mellom ulike moduser ● Trykk og hold inne denne knappen for å slå av skanneren
[5] Batteriindikator Ved bruk: ● Lyser grønt: Batterinivået er høyere enn 50 % ● Lyser oransje: Batterinivået er mellom 20 % og 50 % ● Blinker oransje: Batterinivået er lavere enn 20 % Ved lading: ● Lyser gradert grønt: Batterinivået er høyere enn 50 %

• Lyser gradert oransje: Batterinivået er 50 % eller lavere • Lyser grønt: Fulladet Andre varsler: • Blinker oransje: Skanneren kan ikke slås på • Summelyd: Skanneren begynner å lade
[6] Statusindikator • Blinker sakte grønt: Starter opp • Blinker raskt grønt: Klargjør nettverket • Lyser gradert grønt: Skanneren er slått på, men er ikke koblet til programvaren ennå • Lyser grønt: Koblet til programvaren • Lyser blågrønt: Skanner vanlig • Blinker sakte blågrønt: Skanneren skanner, og skanneprogramvaren viser en rød ramme • Lyser oransje: Skannerens bildefrekvens har sunket, eller Wi-Fi-signalstyrken er under 70 % • Lyser rosa: Overoppheting eller et problem som kan hindre maskinvaren i å fungere, men driften gjenopptas automatisk • Ikke noe lys: Slå av/Skannerfeil
[7] Linsevindu
[8] Ladeholder
[9] Ladeholderindikator • Lyser grønt: Ladeholderen får strøm
[10] Type-C-kabel (1 m lang)

Krav til datasystemet

For kravene til datasystemet, se delen *Tekniske spesifikasjoner*.

ADVARSEL: Det er OBLIGATORISK å kontrollere at konfigurasjonen av datasystemet oppfyller den medfølgende programvarens krav til datasystemet.

Lade batteriet

Skanneren er designet med to lademoduser for å imøtekomme de ulike behovene til tannleger: hurtiglading og optimalisert lading. Skannerens standardinnstilling er optimalisert lading. Optimalisert lading er et alternativ som prioriterer batterihelse og lang levetid, og er egnet for lading over natten eller perioder uten bruk. Du kan

bytte modus i skannerprogramvarens innstillinger.

Hurtiglading

Hurtiglading er ideelt for å redusere nedetid. Skanneren kan lades opp til 90 % på under to timer, noe som sikrer at den er klar til bruk uten vesentlige forsinkelser.

- **Rask forberedelse:** Oppnår 90 % lading på bare to timer.
- **Maksimal effektivitet:** Perfekt for tannhelsepersonell som raskt trenger å forberede skanneren før neste pasient, noe som reduserer pauser mellom konsultasjoner.

Optimalisert lading

Optimalisert lading prioriterer batteriets levetid ved å bruke en langsommere og mer kontrollert ladeprosess. Denne modusen anbefales for lading over natten eller når man ikke har umiddelbart behov for skanneren.

- **Tid til fullading:** Det tar ca. fire timer å fullade.
- **Batteriholdbarhet:** Når den er fulladet, kan skanneren brukes kontinuerlig i minst 150 timer, slik at lange tannprosedyrer kan utføres uten avbrudd.
- **Overgang til fraktmodus:** Hvis skanneren forblir avslått i to uker på rad, vil den automatisk bytte til fraktmodus for å spare batteristrøm. Funksjonen sikrer at skanneren er klar til bruk når det er nødvendig, samtidig som det minimerer behovet for hyppig lading. Avslutt fraktmodus ved å trykke og holde inne modusbytteknappen, eller sett skanneren i en ladeholder med strømtilførsel.



ADVARSEL

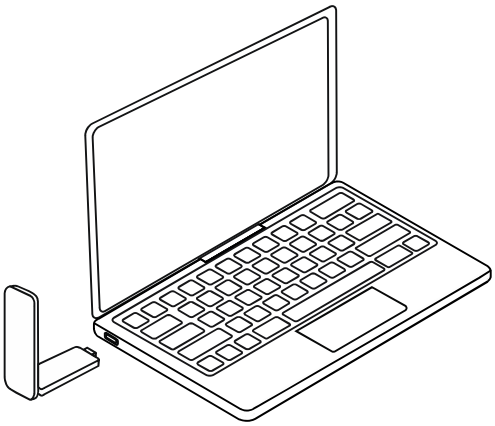
Vær oppmerksom på at det er strengt forbudt for brukere å fjerne batteriet fra den intraorale skanneren. Hvis du trenger å bytte batteri i skanneren eller har behov for annen batterihjelp, ta straks kontakt med teknisk støtte hos Straumann.

MERK

- Skanneren støtter lading med en inngangseffekt på over 10 W (5V 2A). Lad skanneren ved å koble ladeholderen til en kompatibel strømkilde ved bruk av en type-C-kabel. Skanneren kan bruke hurtiglading hvis datamaskinen eller ladekilden støtter Power Delivery (PD)-protokollen.
- Unngå å tømme batteriet helt før lading. Da holder du batteriet i god stand.
- Overvåk batterinivået regelmessig under bruk for å planlegge ladingen deretter, og sørg for at skanneren alltid er klar for tannbehandling.

Trådløs forbindelse

Skanneren kommuniserer med programvaren via en trådløs forbindelse. Før du bruker skanneren, må en kompatibel trådløs adapter kobles til datamaskinen som kjører programvaren.



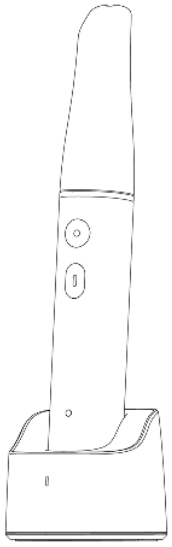
ADVARSEL: Hvis den trådløse adapteren er frakoblet, klarer ikke datamaskinen å oppdage håndstykket. Kontroller at den trådløse adapteren er riktig tilkoblet før bruk.

Når du har koblet til den kompatible trådløse adapteren, velger du skanneren du vil koble til, fra vinduet *Velg skanner* og klikker på **Koble til**.



Oversikt over ladeholder

Sett skanneren i ladeholderen når den ikke er i bruk.



MERK: Skanneren slår seg automatisk av når den har vært inaktiv i mer enn tre minutter. Trykk på en hvilken som helst knapp på skanneren for å bruke den igjen, eller ta den ut av ladeholderen. I tillegg, hvis skanneren er i arbeids- eller hvilemodus, kan du slå den av manuelt ved å trykke og holde inne modusbytteknappen i over åtte sekunder.

Konfigurere skanneren

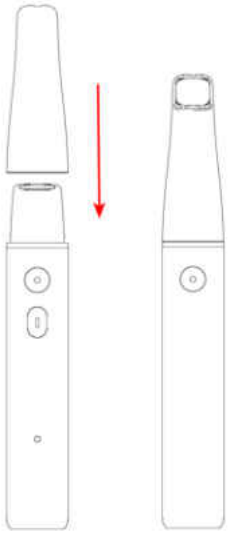
Konfigurere skanneren

Når skanneren aktiveres for første gang, dukker det opp en veiviser for å hjelpe deg med de grunnleggende innstillingene:

- Opprette en administratorkonto.
- Opprette brukere.

Følg disse trinnene for å klargjøre enheten:

1. Fjern beskyttelsen som dekker linsevinduet.
2. Skyv skannertuppen fast ned på enden av skanneren.



3. Trykk kort på en hvilken som helst knapp for å starte skanneren.
4. Når skanneren er slått på, åpner du programvaren og kobler til skanneren via det trådløse nettverket.

Avsnittet om skanneroppsett inkluderer en beskrivelse av hvordan du installerer skannerhåndstykket og holderen.

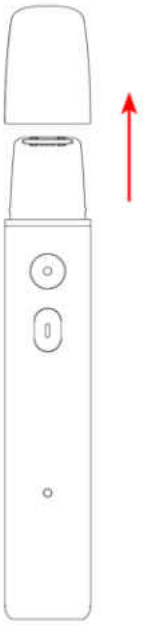
Installasjon av skanner

Skannerinstallasjonen er beskrevet i følgende to avsnitt:

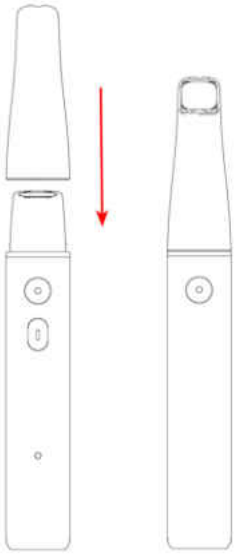
- Installasjon av håndstykke
- Plassering av ladeholderen

Installasjon av håndstykke

1. Fjern beskyttelsen som dekker linsevinduet.

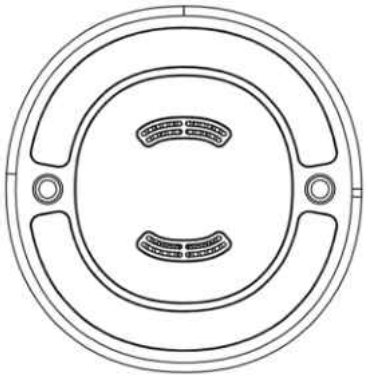


2. Installer skannertuppen på den intraorale skannerens håndstykke ved å sette skannertuppen forsiktig inn i håndstykket. Skannertuppen passer bare inn i håndstykket når den settes inn i riktig retning. Tuppen låses ikke på plass hvis den settes inn feil.



Plassering av ladeholderen

Å sikre at skanneren alltid er klar til bruk begynner med riktig plassering og lading. Ladeholderen er designet med ekstra vekt og sklisikre puter i bunnen for stabilitet og sikkerhet. Følg disse enkle trinnene for å plassere



ladeholderen på et bord eller skrivebord på riktig måte:

1. Velg riktig plassering:

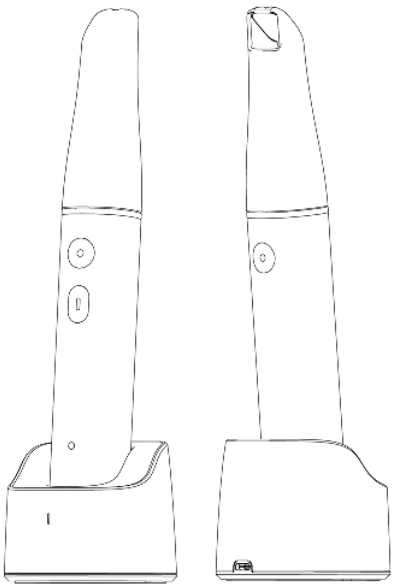
- Velg en ren, flat overflate på et bord eller skrivebord. Dette området bør være et stykke unna alle kanter for å forhindre utilsiktet fall, og bør ikke utsettes for direkte sollys, høye temperaturer eller fuktighet.
- Tørk av det valgte området med en tørr eller lett fuktet klut for å fjerne støv eller rusk. Dette hjelper de sklisikre putene på bunnen av ladeholderen til å feste seg bedre til overflaten, noe som sikrer stabilitet.

2. Plasser ladeholderen:

- Plasser ladeholderen på den klargjorte overflaten. Gjør små justeringer av posisjonen til ladeholderen for å sikre at den er helt flat og stabil. De sklisikre putene skal ha fullstendig kontakt med overflaten for å hindre at de glir.

3. Koble til strøm:

- Koble ladeholderen til en strømkilde. Sørg for at strømuttaket er lett tilgjengelig, og at kabelen ikke utgjør en snublefare. Sjekk skannerens batteriindikator for å påse at enheten lades som den skal.



4. Sett inn skanneren:

- Sett den intraorale skanneren forsiktig inn i ladeholderen. Juster den etter utformingen av holderen for å sikre riktig kontakt med ladepunktene.

ADVARSEL: Håndstykket drives internt av et oppladbart litiumionbatteri og lades av en ladeholder. Ladeholderen lades med en adapter, som ikke følger med fra produsenten. Når den er i lademodus, kan ikke håndstykket brukes på vanlig vis og har ingen medisinsk funksjon.

Adapteren skal som et minimum overholde standardene IEC 62368 og IEC 60950 som spesifisert av produsenten i instruksjonene.

For å ivareta sikkerheten, kontroller at adapterens tilkoblingspunkt er merket med sikkerhetsmerkingen som vist i tabell D.2, SIKKERHETSMERKE nr. 10.

Pass også på at ladeholderens etikett inneholder samme sikkerhetsinformasjon. For detaljerte krav til adapteren, riktig installasjon og instruksjoner for sikker bruk, se avsnittet «Sikkerhetsanvisninger» i denne bruksanvisningen.

Komme i gang

Bruke programvaren

Følg disse trinnene for å åpne programvaren:

1. Dobbeltklikk på programvareikonet på skrivebordet.
2. Velg en tannlege.
3. Skriv inn sikkerhets-PIN-koden.
4. Gå til startskjermen og klikk på **Nytt tilfelle**.
5. Legg inn en beskrivelse, inkludert tannummer, restaureringstype, materiale og fargenyanse.
6. Angi **Avtaledato** for prepareringen.
7. Angi **Forfallsdato** til ønsket leveringsdato for restaureringen til klinikken din.
8. Spesifiser om du ønsker en **Preoperativ skanning**.
9. Velg **Opprett** eller velg en pasient.
10. Legg til notater og legg ved filer etter ønske.
11. Klikk på **Neste** for å fortsette til skannefasen.

 **FORSIKTIG**: Kontroller at programvareversjonen og navnet vises riktig ved oppstart eller i programvareinnstillingene. Manglende oppmerksomhet rundt disse detaljene kan føre til feil programvareversjon, noe som vil påvirke driftseffektivitet og utfall.

 **FORSIKTIG**: Sørg for at det alltid er et én-entydig forhold mellom pasient, skanning og behandlingstilfelle.

 **ADVARSEL:** Brukeren av denne enheten er alene ansvarlig for å avgjøre om denne enheten er egnet for et bestemt pasienttilfelle under de rådende forholdene. Brukeren er alene ansvarlig for at dataene som legges inn i denne enheten og programvaren som benyttes, er riktige, fullstendige og formålstjenlige. Brukeren skal kontrollere riktigheten av resultatene og vurdere hvert enkelt tilfelle.

Klargjøre tennene

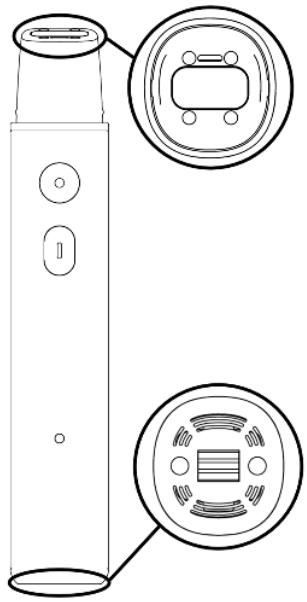
- Hvis det er en preparering i området, trekker du gingivaen tilbake ved hjelp av retraksjonstrådene. Trekk ut trådene rett før du skanner prepareringen.
- Tørk tennene grundig før du starter skanningen.
- Hold tennene moderat tørre under skanningen.

Klargjøre skanneren

Skannertuppen festet til håndstykket fungerer som et hygieneskjold overfor pasientene. Desinfiser alltid skannerens hoveddel og steriliser skannertuppen etter hver bruk.

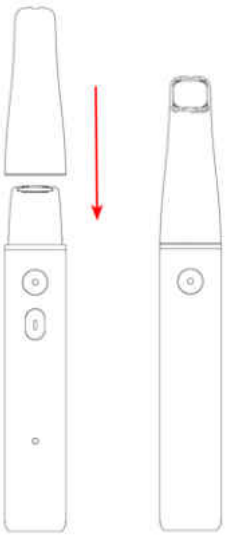
FORSIKTIG: Skannertuppene er ikke-sterile når de sendes. Du må sterilisere dem før første gangs bruk.

FORSIKTIG: Pass på at det ikke kommer væske inn i luftuttaket eller luftinntaket. Hvis ikke kan håndstykket bli skadet.



Følg disse trinnene for å klargjøre skanneren:

- Sørg for at linsevinduet nederst på skanneren er rent ved å tørke av med en fuktig, lofri klut eller linseserviett.
- Skyv skannertuppen ned på skanneren som vist nedenfor.



FORSIKTIG: Skannertuppen må være satt på håndstykket før skanning. Hvis enheten ikke er riktig satt sammen, vil den ikke skanne riktig.

Starte skanning

Start skanningen ved å plassere skannertuppen på tannoverflaten for å stabilisere skanneren, og trykk på **skanneknappen**. Vent til en 3D-modell vises på 3D-modellskjermen, og beveg den deretter sakte langs buen 0–5 mm fra tennene.

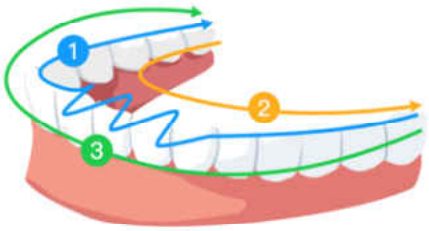
Skanneprotokoll

Den anbefalte skanneprotokollen består av tre sveip for å sikre god datadekning av alle overflatene:

- okklusal
- lingual
- bukkal

Vi anbefaler at du starter det første sveipet fra den okklusale overflaten, og starter med den første molaren.

I det andre sveipet kan du skanne både den linguale og bukkale siden. I den tredje skanningen dekker du den motsatte siden av den andre sveipen.


1
2
3

Sikkerhetsanvisninger

Advarsler og sikkerhetsinstruksjoner



FARE FOR ELEKTRISK STØT

Dette er en strømdrevet enhet. Den må IKKE utsettes for vannsprut, da det kan forårsake elektrisk støt eller funksjonsfeil.

 **FORSIKTIG**: Alle kjente restrisikoer, kontraindikasjoner eller uønskede bivirkninger er oppført i dette dokumentet. Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med enheten, må du rapportere den til Straumann og til den kompetente myndigheten i din EU-medlemsstat.

 **ADVARSEL**

Skanner

- LES og forstå denne sikkerhetsinformasjonen før du bruker skanneren.
- Denne skanneren skal kun brukes på sykehus og andre profesjonelle helseinstitusjoner og MÅ IKKE brukes i nærheten av høyfrekvent kirurgisk utstyr og det RF-skjermede rommet til et ME-system for magnetisk resonansavbildning, der intensiteten til elektromagnetiske forstyrrelser er høy.
- Før du bruker skanneren, må du sjekke de utvendige overflatene på enheten og eventuelt tilbehør for å sikre at det ikke finnes ru overflater, skarpe kanter eller fremspring som kan utgjøre en sikkerhetsrisiko.
- Du er ansvarlig for betjeningen og vedlikeholdet av skanneren. Du MÅ ha fått opplæring for å kunne bruke skanneren.
- IKKE sett gjenstander i enhetens driftsfelt.
- Når enheten ikke er i bruk, skal skanneren være slått AV.
- IKKE bruk skanneren i oksygenrike omgivelser. Denne enheten er ikke beregnet for bruk med brennbare anestesimidler eller brennbare stoffer.
- IKKE dra i eller vri kabelen.
- IKKE slipp skanneren eller tilbehøret.
- IKKE steriliser skanneren.
- IKKE utsett skanneren for vannsprut eller senk den ned i vann eller desinfeksjonsmiddel.
- IKKE utsett skanneren for høye vibrasjoner.

- IKKE utsett skanneren for direkte ultrafiolett stråling. Skanneren er ikke laget for ultrafiolett desinfeksjon.
- IKKE stirr på LED-lysvinduet.
- Når skannertuppen er tatt av, må du beskytte linsevinduet ved å bruke beskyttelsen som dekker linsevinduet.
- IKKE fjern dekselet til noen av skannerkomponentene. Skanneren inneholder ingen deler som brukeren kan reparere. Kontakt en kvalifisert Straumann-servicetekniker for eventuelle reparasjoner.
- IKKE bytt ut kablene som følger med skanneren, med andre kabler. Dette kan skade skanneren og virke negativt inn på skannerens sikkerhetsbeskyttelse og EMC-ytelse.
- Hvis utstyret er defekt, slår du det AV, setter på et «I ustand»»-skilt og kontakter en kvalifisert Straumann-servicetekniker.
- Bruk av andre komponenter, tilbehør, kabler og reservedeler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan svekke sikkerhetsbeskyttelsen til skanneren og føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og påfølgende driftsfeil.
- Ingen modifikasjoner av dette utstyret er tillatt.
- Ingen flere grenuttak, strømskinner eller skjøteledninger skal kobles til systemet.
- For å unngå overoppheting skal den ikke brukes i lengre perioder. Å ignorere advarsler om overoppheting kan føre til permanent skade på enheten og tap av funksjonalitet.
- For å isolere ladeholderen fra strømforsyningen kobler du USB-kontakten fra USB-porten.
- IKKE utfør vedlikehold eller service på dette utstyret mens det er i bruk på en pasient.
- Under bruk kan temperaturen på skannertuppen bli opptil 48 °C. For å unngå overoppheting må langvarig bruk unngås.
- Tilkobling av et programmerbart elektronisk medisinsk system (Programmable Electrical Medical System, PEMS) til et IT-nettverk som omfatter annet utstyr, kan føre til risiko for pasienter, brukere eller tredjeparter. Den ansvarlige organisasjonen bør identifisere, analysere, evaluere og kontrollere disse risikoene.
- Ikke bruk skanneren på pasienter med munnslimhinnesykdom, psykisk sykdom, alvorlig luftveissykdom, astma, Parkinsons sykdom eller ADHD.
- Brukes med forsiktighet på pasienter som har moderat eller alvorlig begrenset kjeveåpning.

Datamaskin

- IKKE sett utstyr som ikke er i samsvar med IEC 60601-1, i umiddelbar nærhet (1,5 meter) av pasienten.
- Skanneren er kun ment å kobles til en datamaskin som minst oppfyller standarden IEC 60950/IEC 62368 eller er tilsvarende sertifisert. Det kan være farlig å koble skanneren til annet utstyr.

- Se installasjonsveiledningen for datamaskinen for informasjon om databehandlingssystemet, datamaskinen og skjermen. La det være nok plass rundt datamaskinen for å sikre at den er skikkelig ventilert.
- Plasser skjermen slik at du unngår gjenskinn fra intern eller ekstern belysning. Dette gir best mulig bildekvalitet og er mest behagelig for synet.
- Sikkerhetskopier dataene med jevne mellomrom. Det er brukerens ansvar å sikkerhetskopiere data og oppbevare slike sikkerhetskopier for å forhindre tap av data.
- Beskyttelse av dataene som legges inn i programvaren, er et delt ansvar. Brukeren er ansvarlig for å konfigurere operativsystemet til skanneren, og integrere det i nettverket etter behov, slik det kreves av IT-retningslinjene. Dette omfatter oppsett av automatisk avlogging, revisjonskontroller, autorisasjoner, konfigurasjon av sikkerhetsfunksjoner, nødtilgang, påvisning av og beskyttelse mot skadelig programvare, node-autentisering, personlig autentisering, fysiske låser, integrasjon av skanneren i produktets livssyklusplan, system- og applikasjonsherding og konfidensialitet ved lagring av helsedata.
- Brukeren er ansvarlig for å sikre avidentifisering av helsedata, sikkerhetskopiering og katastrofegjenoppretting samt

  samt autentisering av helsedata. Beskytt dataene dine mot tap, uautorisert tilgang og uautorisert bruk.

  - Beskytt datasystemet ved å installere en sårbarhetsskanner eller brannmur.
  - Bruk et sterkt passord for å beskytte datasystemet, lagringsmedier og presentasjonsenheter.
  - Bruk datakryptering til å beskytte dataene på datasystemet og lagringsmedier.
  - Sikkerhetskopier dataene regelmessig for å unngå tap av data.
  - Bruk anonymiseringsfunksjonen til å beskytte pasientens personopplysninger ved behov.
- Visse funksjoner og tjenester krever dataoverføring. Tilgang til data samt lagring og overføring skal overholde nasjonale bestemmelser om informasjonssikkerhet. Beskytt dataene dine mot tap, uautorisert tilgang og uautorisert bruk.
- Skannerprogramvaren krever en stabil og tilstrekkelig strømforsyning for optimal drift. Bruk av skanneren med en bærbar datamaskin som mangler tilstrekkelig strøm, kan føre til redusert skanningsnøyaktighet og potensielt ufullstendige skanninger. Koble alltid den bærbare datamaskinen til en fast strømkilde før du begynner å skanne. Skannerprogramvaren har en funksjon som varsler brukeren hvis strømnivået blir for lavt. Det er avgjørende at du treffer tiltak ved slike advarsler og straks kobler til en passende strømkilde. Å ignorere disse retningslinjene kan svekke skannerytelsen og dermed påvirke kvaliteten og påliteligheten til skanneresultatene.

Batteri

- Ikke demonter, åpne eller knus sekundærbatterier.
- Ved lekkasje fra et batteri må væsken ikke komme i kontakt med hud eller øyne. Hvis det har vært kontakt, skyll det berørte området med mye vann og dra til legen.

- Ikke bruk andre ladere enn den som følger med og er spesifikk for utstyret. Se produsentens instruksjoner for instruksjoner om riktig lading.
- Ikke bruk batterier som ikke er utformet for bruk med utstyret.
- Ikke la batteriet stå til lading i lang tid når det ikke er i bruk.
- Ta vare på den originale produktdokumentasjonen for fremtidig referanse.
- Bruk kun batteriet på tiltenkt måte.
- Kast batteriet på riktig måte.

Kassering



Dette utstyret inneholder visse materialer og kjemiske forbindelser som er forbundet med produksjon av elektrisk og elektronisk utstyr, og feil kassering av slikt utstyr ved endt levetid kan føre til miljøforurensning. Dette utstyret skal derfor ikke kastes som vanlig husholdningsavfall, men i stedet leveres til et behørig avfalls- eller gjenvinningsanlegg for elektrisk og elektronisk avfall. For mer informasjon om kassering av elektrisk og elektronisk avfall, kontakt den ansvarlige myndigheten i ditt lokale område.

Kast skannertuppene i henhold til standard driftsprosedyrer eller lokale forskrifter om kassering av kontaminert medisinsk avfall. Kontakt forhandleren ved behov for ekstra skannertupper.

Rengjøring, desinfisering og sterilisering

For å sikre mest mulig trygge hygieniske forhold for pasienten må du følge instruksjonene for klargjøring av skanneren nøye.

For å sikre mest mulig trygge hygieniske forhold for pasienten og minimere risikoen for krysskontaminering må du utføre følgende vedlikeholdsoppgaver på skanneren og tilbehøret nøye.

Etter hver pasient:

- Rengjør og desinfiser skanneren (se *Rengjøre og desinfisere skanneren*).
- Rengjør skannertuppen, og bruk deretter autoklavsterilisering (se *Rengjøre og sterilisere skannert□ppen*).

Det finnes én produktmodell av skannertuppen:

Produktmodell	UDI-DI	Manuell rengjøring	Sterilisering ved 134 °C

TP311	(01)06973993441720	Ja	Ja

Rengjøre og desinfisere skanneren

Generelle advarsler

 **ADVARSEL**

- Les og følg advarslene og instruksjonene for personlig beskyttelse som er angitt i *sikkerhetsdatabladet (SDS)* for desinfeksjonsmidlet som brukes til å behandle skanneren.
- Bruk hansker mens du rengjør og desinfiserer skanneren.
- Før bruk på en ny pasient må skanneren desinfiseres med en anbefalt mellomgradig desinfeksjonsløsning med tuberkulocid virkning.
- IKKE bruk et desinfeksjonsmiddel som inneholder fenoler eller jodoforer. Dette vil skade overflatebelegget på skanneren.
- Sett aldri skanneren i en autoklavenhet, senk den i vann eller dypp den i desinfeksjonsløsning.
- For mye væske kan skade skanneren.
- Ikke bruk bomull, klut eller papir fuktet med desinfeksjonsmiddel til å desinfisere skanneren.

Rengjøre skanneren

Hvis skanneren er synlig kontaminert med blod eller kroppsvæsker, må du rengjøre den før du desinfiserer den.

Følg disse trinnene for å rengjøre skanneren:

5. Fukt (ikke bløtlegg) en lofri klut med lunkent vann.
6. Fjern eventuelt blod eller kroppsvæsker med den fuktede, lofrie kluten.

Desinfisere skanneren

Skanneren må desinfiseres grundig etter hver pasient.

For å desinfisere skanneren tilstrekkelig må du overholde kontakttiden som produsenten av desinfeksjonsmidlet har angitt.

 **FORSIKTIG**: Hvis skanneren er synlig skitten, må den rengjøres grundig før desinfisering. Se *Rengjøre skanneren*.

Følg disse trinnene for å desinfisere skanneren:

7. Ta av skannertuppen.
8. Fjern alt synlig smuss (se *Rengjøre skanneren*).
9. Bruk en ferdig innkjøpt og klargjort mellomgradig desinfeksjonsserviett. Følg produsentens instruksjoner for kontakttid.

Anbefalte desinfeksjonsservietter: CaviWipes

 **ADVARSEL**:

- Bruk av et desinfeksjonsmiddel som ikke er godkjent, kan forårsake skade på skanneren.
- Tørk grundig av alle overflater på skanneren. IKKE la væske komme inn i spalten, luftuttaket eller de små hullene.

 **ADVARSEL**:

- Ikke skyll.
- La lufttørke.
- Etter at skanneren har tørket, bruker du en ren, lofri klut fuktet med vann for å fjerne gjenværende desinfeksjonsmiddel fra skannerens overflate.

Rengjøre og sterilisere skannertuppen

 **ADVARSEL**

- Bruk hansker når du håndterer en kontaminert skannertupp.
- Les og følg advarslene og instruksjonene for personlig beskyttelse som er angitt i produsentens sikkerhetsdatablad for rengjøringsmidlet som brukes til å rengjøre skannertuppen.
- Ikke bløtlegg skannertuppen i desinfeksjonsmiddel over lengre tid.
- Tørk skannertuppen grundig før du monterer den på skanneren.
- Ikke bruk en ultralydrensemaskin til å rengjøre skannertuppen.
- Ikke bløtlegg skannertuppen i alkoholbaserte desinfeksjonsmidler.

Rengjøre skannertuppen

Følg disse trinnene for å rengjøre skannertuppen manuelt:

13. Skyll av overflødig smuss fra skannertuppen i to minutter.

14. Bruk en myk børste til å påføre en enzymatisk rengjøringsløsning (f.eks. Metrex EmPower) på alle overflater.
15. Skyll under rent, rennende vann i to minutter.
16. Inspiser skannertuppen. Hvis skannertuppen ikke er ren, gjentar du de tre forrige trinnene.
17. Bruk en linseserviett eller lofri klut for å fjerne støv fra speilet på skannertuppen.
18. Tørk skannertuppens speil forsiktig med en linseserviett eller lofri klut.

Sterilisere skannertuppen

Skannertuppene sendes ikke-sterile. Du må sterilisere dem før bruk.

 **FORSIKTIG**: For TP311: Hvis du begrenser eksponeringstiden ved 134 °C til høyst seks (6) minutter, kan du autoklavere skannertuppen opptil 180 ganger.

Følg disse trinnene for å sterilisere skannertuppen:

7. Legg skannertuppen i en forseglet dampsteriliseringspose.
8. Legg skannertuppen i en dampautoklav for sterilisering.
    - Eksponeringstemperaturen bør stilles inn på 134 °C.
    - Eksponeringstiden bør overstige tre (3) minutter.
    - Eksponeringstiden bør ikke overstige seks (6) minutter.

Forholdsregler før bruk

Utfør følgende oppgaver med produktet og tilbehøret før bruk.

Inspiser skanneren visuelt for skader

Inspiser skanneren visuelt for skader eller tegn på forringelse ved å gjøre følgende:

- Inspiser linsevinduet.
- Inspiser knappene og kontaktpunktene.

Hvis du oppdager en skade, skal du la være å bruke skanneren og kontakte forhandleren.

Inspiser skannertuppen visuelt

Inspiser skannertuppen visuelt for tegn på forringelse ved å gjøre følgende:

- Kontroller at skannertuppen ikke er skadet, og at delene ikke er blitt løse.
- Kontroller at speilet i skannertuppen ikke har noen flekker eller riper.

Ved forringelse, skift ut skannertuppen.

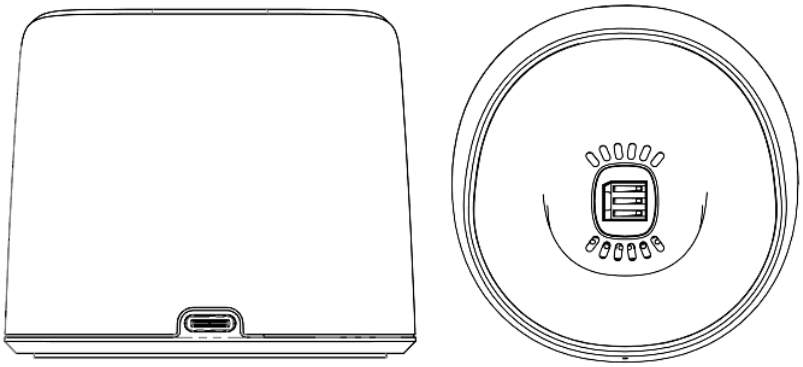
ADVARSEL

- Linsevinduet på skanneren er en ømfintlig optisk komponent. Sett på beskyttelsen på linsevinduet for å beskytte linsevinduet mot skader og smuss når skanneren ikke er i bruk.
- Speilet i skannertuppen er en ømfintlig optisk komponent. En ren speiloverflate uten skader er avgjørende for skannekvaliteten.

Hvis du ser at skannekvaliteten er dårlig eller en utydelig videoforhåndsvisning i programvaren, må speilet i skannertuppen og linsevinduet på håndstykket rengjøres med en rengjøringspinne i mikrofiber påført etanol som er fri for urenheter.

Forholdsregler for ladeholder

Ladeholderen har spesifikt konstruerte lufteventiler plassert i fordypningen og på baksiden av holderen. Disse lufteventilene spiller en avgjørende rolle for å opprettholde enhetens interne temperatur ved å lette luftstrømmen, og forhindrer dermed overoppheting under lading og drift.



Forsiktighet må utvises for å forhindre at væsker kommer inn i disse luftventilene og ladekontaktene. Væskeeksponering kan svekke ladeholderens funksjonalitet betydelig, noe som potensielt kan føre til skade eller feil på den intraorale skanneren når den er dokket for lading.

Følg retningslinjene nedenfor for å ivareta integriteten og ytelsen til ladeholderen:

- **Unngå søl:** Sørg for at det ikke er væske i nærheten av ladeholderen. Vær oppmerksom når du rengjør eller når du plasserer holderen i områder som er utsatt for søl.
- **Fremgangsmåte for rengjøring:** Slå av strømmen før rengjøring av ladeholderen. Bruk en tørr eller lett fuktig lofri klut, og okke la fuktighet trenge inn i luftventilene. Tørk av de utvendige overflatene forsiktig, uten å bruke overdreven kraft som kan presse væsker inn i ventilene.

- **Forholdsregler for ladekontakter:** Ladeholderen inneholder ladekontakter i metallfjærer. Det er svært viktig at disse kontaktene ikke tørkes av med desinfeksjonsmidler eller væsker, fordi fuktighet kan føre til korrosjon og elektrisk feil. Hold disse ladekontaktene tørre og uhindret til enhver tid under lading.
- **Umiddelbar handling ved væskekontakt:** Hvis væske ved et uhell kommer inn i lufteåpningene eller kommer i kontakt med ladekontaktene, må du slutte å bruke ladeholderen umiddelbart. Koble fra eventuelle strømkilder og la holderen tørke grundig i et godt ventilert område før den brukes igjen.
- **Regelmessige inspeksjoner:** Inspiser luftventilene og ladekontaktene regelmessig for blokkeringer eller opphopning av rusk. Slå av strømmen og bruk deretter en myk, tørr børste til å fjerne hindringer for å sikre uhindret luftstrøm gjennom ventilene og rene kontaktpunkter for lading.

Feilsøking

Beskrivelse av problemet	Løsning
Det er manglende samsvar og overlapping i 3D-modellen.	Fjern feiljusterte data og overflødig vev med **Beskjæringsverktøyet** og skann på nytt.
Det observeres dårligere presisjon, eller bildene blir ikke godt sammenføyd under innhenting.	Sørg for at linsevinduet nederst på skanneren er rent ved å tørke av med en fuktig, lofri klut eller linseserviett. Bruk en steril, lofri klut eller en steril linseserviett lett fuktet med 70 % isopropanol eller renset vann til å tørke av skannertuppens linse og fjerne støv eller vannflekker. Sørg for at skannertuppen er godt festet, og at det ikke er mørke kanter på live-videoen.
Det er dugg på den indre overflaten av linsevinduet nederst på skanneren.	Fest en helt tørr skannertupp til skanneren, og sett skanneren i ladeholderen eller på skrivebordet, og vent til duggingen avtar. Hvis duggingen ikke er helt borte etter 24 timer, ber du din lokale serviceleverandør om hjelp. Sørg for at skannertuppen er helt tørr før den festes til skanneren, og ikke rengjør skanneren med en klut fuktet med desinfeksjonsmiddel.
Skanneren gir ikke fra seg lys, og et statisk forhåndsvisningsbilde vises på skjermen for videoforhåndsvisning.	Lukk programvaren og start den på nytt.
Skanneren vises ikke i programvarevinduet *Velg skanner* og statusindikatoren fortsetter med gradert blinking.	Tilbakestill nettverket i skanneren: Mens statusindikatoren blinker gradert trykker du på skanneknappen på begge sider samtidig i to sekunder og slipper. Lysringen på skanneren vil først blinke raskt, og deretter gå inn i gradert blinkemodus. Enheten skal da vises programvaren og kunne velges som skanner.

Informasjon om regelverk

Informasjon om regelverk

Enheten overholder følgende forskrifter:

MDR: forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr, klasse I etter regel 5
FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH – Title 21 CFR 872.3661 (USA)
Forskrifter om medisinsk utstyr (Canada)
RoHS: Om begrensning av bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr, 2011/65/EU vedlegg II og dets endringsdirektiv (EU) 2015/863
RED: direktiv 2014/53/EU; Radiodirektivet
FCC: Del 15 av Federal Communications Commission Rules
ISED: Innovation, Science and Economic Development Canada

Samsvar med europeiske og internasjonale standarder

EN / IEC 60601-1: Elektromedisinsk utstyr, del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse

ANSI/AAMI ES 60601-1: Elektromedisinsk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse

CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1: Elektromedisinsk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse

EN / IEC 60601-1-2: Elektromedisinsk utstyr, del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – Tilleggsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og tester

EN / IEC 80601-2-60: Elektromedisinsk utstyr – del 2-60: Særlige krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse for tannlegeutstyr

EN / IEC 62471: Fotobiologisk sikkerhet i lamper og lampesystemer

EN / ISO 17664: Behandling av helsetjenesteprodukter – Informasjon som skal gis av produsenten av det medisinske utstyret for behandling av medisinsk utstyr

EN / ISO 17665-1: Sterilisering av helseprodukter – Fuktig varme – Del 1: Krav til utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr

EN / IEC 60601-1-6: Elektromedisinsk utstyr, del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – Tilleggsstandard: Egnethet

EN / IEC 62366-1: Medisinsk utstyr – del 1: Teknisk anvendelse av egnetheten til medisinsk utstyr

EN / IEC 62304: Programvare for medisinsk utstyr – Prosesser i programvarens livssyklus

EN ISO 10993: Biologisk evaluering av medisinsk utstyr

ISO 14971: Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr

EN / ISO 15223-1: Medisinsk utstyr – Symboler til bruk med etiketter for medisinsk utstyr, merking og informasjon som skal leveres av produsenten – Del 1: Generelle krav

EN ISO 20417: Medisinsk utstyr – Informasjon som skal leveres av produsenten

ISO 9687: Tannpleie – Grafiske symboler for utstyr

AAMI TIR 12: Utforming, testing og merking av gjenbrukbart medisinsk utstyr for reprosessering i helseinstitusjoner: En veiledning for produsenter av medisinsk utstyr

AAMI TIR 30: Et kompendium av prosesser, materialer, testmetoder og akseptkriterier for rengjøring av gjenbrukbart medisinsk utstyr

EN / IEC 62133-2: Sekundærceller og batterier som inneholder alkaliske eller andre ikke-sure elektrolytter – Sikkerhetskrav til flyttbare forseglede sekundærceller, og for batterier laget av dem, til bruk i flyttbart utstyr – Del 2: Lithiumsystemer

EN 50566: Produktstandard for å dokumentere samsvar med trådløse kommunikasjonsenheter med de grunnleggende begrensninger og grenseverdier for eksponering som gjelder menneskers eksponering for elektromagnetiske felt i frekvensområdet fra 30 MHz til 6 GHz: håndholdte og kroppsmonterte enheter i umiddelbar nærhet av menneskekroppen

EN 301489-1: Standard for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for radioutstyr og -tjenester; Del 1: Felles tekniske krav; Harmonisert standard som dekker de grunnleggende kravene i artikkel 3 nr. 1 bokstav b) i direktiv 2014/53/EU og de grunnleggende kravene i artikkel 6 i direktiv 2014/30/EU

EN 301489-17: Standard for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for radioutstyr og -tjenester; Del 17: Spesifikke betingelser for systemer for bredbåndsdataoverføring; Harmonisert standard som dekker de grunnleggende kravene i artikkel 3 nr. 1 bokstav b) i direktiv 2014/53/EU

EN 301893: 5GHz RLAN; Harmonisert standard som dekker de grunnleggende kravene i artikkel 3 nr. 2 i direktiv 2014/53/EU

Klassifisering i henhold til EN/IEC 60601-1

Type beskyttelse mot elektrisk støt: Internt drevet

Grad av beskyttelse mot elektrisk støt: Anvendt del av type BF

Driftsprinsipp: Kontinuerlig drift:

Brennbare anestesimidler: Ikke egnet for bruk i nærvær av brennbare anestesimidler eller en blanding av brennbare anestesimidler med luft eller oksygen eller lystgass.

Samsvar med EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 EMC-krav og -tester, elektromedisinsk utstyr inkludert CISPR 11 gruppe 1, klasse B.



Forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet

Elektromedisinsk utstyr krever at det tas særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Medisinsk utstyr må installeres og tas i bruk i henhold til EMC-informasjonen i dette dokumentet.

Annet utstyr kan forstyrre kommunikasjonen med enheten, selv om utstyret er i samsvar med CISPR-kravene til stråling.

 **ADVARSEL**: Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av ENHETEN, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til utstyret bli svekket.

WiFi

Enheten fungerer med 802.11a/n/ac-protokollen. Kanal 38 eller 46 blir prioritert under bruk av håndstykket. Kanalbåndbredden er 40 MHz. Frekvensområdet er 5170–5250 MHz, 5735–5815 MHz (de faktiske frekvensene er avhengig av lokale forskrifter og konfigurasjonen av produktet). Maksimal utgangseffekt er 17,88 dBm.

Denne enheten er i samsvar med del 15 av FCC-reglene og inneholder en eller flere lisensfrie sendere/mottakere som overholder ISEDs lisensfrie RSS(er).

Driften er underlagt følgende to betingelser:

- Denne enheten skal ikke forårsake forstyrrelser.
- Denne enheten må akseptere enhver interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift av enheten.

MERK: Endringer eller modifikasjoner av denne enheten som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan ugyldiggjøre brukerens rett til å bruke utstyret.

SAR-verdi for håndstykket:

0,798 W/kg, 10 g for CE

0,011 W/kg, 1 g for FCC

Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan ugyldiggjøre brukerens rett til å bruke utstyret.

I tråd med begrensninger i lokale lovbestemmelser har versjonen for Nord-Amerika ikke et områdevalg.

Enheten er kun til innendørs bruk og fungerer i 5150–5250 MHz-båndet for å redusere muligheten for skadelig interferens i mobile satellittsystemer som benytter samme kanal.

MERK:

Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grensene for en digital enhet i klasse B, i henhold til del 15 av FCC-reglene. Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en boliginstallasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens på radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens på radio- eller TV-mottak, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å prøve å korrigere interferensen med ett eller flere av følgende tiltak:

- Vend eller flytt mottakerantennen.
- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret til en stikkontakt på en annen krets enn den mottakeren er koblet til.
- Rådfør deg med forhandleren eller en erfaren radio/TV-tekniker for å få hjelp.

Begrensninger i 5 GHz-båndet: I henhold til artikkel 10 nr. 10 i direktiv 2014/53/EU viser emballasjen at dette radioutstyret vil være underlagt visse begrensninger når det markedsføres i Belgia (BE), Bulgaria (BG), Tsjekkia (CZ), Danmark (DK), Tyskland (DE), Estland (EE), Irland (IE), Hellas (EL), Spania (ES), Frankrike (FR), Kroatia (HR), Italia (IT), Kypros (CY), Latvia (LV), Litauen (LT), Luxembourg (LU), Ungarn (HU), Malta (MT), Nederland (NL), Østerrike (AT), Polen (PL), Portugal (PT), Romania (RO), Slovenia (SI), Slovakia (SK), Finland (FI), Sverige (SE), Tyrkia (TR), Norge (NO), Sveits (CH), Island (IS) og Liechtenstein (LI). WLAN-funksjonen for denne enheten er begrenset til innendørs bruk kun når den brukes i frekvensområdet 5150 til 5250 MHz.

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

Veiledning og produsentens erklæring

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling

Enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av enheten bør sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	**Samsvar**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
RF-utstråling CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	ENHETEN bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. Derfor er RF-utstrålingen svært lav og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet for utstyr og systemer (fra ikke-RF trådløst kommunikasjonsutstyr)

ENHETEN er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor (IEC 60601-1-2 Tabell 4). Kunden eller brukeren av ENHETEN bør sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	**Testnivå iht. IEC 60601**	**Samsvarsnivå**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulvene skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Magnetfelt ved strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt ved strømfrekvens bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Miljøet til en profesjonell helseinstitusjon.
MERK: Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet med hensyn til faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der ENHETEN brukes, overstiger gjeldende RF-samsvarsnivå nevnt ovenfor, bør ENHETEN observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel å snu eller flytte ENHETEN.			

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet for utstyr og systemer (fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr)

For immunitet mot nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr er ENHETEN kompatibel med testnivåene spesifisert nedenfor, i henhold til IEC60601-1-2 tabell 9. Kunden eller brukeren av ENHETEN bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Testfrekvens (MHz)	**Bånd (MHz)**	**Immunitetstestnivåer**
385	380–390	Pulsmodulasjon 18 Hz, 27 V/m
450	430–470	FM, ±5 kHz avvik, 1 kHz sinus, 28 V/m
710	704–787	Pulsmodulasjon 217 Hz, 9 V/m
745		

780		
810	800–960	Pulsmodulasjon 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700–1990	Pulsmodulasjon 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400–2570	Pulsmodulasjon 217 Hz, 28 V/m
5240	5100–5800	Pulsmodulasjon 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Tilbehør

Bruk av annet tilbehør enn det som er spesifisert, bortsett fra det som selges av produsenten av utstyret, som reservedeler for interne komponenter, kan føre til økt utstråling eller redusert immunitet for det medisinske utstyret.

Annet utstyr

ADVARSEL: Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til driftsfeil. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og det andre utstyret observeres for å bekrefte normal drift.

Tekniske spesifikasjoner

Produktmodell

ST 300E

Tekniske spesifikasjoner

Element	Tekniske spesifikasjoner
Vekt	Skanner (inkludert batteri, uten skannertupp): 206 g Tupp – Sterilisering (TP311): 14 g
Farge	3D fullfarge
USB-kortport for trådløs tilkobling	USB 3.0
USB-ladeport	Type C-port
Synsfelt	Tupp – Sterilisering (TP311): 16 mm x 14 mm
Dybdeskarphet	18 mm
Minimum systemkrav for bærbar datamaskin	**Prosessor**: 13. generasjon Intel® Core™ i7-13700H eller AMD Ryzen™ 7 7840H **Minne**: 32 GB **Grafikkort**: NVIDIA GeForce GT 3060 6 GB **Disk**: 1 TB SSD **Operativsystem**: Win 10 (utgave 18362+) / Win 11, 64 bit **Annet**: USB 3.0-port **Valgfritt**: Berøringsskjerm
Minimum systemkrav for stasjonær datamaskin	**Prosessor**: 12. generasjon Intel® Core™ i5-12600K eller AMD Ryzen™ 7 5700 **Minne**: 32 GB **Grafikkort**: NVIDIA GeForce GT 2060 6 GB **Disk**: 1 TB SSD **Operativsystem**: Win 10 (utgave 18362+) / Win 11, 64 bit **Annet**: USB 3.0-port **Valgfritt**: Berøringsskjerm

 **FORSIKTIG**: Det er OBLIGATORISK å kontrollere at konfigurasjonen av systemet oppfyller den medfølgende programvarens krav til datasystemet. Dette er viktig for å forhindre suboptimal ytelse eller programvarefeil som skyldes feil spesifikasjoner.

Merk: Vi anbefaler å starte programmet på nytt daglig for å sikre optimal ytelse av programvaren.

Krav til omgivelsene

Komponenter	**Krav til omgivelsene**
Driftstemperatur	15 °C ~ 30 °C
Transporttemperatur	-10 °C ~ 50 °C
Lagringstemperatur	-10 °C ~ 50 °C
Relativ fuktighet ved bruk	10 % RF ~ 65 % RF
Relativ fuktighet ved transport	10 % RF ~ 95 % RF
Relativ fuktighet ved lagring	10 % RF ~ 85 % RF
Atmosfærisk trykk ved bruk	70 KPa ~ 106 KPa
Atmosfærisk trykk ved transport	60 KPa ~ 106 KPa
Atmosfærisk trykk ved lagring	70 KPa ~ 106 KPa

TR/Türkçe

Uyarı

Bu belge güvenlik talimatlarını, düzenleyici bilgileri, teknik özellikleri ve cihaz için kurulum ve çalıştırma talimatlarını içerir. Sisteminizi en etkin şekilde kullanabilmeniz için bu belgeyi iyice öğrenmenizi öneririz.

Bu belgedeki bilgiler değişikliğe tabidir. Ne Straumann ne de iştiraklerinden herhangi biri, burada yer alan hatalardan veya bu materyalin sağlanması, performansı veya kullanımı ile bağlantılı arızi zararlardan sorumlu tutulamaz. Bu yayının hiçbir bölümü Straumann'ın izni olmadan çoğaltılamaz.

Yazım Biçimleri

Aşağıdaki özel mesajlar bilgileri vurgular veya personel ya da ekipman için potansiyel riskleri belirtir.

	**UYARI**: Güvenlik talimatlarına tamamen uyarak kendinizin veya başkalarının yaralanmasını önleyin.
	**DİKKAT**: Ciddi hasara veya sorunlara neden olabilecek bir duruma karşı sizi uyarır.
	NOT: Ek bilgi ve ipuçları sağlar.

 **UYARI**: Cihazı kullanmadan önce bu belgeye başvurmanızı öneririz.

Tüm ticari markalar ve tescilli ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Cihaz yalnızca profesyonel kullanım için tasarlanmıştır.

A.B.D. Federal yasaları bu cihazın satışını bir diş hekimine veya diş hekiminin siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, kullanıcı bunu Straumann'a ve Avrupa Birliği'ndeki üye ülkesinin yetkili makamına bildirmelidir.

Açıklama

Kullanım amacı

Straumann SIRIOS™ 3 ağız içi tarayıcı, ST 300E modeli (bundan sonra "tarayıcı" olarak anılacaktır), oral restorasyon ve maloklüzyonun ortodontik tedavisi amacıyla ağız içi tarama aracılığıyla dişler, diş eti ve mukoza zarları gibi sert ve yumuşak dokuların dijital kalıplarını elde etmek için kullanılan dijital bir optik tarama cihazıdır.

Tarayıcı, klinik uygulamada hem yetişkinler hem de çocuklar üzerinde kullanılabilir. Hedef kullanıcı mesleki eğitim almış doktorlardır, kullanım ortamı hastane veya kliniktir.

Kontrendikasyonlar

Oral mukozal hastalıkları, mantal hastalıkları, ciddi solunum hastalıkları, astım, Parkinson hastalığı, dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğu (ADHD) veya epilepsisi olan hastaların bu ürünü kullanması kontrendikedir; ağzını açmada orta veya yüksek şiddette sıkıntısı olan hastalarda ise dikkatli kullanılmalıdır.

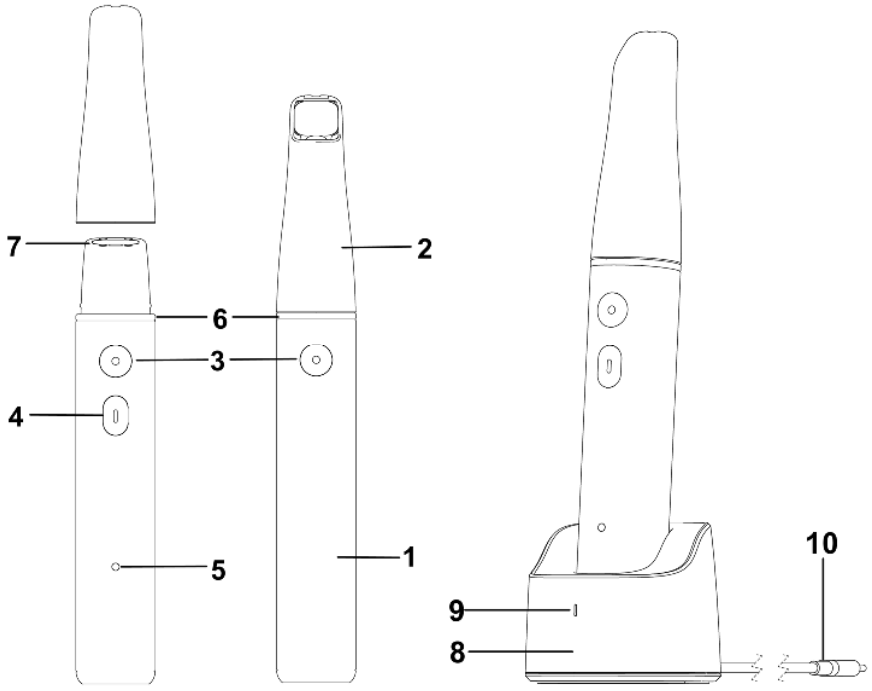
Klinik faydalar ve performans özellikleri

Tarayıcı, uygulayıcıların dijital CAD/CAM diş uygulamaları için gereken kalite ve doğrulukta dijital kalıpları elde etmelerini sağlayarak diş hekimliği uygulamalarına fayda sağlar. Cihazın gerçek performansı kullanıcının eğitimine ve kullanımına bağlıdır. Elde edilen verilerin doğruluğundan, eksiksiz olmasından ve yeterliliğinden yalnızca kullanıcı sorumludur.

Tarayıcı, aşağıdaki 3B modelleri elde etmek için tasarlanmıştır:

- Üst çene
- Alt çene
- Kapanış (veya oklüzyon)

Parça isimleri



[1] El aparatı
[2] Tarayıcı Ucu
[3] Tarama Düğmesi ● Taramayı başlatmak için bir kez basın, taramayı durdurmak için tekrar basın
[4] Mod Değiştirme Düğmesi ● Farklı modlar arasında geçiş yapmak için bu düğmeye basın ● Tarayıcıyı kapatmak için bu düğmeyi basılı tutun.
[5] Pil Göstergesi Kullanımda: ● Sabit yeşil: Pil seviyesi %50'den yüksek. ● Sabit turuncu: Pil seviyesi %20 ile %50 arasında ● Yanıp sönen turuncu: Pil seviyesi %20'den düşük Şarj cihazında: ● Çok yavaş yanıp sönen yeşil: Pil seviyesi %50'den yüksek. ● Çok yavaş yanıp sönen turuncu: Pil seviyesi %50 veya altında.

● Sabit yeşil: tam şarjlı. Ek Bildirimler: ● Yanıp sönen turuncu: Tarayıcı açılamıyor. ● Sesli uyarı: Tarayıcı şarj olmaya başlıyor.
[6] Durum Göstergesi ● Yavaş yanıp sönen yeşil: Başlatma. ● Hızlı yanıp sönen yeşil: Ağ hazırlanıyor. ● Çok yavaş yanıp sönen yeşil: Tarayıcı açık ancak henüz yazılıma bağlanmamış. ● Sabit yeşil: Yazılıma bağlı. ● Sabit camgöbeği: Normal şekilde taranıyor. ● Yavaş yanıp sönen camgöbeği: Tarayıcı tarama yapıyor ve tarama yazılımı kırmızı bir çerçeve gösteriyor. ● Sabit turuncu: Tarayıcının kare hızı düştü veya Wi-Fi sinyal gücü %70'in altında. ● Sabit pembe: Donanımın çalışmasını engelleyebilecek aşırı ısınma veya bir sorun yaşanması, ancak otomatik olarak devam edecektir. ● Işık yok: Kapat/Tarayıcı arızası.
[7] Lens Penceresi
[8] Şarj Tutucusu
[9] Şarj Tutucusu Göstergesi ● Sabit yeşil: Şarj tutucusu düzgün şekilde çalıştırıldı.
[10] Type-C Kablo (1 m uzunlukta)

Bilgisayar sistemi gereksinimleri

Bilgisayar sistemi gereksinimleri için *Teknik Özellikler* bölümüne bakın.

UYARI: Bilgisayar sistem yapılandırmanızın, beraberindeki yazılım için bilgisayar sistemi gereksinimleriyle uyumlu olup olmadığını kontrol etmeniz ZORUNLUDUR.

Pilin şarj edilmesi

Tarayıcımız, diş hekimlerinin çeşitli ihtiyaçlarını karşılamak için iki şarj moduyla tasarlanmıştır: Hızlı Şarj ve Optimize Edilmiş Şarj. Tarayıcının varsayılan ayarı, kullanımlar arasında hızlı hazırlık için ideal olan Optimize

Edilmiş Şarj Modudur. Optimize Edilmiş Şarj Modu, pil sağlığına ve ömrüne öncelik veren alternatif bir seçenektir ve gece şarjı için ya da acil kullanımın gereksiz olduğu dönemler için uygundur. Tarayıcının yazılım ayarlarından modu değiştirebilirsiniz.

Hızlı Şarj Modu

Hızlı şarj, kesinti süresini azaltmak için idealdir. Tarayıcı 2 saatten kısa bir sürede %90'a kadar şarj olabilir ve bu sayede önemli gecikmeler olmadan kullanıma hazır olması sağlanır.

- **Hızlı Hazırlama:** En fazla 2 saatte %90 şarja ulaşır.
- **Maksimum Verimlilik:** Bir sonraki hasta için tarayıcıyı hızla hazırlaması gereken diş hekimleri için mükemmeldir ve hizmet kesintilerini azaltır.

Optimize Şarj Modu

Optimize Edilmiş Şarj Modu, daha yavaş ve daha kontrollü bir şarj işlemi kullanarak pil ömrüne öncelik verir. Bu mod, gece boyunca şarj etme veya tarayıcıya acil gereksinim duyulmaması durumunda önerilir.

- **Tam Şarj Süresi:** Tamamlanması yaklaşık 4 saat sürer.
- **Pil Dayanıklılığı:** Tarayıcı tam şarj olduktan sonra en az 150 dakika kesintisiz kullanılabildiğinden uzun süreli diş prosedürlerine olanak tanır.
- **Gönderim Modu Geçişi:** Tarayıcı iki hafta üst üste kapalı kalırsa, pil gücünden tasarruf etmek için otomatik olarak gönderim moduna geçecektir. Bu özellik, tarayıcının ihtiyaç duyulduğunda kullanıma hazır kalmasını sağlarken, sık sık şarj etme ihtiyacını da en aza indirir. Gönderim modundan çıkmak için Mod Değiştirme Düğmesini basılı tutun veya tarayıcıyı güç verilmiş bir şarj tutucusuna yerleştirin.



UYARI

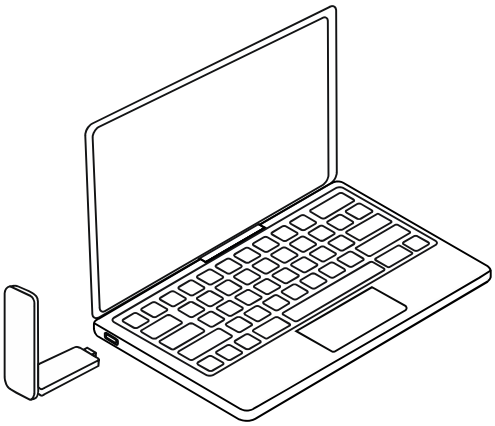
Ağız içi tarayıcının pilinin çıkarılmasının kullanıcılar için kesinlikle yasak olduğunu lütfen unutmayın. Tarayıcınızın pilinin değiştirilmesi veya pille ilgili başka bir şey yapılması gerekiyorsa, derhal Straumann Teknik Destek ile irtibat kurun.

NOT

- Tarayıcı, 10 W'tan (5V 2A) büyük bir giriş gücüyle şarjı destekler. Tarayıcıyı şarj etmek için şarj tutucusunu Type-C kablosu kullanarak uyumlu bir güç kaynağına bağlayın. Bilgisayarınız veya şarj kaynağınız Güç Dağıtımı (PD) protokolünü destekliyorsa tarayıcı hızlı şarj özelliğini kullanabilir.
- Pil sağlığını korumak için şarj etmeden önce pili tamamen bitirmekten kaçının.
- Kullanım sırasında pil seviyesini düzenli olarak izleyerek şarjı buna göre planlayın ve tarayıcının diş prosedürleri için her zaman hazır olmasını sağlayın.

Kablosuz bağlantı

Tarayıcı, yazılım ile kablosuz bir bağlantı üzerinden iletişim kurar. Tarayıcıyı kullanmadan önce, yazılımı çalıştıran bilgisayara uyumlu bir kablosuz adaptör bağlanmalıdır.



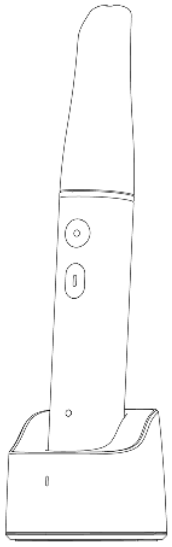
UYARI: Kablosuz adaptörün bağlantısı kesilirse el aparatı algılanamaz. Kullanmadan önce kablosuz adaptörün doğru bağlandığından emin olun.

Uyumlu kablosuz adaptör bağlandıktan sonra, *Tarayıcı seç* penceresinden bağlamak istediğiniz tarayıcıyı seçin ve **Bağlan**'a tıklayın.



Şarj Tutucusuna genel bakış

Kullanılmadığında tarayıcıyı Şarj Tutucusuna yerleştirin.



NOT: Tarayıcı üç dakikadan uzun süre boşta kaldığında otomatik olarak kapanır. Tekrar kullanmak için tarayıcı üzerindeki herhangi bir düğmeye basın veya Şarj Tutucusundan çıkarın. Ayrıca tarayıcınız çalışma veya uyku modundaysa, Mod Değiştirme Düğmesini sekiz saniyeden uzun süre basılı tutarak manuel olarak kapatabilirsiniz.

Tarayıcının kurulması

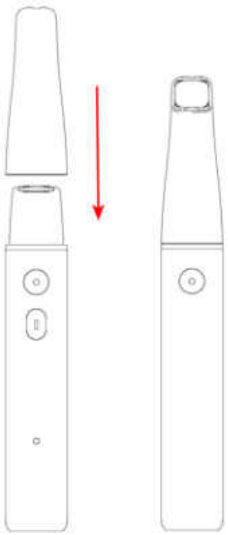
Tarayıcının kurulması

Tarayıcı ilk kez etkinleştirildiğinde, temel ayarlarda size yardımcı olmak için bir sihirbaz açılır:

- Bir yönetici hesabı oluşturma.
- Kullanıcı oluşturma.

Cihazı hazırlamak için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Lens Penceresi Koruyucu Kapağını Lens Penceresinden çıkarın.
2. Tarayıcı Ucunu tarayıcının ucuna sıkıca kaydırın.



3. Tarayıcıyı başlatmak için herhangi bir düğmeye kısa süre basın.
4. Tarayıcı açıldıktan sonra yazılımı açın ve tarayıcıyı kablosuz ağ üzerinden bağlayın.

Tarayıcı kurulumu bölümü, tarayıcı el aparatı ve tutucu kurulumu açıklamasını içerir.

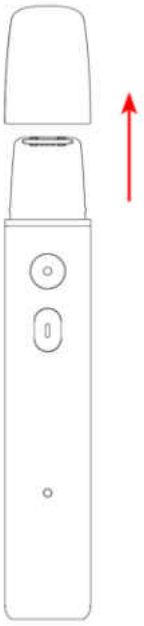
Tarayıcı Kurulumu

Tarayıcı kurulumu aşağıdaki iki bölümde anlatılmaktadır:

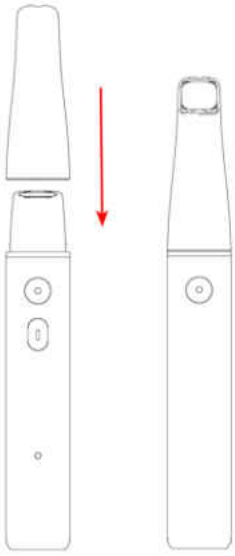
- El Aparatı Kurulumu
- Şarj Tutucusunu Yerleştirme

El Aparatı Kurulumu

1. Lens Penceresi Koruyucu Kapağını çıkarın.

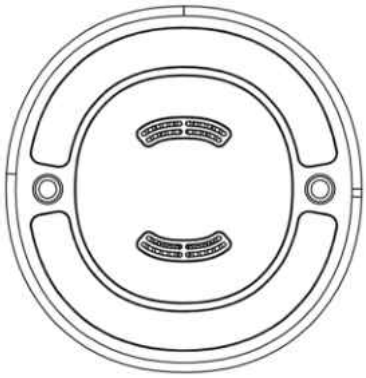


2. Tarayıcı ucunu ağız içi tarayıcı el aparatına takmak için tarayıcı ucunu el aparatına yavaşça yerleştirin. Tarayıcı ucu yalnızca doğru yönde takıldığında el aparatına uyacaktır. Giriş yönü yanlış olursa uç yerine oturmayacaktır.



Şarj Tutucusunu Yerleştirme

Tarayıcınızın her zaman kullanıma hazır olmasını sağlamak, doğru yerleştirme ve şarj etme ile başlar. Şarj Tutucusu, denge ve güvenlik için alt kısmında ilave ağırlık ve kaymayı önleyici pedlerle tasarlanmıştır. Şarj



Tutucusunu bir masa veya tezgâh üzerine yerleştirmek için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Doğru Konumu Seçme:

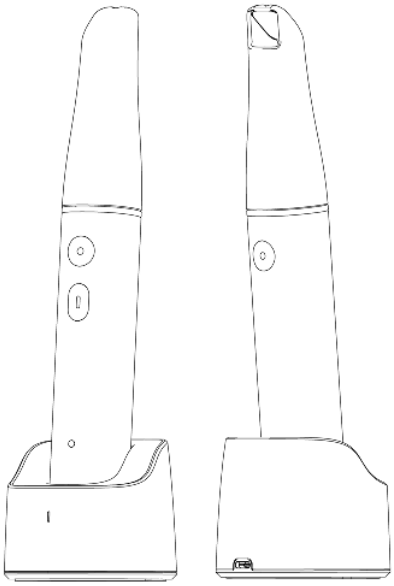
- Bir masanın üzerinde temiz, yassı bir yüzey seçin. Bu alan, kazara düşmeyi önlemek için kenarlardan uzak olmalı ve doğrudan güneş ışığına, yüksek sıcaklığa veya neme maruz kalmamalıdır.
- Toz ve kalıntıları temizlemek için seçtiğiniz yeri kuru veya hafif nemli bir bezle silin. Bu, Şarj Tutucunun alt kısmındaki kaymaz pedlerin yüzeye daha iyi yapışıp sabitlenmesini sağlar.

2. Şarj Tutucusunu Yerleştirme:

- Şarj Tutucusunu hazırlanan yüzeye yerleştirin. Şarj Tutucusunun tamamen dengeli ve sabit olduğundan emin olmak için konumunda küçük ayarlamalar yapın. Kaymaz pedlerin yüzeyle tam temas halinde olması kaymayı önleyecektir.

3. Gücü Bağlama:

- Şarj tutucusunu bir güç kaynağına bağlayın. Elektrik prizinin kolayca erişilebilir olduğundan ve kablonun ayağa takılma tehlikesi yaratmadığından emin olun. Cihazın düzgün bir şekilde şarj olduğundan emin olmak için tarayıcının pil göstergesini kontrol edin.



4. Tarayıcıyı Yerleştirme:

- Ağız içi tarayıcıyı Şarj Tutucusuna zorlamadan yerleştirin. Şarj noktalarıyla düzgün temas etmesini sağlamak için tarayıcıyı tutucunun yapısına göre hizalayın.

UYARI: El aparatı, şarj edilebilir lityum iyon pil ile dahili olarak çalıştırılır ve Şarj Tutucusu ile şarj edilir. Şarj Tutucusu üretici tarafından sağlanmayan bir adaptörle şarj edilir. Şarj modundayken El Aparatı normal şekilde kullanılamaz ve tıbbi bir işlevi yoktur.

Adaptörün en azından üreticinin talimatlarda belirttiği IEC 62368 ve IEC 60950 standartlarına uygun olması gerekmektedir.

Güvenliğin sağlanması için adaptör bağlantı noktasının Tablo D.2, GÜVENLİK İŞARETİ No.10'da gösterildiği gibi güvenlik işaretiyle işaretlendiğinden emin olun.

Ayrıca Şarj Tutucusu etiketinin aynı güvenlik bilgilerini gösterdiğinden emin olun. Ayrıntılı adaptör gereksinimleri, doğru kurulum ve güvenli kullanım talimatları için lütfen bu kılavuzun "Güvenlik kılavuzu" bölümüne bakın.

Başlarken

Yazılımın kullanımı

Yazılımı başlatmak için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Masaüstündeki yazılım simgesine çift tıklayın.
2. Bir diş hekimi seçin.
3. Güvenlik PIN kodunu girin.
4. Ana Ekrana gidin ve **Yeni Vaka**'ya tıklayın.
5. Diş numarası, restorasyon tipi, materyal ve tonunu içeren vaka açıklamasını girin.
6. Hazırlık için bir **Randevu Tarihi** belirleyin.
7. **Son Tarihi**, restorasyonun kliniğinizdeki hedef teslim tarihi olarak ayarlayın.
8. **Operasyon öncesi işlem** isteyip istemediğinizi belirtin.
9. Bir Hasta **oluşturun** veya seçin.
10. Notlar ekleyin ve istediğiniz gibi dosya ekleyin.
11. **İleri**'ye tıklayarak devam edin.

 **DİKKAT**: Yazılım sürümünün ve adının başlangıçta veya yazılım ayarları içinde doğru şekilde görüntülendiğinden emin olun. Bu ayrıntılara dikkat edilmemesi, yanlış bir yazılım sürümüyle sonuçlanabilir ve operasyonel verimliliği ve sonuçları etkileyebilir.

 **DİKKAT**: Hasta, tarama ve tedavi vakası arasında her zaman karşılıklı bir ilişki olduğundan emin olun.

 **UYARI:** Bu cihazın belirli bir hasta durumu ve koşulları için uygun olup olmadığını belirlemekten yalnızca bu cihazın kullanıcısı sorumludur. Bu cihaza ve kullanılan yazılıma girilen tüm verilerin doğruluğundan, eksiksiz olmasından ve yeterliliğinden yalnızca kullanıcı sorumludur. Kullanıcı sonuçların doğruluğunu kontrol etmeli ve her bir vakayı değerlendirmelidir.

Dişlerin hazırlanması

- Eğer bir preparasyon alanı varsa, diş eti retraksiyon kordonlarını kullanarak diş etlerini geri çekin. Preparasyonu taramadan hemen önce kordonları çıkarın.
- Taramaya başlamadan önce dişleri iyice kurulayın.

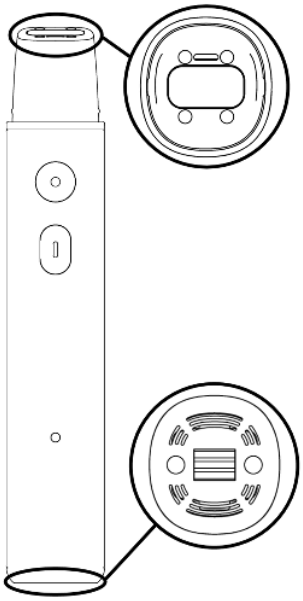
- Tarama sırasında dişleri orta derecede kuru tutun.

Tarayıcının hazırlanması

El aparatına takılı Tarayıcı Ucu, hastalar için hijyenik bir kalkan görevi görür. Her kullanımdan sonra daima tarayıcının gövdesini dezenfekte edin ve Tarayıcı Ucunu sterilize edin.

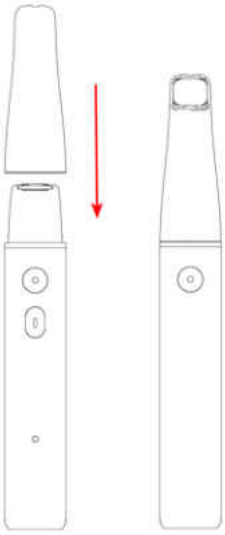
DİKKAT: Tarayıcı Uçları gönderildiklerinde steril değildir. İlk kullanımdan önce sterilize etmeniz gerekir.

DİKKAT: Hava Çıkışı veya Hava Girişine sıvı kaçmasını önleyin, aksi takdirde El Aparatı hasar görebilir.



Tarayıcıyı hazırlamak için aşağıdaki adımları izleyin:

- Tarayıcının tabanındaki Lens Penceresini nemli, tüy bırakmayan bir bez veya lens mendili ile silerek temiz olduğundan emin olun.
- Tarayıcı Ucunu aşağıda gösterildiği gibi tarayıcının üzerine kaydırın.



DİKKAT: Tarayıcı ucu, tarama işleminden önce el aparatına monte edilmelidir. Doğru şekilde monte edilmezse cihaz düzgün tarama yapmaz.

Taramanın başlatılması

Taramayı başlatmak için Tarayıcı Ucunu diş yüzeyine yerleştirerek tarayıcıyı stabilize edin ve **Tarama Düğmesine** basın. 3B model ekranında bir 3B model görünene kadar bekleyin ve ardından dişlerden 0-5 mm mesafede çene boyunca yavaşça hareket ettirin.

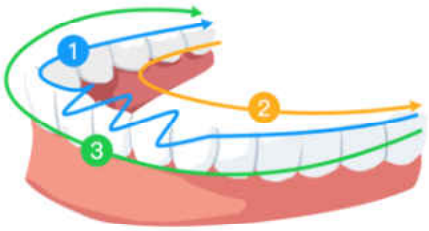
Tarama protokolü

Önerilen tarama protokolü, tüm yüzeylerin uygun şekilde veri kapsamına alınmasını sağlamak için üç taramadan oluşur:

- oklüzal,
- lingual ve
- bukkal.

İlk taramaya birinci molar dişten başlayarak oklüzal yüzeyden başlamanızı öneririz.

İkinci taramada hem lingual hem de bukkal kısımları tarayabilirsiniz. Üçüncü taramada ikinci taramanın karşı tarafını tarayın.


1
2
3

Güvenlik kılavuzu

Uyarılar ve güvenlik talimatları



ELEKTRİK ÇARPMASI TEHLİKESİ

Bu elektrikli bir ünitedir. Elektrik çarpmasına veya ünitenin arızalanmasına neden olabileceğinden su püskürmesine maruz BIRAKMAYIN.

 **DİKKAT**: Bilinen tüm artık riskler, kontrendikasyonlar veya istenmeyen yan etkiler bu belgede listelenmiştir. Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bunu Straumann'a ve Avrupa Birliği'ndeki üye ülkenizin yetkili makamına bildirmeniz gerekir.

 **UYARI**

Tarayıcı

- Tarayıcıyı kullanmadan önce bu güvenlik bilgilerini OKUYUN ve anlayın.
- Bu tarayıcı yalnızca hastanelerde ve diğer profesyonel sağlık tesislerinde kullanılmalıdır ve elektromanyetik bozulma yoğunluğunun yüksek olduğu yüksek frekanslı cerrahi ekipmanların ve manyetik rezonans görüntülemeye yönelik bir ME Sisteminin RF korumalı odasının yakınında KULLANILMAMALIDIR.
- Tarayıcıyı kullanmadan önce, güvenlik tehlikesine neden olabilecek pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkıntılar olmadığından emin olmak için ünitenin ve tüm aksesuarların dış yüzeylerini kontrol edin.
- Tarayıcının çalıştırılma ve bakım sorumluluğu size aittir. Tarayıcıyı kullanmak için eğitim almış olmanız GEREKLİDİR.
- Ünitenin çalışma alanı içine nesneler YERLEŞTİRMEYİN.
- Ünite kullanılmadığında, tarayıcının KAPALI olduğundan emin olun.
- Tarayıcıyı oksijen açısından zengin ortamlarda KULLANMAYIN. Bu ünite yanıcı anestezikler veya yanıcı maddelerle kullanım için tasarlanmamıştır.
- Kabloyu ÇEKMEYİN veya BÜKMEYİN.
- Tarayıcıyı veya aksesuarlarını DÜŞÜRMEYİN.
- Tarayıcıyı sterilize ETMEYİN.
- Tarayıcıyı su püskürmesine maruz bırakmayın veya suya ya da dezenfektana daldırmayın.

- Tarayıcıyı yüksek titreşime maruz BIRAKMAYIN.
- Tarayıcıyı doğrudan ultraviyole radyasyona maruz BIRAKMAYIN. Tarayıcı ultraviyole dezenfeksiyon için tasarlanmamıştır.
- LED emisyon penceresine BAKMAYIN.
- Tarayıcı Ucu çıkarıldığında, Lens Penceresini korumak için Lens Penceresi Koruyucu Kapağını takın.
- Hiçbir tarayıcı bileşeninin kapağını ÇIKARMAYIN. Tarayıcı kullanıcı tarafından bakımı yapılabilecek parça içermez. Herhangi bir onarım için yetkili bir Straumann servis teknisyeni ile iletişime geçin.
- Tarayıcı ile birlikte verilen kabloları başka kablolarla DEĞİŞTİRMEYİN. Bunu yapmak tarayıcıya zarar verebilir ve tarayıcının güvenlik korumasını ve EMC performansını olumsuz etkileyebilir.
- Ekipman arızalıysa, KAPALI konuma getirin, bir "Hizmet Dışı" uyarısı asın ve kalifiye bir Straumann servis teknisyeni ile iletişime geçin.
- Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilenler veya sağlananlar dışındaki bileşenlerin, aksesuarların, kabloların ve yedek parçaların kullanılması tarayıcının güvenlik korumasını bozabilir ve elektromanyetik emisyonların artmasına veya bu ekipmanın elektromanyetik bağışıklığının azalmasına yol açarak cihazın uygunsuz çalışmasına neden olabilir.
- Bu ekipmanda hiçbir değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- Sisteme ek çoklu priz şeritleri, güç çubukları veya uzatma kabloları bağlanmamalıdır.
- Aşırı ısınmayı önlemek için cihazı uzun süre kullanmayın. Aşırı ısınma uyarılarının dikkate alınmaması, cihazda kalıcı hasara ve işlevsellik kaybına neden olabilir.
- Şarj Tutucusunu güç kaynağından ayırmak için USB konektörünü USB bağlantı noktasından çıkarın.
- Bu ekipman bir hasta üzerinde kullanılırken bakım veya servis YAPMAYIN.
- Kullanım sırasında tarayıcı ucu sıcaklığı 48 °C'ye kadar ulaşabilir. Aşırı ısınmayı önlemek için uzun süreli kullanımdan kaçının.
- PEMS'in (Programlanabilir Elektrikli Tıbbi Sistem) diğer ekipmanları içeren bir BT AĞINA bağlanması hastalar, operatörler veya üçüncü taraflar için risklere neden olabilir. Sorumlu kuruluş bu riskleri tanımlamalı, analiz etmeli, değerlendirmeli ve kontrol etmelidir.
- Tarayıcıyı oral mukozal hastalığı, akıl hastalığı, ciddi solunum hastalığı, astım, Parkinson hastalığı veya DEHB olan hastalarda kullanmayın.
- Ağızlarını açmada orta veya ciddi kısıtlamaları olan hastalarda dikkatli kullanın.

Bilgisayar

- Hastanın hemen yakınına (1,5 metre) IEC 60601-1 ile uyumlu olmayan herhangi bir ekipman YERLEŞTİRMEYİN.
- Tarayıcı yalnızca en az IEC 60950/IEC 62368 standardında veya eş değer sertifikalı bir bilgisayara bağlanmak

üzere tasarlanmıştır. Tarayıcının diğer ekipmanlara bağlanması tehlikeli olabilir.

- Veri işleme sistemi, bilgisayar ve ekran hakkında bilgi için bilgisayarınızın kurulum kılavuzuna bakın. Düzgün havalandırıldığından emin olmak için bilgisayarın etrafında yeterli boşluk bırakın.
- Maksimum görüntü kalitesi ve görsel konfor için ekranı iç veya dış aydınlatmadan kaynaklanan yansımaları önleyecek şekilde konumlandırın.
- Verilerinizi düzenli aralıklarla yedekleyin. Veri kaybını önlemek için veri yedeklemelerini gerçekleştirmek ve sürdürmek kullanıcının sorumluluğundadır.
- Yazılıma girilen verilerin korunması ortak bir sorumluluktur. Kullanıcı, Tarayıcının işletim sistemini yapılandırmaktan ve BT Politikasının gerektirdiği şekilde kendi ağına entegre etmekten sorumludur. Buna otomatik oturum kapatma, denetim kontrolleri, yetkilendirmeler, güvenlik özelliklerinin yapılandırılması, acil durum erişimi, kötü amaçlı yazılım tespiti/koruması, düğüm kimlik doğrulaması, kişisel kimlik doğrulama, fiziksel kilitler, Tarayıcının ürün kullanım ömrü döngüsü yol haritası, sistem ve uygulamaya sertliği ve sağlık verilerinin saklanması gizliliği entegrasyonu dahildir.
- Sağlık verilerinin kimliksizleştirilmesi, veri yedekleme ve acil kurtarma ile sağlık verilerinin orijinalliğinin sağlanmasından

  kullanıcı sorumludur. Verilerinizi kayıplara, yetkisiz erişime ve yetkisiz kullanıma karşı koruyun.

  - Kötü amaçlı yazılım tarayıcısı veya güvenlik duvarı yükleyerek bilgisayar sisteminizi güvence altına alın.
  - Bilgisayar sisteminizi, depolama ortamınızı ve sunum cihazlarınızı korumak için güçlü bir parola kullanın.
  - Bilgisayar sisteminizdeki ve depolama ortamınızdaki verileri güvence altına almak için veri şifrelemeyi kullanın.
  - Veri kaybını önlemek için verilerinizi düzenli olarak yedekleyin.
  - Gerekirse hastanın kişisel verilerini korumak için anonimleştirme işlevini kullanın.
- Bazı işlevler ve hizmetler veri aktarımı gerektirir. Verilere erişim, depolama ve aktarım, bilgi güvenliği ile ilgili ulusal düzenlemelere uygun olmalıdır. Verilerinizi kayıplara, yetkisiz erişime ve yetkisiz kullanıma karşı koruyun.
- Tarayıcı yazılımı, optimum çalışma için istikrarlı ve yeterli bir güç kaynağı gerektirir. Tarayıcının yeterli güce sahip olmayan bir dizüstü bilgisayar ile kullanılması, tarama doğruluğunun azalmasına ve eksik taramalara neden olabilir. Tarama işlemlerine başlamadan önce dizüstü bilgisayarınızı her zaman doğrudan bir güç kaynağına bağlayın. Tarayıcı yazılımı, yetersiz güç algılandığında kullanıcıları uyaran bir özelliğe sahiptir. Bu uyarılara hemen uygun bir güç kaynağı sağlayarak yanıt vermek çok önemlidir. Bu yönergelerin göz ardı edilmesi, tarama sonuçlarının kalitesini ve güvenilirliğini etkileyerek tarayıcının performansını tehlikeye atabilir.

Pil

- İkincil pilleri sökmeyin, açmayın veya parçalamayın.
- Bir pilin sızıntı yapması durumunda, sıvının cilt veya gözlerle temas etmesine izin vermeyin. Temas halinde, etkilenen bölgeyi bol suyla yıkayın ve tıbbi yardım alın.
- Ekipmanla birlikte kullanılmak üzere özel olarak sağlananlar dışında herhangi bir şarj cihazı kullanmayın. Doğru şarj talimatları için üreticinin talimatlarına bakın.
- Ekipmanla kullanılmak üzere tasarlanmamış herhangi bir pil kullanmayın.
- Kullanmadığınız zamanlarda pili uzun süre şarjda bırakmayın.
- Orijinal ürün belgelerini ileride başvurmak üzere saklayın.
- Pili yalnızca kullanım amacına uygun şekilde kullanın.
- Pili uygun şekilde imha edin.

İmha etme



Bu ekipman, elektrikli ve elektronik ekipman üretiminde kullanılan bazı malzemeler ve kimyasal bileşikler içermektedir ve bu ekipmanın kullanım ömrü sonunda uygun olmayan şekilde imha edilmesi çevre kirliliğine neden olabilir. Bu nedenle, bu ekipman sıradan evsel atık olarak atılmamalı, bunun yerine belirlenmiş bir elektrikli ve elektronik atık imha veya geri dönüşüm merkezine teslim edilmelidir. Elektrikli ve elektronik atıkların imha edilmesi hakkında daha fazla bilgi için yerel yetki alanınızdaki sorumlu makamla iletişime geçin.

Tarayıcı Uçlarını standart çalışma prosedürlerine veya kontamine tıbbi atıkların atılmasına ilişkin yerel yönetmeliklere göre atın. Ek Tarayıcı Uçları için satıcınızla iletişime geçin.

Temizleme, dezenfekte etme ve sterilize etme

Hasta için maksimum hijyenik güvenliği sağlamak amacıyla tarayıcıyı kullanıma hazırlamak için talimatları dikkatle izleyin.

Hasta için maksimum hijyenik güvenliği sağlamak ve çapraz kontaminasyon riskini en aza indirmek için tarayıcınız ve aksesuarları üzerinde aşağıdaki bakım faaliyetlerini dikkatlice gerçekleştirin.

Her hastadan sonra:

- Tarayıcıyı temizleyin ve dezenfekte edin (bkz. *Tarayıcının temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi*).
- Tarayıcı Ucunu temizleyin ve ardından otoklav sterilizasyonu kullanın (bkz. *Tarayıcı □c□n□n Temizlenmesi ve*

Sterilize Edilmesi).

Tarayıcı Ucunun bir ürün modeli bulunmaktadır:

Ürün Modeli	UDI-DI	Manuel Temizleme	134 °C Sterilizasyon
TP311	(01)06973993441720	Evet	Evet

Tarayıcının temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi

Genel Uyarılar

 **UYARI**

- Tarayıcıda kullanılacak dezenfektan için *Güvenlik Bilgi Formunda (SDS)* verilen uyarıları ve kişisel korunma talimatlarını okuyun ve uygulayın.
- Tarayıcıyı temizlerken ve dezenfekte ederken eldiven giyin.
- Hastalar arasında tarayıcı, tüberkülosidal aktiviteye sahip, önerilen orta seviye bir dezenfektan solüsyonu ile dezenfekte edilmelidir.
- Fenolik veya iyodofor içeren bir dezenfektan KULLANMAYIN; bu, tarayıcının yüzey kaplamasına zarar verecektir.
- Tarayıcıyı asla bir otoklav cihazına koymayın, suya batırmayın veya dezenfektan solüsyonuna daldırmayın.
- Aşırı sıvı tarayıcıya zarar verebilir.
- Tarayıcıyı dezenfekte etmek için dezenfektan ile ıslatılmış pamuk, bez veya mendil kullanmayın.

Tarayıcının Temizlenmesi

Tarayıcı gözle görülür şekilde kan veya vücut sıvıları ile kirlenmişse, dezenfekte etmeden önce temizlemeniz gerekir.

Tarayıcıyı temizlemek için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Tüy bırakmayan bir bezi ılık suyla nemlendirin (ıslatmayın).
2. Nemlendirilmiş tüy bırakmayan bezle kan veya vücut sıvılarını temizleyin.

Tarayıcının Dezenfekte Edilmesi

Tarayıcı her hastadan sonra iyice dezenfekte edilmelidir.

Tarayıcıyı yeterince dezenfekte etmek üzere uygun temas süresi için dezenfektan üreticisinin talimatlarını izleyin.

DİKKAT: Tarayıcı görünür şekilde kirlenmişse, dezenfekte etmeden önce iyice temizleyin. Tarayıcının temizlenmesi bölümüne bakın.

Tarayıcıyı dezenfekte etmek için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Tarayıcı Ucunu çıkarın.
2. Görünür tüm kirleri temizleyin (bkz. *Tarayıcının temizlenmesi*).
3. Ticari olarak hazırlanmış orta seviye bir dezenfektan mendil kullanın. Temas süresi için üreticinin talimatlarını izleyin.

Önerilen dezenfektan mendiller: CaviWipes

UYARI:

- Onaylanmamış bir dezenfektan kullanılması tarayıcıya zarar verebilir.
- Tarayıcının tüm yüzeylerini iyice silin. Boşluktan, hava çıkışından veya pim deliklerinden sıvı girmesine izin VERMEYİN.

UYARI:

- Durulama yapmayın.
- Havada kurumaya bırakın.
- Tarayıcı kuruduktan sonra, tarayıcının yüzeyindeki dezenfektan kalıntılarını temizlemek için suyla nemlendirilmiş temiz, tüy bırakmayan bir bez kullanın.

Tarayıcı Ucunun Temizlenmesi ve Sterilize Edilmesi

UYARI

- Kirlenmiş bir Tarayıcı Ucunu tutarken eldiven takın.
- Tarayıcı Ucunu temizlemek üzere kullanılan deterjan için üreticinin SDS'sinde verilen uyarıları ve kişisel korunma talimatlarını okuyun ve uygulayın.
- Tarayıcı Ucunu uzun süre dezenfektan içinde bekletmeyin.
- Tarayıcıya monte etmeden önce Tarayıcı Ucunu iyice kurulayın.
- Tarayıcı Ucunu temizlemek için ultrasonik temizleme makinesi kullanmayın.
- Tarayıcı Ucunu alkol bazlı dezenfektanlarla ıslatmayın.

Tarayıcı Ucunun Temizlenmesi

Tarayıcı Ucunu manuel olarak temizlemek için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Tarayıcı Ucundaki fazla kiri iki dakika boyunca durulayın.
2. Yumuşak bir fırça kullanarak, tüm yüzeylere enzimatik deterjan solüsyonu (ör. Metrex EmPower) uygulayın.
3. İki dakika boyunca temiz, akan su altında durulayın.
4. Tarayıcı Ucunu inceleyin. Tarayıcı Ucu temiz değilse, önceki üç adımı tekrarlayın.
5. Tarayıcı Ucunun aynasındaki tozu temizlemek için bir mercek mendili veya tüy bırakmayan bir bez kullanın.
6. Tarayıcı ucunun aynasını bir mercek mendili veya tüy bırakmayan bir bezle dikkatlice kurulayın.

Tarayıcı Ucunun Sterilize Edilmesi

Tarayıcı Uçları steril olmayan şekilde gönderilir. Kullanmadan önce sterilize etmeniz gerekir.

DİKKAT: TP311 için 134 °C'de maruz kalma süresini altı (6) dakikadan fazla olmayacak şekilde sınırlarsanız, Tarayıcı Ucunda 180 döngüye kadar otoklav işlemini uygulayabilirsiniz.

Tarayıcı Ucunu sterilize etmek için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Tarayıcı Ucunu kapalı bir buhar sterilizasyon poşetine koyun.
2. Tarayıcı Ucunu sterilizasyon için buharlı otoklava yerleştirin.
   - Maruz kalma sıcaklığı 134 °C'ye ayarlanmalıdır.
   - Maruz kalma süresi üç (3) dakikayı geçmemelidir.
   - Maruz kalma süresi altı (6) dakikayı geçmemelidir.

Kullanım öncesi alınacak önlemler

Kullanmadan önce ürününüz ve aksesuarlarınız üzerinde aşağıdaki işlemleri gerçekleştirin.

Tarayıcıda hasar olup olmadığını görsel olarak inceleyin

Aşağıdaki işlemleri uygulayarak tarayıcıyı hasar veya bozulma belirtileri açısından görsel olarak inceleyin:

- Lens Penceresini inceleyin.
- Düğmeleri ve temas noktalarını inceleyin.

Hasar tespit edilirse, tarayıcıyı kullanmayın ve temsilcinizle iletişime geçin.

Tarayıcı Ucunu görsel olarak inceleyin

Aşağıdaki işlemleri uygulayarak Tarayıcı Ucunu bozulma belirtileri açısından görsel olarak inceleyin:

- Tarayıcı Ucunun hasar görmediğini ve bileşenlerinin ayrılmadığını doğrulayın.
- Tarayıcı Ucu aynasının üzerinde herhangi bir leke veya çizik olmadığını doğrulayın.

Bozulma tespit edilirse, Tarayıcı Ucunu değiştirin.

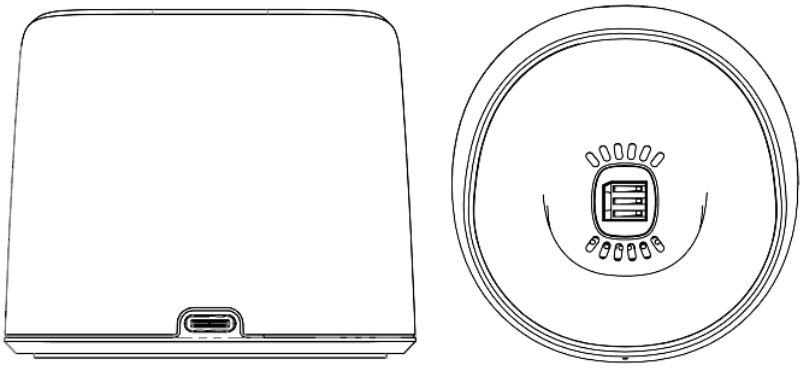
UYARI

- Tarayıcı üzerindeki Lens Penceresi hassas bir optik bileşendir. Tarayıcı kullanılmadığında, Lens Penceresini hasardan ve kirden korumak için Lens Penceresi Koruyucu Kapağını monte edin.
- Tarayıcı Ucundaki ayna hassas bir optik bileşendir. Temiz ve hasarsız bir ayna yüzeyi tarama kalitesi için kritik öneme sahiptir.

Yazılımda düşük tarama kalitesi veya net olmayan bir video ön izlemesi görmeniz durumunda, Tarayıcı Ucu aynasını ve El Aparatının Lens Penceresini mikrofiber bir temizleme çubuğu kullanarak ve yabancı madde içermeyen etanol uygulayarak temizleyin.

Şarj Tutucusu Önlemleri

Şarj Tutucusu'nun, girintisinde ve arka tarafında özel olarak tasarlanmış hava delikleri bulunur. Bu hava delikleri, hava akışını kolaylaştırarak cihazın iç sıcaklığının korunmasında önemli bir rol oynayarak şarj ve çalışma sırasında aşırı ısınmanın önüne geçer.



Bu havalandırma deliklerine ve şarj kontaklarına sıvı girmemesine dikkat edilmelidir. Sıvıya maruz kalma, Şarj Tutucusunun işlevselliğini önemli ölçüde bozabilir ve şarj için yerleştirildiğinde intraoral tarayıcının hasar görmesine veya arızalanmasına yol açabilir.

Şarj Tutucunuzun bozulmaması ve düzgün çalışması için şu yönergelere uyun:

- **Dökülmeyi Önleyin:** Şarj Tutucusunun yakınında sıvı bulunmadığından emin olun. Temizlik işlemleri sırasında

veya tutucuyu sıvı dökülmesine müsait yerlere koyarken dikkatli olun.

- **Temizleme Prosedürü:** Şarj Tutucusunu temizlemeden önce elektrik bağlantısını kesin. Kuru veya hafif nemli, tiftiksiz bir bez kullanın, havalandırma deliklerine nem girmesine izin vermeyin. Dış yüzeyleri, havalandırma deliklerine sıvı girmesine neden olabilecek şekilde aşırı kuvvet uygulamadan nazikçe silin.
- **Şarj Kontakları Önlemleri:** Şarj Tutucusu, metal yaylar içinde şarj kontakları içerir. Bu temas noktalarını silmek için dezenfektan veya sıvı maddeler kullanmamak çok önemlidir, çünkü nem korozyona ve elektrik arızasına yol açabilir. Şarj esnasında bu şarj kontaklarını her zaman kuru ve açık tutun.
- **Sıvı Temasında Acil Müdahale:** Sıvı yanlışlıkla havalandırma deliklerine girer veya şarj kontaklarıyla temas ederse, Şarj Tutucusunu kullanmayı derhal bırakın. Herhangi bir güç kaynağını kesin ve tekrar kullanmadan önce tutucunun iyi havalandırılan bir yerde iyice kurumasını bekleyin.
- **Düzenli İnceleme:** Havalandırma deliklerini ve şarj kontaklarını, tıkanıklık veya kalıntı birikimi açısından düzenli olarak inceleyin. Güç bağlantısını kesin, ardından tıkanıklıkları temizlemek için yumuşak ve kuru bir fırça kullanın, havalandırma deliklerinde hava akışı olduğundan emin olun ve şarj temas noktalarını temizleyin.

Sorun Giderme

Sorun tanımı	Eylem
3B modelde uyumsuzluk ve üst üste binme var.	**Kırp** aracını kullanarak eşleşmeyen verileri ve fazla dokuyu kaldırın ve yeniden tarayın.
Hassasiyette bozulma gözleniyor veya görüntüler alım sırasında iyi birleştirilmiyor.	Tarayıcının tabanındaki Lens Penceresini nemli, tüy bırakmayan bir bez veya lens mendili ile silerek temiz olduğundan emin olun. Tarayıcı ucu lensini silmek ve toz veya su lekelerini gidermek için %70 izopropil alkol veya saf su ile hafifçe nemlendirilmiş steril, tiftiksiz bir bez veya steril lens mendili kullanın. Tarayıcı Ucunun sıkıca takıldığından ve canlı videoda koyu kenarlar olmadığından emin olun.
Tarayıcının tabanındaki Lens Penceresinin iç yüzeyinde buğulanma görünüyor.	Tarayıcıya tamamen kuru bir Tarayıcı Ucu takın ve tarayıcıyı Şarj Tutucusuna yerleştirin veya masanın üzerine koyun ve buğulanma kaybolana kadar bekleyin. Buğulanma 24 saat sonra tamamen kaybolmazsa, yardım için yerel servis sağlayıcınızla iletişime geçin. Tarayıcıya takmadan önce Tarayıcı Ucunun tamamen kuru olduğundan emin olun ve tarayıcıyı temizlemek için dezenfektanla ıslatılmış bir bez kullanmayın.
Tarayıcı ışık vermiyor ve video ön izleme ekranında hareketsiz bir ön izleme görüntüsü görüntüleniyor.	Yazılımı kapatın ve ardından yazılımı yeniden başlatın.
Durum Göstergesi çok yavaş yanıp sönme modunda yanıp sönmeye devam ederken, tarayıcı yazılımdaki *Tarayıcı seç* penceresinde gösterilmiyor.	Tarayıcıdaki ağı sıfırlayın: Durum Göstergesi çok yavaş yanıp sönme modundayken, her iki taraftaki Tarama Düğmesine aynı anda iki saniye boyunca basın ve bırakın. Tarayıcı üzerindeki ışık halkası ilk başta hızla yanıp sönecek, ardından çok yavaş yanıp sönme moduna geçecektir. Cihaz daha sonra yazılımdaki Tarayıcı Seç bölümünde gösterilmelidir.

Düzenleyici bilgiler

Düzenleyici bilgiler

Cihaz aşağıdaki yönetmeliklere uygundur:

MDR: (AB) 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Kural 5'i takip eden Sınıf I.
FDA Cihazlar ve Radyolojik Sağlık Merkezi CDRH - Başlık 21 CFR 872.3661 (ABD).
Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri (Kanada).
RoHS: Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlarda Belirli Tehlikeli Maddelerin Kullanımının Kısıtlanması, 2011/65/EU Ek II ve değişiklik Direktifi (AB) 2015/863
RED: 2014/53/EU Radyo Ekipmanları Direktifi
FCC: Federal İletişim Komisyonu Kuralları Bölüm 15
ISED: Kanada İnovasyon, Bilim ve Ekonomik Kalkınma

Avrupa standartları ve uluslararası standartlara uygunluk

EN / IEC 60601-1: Tıbbi Elektrikli Ekipmanlar, Bölüm 1: Temel Güvenlik ve Gerekli Performans için Genel Gereklilikler

ANSI/AAMI ES 60601-1: Tıbbi Elektrikli Ekipmanlar - Bölüm 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: Tıbbi Elektrikli Ekipmanlar - Bölüm 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler

EN / IEC 60601-1-2: Tıbbi Elektrikli Ekipmanlar, Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler - Yardımcı Standart: Elektromanyetik bozulmalar - Gereklilikler ve testler

EN / IEC 80601-2-60: Tıbbi elektrikli ekipmanlar, Bölüm 2-60: Dental ekipmanların temel güvenliği ve gerekli performansı için özel gereklilikler

EN / IEC 62471: Lambaların ve lamba sistemlerinin fotobiyolojik güvenliği

EN / ISO 17664: Sağlık bakım ürünlerinin işleme tabi tutulması - Tıbbi cihazların işleme tabi tutulması için tıbbi cihaz imalatçıları tarafından sağlanan bilgi

EN / ISO 17665-1: Sağlık mamullerinin sterilizasyonu - Nemli ısı - Bölüm 1: Tıbbi cihazlar için sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrolüne ilişkin özellikler

EN / IEC 60601-1-6: Tıbbi Elektrikli Ekipmanlar, Bölüm 1-6: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler - Yardımcı Standart: Kullanılabilirlik

EN / IEC 62366-1: Tıbbi cihazlar - Bölüm 1: Kullanılabilirlik tekniğinin tıbbi cihazlara uygulanması

EN / IEC 62304: Tıbbi cihaz yazılımı - Yazılım yaşam çevrimi süreçleri

EN ISO 10993: Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi

ISO 14971: Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması

EN / ISO 15223-1: Tıbbi cihazlar - Tedarik edilecek, tıbbi cihaz etiketleri, işaretleme ve bilgi ile kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel özellikler

EN ISO 20417: Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından sağlanacak bilgiler

ISO 9687: Diş hekimliği - Dental ekipmanlar için grafik semboller

AAMI TIR 12: Sağlık tesislerinde yeniden işleme için yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların tasarlanması, test edilmesi ve etiketlenmesi: Tıbbi cihaz üreticileri için bir kılavuz

AAMI TIR 30: Tekrar kullanılabilir tıbbi cihazların temizliğine yönelik işlemler, materyaller, test yöntemleri ve kabul kriterlerinin özeti

EN / IEC 62133-2: Alkali veya diğer asit olmayan elektrolitleri içeren ikincil hücreler ve bataryalar – Taşınabilir uygulamalarda kullanılması amaçlanan, taşınabilir sızdırmaz kılınmış ikincil hücreler ve bunlardan yapılan bataryalar için güvenlik kuralları - Bölüm 2: Lityum sistemleri

EN 50566: 30 MHz'ten 6 GHz'e kadar olan frekans aralığında insanın elektromanyetik alanlara maruz kalması ile ilgili temel kısıtlamalar ve maruz kalma sınır değerleri ile telsiz iletişim elemanlarının uygunluğunu göstermek için ürün standardı: İnsan gövdesine çok yakın olarak gövdeye monte ve elde taşınan.

EN 301489-1: Radyo ekipmanları ve hizmetleri için elektromanyetik uyumluluk (EMC) standardı; Bölüm 1: Ortak teknik gereklilikler; 2014/53/EU sayılı Direktif madde 3.1(b)'nin temel gerekliliklerini ve 2014/30/EU sayılı Direktif madde 6'nın temel gerekliliklerini kapsayan Harmonize Standart

EN 301489-17: Radyo ekipmanları ve hizmetleri için Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) standardı; Bölüm 17: Geniş Bant Veri İletim Sistemleri için özel koşullar; 2014/53/EU sayılı Direktifin 3.1(b) maddesinin temel gerekliliklerini kapsayan Harmonize Standart

EN 301893: 5GHz RLAN; 2014/53/EU sayılı Direktifin 3.2 maddesinin temel gerekliliklerini kapsayan Harmonize Standart

EN/IEC 60601-1'e göre sınıflandırma

Elektrik çarpmasına karşı koruma türü: Dahili güç

Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi: BF Tipi Uygulanan Parça

Çalışma modu: Sürekli çalışma

Yanıcı anestezikler: Yanıcı anesteziklerin veya yanıcı anesteziklerin hava veya oksijen veya nitröz oksit ile karışımının varlığında kullanım için uygun değildir.

EN/IEC 60601-1-2 ile uyumluluk

IEC 60601-1-2 EMC gereklilikleri ve testleri, CISPR 11 Grup 1, Sınıf B dahil Tıbbi Elektrikli Ekipman.



Elektromanyetik uyumluluk önlemleri

Tıbbi elektrikli ekipmanlar, elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili özel önlemler gerektirir. Tıbbi ekipman, bu belgede verilen EMC bilgilerine göre kurulmalı ve hizmete alınmalıdır.

Ekipman CISPR emisyon gerekliliklerine uygun olsa bile diğer ekipmanlar cihazla iletişimi engelleyebilir.

 **UYARI**: Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere, CİHAZIN herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansında bozulma meydana gelebilir.

WiFi

Cihaz 802.11a/n/ac protokolü ile çalışır. Kanal 38 veya 46, el aparatı için kullanılan önceliktir. Kanal bant genişliği 40 MHz'dir. Frekans aralığı 5.170-5.250 MHz, 5.735-5.815 MHz'dir (gerçek frekanslar yerel yönetmeliklere ve ürünün yapılandırmasına bağlıdır). Maksimum çıkış gücü 17,88 dBm'dir.

Bu cihaz FCC Kurallarının 15. bölümüne uygundur ve ISED'in lisanstan muaf RSS'lerine uygun lisanstan muaf vericiler/alıcılar içerir.

Çalıştırma aşağıdaki iki koşula tabidir:

- Bu cihaz parazite neden olmayabilir.
- Bu cihaz, cihazın istenmeyen şekilde çalışmasına neden olabilecek parazitler de dahil olmak üzere her türlü paraziti kabul etmelidir.

NOT: Bu ünitede, uyumluluktan sorumlu tarafça açıkça onaylanmayan değişiklikler veya modifikasyonlar, kullanıcının ekipmanı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.

El Aparatı için SAR Değeri:

0,798 W/Kg, CE için 10 g

0,011 W/Kg, FCC için 1 g

Uyumluluktan sorumlu tarafça açıkça onaylanmayan değişiklikler veya modifikasyonlar, kullanıcının ekipmanı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.

Yerel yasa düzenlemeleriyle sınırlı olarak, Kuzey Amerika sürümünde bölge seçimi seçeneği yoktur.

Cihaz yalnızca iç mekânlarda kullanım içindir ve eş kanallı mobil uydu sistemlerine zararlı parazit olasılığını azaltmak için 5.150-5.250 MHz bandında çalışır.

NOT:

Bu ekipman test edilmiş ve FCC Kurallarının 15. bölümü uyarınca B Sınıfı dijital cihaz sınırlarına uygun olduğu tespit edilmiştir. Bu sınırlar, bir konut kurulumunda zararlı parazitlere karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir ve talimatlara uygun olarak kurulmaz ve kullanılmazsa, radyo iletişiminde zararlı parazitlere neden olabilir. Ancak, belirli bir kurulumda parazit oluşmayacağının garantisi yoktur. Bu ekipman radyo veya televizyon yayınlarının alınmasında zararlı parazitlere neden olursa (bu durum ekipmanın açılıp kapatılmasıyla belirlenebilir), kullanıcının aşağıdaki önlemlerden birini veya birkaçını alarak paraziti gidermeye çalışması önerilir:

- Alıcı antenin yönünü veya yerini değiştirin.
- Ekipman ve alıcı arasındaki mesafeyi arttırın.
- Ekipmanı, alıcının bağlı olduğu devreden farklı bir devre üzerindeki bir prize bağlayın.
- Yardım için satıcıya veya deneyimli bir radyo/TV teknisyenine danışın.

5 GHz bandındaki kısıtlamalar: 2014/53/EU sayılı Direktif Madde 10 (10) uyarınca, ambalajda bu radyo ekipmanının; Belçika (BE), Bulgaristan (BG), Çek Cumhuriyeti (CZ), Danimarka (DK), Almanya (DE), Estonya (EE), İrlanda (IE), Yunanistan (EL), İspanya (ES), Fransa (FR), Hırvatistan (HR), İtalya (IT), Kıbrıs (CY), Letonya (LV), Litvanya (LT), Lüksemburg (LU), Macaristan (HU), Malta (MT), Hollanda (NL), Avusturya (AT), Polonya (PL), Portekiz (PT), Romanya (RO), Slovenya (SI), Slovakya (SK), Finlandiya (FI), İsveç (SE), Türkiye (TR), Norveç (NO), İsviçre (CH), İzlanda (IS) ve Lihtenştayn'da (LI) piyasaya sürüldüğünde bazı kısıtlamalara tabi olacağı gösterilecektir. Bu cihazın WLAN işlevi, 5.150 ila 5.250 MHz frekans aralığında çalışırken yalnızca iç mekân kullanımı ile sınırlıdır.

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

Kılavuz ve Üretici Beyanı

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik emisyonlar

Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1 B Sınıfı	CİHAZ, RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olması muhtemel değildir.

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Ekipmanlar ve Sistemler için Elektromanyetik Bağışıklık (RF olmayan kablosuz iletişim

ekipmanından)

CİHAZ, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır (IEC 60601-1-2 Tablo 4). Müşteri veya CİHAZ kullanıcısı, CİHAZ'ın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	**IEC 60601 Test Seviyesi**	**Uyumluluk Seviyesi**	**Elektromanyetik Ortam - Kılavuz**
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV temas ±15 kV hava	±8 kV temas ±15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplıysa bağıl nem oranı en az %30 olmalıdır.
Güç frekanslı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekanslı manyetik alanlar, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir yerin karakteristik seviyelerinde olmalıdır.
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Profesyonel bir sağlık tesisinin ortamı.
NOT: Telsiz (hücresel/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyolarına yönelik baz istasyonları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit vericilerden gelen alan güçleri, teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik saha araştırması göz önünde bulundurulmalıdır. CİHAZ'ın kullanıldığı yerde ölçülen alan gücü yukarıdaki geçerli RF uyumluluk seviyesini aşıyorsa, normal çalışmayı doğrulamak için CİHAZ gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlenirse, CİHAZIN yönünün veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekebilir.			

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Ekipmanlar ve Sistemler için Elektromanyetik Bağışıklık (RF Kablosuz İletişim Ekipmanından)

RF kablosuz iletişim ekipmanından kaynaklı yakınlık alanlarına karşı bağışıklık için CİHAZ, IEC60601-1-2 Tablo 9'a göre aşağıda belirtilen test seviyeleriyle uyumludur. CİHAZ'ın müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Test Frekansı (MHz)	**Bant (MHz)**	**Bağışıklık Testi Seviyeleri**
385	380 – 390	Darbe modülasyonu 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, ±5 kHz sapma, 1 kHz sinüs, 28 V/m
710	704 – 787	Darbe modülasyonu 217 Hz, 9 V/m
745		
780		

810	800 – 960	Darbe modülasyonu 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1.720	1.700 – 1.990	Darbe modülasyonu 217 Hz, 28 V/m
1.845		
1.970		
2.450	2.400 – 2.570	Darbe modülasyonu 217 Hz, 28 V/m
5.240	5.100 – 5.800	Darbe modülasyonu 217 Hz, 9 V/m
5.500		
5.785		

Aksesuarlar

Ekipman üreticisi tarafından satılanlar dışında, belirtilenler dışındaki aksesuarların dahili bileşenler için yedek parça olarak kullanılması, emisyonların artmasına veya tıbbi ekipmanın bağışıklığının azalmasına neden olabilir.

Diğer ekipmanlar

UYARI: Yanlış çalışmaya neden olabileceğinden dolayı, bu ekipmanın diğer ekipmanlarla bitişik veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır. Böyle bir kullanım gerekliyse, normal çalıştığını doğrulamak için bu ekipman ve diğer ekipman gözlemlenmelidir.

Teknik özellikler

Ürün modeli

ST 300E

Teknik özellikler

Bileşenler	Teknik Özellikler
Ağırlık	Tarayıcı (pil dahil, Tarayıcı Ucu olmadan): 206 g Uç - Sterilizasyon (TP311): 14 g
Renk	3B Tam Renkli
USB Kablosuz Kart Bağlantı Noktası	USB 3.0
USB Şarj Bağlantı Noktası	Type C Bağlantı Noktası
Görüş Alanı	Uç - Sterilizasyon (TP311): 16 mm x 14 mm
Alan Derinliği	18 mm
Dizüstü Bilgisayarın Minimum Sistem Gereksinimleri	**İşlemci**: 13. Nesil Intel® Core™ i7-13700H veya AMD Ryzen™ 7 7840H **Bellek**: 32 GB **Ekran Kartı**: NVIDIA GeForce GT 3060 6 GB **Disk**: 1 TB SSD **İşletim Sistemi**: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit **Diğerleri**: USB 3.0 Bağlantı Noktası **İsteğe bağlı**: Dokunmatik Ekran
Masaüstü Bilgisayarın Minimum Sistem Gereksinimleri	**İşlemci**: 12. Nesil Intel® Core™ i5-12600K veya AMD Ryzen™ 7 5700 **Bellek**: 32 GB **Ekran Kartı**: NVIDIA GeForce GT 2060 6 GB **Disk**: 1 TB SSD **İşletim Sistemi**: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit **Diğerleri**: USB 3.0 Bağlantı Noktası **İsteğe bağlı**: Dokunmatik Ekran

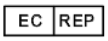
DİKKAT: Sistem yapılandırmanızın, beraberindeki yazılımın bilgisayar sistemi gereksinimleriyle uyumlu olup olmadığını kontrol etmek ZORUNLUDUR. Bu, yanlış spesifikasyonlardan kaynaklanan düşük performans veya yazılım arızalarını önlemek için gereklidir.

Not: Yazılımın optimum performans göstermesini sağlamak için uygulamayı her gün yeniden başlatmanızı öneririz.

Çevresel Gereklilikler

Bileşenler	**Çevresel Gereklilikler**
Çalışma sıcaklığı	15 °C ~ 30 °C
Taşıma sıcaklığı	-10 °C ~ 50 °C
Depolama sıcaklığı	-10 °C ~ 50 °C
Çalışma bağıl nemi	%10 RH ~ %65 RH
Taşıma bağıl nemi	%10 RH ~ %95 RH
Depolama bağıl nemi	%10 RH ~ %85 RH
Çalışma atmosferik basıncı	70 KPa ~ 106 KPa
Taşıma atmosferik basıncı	60 KPa ~ 106 KPa
Çalışma atmosferik basıncı	70 KPa ~ 106 KPa

Contact Information

	**Alliedstar Medical Equipment Co., Ltd.** No.1-4, Floor 3, Unit 2, Building 3, No.222, West third section, Waihuan Road, Yanjiang District, Ziyang, 641300, Sichuan, P.R. China E-mail: support@allied-star.com
	**Etkon GmbH** Lochhamer Schlag 6, 82166 Gräfelfing, Germany
Australian Sponsor	**Straumann PTY LTD** 93 Cook Street, Port Melbourne VIC, Australia 3207

Part Number DD0304
Date 2025-07-13
Rev 1.0