

Specificația Tehnică Completată

Model: ST 200E / ST6583202; Producător: ALLIEDSTAR MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.; Tara: China.

Nr. AMDM: DM000739205

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către autoritatea ofertantă
Setul să conțină dispozitivul de scanare intraorală și calculatorul cu softul pentru scanare (livrat și configurat de către producătorul de scanner), minim 3 tipsuri autoclavabile, dispozitivul de calibrare, cabluri de conexiune. Dispozitivul să poată scana color, să aibă precizie ridicată și să obțină la final fișiere în format *.stl, *.ply, *.xorder. Piesa de mână dimensiunea piesei de mână: până la maximum 60 × 40 mm, indiferent de forma constructivă (rotundă, dreptunghiulară sau hibridă). ., greutate de max. 250 gr.. Să conțină indicator led color, care să indice informații despre procesul de scanare. Calculator mobil (laptop sau cart mobil) cu caracteristici minime de: processor i7, generația 11 sau mai sus, frecvența de 2.5GHz, RAM min. 64 GB, Placa video dedicata, memorie min. 6 Gb de tip GDDR6, cu lățime de bandă min. 264Gb/s, Monitor de min.17 inch, rezoluție min. 1920x1080p, Dispozitivul medical trebuie să fie înregistrat la Agenția Medicamentului din R.Moldova și să dispună de certificate de tip ISO 9001. Notă: garanția producătorului cu deservire tehnică pe perioada garanției, livrarea – la solicitare, instalarea și conexiunea aparatului, instruirea tehnică a inginerului și personalului responsabil a instituției.	Setul cu dispozitivul de scanare intraorală și calculatorul cu softul pentru scanare (livrat și configurat de către producătorul de scanner), 3 tipsuri autoclavabile, dispozitivul de calibrare (nu este necesar deoarece dispozitivul modern nu necesita calibrare), cabluri de conexiune. Dispozitivul poate scana color, dispune de o precizie ridicată, iar fișierele digitale pot fi exportate la final în fișiere în format *.stl, *.ply, *.xorder. (screenshot din soft unde se vede posibilitatea de export in fișierele mentionate) Piesa de mână dimensiunea piesei de mână: 60 × 40 mm, cu margini rotunde, greutate 245 gr.. Conțină indicator led color, care să indice informații despre procesul de scanare. Calculator mobil (laptop inclus) cu următoarele caracteristici: processor i7, generația 14, frecvența de 3.9GHz, RAM. 64 GB, Placa video dedicata, memorie 6 Gb de tip GDDR6, cu lățime de bandă min. 264Gb/s, Monitor de 17 inch, rezoluție. 1920x1080p, Dispozitivul medical este înregistrat la Agenția Medicamentului din R.Moldova: nr de inregistrare DM000739205. Atasam certificatul ISO 9001. Garanția producătorului cu deservire tehnică pe perioada garanției, livrarea – la solicitare, instalarea și conexiunea aparatului, instruirea tehnică a inginerului și personalului responsabil a instituției.

Digitally signed by Ceaicovschi Tudor

Date: 2026.02.20 12:37:01 EET

Reason: MoldSign Signature

Location: Moldova

MOLDOVA EUROPEANĂ



Anexa 22 Dispozitiv pentru obținerea amprente digitale

S

Поиск...

Фильтр даты

Состояние

Активно

Тип лечения

Все

Управление клиническими случа...

2

Обновить спи...

Выбрать ...

Очистить выбран...

Произведите действие на выделенный объ...

Quick Scan

Статус клинического случая

Отложенный

ID Клинического случая

IO-260212-2

Дата назначения

12 февр. 2026 г., 09:47

Открытый клинический случай

Предварительный просмотр

Дублировать

Отправить клинический случай

Экспорт XOrder

Экспорт PLY

Экспорт STL

Удалить

Rain/snow ahead

1°C

Search

ENG

INTL

12:01

20/02/2026



Straumann SIRIOS™

Instructions



Contents

Labels and Symbols	11
EN/English	26
Notice	26
Description	27
Setting up the scanner.....	34
Getting started	39
Safety guide.....	43
Troubleshooting	51
Regulatory information	52
Technical specifications	58
BG/Български.....	60
Забележка	60
Описание	61
Настройка на скенера.....	68
Първи стъпки.....	73
Насоки за безопасност.....	77
Отстраняване на неизправности	86
Регулаторна информация	87
Технически спецификации.....	94
CS/Česky	96
Oznámení.....	96
Popis	97
Nastavení skeneru	104
Začínáme.....	109

Bezpečnostní průvodce	113
Odstraňování problémů	121
Informace o předpisech	122
Technické specifikace	128
DA/Dansk.....	130
Bemærk.....	130
Beskrivelse.....	131
Opsætning af scanneren	138
Kom godt i gang	143
Sikkerhedsvejledning	147
Fejlfinding	155
Lovgivningsmæssige oplysninger	156
Tekniske specifikationer	162
DE/Deutsch.....	164
Hinweis.....	164
Beschreibung	165
Aufbauen und Einrichten des Scanners.....	173
Erste Schritte	178
Sicherheitsanweisungen	182
Problembehandlung	191
Gesetzliche Bestimmungen	192
Technische Daten	199
EL/Ελληνικά.....	201
Ειδοποίηση.....	201
Περιγραφή.....	202
Ρύθμιση σαρωτή.....	210
Εκκίνηση	215
Οδηγός ασφαλείας.....	219

Ανίχνευση βλάβης.....	229
Πληροφορίες σχετικά με τις κανονιστικές διατάξεις.....	231
Τεχνικές προδιαγραφές	238
ET/Eesti keel	240
Teatis.....	240
Kirjeldus	241
Skanneri seadistamine.....	248
Alustamine	253
Ohutusjuhend.....	257
Tõrkeotsing.....	265
Regulatiivteave	266
Tehnilised andmed	272
ES/Español	274
Aviso.....	274
Descripción.....	275
Configuración del escáner	281
Primeros pasos	287
Guía de seguridad.....	291
Resolución de problemas.....	300
Información sobre reglamentación	301
Especificaciones técnicas	308
FI/Suomi	310
Ilmoitus	310
Kuvaus	311
Skannerin käyttöönotto.....	317
Käytön aloittaminen.....	323
Turvallisuusohjeet.....	327

Vianetsintä	335
Lainsäädäntöön liittyvät tiedot.....	336
Tekniset tiedot.....	342
FR/Français	344
Notice	344
Description	345
Configuration du scanneur	352
Prise en main	357
Consignes de sécurité	361
Diagnostic des défaillances	370
Information sur la réglementation	371
Spécifications techniques	378
HR/Hrvatski	380
Obavijest.....	380
Opis	381
Postavljanje skenera.....	388
Početak rada	393
Sigurnosni vodič	397
Rješavanje problema.....	405
Regulatorne informacije.....	406
Tehničke specifikacije.....	412
HU/Magyar	414
Értesítés	414
Leírás.....	415
A szkennер beállítása	421
Kezdő lépések	427
Biztonsági útmutató	431
Hibaelhárítás.....	440

Szabályozási információk	441
Műszaki adatok	448
IT/Italiano	450
Avviso	450
Descrizione	451
Configurazione dello scanner	458
Come iniziare	463
Guida alla sicurezza	467
Risoluzione dei problemi	476
Informazioni normative	477
Dati tecnici	484
LT/Lietuvių k.	486
Pranešimas	486
Aprašymas	487
Skenerio nustatymas	494
Darbo pradžia	499
Saugos gairės	503
Trikdžių šalinimas	511
Reguliavimo informacijos	512
Techninės specifikacijos	518
LV/Latviski	520
Paziņojums	520
Apraksts	521
Skenera iestatīšana	528
Darba sākšana	533
Drošības vadlīnijas	537
Traucējummeklēšana	545

Normatīvā informācija	546
Tehniskās specifikācijas	552
MT/Malti.....	554
Avviż	554
Deskrizzjoni	555
L-issettjar tal-iskener	561
Biex tibda	567
Gwida tas-sikurezza	571
Soluzzjoni tal-problemi.....	580
Informazzjoni regolatorja.....	581
Speċifikazzjonijiet tekniċi.....	587
NL/Dutch.....	589
Kennisgeving	589
Beschrijving	590
De scanner instellen	598
Aan de slag	603
Veiligheidsgids	607
Probleemoplossing	616
Regelgevingsinformatie	617
Technische specificaties	624
PL/Polski	626
Uwaga.....	626
Opis	627
Konfiguracja skanera	634
Rozpoczynanie pracy.....	639
Instrukcja bezpieczeństwa	643
Rozwiązywanie problemów	652
Informacje dotyczące przepisów prawnych	653

Dane techniczne.....	660
PT/Português.....	662
Aviso.....	662
Descrição	663
Configurar o scanner.....	670
Como começar	675
Guia de segurança	679
Resolução de problemas.....	688
Informações regulamentares.....	689
Especificações técnicas.....	696
SK/Slovenčina.....	698
Upozornenie	698
Opis	699
Nastavenie skenera	706
Začínáme.....	711
Bezpečnostná príručka	715
Riešenie problémov	724
Regulačné informácie	725
Technické špecifikácie	731
SL/Slovenščina	733
Obvestilo	733
Opis	734
Nastavitev naprave za slikanje	741
Začetek	746
Vodnik po varnosti.....	750
Odpravljanje težav	758
Regulativne informacije	759

Tehnične specifikacije	765
SV/Svenska	767
Obs!	767
Beskrivning	768
Konfigurera skannern	775
Komma igång	780
Säkerhetsguide	784
Felsökning	793
Föreskriven information	794
Tekniska specifikationer	800
IS/Íslenska	802
Tilkynning	802
Lýsing	803
Uppsetning á skanna	809
Hafist handa	815
Öryggisleiðbeiningar	819
Úrræðaleit	827
Upplýsingar varðandi regluverk	828
Tæknilýsingar	834
NO/Norsk	836
Merknad	836
Beskrivelse	837
Konfigurere skanneren	844
Komme i gang	849
Sikkerhetsanvisninger	853
Feilsøking	861
Informasjon om regelverk	861
Tekniske spesifikasjoner	868

TR/Türkçe.....	870
Uyarı.....	870
Açıklama.....	871
Tarayıcının kurulması	878
Başlarken	883
Güvenlik kılavuzu	887
Sorun Giderme	895
Düzenleyici bilgiler.....	896
Teknik özellikler	902
RU/Русский	904
Уведомление	904
Описание	905
Настройка сканера	912
Начало работы	917
Руководство по безопасности	921
Поиск и устранение неисправностей	930
Нормативная информация	932
Технические характеристики	939
Contact Information	941

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 (EEJA) surinkimas. LV Nepieciešama dalīta elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu (EEIA) savākšana. MT Huwa meħtieġ li l-iskart ta' tagħmir elettriku u elettroniku (WEEE) jingabar 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

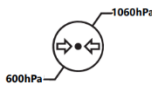
	PL Należy zapoznać się z instrukcją obsługi/broszurą PT Consultar o manual/folheto de instruções SK Pozrite si návod/brožúru SL Glejte priročnik/knjižico z navodili SV Läs bruksanvisningen/instruktionshäftet IS Sjá leiðbeiningahandbók/bækling NO Se bruksanvisning/håndbok TR Kullanım kılavuzuna/kitapçığına bakın RU См. руководство по эксплуатации/буклет
	EN Direct current BG Постоянен ток CS Stejnoseměrný 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 (autoclave) 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 Gőzsterilizálóbán (autoklávban) 134°C-on sterilizálható IT Sterilizzabile in sterilizzatore a vapore (autoclave) a 134°C LT Sterilizuoti gariniame sterilizatoriuje (autoclave) 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 Mallinnumero 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 Аккумуляторна 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 ċċargjata NL Oplaadbare accu

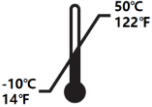
	PL Akumulator PT Bateria recarregável SK Nabíjateľná batéria SL Polnilna baterija SV Uppladdningsbart batteri IS Hleðslurafhlaða NO Oppladbart batteri TR Şarj edilebilir pil RU Перезаряжаемая батарея
CE	EN Device fulfills the requirements of the European directives given on the EU Declaration of ConformityCE 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 vastavusdeklaratsiooni (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-rekwiziti 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-samræmisýfirlýsingunni 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 Įgaliojasis 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 Pooblaščen 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 Pooblaščen 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 Ιατροτεχνολογικό προϊόν ET Meditsiiniseade ES Producto sanitario FI Lääkinnällinen laite FR Dispositif médical HR Medicinski proizvod HU Orvostechikai 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 Léggöri 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 борава 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, käsittelyä 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 uchovávať v suchu SL Škatlo in vsebino hranite na suhem SV Håll låda och innehåll torrt IS Halldið 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 Stabilegrænse 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 Stabilegrense 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 Temperatuuripiirang 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 temperature 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 Tämän 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
R_x only	EN Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health- care practitioner. BG Внимание: Федералното законодателство на САЩ 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 lliċenzjat 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 służby 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™ Intraoral Scanner** (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.

Contraindications

None

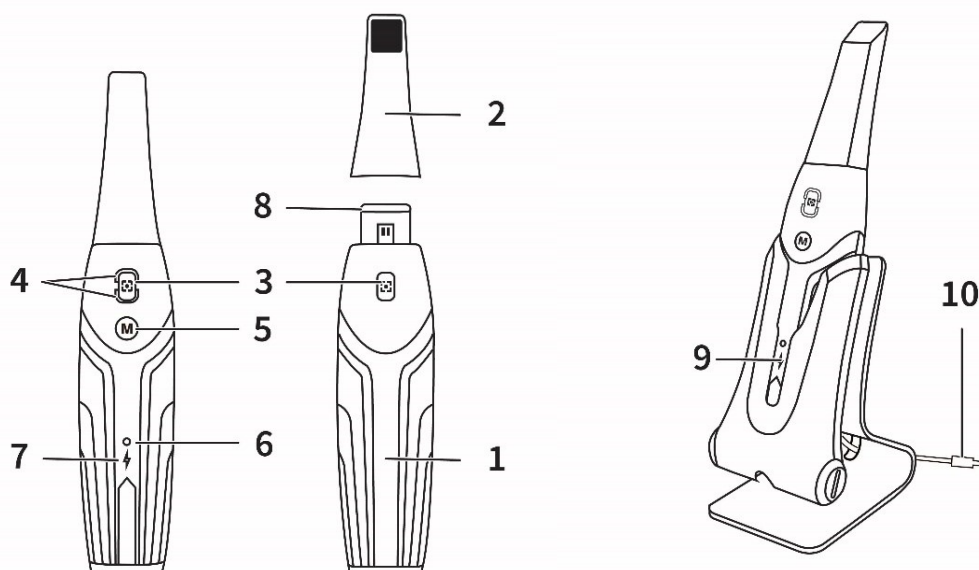
Clinical benefits and performance characteristics

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
- Buccal bite registration

Nomenclature



[1] Handpiece
[2] Scanner Tip
[3] Scan Button ● Press once to start scanning, press again to stop scanning
[4] Mode Indicator
 Upper jaw scan mode
 Lower jaw scan mode
 Buccal bite registration mode
[5] Mode Switch Button ● Press this button to switch between different modes
[6] Status Indicator ● Slowly flashing: starting up ● Rapidly flashing: preparing network ● Breathing: ready to be connected to the software ● Solid on: connected to the software and selected as active scanner
[7] Battery Indicator In use: ● Solid green: battery level higher than 50% ● Solid yellow: battery level between 20% and 50% ● Flashing yellow: battery level lower than 20% In charger: ● Breathing green: battery level higher than 50%

● Breathing yellow: battery level lower than 50% ● Solid green: fully charged
[8] Lens Window
[9] Charging Holder
[10] USB Cable (1 m length)

Computer system requirements

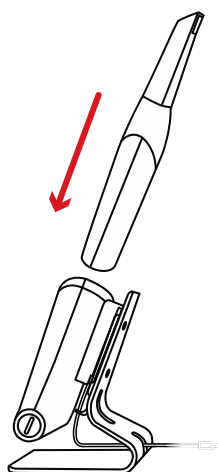
For the computer system requirements, refer to the *Technical Specifications* section.



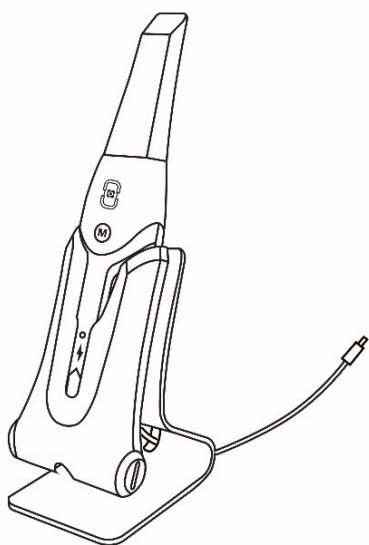
WARNING: It is MANDATORY to check that your computer system configuration is compatible with the computer system requirements for the accompanying software.

Charging the battery

A fully charged battery can provide up to two hours of scan time. We recommend you keep the scanner in the powered Charging Holder when not in use. When the Battery Indicator flashes yellow the battery is low and needs to be charged immediately. To charge, insert the scanner into the Charging Holder.

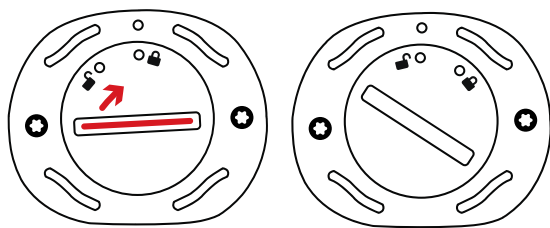


The Charging Holder must be connected to a USB Type-C power source to work.

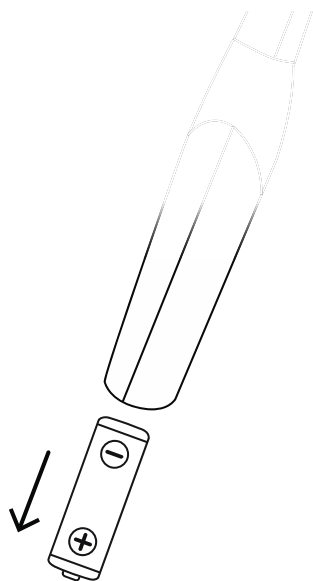


You can also continue to use the scanner by replacing the battery. Follow these steps to replace the battery:

- Turn the Scanner Battery Cover with the Battery Cover Turner (from the Wall Mounting Kit) or a coin to unlock.



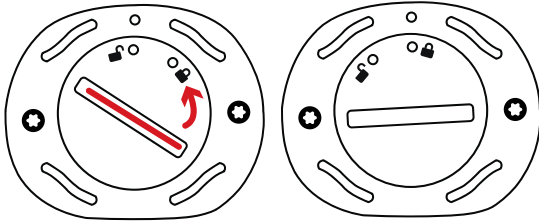
Take out the low battery and insert a charged one.



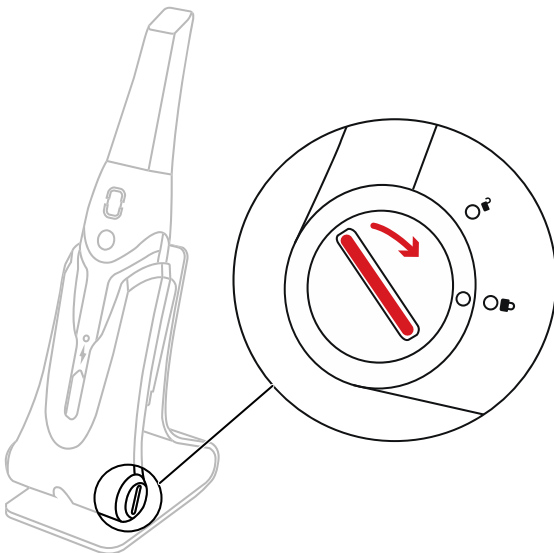


WARNING: Please use the battery specified by Straumann (Li-18650-3.6 V 3500 mAh-PCM-Cap)

- Close the Scanner Battery Cover by turning it to lock.



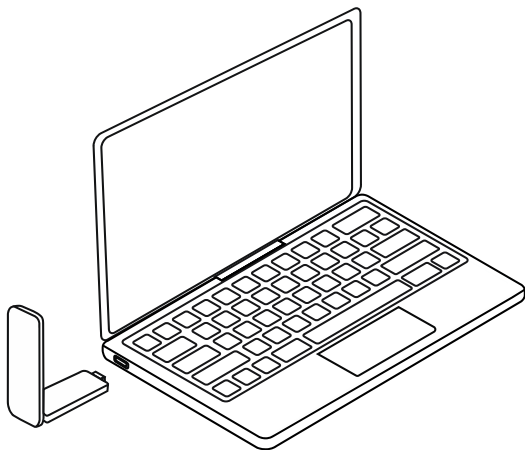
- The Charging Holder holds a spare battery. Open the Spare Battery Cover by turning it to unlock and remove the Spare Battery.
- **NOTE:** The spare batteries inside the Charging Holder are not charged when the scanner is in the Charging Holder (spare batteries only charge once the scanner is removed from the Charging Holder).



NOTE: Fully charge the battery before use.

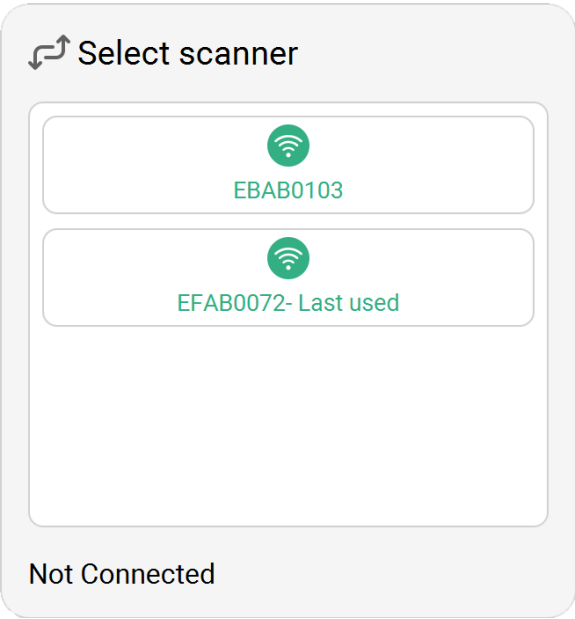
Wireless connection

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.

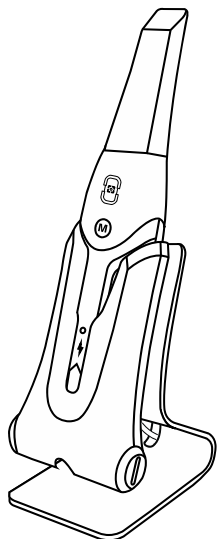
After the compatible wireless adapter is connected, select the scanner you want to connect from the *Select scanner* window and click **Connect**.



	
Indicates a wireless scanner	Indicates a wired scanner

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 three minutes. To use it again, press any button on the scanner, or take it out of the Charging Holder.

Setting up the scanner

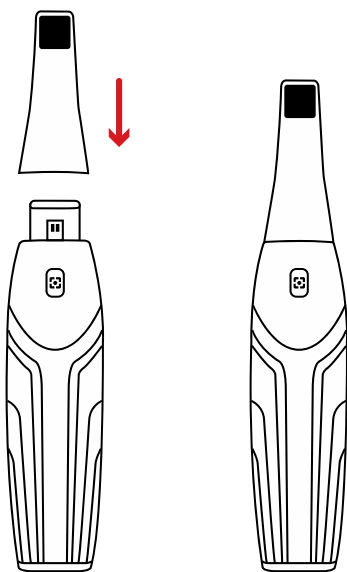
Setting up the scanner

When the scanner is activated for the first time, a wizard pops up to assist you with the basic settings:

- Creating an administrator account.
- Creating users.
- Setting credentials for the local network.
- Adjusting other scanner settings.

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.

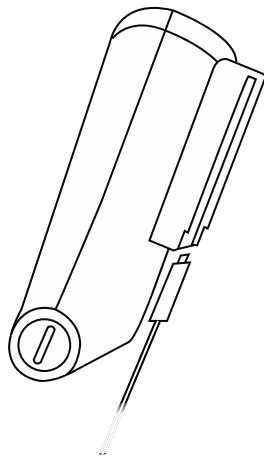
Using the scanner Charging Holder

The Charging Holder can sit on a desktop or be mounted on the wall for use.

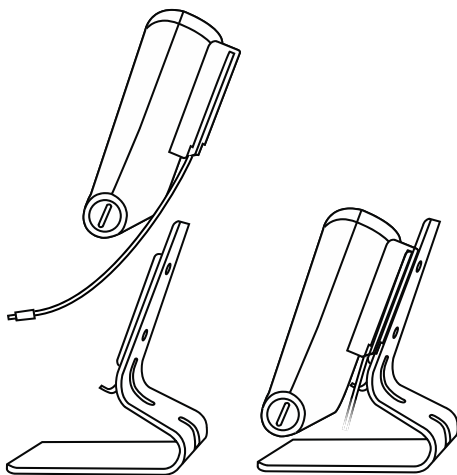
Installing the Desktop Charging Holder

To place the Charging Holder on a desktop, follow these steps:

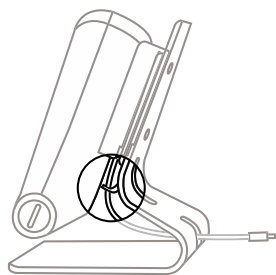
1. Select a clean surface area.
2. Insert one end of the USB cable into the bottom of the Charging Holder.



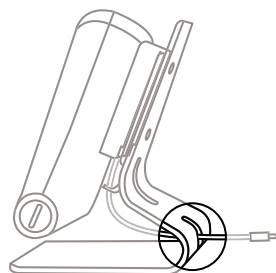
3. Insert the charger with the connected USB cable into the stand.



4. Insert the USB cable into the Cable Clips.



5. Pass the other end of the USB cable through the bottom hole on the stand.

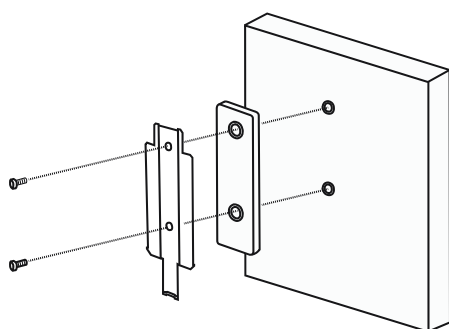


6. Place the scanner in the desktop Charging Holder.

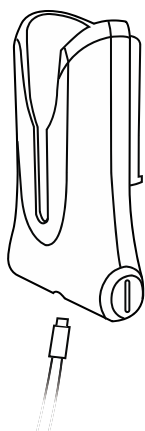
Installing the Wall Mount Charging Holder

To mount the Charging Holder on a wall, follow these steps:

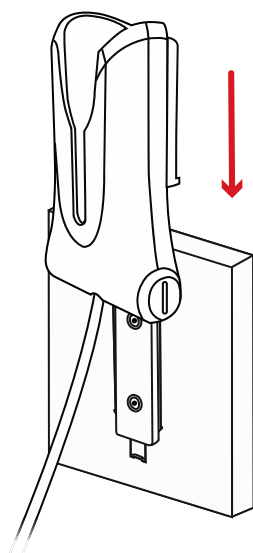
1. Select an area that you can access easily.



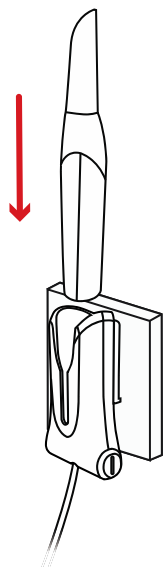
2. Insert the screws in the holes in the Holder Rail and Wall Mount Pad and screw it to a solid surface.
3. Insert one end of the USB cable in the bottom of the Charging Holder.



4. Slide the Charging Holder onto the Holder Rail.



5. Insert the scanner into the Wall Mount Charging Holder.



CAUTION: If the Wall Mount Charging Holder is not properly installed, there is a risk that the Charging Holder can fall off the wall and result in damage to the scanner.

Getting started

Using the software

To open the software, follow these steps:

1. Double-click the software icon on the desktop.
2. Select a user or 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

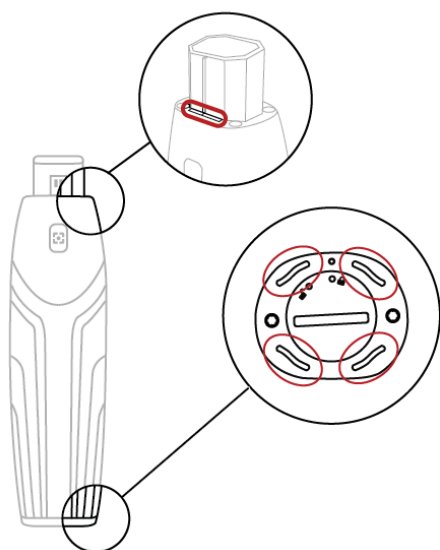
The Scanner Tip attached to the Handpiece acts as a sanitary shield for patients. Always disinfect the body of the scanner and sterilize the Scanner Tip after each use.



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

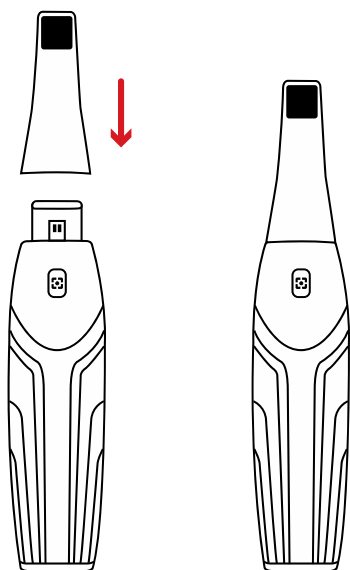


CAUTION: Keep liquid from getting into the Air Outlet near the scanner Lens Window or the Air Inlet at the rear of the Handpiece or the Handpiece could be damaged.



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.



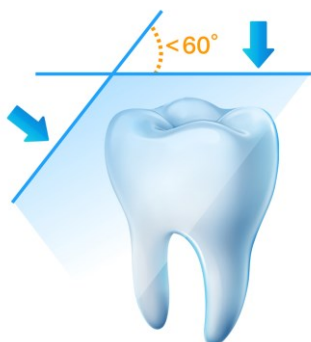
CAUTION: The scanner tip must be assembled to the handpiece before scanning. If it is not assembled correctly, the device won't scan properly.

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 approach

The recommended scanning method is to start with a molar, as it has greater details for easier identification. Change the scanning angle to less than 60° during scanning to allow the surfaces to overlap, if the overlap is too small, the alignment may be lost.



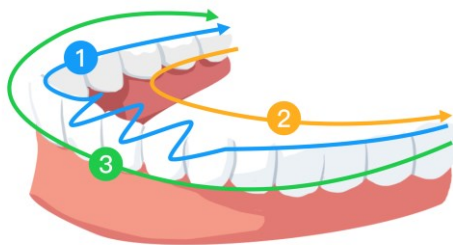
Scanning protocol

The recommended scanning protocol consists of 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.
- Any other equipment not complying with IEC-60601 shall be kept at least 1.5 meters away from the patient.
- 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.
- The maximum temperature of the applied part may reach 43°C. 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.
- 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 cells or batteries.
- Do not expose cells or batteries to heat or fire. Avoid storage in direct sunlight.

- Do not short-circuit a cell or a battery. Do not store cells or batteries haphazardly in a box or drawer where they may short-circuit each other or be short-circuited by other metal objects.
- Do not remove a cell or battery from its original packaging until required for use.
- Do not subject cells or batteries to mechanical shock.
- In the event of a cell 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 cell or battery which is not designed for use with the equipment.
- Always purchase the battery recommended by the device manufacturer for the equipment.
- Keep cells and batteries clean and dry.
- Wipe the cell or battery terminals with a clean, dry cloth if they become dirty.
- Do not leave the battery charging for prolonged periods when not in use.
- After extended periods of storage, it may be necessary to charge and discharge the cells or batteries several times to obtain maximum performance.
- Keep the original product literature for future reference.
- Only use the cell or battery in the way in which it was intended.
- When possible, remove the battery from the equipment when not in use.
- Remove the battery using the specified tools. Do not remove the battery by hand.
- 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 are 2 product models of Scanner Tip:

Product Model	Size	UDI-DI	Manual Cleaning	134°C Sterilization
TP203	Small	(01)06973993441041	Yes	Yes
TP204	Large	(01)06973993441386	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 TP203, if you limit the exposure time at 134°C to not more than six (6) minutes, you can autoclave the Scanner Tip up to 60 cycles.



CAUTION: For TP204, if you limit the exposure time at 134°C to not more than 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.

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 lens tissue or lint-free cloth to remove any dust or water stains. Make sure the Scanner Tip is firmly installed and there are no dark edges on the live video.
Reconstruction of metallic preparations is sometimes difficult.	Adjust the scanner position (for example: distance or angle) and scan more of the area. Move the surgical light away from the patient to decrease light scatter. Turn on the Shine control button.
The Scanner Tip is installed but not detected. No live video is displayed, and the Scanner Tip not detected icon is displayed at the bottom-right of the interface.	Reinstall the Scanner Tip, and make sure the Scanner Tip is in firm contact with the scanner.
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 <i>Select scanner</i> 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 Status Indicator should start blinking 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 5150-5250 MHz, 5725-5850 MHz (the actual frequencies are dependent on local regulations and the configuration of the product). The maximum output power is 17.88 dBm.

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

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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 200E

Technical specifications

Components	Technical Specifications
Weight	Scanner (including battery, without Scanner Tip): 245g Tip Small - Sterilization (TP203): 12 g Tip Large - Sterilization (TP204): 14 g
Color	3D Full Color
USB Wireless Card Port	USB 3.0
USB Charge Port	Type C Port
Field of View	Tip Small - Sterilization (TP203): 12 mm x 12 mm Tip Large - Sterilization (TP204): 16 mm x 14 mm
Depth of Field	15mm
Minimum System Requirements of Laptop	Processor: 10th Generation Intel® Core™ i7-10750H or AMD Ryzen™ 7 4700U Memory: 16 GB Graphics Card: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Disk: 512 GB SSD Operating System: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Others: USB 3.0 Port Optional: Touch Screen
Minimum System Requirements of Desktop	Processor: 9th Generation Intel® Core™ i5-9600 or AMD Ryzen™ 5 2600 Memory: 16 GB Graphics Card: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Disk: 512 GB SSD Operating System: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Others: USB 3.0 Port Optional: Touch Screen



CAUTION: It is MANDATORY to check that your system configuration is compatible with the computer system requirements for the 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 and Storage Temperature	-10°C ~ 50°C
Operating Relative Humidity	10% ~ 65% RH
Transportation and Storage Relative Humidity	10% ~ 95% RH
Operating Atmospheric Pressure	70 ~ 106 KPa
Transportation and Storage Atmospheric Pressure	60 ~ 106 KPa

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 дъщерните дружества не 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 възпроизведена 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

Предназначение

Интраорален скенер Straumann SIRIOS™ (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.

Противопоказания

Няма

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.

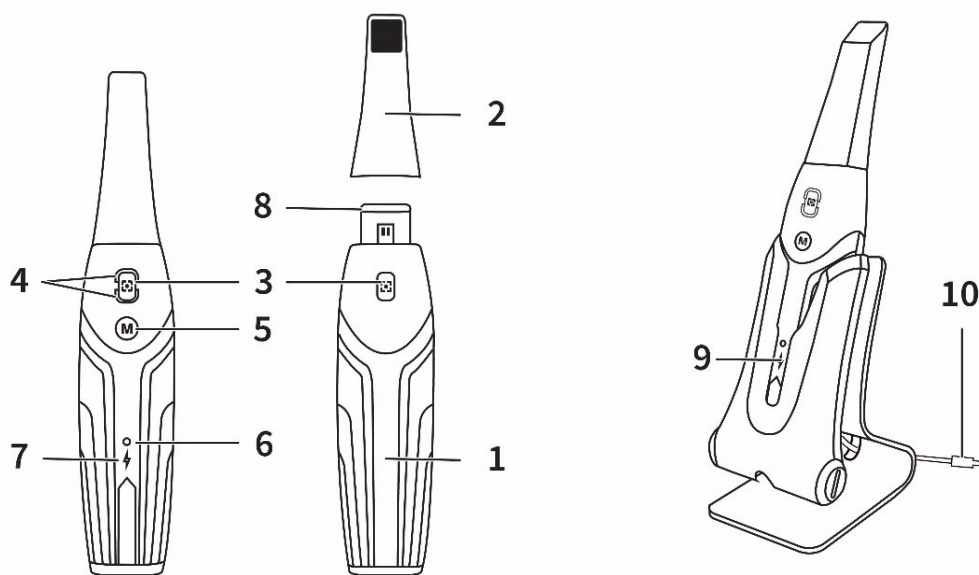
Действителната производителност на изделието зависи от обучението и работата на потребителя.

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
- Регистриране на букалната захапка

Номенклатура



[1] Наконечник

[2] Накрайник на скенера

[3] Бутон за сканиране

- Натиснете веднъж, за да започнете сканирането, натиснете отново, за да спрете сканирането

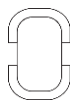
[4] Индикатор за режим



Режим на сканиране на горната челюст



Режим на сканиране на долна челюст



Режим на регистриране на букалната захапка

[5] Бутон за превключване на режима

- Натиснете този бутон, за да превключвате между различни режими

[6] Индикатор за режим ● Мига бавно: стартиране ● Мига бързо: подготвя се мрежата ● Пулсиране: готов за свързване към софтуера ● Свети постоянно: свързан към софтуера и избран като активен скенер
[7] Индикатор за батерията По време на употреба: ● Свети постоянно в зелено: нивото на батерията е над 50% ● Свети постоянно в жълто: нивото на батерията между 20% и 50% ● Мига в жълто: нивото на батерията е над 20% В процес на зареждане: ● Пулсира в зелено: нивото на батерията е над 50% ● Пулсира в жълто: нивото на батерията е над 50% ● Свети постоянно зелено: напълно заредено
[8] Прозорец на обектива
[9] Държач за зареждане
[10] USB кабел (1 m дължина)

Изисквания към компютърната система

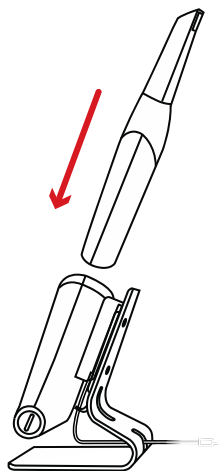
За изискванията към компютърната система вижте раздела *Технически спецификации*.



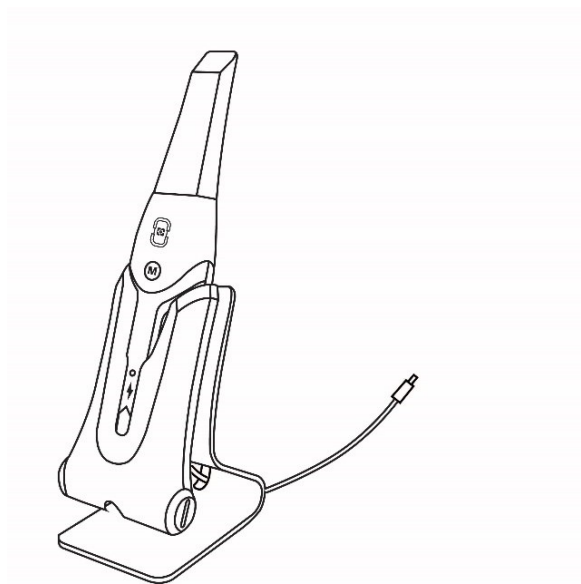
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЗАДЪЛЖИТЕЛНО е да проверите дали конфигурацията на вашата компютърна система е съвместима с изискванията към компютърната система за придружаващия софтуер.

Зареждане на батерията

Напълно заредена батерия може да осигури до два часа време за сканиране. Препоръчваме да държите скенера в държача за зареждане, когато не го използвате. Когато индикаторът на батерията мига в жълто, батерията е изтощена и трябва да се зареди незабавно. За да заредите, поставете скенера в държача за зареждане.

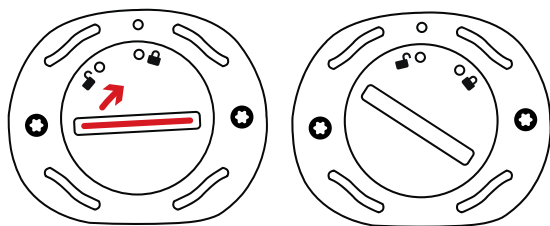


Държачът за зареждане трябва да бъде свързан към USB източник на захранване от тип C, за да работи.

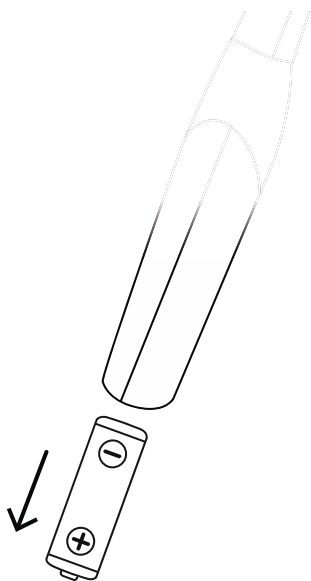


Можете също така да продължите да използвате скенера, като смените батерията. Следвайте тези стъпки, за да смените батерията:

- Завъртете капака на батерията на скенера с перцето за завъртане на капака на батерията (от комплекта за стенов монтаж) или с монета, за да отключите.

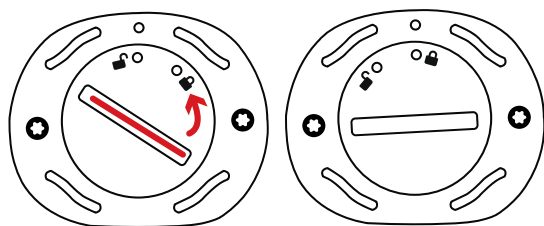


Извадете изтощената батерия и поставете заредена.

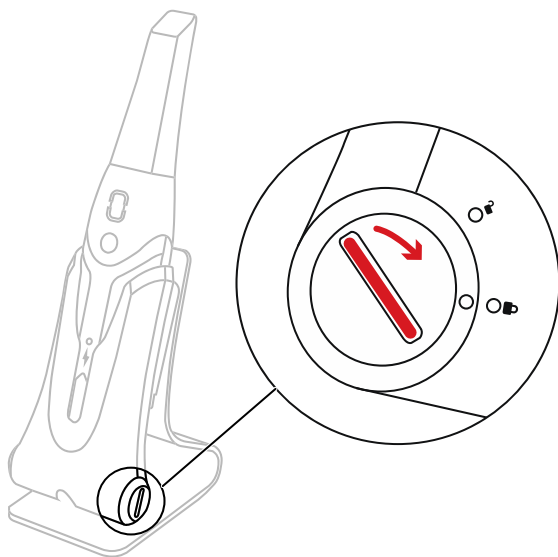


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Моля, използвайте батерията, посочена от Straumann (Li-18650-3,6 V 3500 mAh-PCM-Cap)

- Затворете капака на батерията на скенера, като го завъртите, за да се заключи.



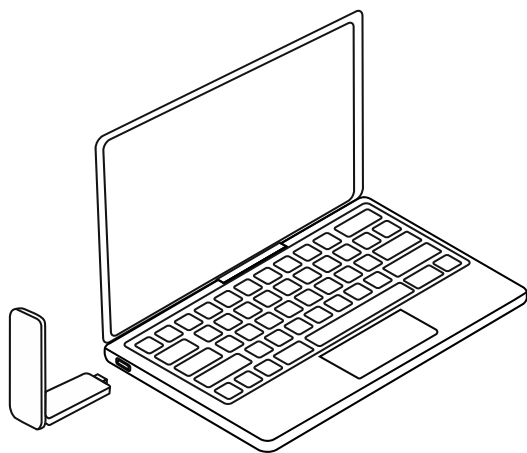
- Държачът за зареждане съдържа резервна батерия. Затворете капака на батерията на скенера, като го завъртите, за да се заключи.
- **ЗАБЕЛЕЖКА:** Резервните батерии в държача за зареждане не се зареждат, когато скенерът е в държача за зареждане (резервните батерии се зареждат само след като скенерът бъде изваден от държача за зареждане).



ЗАБЕЛЕЖКА: Заредете напълно батерията преди употреба.

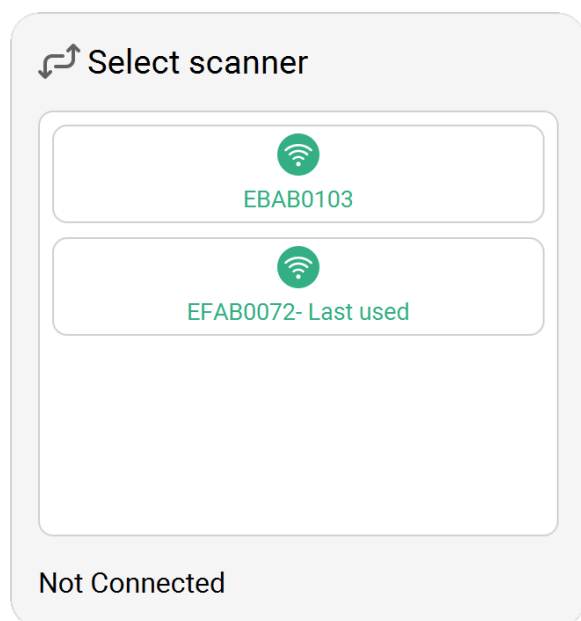
Безжична връзка

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.

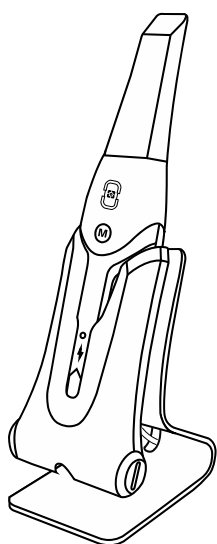
След като съвместимият безжичен адаптер е свързан, изберете скенера, който искате да свържете, от прозореца *Избор на скенер* и щракнете върху **Свързване**.



	
Показва безжичен скенер	Показва кабелен скенер

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.

Настройка на скенера

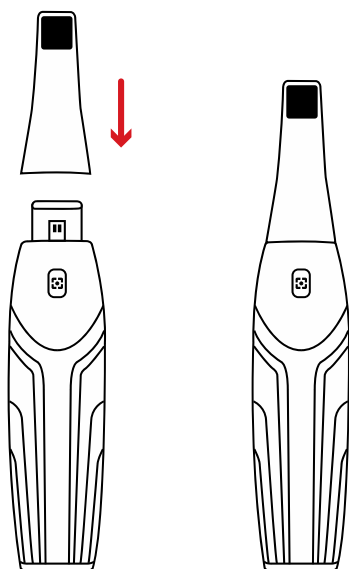
Настройка на скенера

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.
- Настройване на идентификационни данни за локалната мрежа.
- Регулиране на други настройки на скенера.

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.

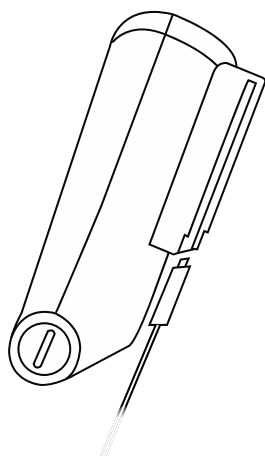
Използване на държача за зареждане

Държачът за зареждане може да стои на работния плот или да се монтира на стената за употреба.

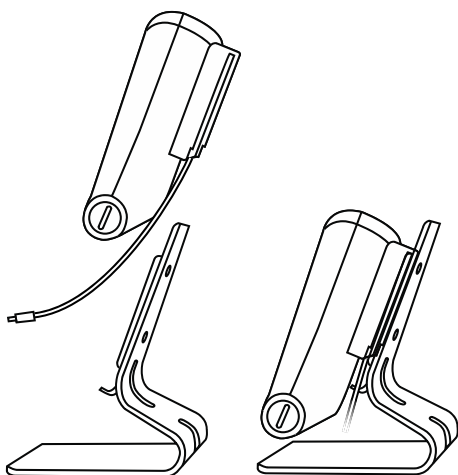
Инсталиране на настолния държач за зареждане

За да поставите настолния държач за зареждане, следвайте тези стъпки:

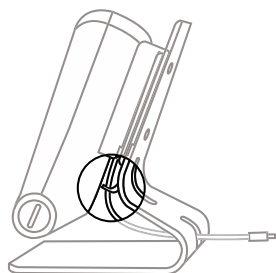
1. Изберете чиста повърхност.
2. Поставете единия край на USB кабела в долната част на държача за зареждане.



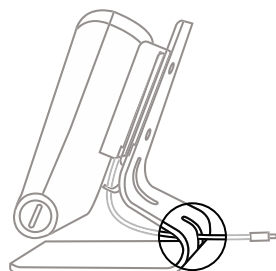
3. Поставете зарядното устройство със свързания USB кабел в стойката.



4. Поставете свързания USB кабел в щипките за кабела.



5. Прекарайте другия край на USB кабела през долния отвор на стойката.

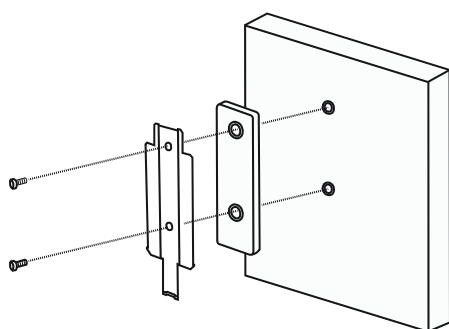


6. Поставете скенера в настолния държач за зареждане.

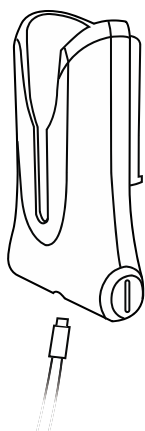
Инсталиране на стенния държач за зареждане

За да монтирате държача за зареждане на стена, следвайте тези стъпки:

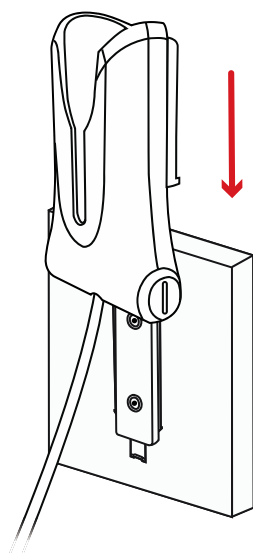
1. Изберете зона, до която имате лесен достъп.



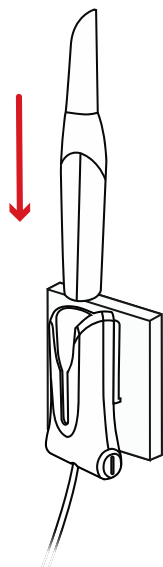
2. Поставете винтовете в отворите на релсата на държача и подложката за стенен монтаж и го завийте към твърда повърхност.
3. Поставете единия край на USB кабела в долната част на държача за зареждане.



4. Плъзнете държача за зареждане върху релсата на държача.



5. Поставете скенера в стойката на стенния държач за зареждане.



ВНИМАНИЕ: Ако стойката на стенния държач за зареждане не е правилно инсталирана, съществува риск държачът за зареждане да падне от стената и да доведе до повреда на скенера.

Първи стъпки

Използване на софтуера

За да отворите софтуера, изпълнете следните стъпки:

1. Щракнете двукратно върху иконата на софтуера на работния плот.
2. Изберете потребител или 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 желателно **Сканиране преди подготовка**.
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

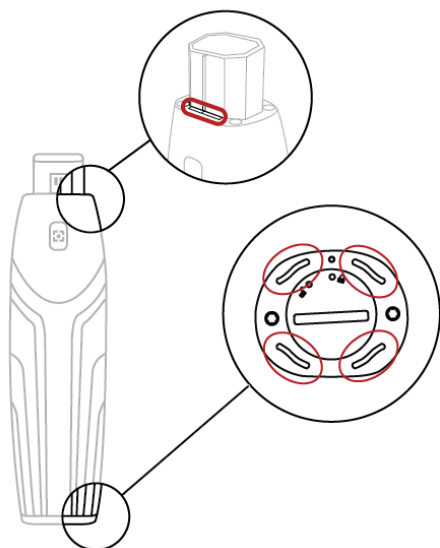
Накрайникът на скенера, прикрепен към наконечника, действа като санитарен щит за пациентите. Винаги дезинфектирайте тялото на скенера и стерилизирайте накрайника на скенера след всяка употреба.



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

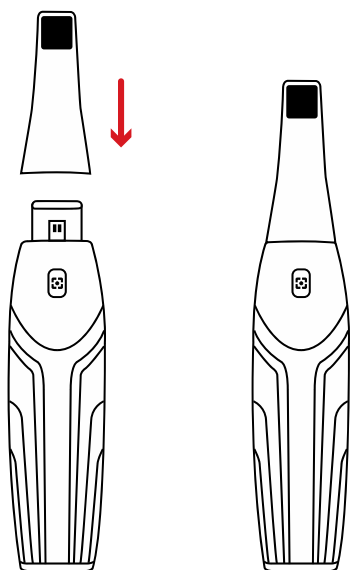


ВНИМАНИЕ: Пазете да не попадне течност в изходния отвор за въздух близо до прозореца на обектива на скенера или във входа за въздух в задната част на наконечника, в противен случай наконечникът може да се повреди.



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.



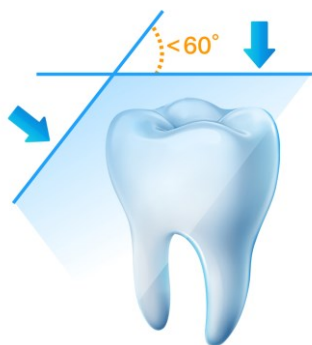
ВНИМАНИЕ: Накрайникът на скенера трябва да бъде монтиран към наконечника преди сканиране. Ако не е сглобено правилно, изделието няма да сканира правилно.

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.

Подход за сканиране

Препоръчителният метод за сканиране е да започнете с кътник, тъй като той има по-големи детайли за по-лесно идентифициране. Променете ъгъла на сканиране на по-малко от 60° по време на сканиране, за да позволите на повърхностите да се припокриват, ако припокриването е твърде малко, подравняването може да се изгуби.



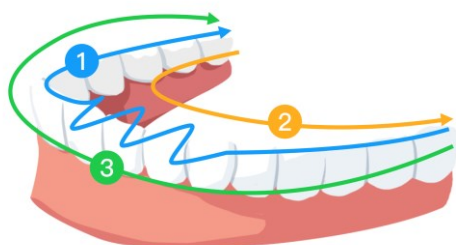
Протокол за сканиране

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.



Насоки за безопасност

Предупреждения и инструкции за безопасност



ОПАСНОСТ ОТ ЕЛЕКТРИЧЕСКИ 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 всякакви 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.
- Всяко друго оборудване, което не отговаря на IEC-60601, трябва да се държи на разстояние най-малко 1,5 метра от пациента.
- Ако оборудването е дефектно, изключете го, покажете съобщение „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.
- Максималната температура на нанесената част може да достигне 43 °C. 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.
- 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, аварийен 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 или накъсвайте вторични клетки или батерии.
- Не излагайте клетките или батериите на топлина или огън. Избягвайте съхранение на пряка слънчева светлина.
- Не свързвайте накъсо клетка или батерия. Не съхранявайте произволно клетки или батерии в кутия или чекмедже, където могат да причинят късо съединение помежду си или да бъдат дадени на късо от други метални предмети.
- Не изваждайте клетка или батерия от оригиналната им опаковка, докато не е необходима за употреба.
- Не подлагайте клетките или батериите на топлина или огън.
- В случай на изтичане на клетка, не позволявайте 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 зарядно устройство, различно от това, което е специално предоставено за използване с оборудването.
- Винаги купувайте батерията, препоръчана от производителя на изделието за оборудването.
- Поддържайте клетките и батериите чисти и сухи.
- Избършете клемите на клетката или батерията с чиста, суха кърпа, ако се замърсят.
- Не оставяйте батерията да се зарежда за продължителни периоди, когато не се използва.

- След продължителни периоди на съхранение може да се наложи клетките или батериите да се зареждат и разреждат няколко пъти, за да се постигне максимална производителност.
- Запазете оригиналната литература на продукта за бъдещи справки.
- Използвайте клетката или батерията само по предназначението им.
- Когато е възможно, извадете батерията от оборудването, когато не го използвате.
- Извадете батерията с помощта на посочените инструменти. Не отстранявайте капака на батерията с ръка.
- 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 крайниците на скенера в съответствие със стандартните оперативни процедури или местните разпоредби за изхвърляне на заразни медицински отпадъци. За допълнителни крайници 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 крайника на скенера и след това подложете на стерилизация в автоклав (вижте *Почистване и стерилизиране на крайника на скенера*).

Има 2 продуктови модела на накрайника на скенера:

Модел на продукта	Размер	UDI-DI	Ръчно почистване	134 °C стерилизация
TR203	Малък	(01)06973993441041	Да	Да
TR204	Голям	(01)06973993441386	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 накусвайте) 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 крайника на сенсора.
- Не накисвайте крайника на сенсора в дезинфектант на базата на спирт.

Почистване на крайника на сенсора

За почистване на крайника на сенсора изпълнете следните стъпки:

1. Изплакнете излишното замърсяване от крайника на сенсора 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 крайника на сенсора. Ако крайникът на сенсора не е чист, повторете предишните три стъпки.
5. Използвайте кърпичка за обектив или кърпа без мъх, за да отстраните праха от огледалото на крайника на сенсора.
6. Подсушете внимателно огледалото на крайника на сенсора с кърпичка за обектив или кърпа без мъх.

Стерилизиране на крайника на сенсора

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



ВНИМАНИЕ: За TP203, ако ограничите времето на излагане при 134 °C до не повече от шест (6) минути, можете да обработвате в автоклав крайника на сенсора до 60 цикъла.



ВНИМАНИЕ: За TP204, ако ограничите времето на излагане при 134 °C до не повече от шест (6) минути, можете да обработвате в автоклав крайника на сенсора до 180 цикъла.

За стерилизиране на крайника на сенсора изпълнете следните стъпки:

1. Поставете крайника на сенсора в запечатана торбичка за парна стерилизация.
2. Поставете крайника на сенсора 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.

Отстраняване на неизправности

Описание на проблема	Действие
Има несъответствие и припокриване на 3D модела.	Отстранете несъответстващите данни и излишната тъкан с помощта на инструмента Изрязване 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 кърпичка за обектив или кърпа без мъх, за да отстраните праха или петна от вода. Уверете се, че накрайникът на скенера е здраво поставен и няма тъмни ръбове на видеото на живо.
Реконструкцията на метални препарати понякога е трудна.	Регулирайте позицията на скенера (например: разстояние или ъгъл) и сканирайте повече от областта. Преместете хирургическата светлина далеч от пациента, за да намалите разсейването на светлината. Включете Контролния бутон Блясък .
Накрайникът на скенера е инсталиран, но не е открит. Не се показва видео на живо и се показва иконата „Накрайникът на скенера не е открит“ в долния десен ъгъл на интерфейса.	Поставете отново накрайника на скенера и се уверете, че накрайникът на скенера е в плътен контакт със скенера.
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.
Скенераът не хвърля светлина и на екрана за предварителен преглед на видео се показва статично изображение.	Затворете софтуера и след това го стартирайте отново.
Скенераът не е показан в прозореца <i>Изберете скенер</i> 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. Индикаторът за състояние трябва да започне да мига бързо, след което да влезе в режим на дишане. След това изделието трябва да се покаже в Избор на скенер в софтуера.

Регулаторна информация

Регулаторна информация

Изделието отговаря на следните разпоредби:

MDR: (EC) 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 (EC) 2015/863 за нейното изменение
RED: Директива 2014/53/EC 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 (ЕМС) 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 (ЕМС) 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 5150 – 5250 MHz, 5725 – 5850 MHz (реалните честоти зависят от местните разпоредби и конфигурацията на продукта). Максималната изходна мощност е 17,88 dBm.

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

Работата му е предмет на следните две условия:

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

ЗАБЕЛЕЖКА: Промени или 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 В, 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	Подовите трябва да са дървени, бетонни или от керамични плочки. Ако подовите 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 прогнозираны 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 изделияето 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		

Акcesoари

Използването на акcesoари, 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 200E

Технически спецификации

Компоненти	Технически спецификации
Тегло	Скенер (включително батерия, без накрайник за скенер): 245 g Накрайник малък – стерилизация (TP203): 12 g Голям накрайник – стерилизация (TP204): 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 малък – стерилизация (TP203): 12 mm x 12 mm Голям накрайник – стерилизация (TP204): 16 mm x 14 mm
Дълбочина на полето	15 mm
Минимални системни изисквания за лаптоп	Процесор: 10-то поколение Intel Core i7-10750H или AMD Ryzen 7 4700U Памет: 16 GB Графична карта: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Диск: 512 GB SSD Операционна система: Windows 10 (компиляция 18362+)/Windows 11, 64 bit Други: Порт USB 3.0 По избор: Сензорен екран
Минимални системни изисквания за настолен компютър	Процесор: 9-то поколение Intel Core i5-9600 или AMD Ryzen 5 2600 Памет: 16 GB Графична карта: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Диск: 512 GB SSD Операционна система: Windows 10 (компиляция 18362+)/Windows 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: За оптимална производителност на сканирането препоръчваме ежедневно рестартиране на софтуера.

Изисквания на околната среда

Компоненти	Изисквания на околната среда
Работна температура	15 °C ~ 30 °C
Температура на транспортиране и съхранение	-10 °C ~ 50 °C
Работна относителна влажност	10% ~ 65% отн. влажност
Относителна влажност при транспортиране и съхранение	10% ~ 95% отн. влажност
Работно атмосферно налягане	70 ~ 106 kPa
Атмосферно налягане при транспортиране и съхранение	60 ~ 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™ (dále jen „skener“) 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.

Kontraindikace

Žádný

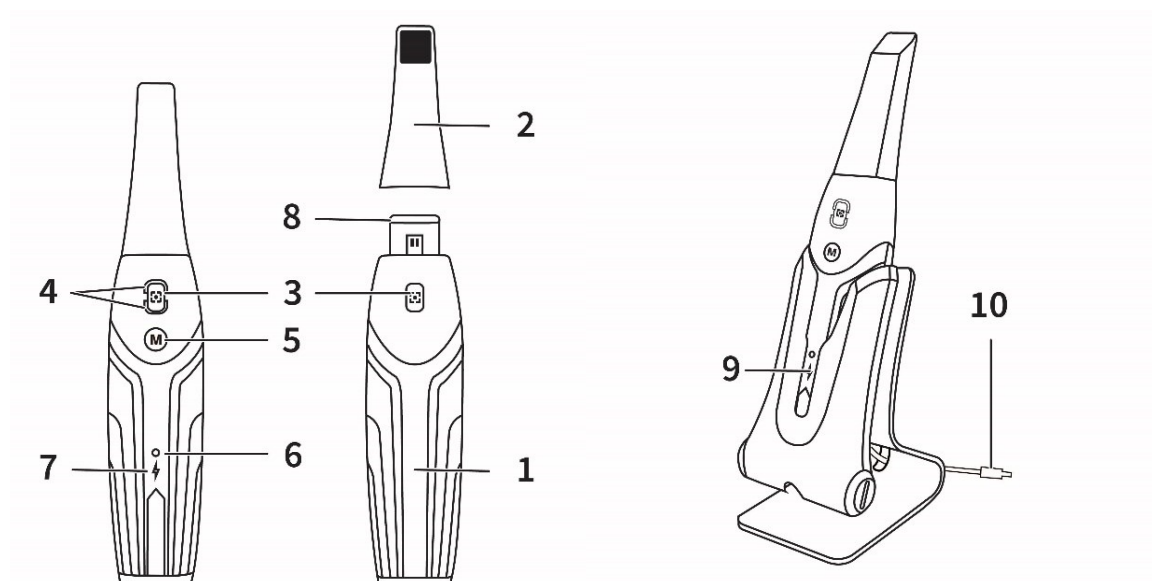
Klinické přínosy a výkonnostní charakteristiky

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
- Registrace bukalního skusu

Nomenklatura



[1] Násadec
[2] Hrot skeneru
[3] Tlačítko skenování ● Jedním stisknutím zahájíte skenování, dalším stisknutím skenování zastavíte
[4] Indikátor režimu
 Režim skenování horní čelisti
 Režim skenování dolní čelisti
 Režim registrace bukálního skusu
[5] Tlačítko pro přepnutí režimu ● Stisknutím tohoto tlačítka přepínáte mezi různými režimy
[6] Indikátor stavu ● Pomalu bliká: spouštění ● Rychle bliká: připravuje se síť ● Pomalé kolísání intenzity: připraveno k připojení k softwaru ● Svítí: připojeno k softwaru a vybráno jako aktivní skener
[7] Indikátor baterie Při použití: ● Svítí zeleně: stav baterie vyšší než 50 % ● Svítí žlutě: stav baterie mezi 20 % a 50 % ● Bliká žlutě: stav baterie nižší než 20 % V nabíječce: ● Zelené pomalé kolísání intenzity: stav baterie vyšší než 50 %

● Žluté pomalé kolísání intenzity: úroveň nabití baterie nižší než 50 % ● Svítí zeleně: plně nabito
[8] Okno čočky
[9] Držák nabíjení
[10] Kabel USB (délka 1 m)

Požadavky na počítačový systém

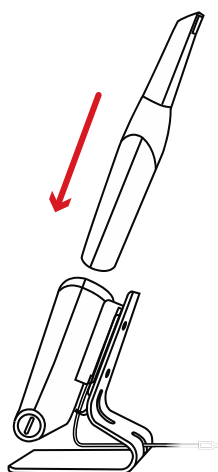
Požadavky na počítačový systém naleznete v části *Technické specifikace*.



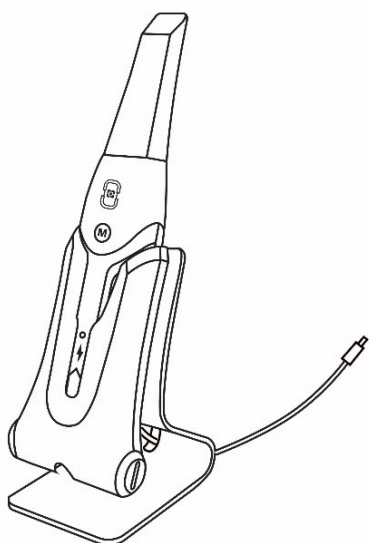
VAROVÁNÍ: Je POVINNÉ zkontrolovat, zda je konfigurace vašeho počítačového systému kompatibilní s požadavky na počítačový systém pro doprovodný software.

Nabíjení baterie

Plně nabitá baterie může poskytnout až dvě hodiny skenování. Pokud skener nepoužíváte, doporučujeme jej uchovávat v napájeném nabíjecím držáku. Když indikátor baterie bliká žlutě, baterie je vybitá a je třeba ji okamžitě nabít. Chcete-li nabíjet, vložte skener do nabíjecího držáku.

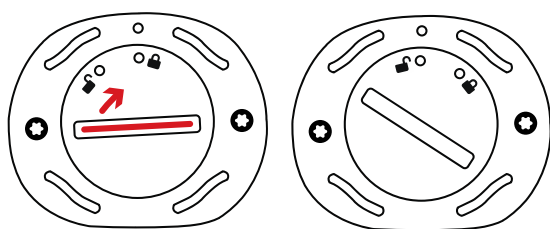


Aby nabíjecí držák fungoval, musí být připojen ke zdroji napájení USB typu C.

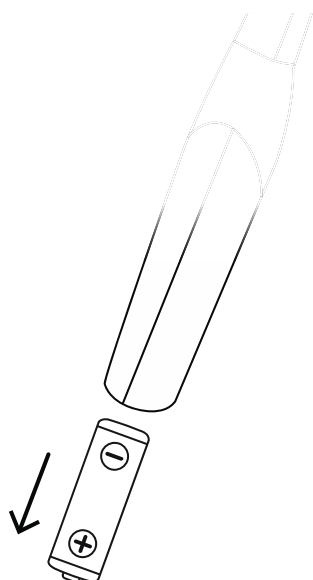


Skener můžete také nadále používat, pokud vyměníte baterii. Při výměně baterie postupujte takto:

- Otevřete kryt baterie skeneru pomocí otočného nástroje krytu baterie (ze sady pro montáž na stěnu) nebo mince.



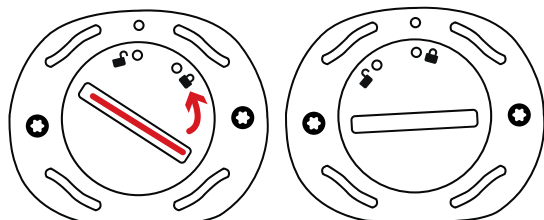
Vyjměte vybitou baterii a vložte nabitou.



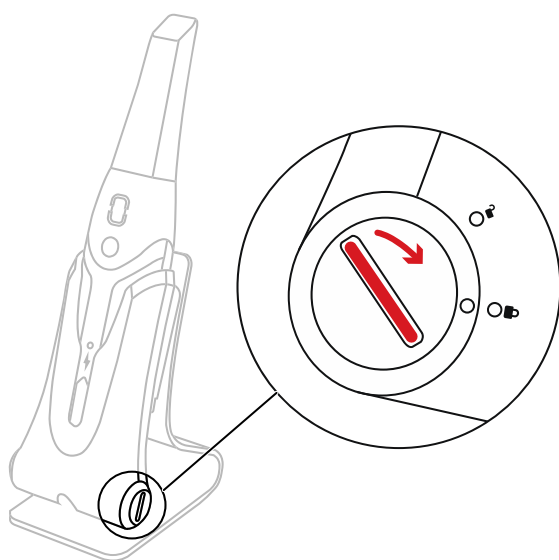


VAROVÁNÍ: Použijte prosím baterii specifikovanou společností Straumann (Li-18650-3,6 V 3500 mAh-PCM-Cap)

- Zavřete kryt baterie skeneru a otočením jej zajistěte.



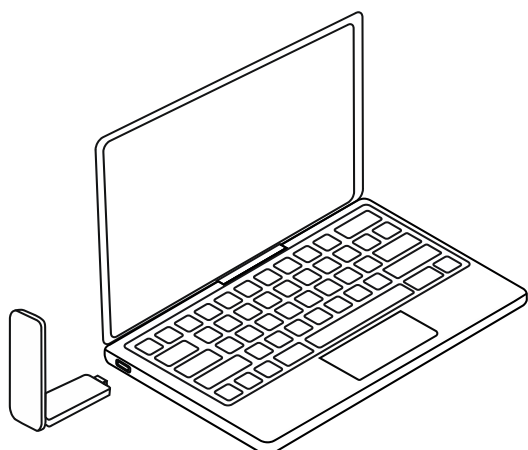
- Nabíjecí držák obsahuje náhradní baterii. Otevřete kryt náhradní baterie otočením a vyjměte náhradní baterii.
- **POZNÁMKA:** Náhradní baterie uvnitř nabíjecího držáku se nenabíjejí, když je skener v nabíjecím držáku (náhradní baterie se nabíjejí až po vyjmutí skeneru z nabíjecího držáku).



POZNÁMKA: Před použitím baterii plně nabijte.

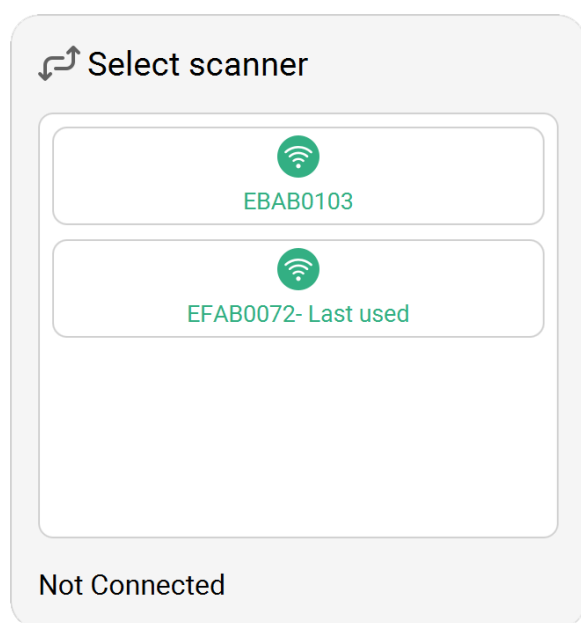
Bezdrátové připojení

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.

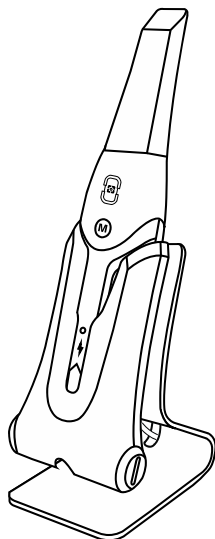
Po připojení kompatibilního bezdrátového adaptéru vyberte v okně *Vybrat skener*, který chcete připojit, a klikněte na **Připojit**.



	
Označuje bezdrátový skener	Označuje drátový skener

Přehled nabíjecího držáku

Pokud skener nepoužíváte, umístěte jej do nabíjecího držáku.



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.

Nastavení skeneru

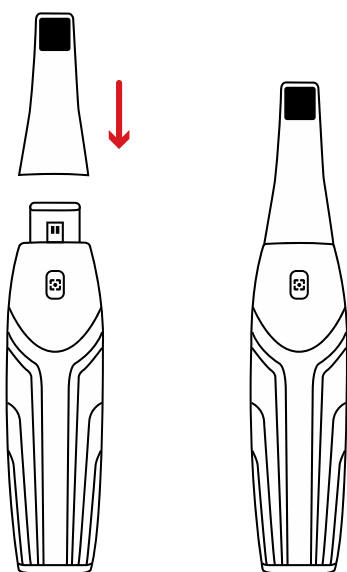
Nastavení skeneru

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

- Vytvoření účtu správce.
- Vytvoření uživatelů.
- Nastavení přihlašovacích údajů pro místní síť.
- Úprava dalších nastavení skeneru.

Chcete-li zařízení připravit, postupujte takto:

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



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

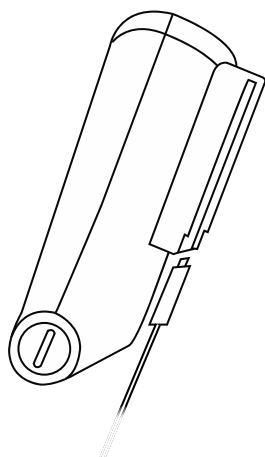
Použití nabíjecího držáku skeneru

Nabíjecí držák lze umístit na stůl nebo připevnit na zeď.

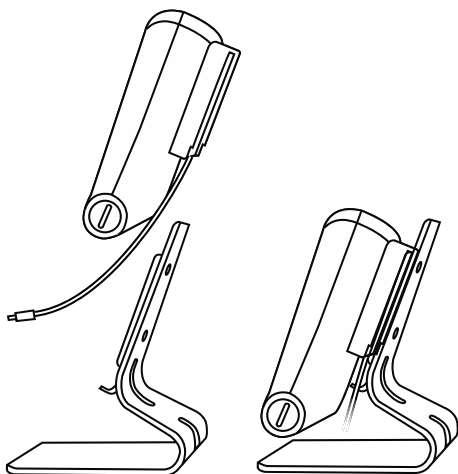
Instalace stolního nabíjecího držáku

Chcete-li umístit nabíjecí držák na stůl, postupujte takto:

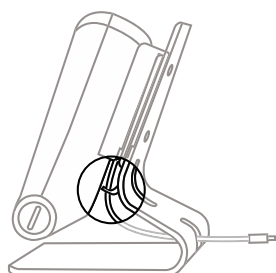
1. Vyberte čistou plochu.
2. Zasuňte jeden konec USB kabelu do spodní části nabíjecího držáku.



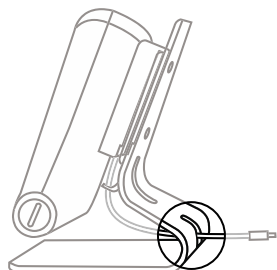
3. Vložte nabíječku s připojeným USB kabelem do stojanu.



4. Zasuňte USB kabel do kabelových svorek.



5. Protáhněte druhý konec USB kabelu spodním otvorem na podstavci.

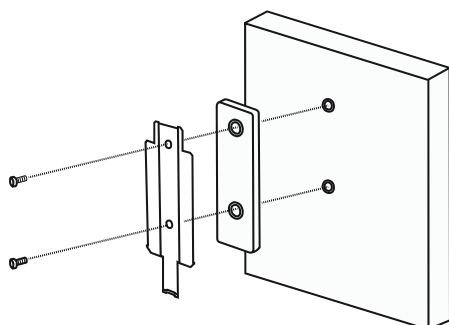


6. Umístěte skener do stolního nabíjecího držáku.

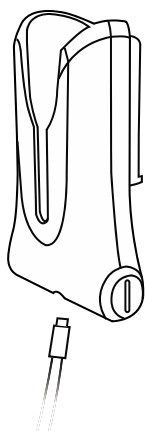
Instalace nabíjecího držáku pro montáž na stěnu

Chcete-li připevnit nabíjecí držák na stěnu, postupujte takto:

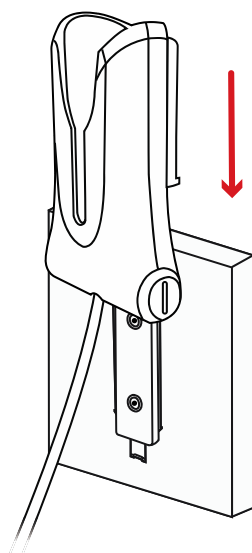
1. Vyberte oblast, ke které máte snadný přístup.



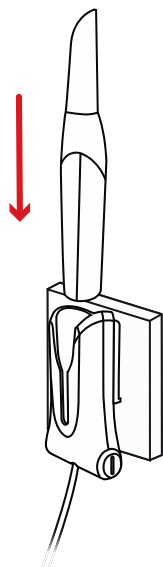
2. Vložte šrouby do otvorů v držáku a podložce pro montáž na stěnu a přišroubujte je k pevnému povrchu.
3. Vložte jeden konec USB kabelu do spodní části nabíjecího držáku.



4. Nasuňte nabíjecí držák na kolejnici držáku.



5. Vložte skener do nástěnného nabíjecího držáku.



POZOR: Pokud není nabíjecí držák na stěnu správně nainstalován, hrozí, že nabíjecí držák může spadnout ze zdi a poškodit skener.

Začínáme

Použití softwaru

Chcete-li software otevřít, postupujte takto:

1. Poklepejte na ikonu softwaru na ploše.
2. Vyberte uživatele nebo 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, materiál a odstín.
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 vyaždující 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

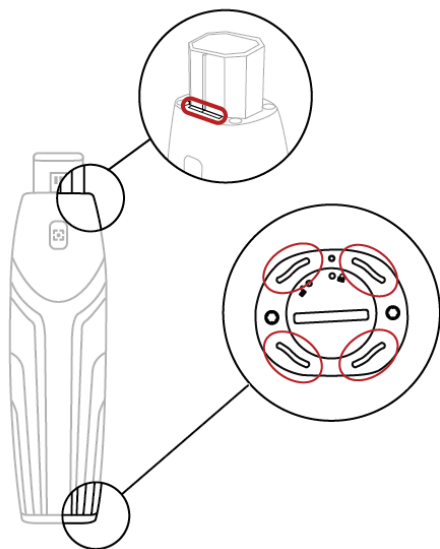
Hrot skeneru připojený k násadci slouží jako hygienický štít pro pacienty. Po každém použití vždy dezinfikujte tělo skeneru a vysterilizujte hrot skeneru.



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

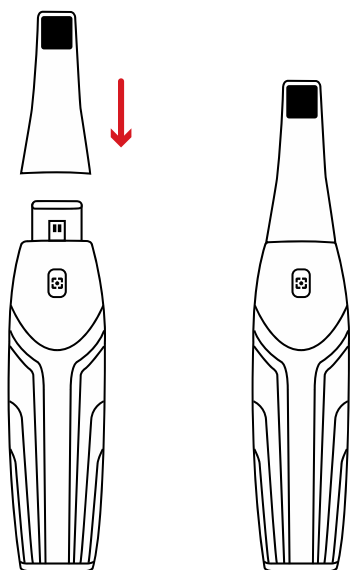


POZOR: Zabraňte vniknutí kapaliny do výstupu vzduchu v blízkosti okénka čočky skeneru nebo vstupu vzduchu na zadní straně násadce. V opačném případě hrozí poškození násadce.



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.



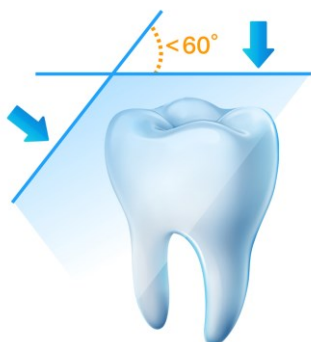
POZOR: Před skenováním musí být hrot skeneru připojen k násadci. Pokud není správně sestaveno, zařízení nebude správně skenovat.

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.

Přístup při skenování

Doporučená metoda skenování je začít s molárem, protože má větší detaily umožňující snadnější identifikaci. Změňte během skenování úhel skenování na méně než 60°, aby se povrchy mohly překrývat. Pokud je překrytí příliš malé, může dojít ke ztrátě zarovnání.



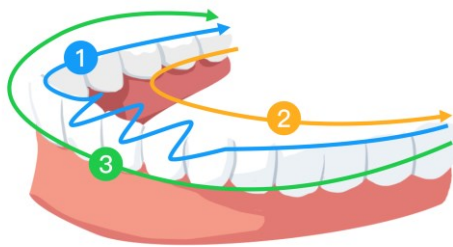
Skenovací protokol

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.



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.
- NEUMIŠŤUJTE 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.
- NENAHAZUJTE kabely dodané se skenerem za jiné kabely. Mohlo by dojít k poškození skeneru a zhoršení bezpečnostní ochrany a EMC výkonu skeneru.
- Jakékoli další vybavení, které nesplňuje normu IEC-60601, musí být umístěno ve vzdálenosti alespoň 1,5 metru od pacienta.
- Pokud je zařízení vadné, vypněte jej, označte textem „Mimo provoz“ a kontaktujte kvalifikovaného servisního technika 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.
- Maximální teplota aplikované části může dosáhnout 43 °C. 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.
- 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 ponechte 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 články nebo baterie.
- Nevystavujte monočlánky ani baterie teplu nebo ohni. Vyhněte se skladování na přímém slunci.

- Nezkratujte monočlánek nebo baterii. Neskladujte monočlánky nebo baterie náhodně v krabici nebo zásuvce, kde by se mohly vzájemně zkratovat nebo být zkratovány jinými kovovými předměty.
- Nevýjímejte monočlánek nebo baterii z původního obalu, dokud je nebudete potřebovat.
- Nevystavujte monočlánky ani baterie mechanickým otřesům.
- V případě úniku obsahu monočlánku 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 články nebo baterie, které nejsou určeny pro použití s tímto zařízením.
- Vždy kupujte baterii doporučenou výrobcem zařízení pro dané zařízení.
- Monočlánky a baterie udržujte čisté a suché.
- Pokud jsou kontakty monočlánku nebo baterie znečištěné, otřete je čistým suchým hadříkem.
- Nenechávejte baterii nabíjet delší dobu, když se nepoužívá.
- Po delší době skladování může být nutné monočlánky nebo baterie několikrát nabít a vybit, aby bylo dosaženo maximálního výkonu.
- Uchovejte originální dokumentaci k produktu pro budoucí použití.
- Používejte článek nebo baterii pouze způsobem, pro který jsou určeny.
- Pokud je to možné, vyjměte baterii ze zařízení, když jej nepoužíváte.
- Vyjměte baterii pomocí určených nástrojů. Nevýjímejte baterii rukou.
- 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 vysterylizujte v autoklávu (viz *Vyčistěte a vysterylizujte hrot skeneru*).

K dispozici jsou 2 modely hrotu skeneru:

Model produktu	Velikost	UDI-DI	Ruční čištění	Sterilizace při 134 °C
TP203	Malý	(01)06973993441041	Ano	Ano
TP204	Velký	(01)06973993441386	Ano	Ano

Vyčistěte a dezinfikujte skener

Obecná varování



VAROVÁNÍ

- Přečtěte si a dodržujte varování a pokyny k osobní ochraně uvedené v *bezpečnostním listu (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 nevkládějte 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.

Vyčistěte skener

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.

Dezinfikujte skener

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 *Vyčistěte 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.
- Nenamáchejte hrot skeneru v dezinfekčním prostředku na dlouhou dobu.
- Před nasazením na skener důkladně osušte hrot skeneru.
- K čištění hrotu skeneru nepoužívejte ultrazvukové čisticí zařízení.
- Nenamáchejte hrot skeneru dezinfekčními prostředky na bázi alkoholu.

Vyčistěte hrot skeneru

Chcete-li ručně vyčistit hrot skeneru, postupujte takto:

1. Oplachujte přebytké nečistoty z hrotu skeneru po dobu dvou minut.
2. Pomocí měkkého štětce naneste enzymatický čisticí roztok (např. Metrex EmPower) na všechny povrchy.
3. Opláchněte 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 systémů TP203 omezíte dobu expozice teplotě 134 °C na maximálně šest (6) minut, můžete hrot skeneru autoklávovat až 60 cyklů.



POZOR: Pokud u systému TP204 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 čistícího tamponu z mikrovlákna a naneste etanol bez nečistot.

Odstraňování problémů

Popis problému	Akce
Na 3D modelu dochází k nesouladu a překrývání.	Odstraňte neshodující se data a přebytečnou tkáň pomocí nástroje Stříhání 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 odstranění skvrn od prachu nebo vody použijte ubrousek na čočky nebo hadřík, který nepouští vlákna. Ujistěte se, že je hrot skeneru pevně nainstalován a na živém videu nejsou žádné tmavé okraje.
Rekonstrukce kovových preparací je někdy náročná.	Upravte polohu skeneru (například: vzdálenost nebo úhel) a naskenujte větší část oblasti. Odsuňte chirurgické světlo od pacienta, abyste snížili rozptyl světla. Zapněte ovládací tlačítko jasu .
Hrot skeneru je nainstalován, ale nebyl rozpoznán. Nezobrazuje se žádné živé video a v pravém dolním rohu rozhraní se zobrazuje ikona Nenalezen hrot skeneru.	Znovu nainstalujte hrot skeneru a ujistěte se, že je hrot skeneru v pevném kontaktu se skenerem.
Na vnitřním povrchu okénka čočky na spodní straně skeneru se objevuje zamlžení.	Nasadte 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 nesvíí a na obrazovce náhledu videa se zobrazí statický náhled.	Zavřete software a poté jej znovu spusťte.
Skener není zobrazen v okně <i>Vyberte skener</i> 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. Indikátor stavu by měl začít rychle blikat a poté přejít do režimu pomalého kolísání intenzity. Zařízení by se pak mělo zobrazit v okně <i>Vyberte skener</i> .

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 5150–5250 MHz, 5725–5850 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 prodáváného 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 200E

Technické specifikace

Komponenty	Technické specifikace
Hmotnost	Skener (včetně baterie, bez hrotu skeneru): 245 g Malý hrot – sterilizace (TP203): 12 g Velký hrot – sterilizace (TP204): 14 g
Barva	3D plné barvy
USB port bezdrátové karty	USB 3.0
Nabíjecí port USB	Port typu C
Zorné pole	Malý hrot – sterilizace (TP203): 12 mm × 12 mm Velký hrot – sterilizace (TP204): 16 mm × 14 mm
Hloubka pole	15 mm
Minimální systémové požadavky na notebook	Procesor: 10. generace Intel Core i7-10750H nebo AMD Ryzen 7 4700U Paměť: 16 GB Grafická karta: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Disk: 512 GB SSD Operační systém: Windows 10 (verze 18362+) / Windows 11, 64 bit Jiné: Port USB 3.0 Volitelné: Dotyková obrazovka
Minimální systémové požadavky na stolní počítač:	Procesor: 9. generace Intel Core i5-9600 nebo AMD Ryzen 5 2600 Paměť: 16 GB Grafická karta: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Disk: 512 GB SSD Operační systém: Windows 10 (verze 18362+) / Windows 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: Pro optimální skenovací výkon doporučujeme software denně restartovat.

Požadavky na prostředí

Komponenty	Požadavky na prostředí
Provozní teplota	15 °C ~ 30 °C
Transportní a skladovací teplota	-10 °C ~ 50 °C
Provozní relativní vlhkost	10% ~ 65% RH
Přeprava a skladování – relativní vlhkost	10% ~ 95% RH
Provozní atmosférický tlak	70 ~ 106 KPa
Přeprava a skladování – atmosférický tlak	60 ~ 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 skader, som 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 en alvorlig hændelse, der involverer enheden, skal brugeren rapportere det til Straumann og til den kompetente myndighed i brugerens EU-medlemsstat.

Beskrivelse

Anvendelsesformål

Straumann SIRIOS™ Intraoral Scanner (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 malocclusion.

Scanneren kan bruges på både voksne og børn i klinisk praksis.

Kontraindikationer

Ingen

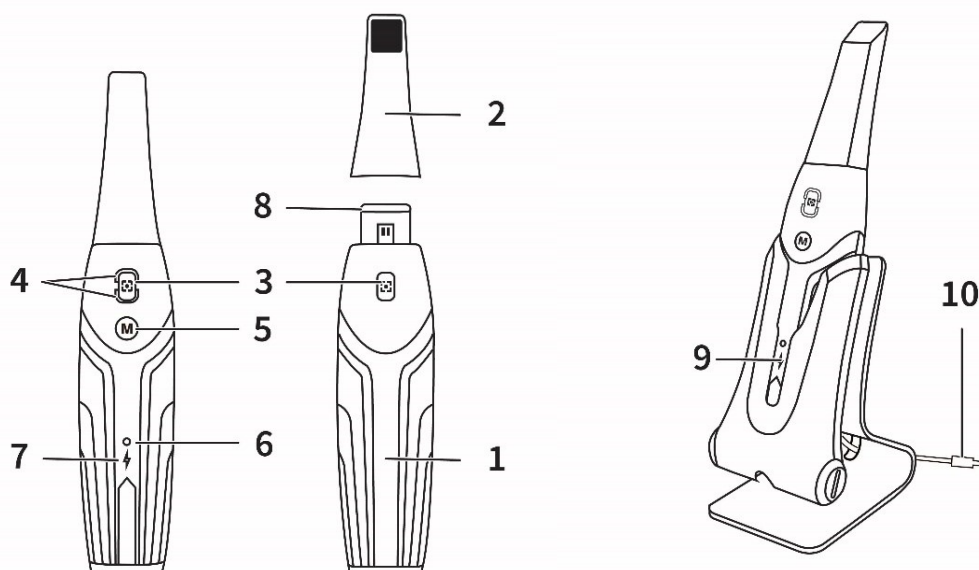
Kliniske fordele og præstationskarakteristika

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
- Registrering af bukkalbid

Nomenklatur



[1] Håndstykke
[2] Scannerspids
[3] Scan-knap Tryk én gang for at starte scanningen, tryk igen for at stoppe scanningen
[4] Tilstandsindikator
 Scanningstilstand for overkæbe
 Scanningstilstand for underkæbe
 Registreringstilstand for bukkalbid
[5] Knap til skift af tilstand Tryk på denne knap for at skifte mellem forskellige tilstande
[6] Statusindikator - Blinker langsomt: Starter op - Blinker hurtigt: Forbereder netværk - Pulserer: Klar til at blive forbundet med softwaren - Konstant tændt: Forbundet med softwaren og valgt som aktiv scanner
[7] Batteriindikator I brug: - Konstant grøn: Batteriniveau højere end 50 % - Konstant gul: Batteriniveau mellem 20 % og 50 % - Konstant grøn: Batteriniveau lavere end 20 % I oplader: - Pulserende grøn: Batteriniveau højere end 50 %

● Pulserende gul: Batteriniveau lavere end 50 % ● Konstant grøn: Fuldt opladet
[8] Linsevindue
[9] Opladningsholder
[10] USB-kabel (1 m langt)

Krav til computersystem

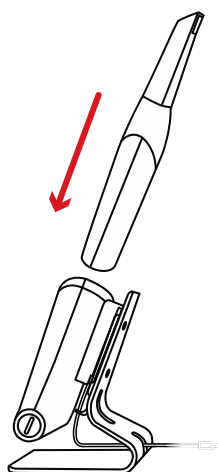
For computersystemkravene henvises til afsnittet *Tekniske specifikationer*.



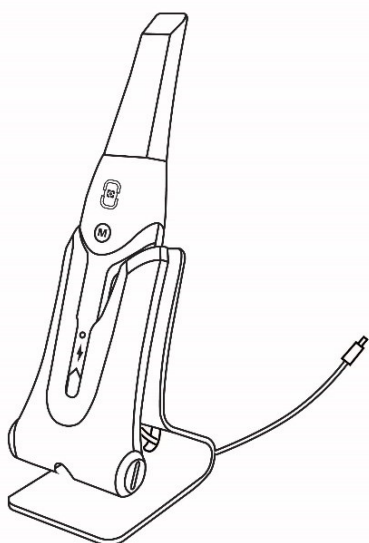
ADVARSEL: Det er OBLIGATORISK at kontrollere, at konfigurationen af dit computersystem er kompatibel med computersystemkravene for den medfølgende software.

Opladning af batteriet

Et fuldt opladet batteri kan give op til to timers scanningstid. Vi anbefaler, at du opbevarer scanneren i den tændte opladningsholder, når den ikke er i brug. Når batteriindikatoren blinker gult, er batteriets opladningsniveau lavt, og det skal straks oplades. For at oplade skal du indsætte scanneren i opladningsholderen.

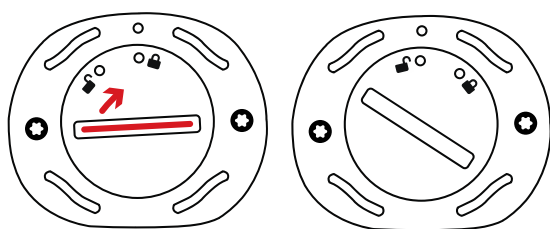


Opladningsholderen skal tilsluttes en USB Type-C-strømkilde for at fungere.

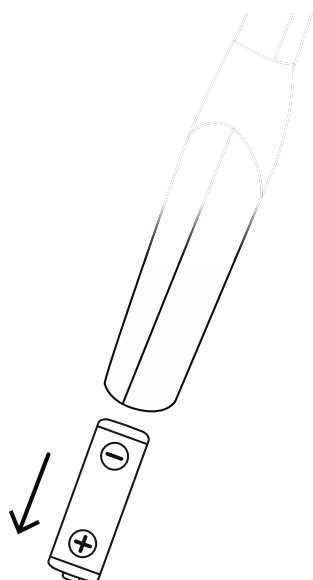


Du kan også fortsætte med at bruge scanneren ved at udskifte batteriet. Følg disse trin for at udskifte batteriet:

- Drej scannerens batteridæksel ved hjælp af batteridækselvrideren (fra vægmonteringssettet) eller en mønt for at låse op.



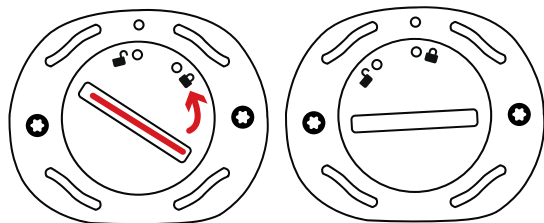
Tag det brugte batteri ud, og indsæt et opladet batteri.



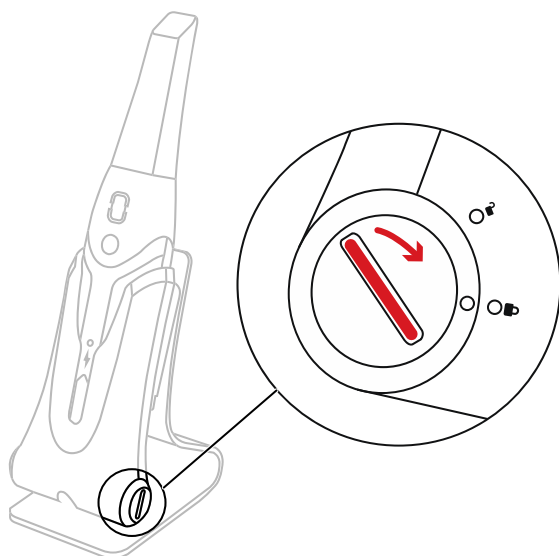


ADVARSEL: Brug det batteri, som er specificeret af Straumann (Li-18650-3,6 V 3500 mAh-PCM-Cap)

- Luk scannerens batteridæksel ved at dreje det, indtil det er låst.



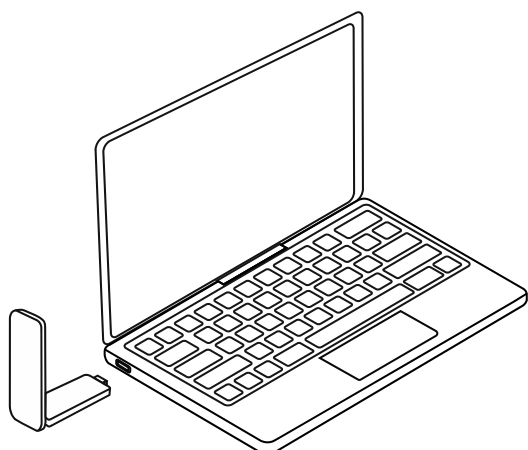
- Opladningsholderen indeholder et ekstra batteri.
- **BEMÆRK:** Reservebatterierne i opladningsholderen oplades ikke, når scanneren er placeret i opladningsholderen (reservebatterier oplades først, når scanneren er fjernet fra opladningsholderen).



BEMÆRK: Oplad batteriet helt før brug.

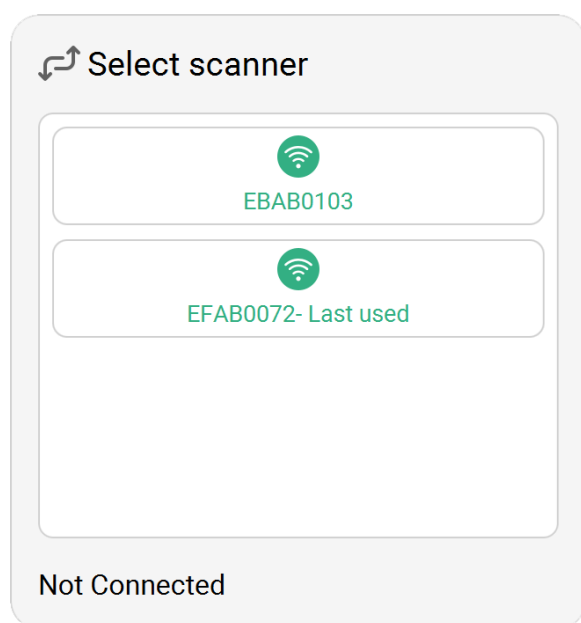
Trådløs forbindelse

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.

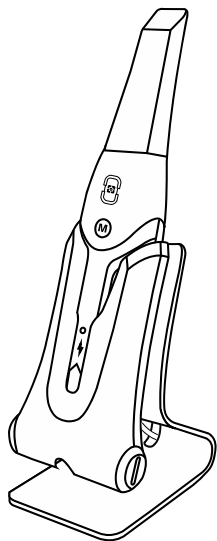
Når den kompatible trådløse adapter er tilsluttet, skal du vælge den scanner, du vil tilslutte, fra vinduet *Vælg scanner* og klikke på **Tilslut**.



	
Angiver en trådløs scanner	Angiver en trådløs scanner

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. For at bruge den igen skal du trykke på en vilkårlig knap på scanneren eller tage den ud af opladningsholderen.

Opsætning af scanneren

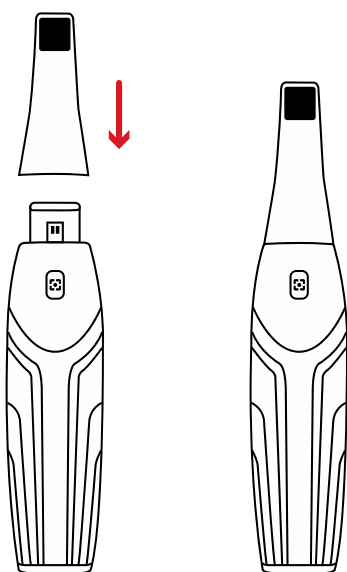
Opsætning af scanneren

Når scanneren aktiveres for første gang, dukker en guide op for at hjælpe dig med de grundlæggende indstillinger:

- Oprettelse af en administratorkonto
- Oprettelse af brugere
- Indstilling af legitimationsoplysninger for det lokale netværk
- Justering af andre scannerindstillinger.

Følg disse trin for at forberede enheden:

1. Fjern linsevinduet beskyttelsesdæksel fra linsevinduet.
2. Skub fast til scannerspidse på enden af scanneren.



3. Tryk kort på en vilkårlig knap for at starte scanneren.
4. Når scanneren er tændt, skal du åbne softwaren og tilslutte scanneren via det trådløse netværk.

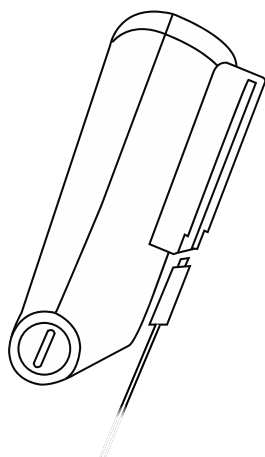
Brug af scannerens opladningsholder

Opladningsholderen kan placeres på et skrivebord eller monteres på væggen til brug.

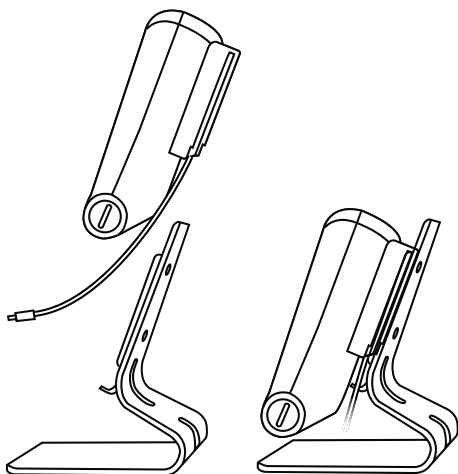
Placering af opladningsholderen på bord

Følg disse trin for at placere opladningsholderen på et bord:

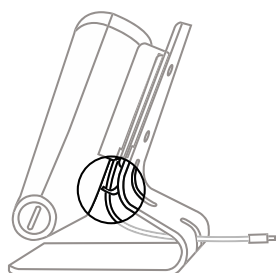
1. Vælg en ren overflade.
2. Indsæt den ene ende af USB-kablet i bunden af opladningsholderen.



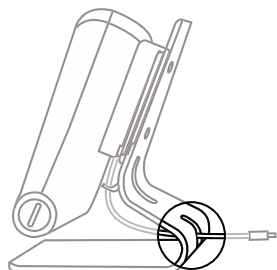
3. Placer opladeren med det tilsluttede USB-kabel på stativet.



4. Indsæt USB-kablet i kabelklemmerne.



5. Før den anden ende af USB-kablet gennem hullet i bunden på stativet.

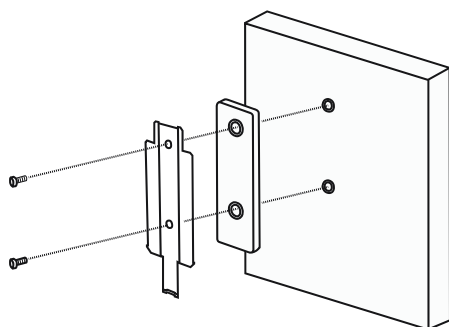


6. Placer scanneren i opladningsholderen på bordet.

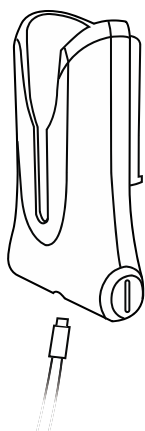
Installation af opladningsholderen til vægmontering

Følg disse trin for at montere opladningsholderen på en væg:

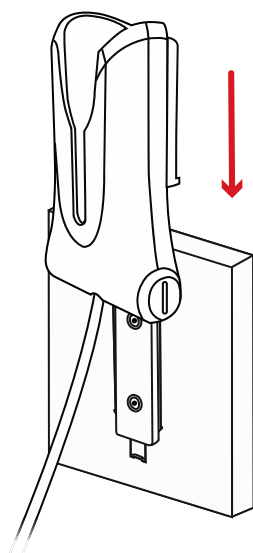
1. Vælg et område, som du nemt kan få adgang til.



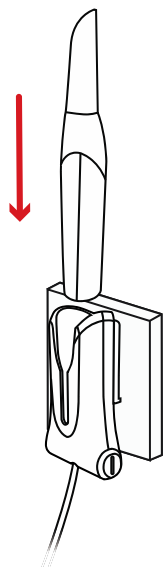
2. Indsæt skruerne i hullerne i holdeskinnen og vægmonteringspuden, og skru den fast på en solid overflade.
3. Indsæt den ene ende af USB-kablet i bunden af opladningsholderen.



4. Skub opladningsholderen fast på holdeskinnen.



5. Placer scannerne i den vægmonterede opladningsholder.



FORSIGTIG: Hvis den vægmonterede opladningsholder ikke er installeret korrekt, er der risiko for, at opladningsholderen kan falde ned fra væggen og forårsage beskadigelse af scanneren.

Kom godt i gang

Brug af softwaren

Følg disse trin for at åbne softwaren:

1. Dobbeltklik på softwareikonet på skrivebordet.
2. Vælg en bruger eller en tandlæge.
3. Indtast sikkerhedspinkoden.
4. Gå til startskærmen, og klik på **Ny sag**.
5. Indtast sagsbeskrivelsen inklusive: Tandnummer, restaureringstype, materiale og farvenuance.
6. Angiv en **aftaledato** for forberedelsen.
7. Indstil **forfaldsdatoen** som den ønskede leveringsdato for restaureringen på din klinik.
8. Angiv, om der ønskes en **scanning inden forberedelsen**.
9. **Opret** eller vælg en patient.
10. Tilføj noter og vedhæft filer som ønsket.
11. Klik på **Næste** for at gå videre til scanningsfasen.



FORSIGTIG: Sørg for, at softwareversionen og navnet vises korrekt ved opstart eller i softwareindstillingerne. Manglende opmærksomhed på disse detaljer kan resultere i en forkert softwareversion, hvilket påvirker den driftseffektiviteten og resultaterne.



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



ADVARSEL: Bruger af denne enhed er eneansvarlig for at afgøre, om den er egnet til et bestemt patienttilfælde og særlige omstændigheder. Bruger er eneansvarlig for præcisionen, fuldstændigheden og tilstrækkeligheden af de data, der registreres i enheden og den anvendte software. Bruger skal kontrollere resultaternes rigtighed og vurdere hvert enkelt tilfælde.

Forberedelse af tænderne

- Hvis der er et forberedelsesområde, trækkes tandkødet tilbage ved hjælp af snorene til tandkødsretraktion. Træk snorene ud umiddelbart før scanning af præparatet.
- Tør tænderne grundigt, inden scanningen påbegyndes.
- Hold tænderne moderat tørre under scanningen.

Forberedelse af scanneren

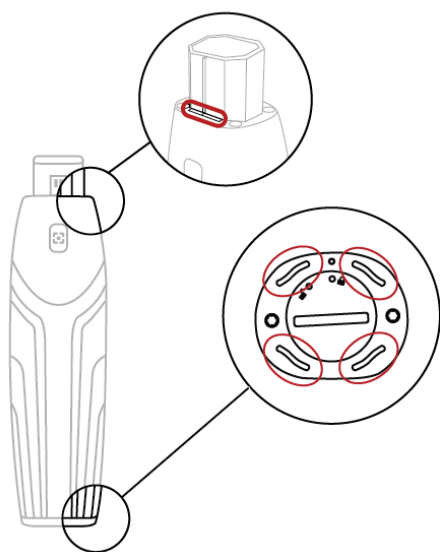
Scannerspidsen, der er fastgjort til håndstykket, fungerer som et hygiejneskjold for patienter. Desinficer altid scannerkroppen, og steriliser scannerspidsen efter hver brug.



FORSIGTIG: Scannerspidserne er ikke-sterile ved levering. De skal steriliseres før første brug.

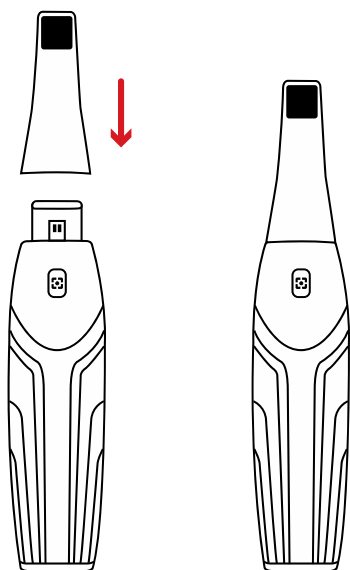


FORSIGTIG: Undgå, at der trænger væske ind i luftudtaget i nærheden af scannerens linsevindue eller luftindtaget bag på håndstykket, da dette kan beskadige håndstykket.



Følg disse trin for at klargøre 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 herunder.



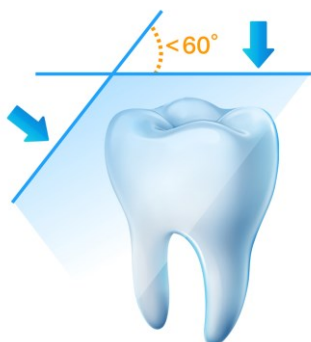
FORSIGTIG: Scannerspidsen skal monteres på håndstykket før scanning. Hvis enheden ikke er samlet korrekt, scanner den ikke korrekt.

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.

Scanningstilgang

Den anbefalede scanningemetode er at starte med en kindtand, da den har flere detaljer og er lettere at identificere. Skift scanningvinklen til mindre end 60° under scanning for at tillade overfladerne at overlappe. Hvis overlapningen er for lille, kan justeringen gå tabt.



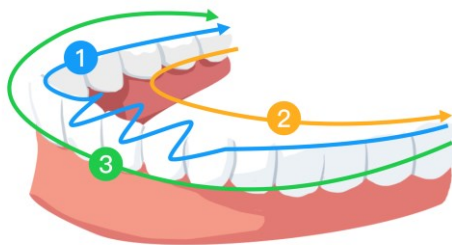
Scanningsprotokol

Den anbefalede scanningsprotokol består af tre sweeps for at sikre 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.



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 nedsenk den ikke i vand eller desinfektionsmiddel.
- Udsæt IKKE scanneren for høje vibrationer.
- Udsæt IKKE scanneren for direkte ultraviolet stråling. Scanneren er ikke designet til ultraviolet desinfektion.

- Se IKKE på LED-emissionsvinduet.
- Når scannerspidsen er fjernet, skal du installere linsevinduets beskyttelsesdæksel for at beskytte linsevinduet.
- Fjern IKKE dækslet fra scannerkomponenterne. Scanneren indeholder ingen dele, der kan repareres af brugeren. Kontakt en kvalificeret servicetekniker fra Straumann for at få foretaget eventuelle reparationer.
- Udskift IKKE de kabler, der følger med scanneren, med andre kabler. Hvis du gør det, kan det beskadige scanneren og påvirke dens sikkerhedsbeskyttelse og EMC-ydeevne negativt.
- Alt andet udstyr, der ikke overholder IEC-60601, skal holdes mindst 1,5 meter væk fra patienten.
- Hvis udstyret er defekt, skal du SLUKKE for 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.
- Den maksimale temperatur på den anvendte del kan nå 43° C. For at undgå overophedning må den ikke bruges 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.
- 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 mundslimhindsygdom, 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 for optimal drift. 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. Ignorerer disse retningslinjer, kan det kompromittere scannerens ydeevne, hvilket påvirker kvaliteten og pålideligheden af scanningsresultaterne.

Batteri

- Undlad at adskille, åbne eller makulere sekundære celler eller batterier.
- Udsæt ikke celler eller batterier for varme eller ild. Undgå opbevaring i direkte sollys.

- Kortslut ikke en celle eller et batteri. Opbevar ikke celler eller batterier tilfældigt i en boks eller skuffe, hvor de kan kortslutte hinanden eller blive kortslettet af andre metalgenstande.
- Fjern ikke en celle eller et batteri fra den originale emballage, før det skal bruges.
- Udsæt ikke celler eller batterier for mekanisk stød.
- I tilfælde af en cellelækage 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 celler eller batterier, som ikke er beregnet til brug sammen med udstyret.
- Køb altid det batteri, der anbefales af enhedsproducenten til udstyret.
- Hold celler og batterier rene og tørre.
- Tør celle- eller batteripolerne af med en ren, tør klud, hvis de bliver snavsede.
- Lad ikke batteriet oplade i længere perioder, når det ikke er i brug.
- Efter længere tids opbevaring kan det være nødvendigt at oplade og aflade cellerne eller batterierne flere gange for at opnå maksimal ydeevne.
- Gem den originale produktliteratur til fremtidig reference.
- Brug kun cellen eller batteriet på den måde, det er beregnet til.
- Når det er muligt, skal du fjerne batteriet fra udstyret, når det ikke er i brug.
- Fjern batteriet ved hjælp af det specificerede værktøj. Fjern ikke batteriet med hænderne.
- 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 forurenede

medicinsk affald. Kontakt forhandleren for at rekvirere 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 2 forskellige scannerspidsmodeller:

Produktmodel	Størrelse	UDI-DI	Manuel rengøring	Sterilisering ved 134° C
TP203	Lille	(01)06973993441041	Ja	Ja
TP204	Stor	(01)06973993441386	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 TP203 gælder det, at hvis eksponeringstiden ved 134° C begrænses til ikke mere end seks (6) minutter, kan scannerspidsen autoklaveres i op til 60 cyklusser.



FORSIGTIG: For TP204 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 linsevinduet 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 rengøringserviet af mikrofiber og påføres ethanol, der er fri for urenheder.

Fejlfinding

Beskrivelse af problem	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 linseserviet eller en fnugfri klud til at fjerne støv eller vandpletter. Sørg for, at scannerspidsen er monteret korrekt, og at der ikke er mørke kanter på live-videoen.
Rekonstruktion af metalliske præparater er nogle gange vanskelig.	Juster scannerpositionen (for eksempel: Afstand eller vinkel), og scan mere af området. Flyt det kirurgiske lys væk fra patienten for at mindske lysspredningen. Tryk på knappen Genskinskontrol .
Scannerspidsen er installeret, men detekteres ikke. Der vises ingen live-video, og ikonet for scannerspids ikke registreret vises nederst til højre på grænsefladen.	Geninstaller scannerspidsen, og sørg for, at scannerspidsen er i fast kontakt med scanneren.
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 <i>Vælg scanner</i> 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. Statusindikatoren begynder at blinke hurtigt og skifter derefter til pulserende tilstand. Enheden vises derefter under <i>Vælg scanner</i> 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 5150-5250 MHz, 5725-5850 MHz (de faktiske frekvenser afhænger af lokale regler og produktets konfiguration). Den maksimale udgangseffekt er 17,88 dBm.

Denne enhed overholder del 15 af FCC-reglerne og indeholder licensfritaget sender(e)/modtager(e), der overholder ISSEDs 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 200E

Tekniske specifikationer

Komponenter	Tekniske specifikationer
Vægt	Scanner (inklusive batteri, uden scannerspids): 245 g Spids lille – Sterilisering (TP203): 12 g Spids stor – Sterilisering (TP204): 14 g
Farve	3D fuld farve
USB trådløs kortport	USB 3.0
USB-opladningsport	Type C-port
Synsfelt	Spids lille – Sterilisering (TP203): 12 mm x 12 mm Spids stor – Sterilisering (TP204): 16 mm x 14 mm
Dybdeskarphe	15 mm
Minimum systemkrav til bærbar computer	Processor: 10. generation af Intel Core i7-10750H eller AMD Ryzen 7 4700U Hukommelse: 16 GB Grafikkort: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Disk: 512 GB SSD Operativsystem: Windows 10 (build 18362+)/Windows 11, 64 bit Andet: USB 3.0-port Valgfrit: Berøringsskærm
Minimum systemkrav til bærbar computer	Processor: 9. generation af Intel Core i5-9600 eller AMD Ryzen 5 2600 Hukommelse: 16 GB Grafikkort: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Disk: 512 GB SSD Operativsystem: Windows 10 (build 18362+)/Windows 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: For at opretholde optimal scanningsydelse anbefaler vi daglig genstart af softwaren.

Miljøkrav

Komponenter	Miljøkrav
Driftstemperatur	15° C ~ 30° C
Transport og opbevaringstemperatur	-10° C ~ 50° C
Relativ luftfugtighed ved drift	10 % ~ 65 % RH
Relativ luftfugtighed til transport og opbevaring	10 % ~ 95 % RH
Atmosfærisk driftstryk	70 ~ 106 KPa
Atmosfærisk tryk til transport og opbevaring	60 ~ 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 dieses Dokuments 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 **Straumann SIRIOS™ Intraoral Scanner** (im Folgenden als „Scanner“ bezeichnet) 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.

Kontraindikationen

keine

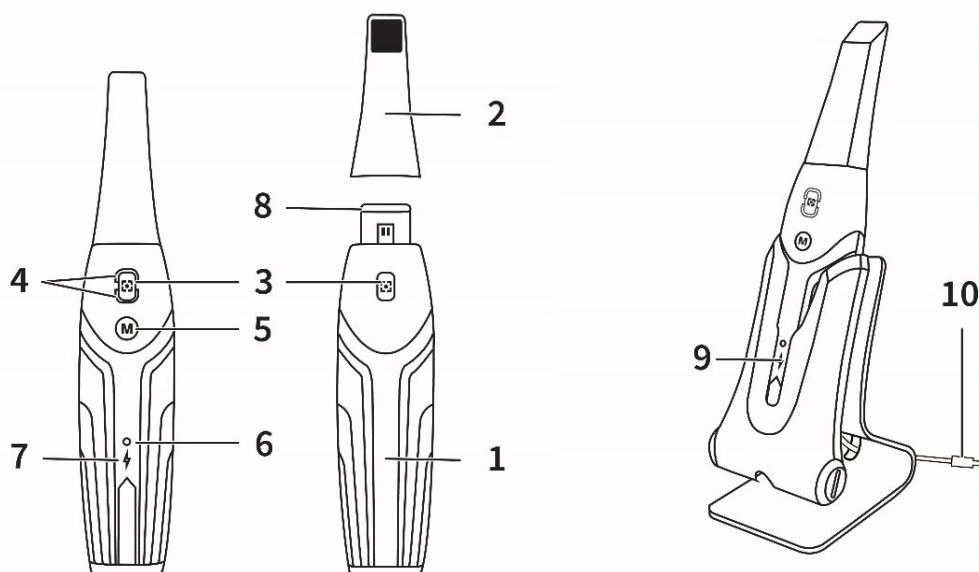
Klinischer Nutzen und Leistungsmerkmale

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
- Bukkales Bissregistrat

Nomenklatur



[1] Handstück

[2] Scannerspitze

[3] Scan-Taste

- Zum Starten des Scans einmal drücken; zum Stoppen des Scans erneut drücken

[4] Modusanzeige



Modus „Oberkiefer scannen“



Modus „Unterkiefer scannen“



Modus „Bukkales Bissregistrat“

[5] Taste für Moduswechsel

- Drücken, um zwischen verschiedenen Modi zu wechseln

[6] Statusanzeige ● Langes Blinken: Startvorgang läuft ● Schnelles Blinken: Netzwerkvorbereitung ● Pulsieren: bereit für die Verbindung mit der Software ● Durchgängiges Leuchten: mit der Software verbunden und als aktiver Scanner ausgewählt
[7] Akkuanzeige In Gebrauch: ● Durchgängig grün: Akkustand über 50 % ● Durchgängig gelb: Akkustand zwischen 20 und 50 % ● Gelbes Blinken: Akkustand unter 20 % Im Ladegerät: ● Grünes Pulsieren: Akkustand über 50 % ● Gelbes Pulsieren: Akkustand unter 50 % ● Durchgängig grün: vollständig geladen
[8] Objektivfenster
[9] Ladehalterung
[10] USB-Kabel (1 m lang)

Anforderungen an das Computersystem

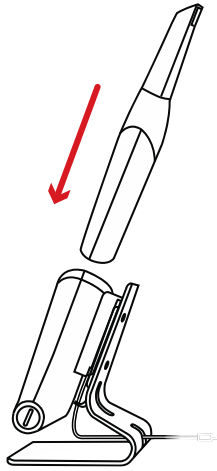
Die Anforderungen an das Computersystem finden Sie im Abschnitt *Technische Daten*.



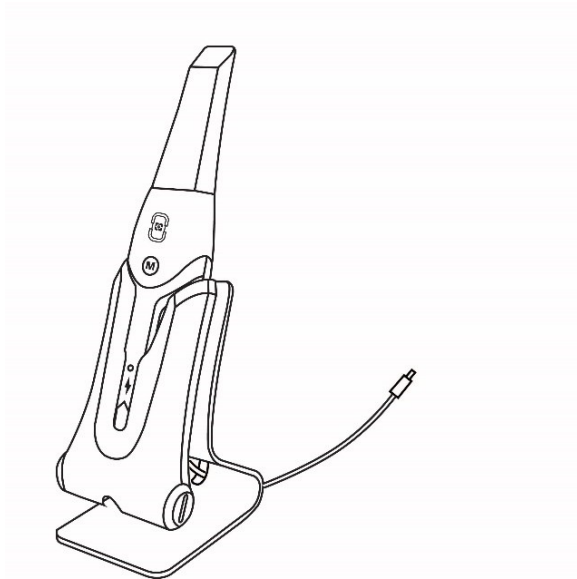
WARNUNG: Es MUSS geprüft werden, ob die Konfiguration Ihres Computersystems mit den Systemanforderungen für die mitgelieferte Software kompatibel ist.

Laden des Akkus

Mit einem vollständig geladenen Akku können bis zu zwei Stunden lang Scans durchgeführt werden. Wir empfehlen, den Scanner in der Ladehalterung aufzubewahren, wenn er nicht genutzt wird. Wenn die Akkuanzeige gelb blinkt, ist der Akku schwach und muss sofort aufgeladen werden. Setzen Sie den Scanner zum Laden in die Ladehalterung.

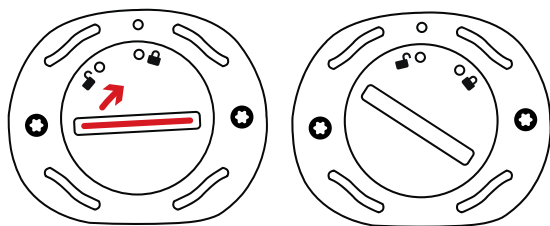


Die Ladehalterung muss mit einer USB-Typ-C-Stromquelle verbunden sein, um zu funktionieren.

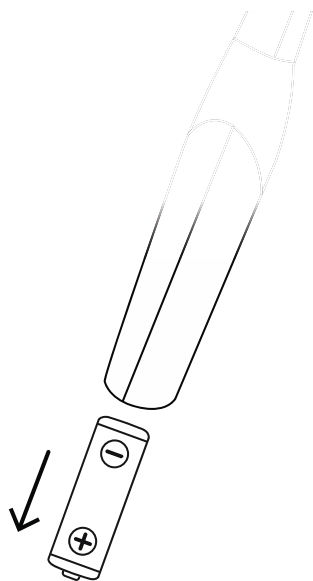


Sie können den Scanner auch weiter verwenden, indem Sie den Akku austauschen. Gehen Sie wie folgt vor, um den Akku auszutauschen:

- Drehen Sie die Akkuabdeckung des Scanners mit dem entsprechenden Drehwerkzeug (aus dem Wandmontagekit) oder einer Münze, um sie zu entsperren.

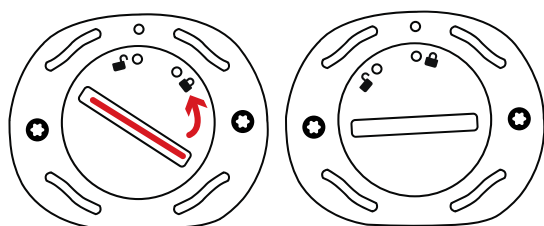


Entnehmen Sie den schwachen Akku und legen Sie einen geladenen Akku ein.

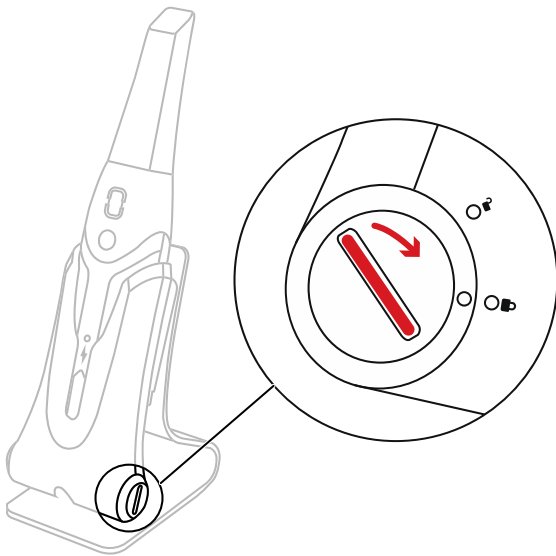


WARNUNG: Verwenden Sie den von Straumann angegebenen Akku (Li-18650-3.6 V 3500 mAh-PCM-Cap).

- Schließen Sie die Akkuabdeckung des Scanners, indem Sie sie zum Sperren drehen.



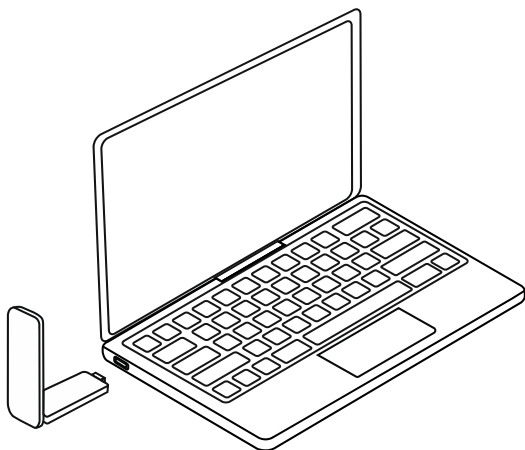
- Die Ladehalterung enthält einen Ersatzakku. Öffnen Sie die Akkuabdeckung des Ersatzakkus, indem Sie sie zum Entsperren drehen. Entnehmen Sie den Ersatzakku.
- **HINWEIS:** Der Ersatzakku in der Ladehalterung wird nicht geladen, wenn sich der Scanner in der Ladehalterung befindet (der Ersatzakku wird erst geladen, wenn der Scanner aus der Ladehalterung entnommen wird).



HINWEIS: Laden Sie den Akku vor dem Gebrauch vollständig auf.

Drahtlose Verbindung

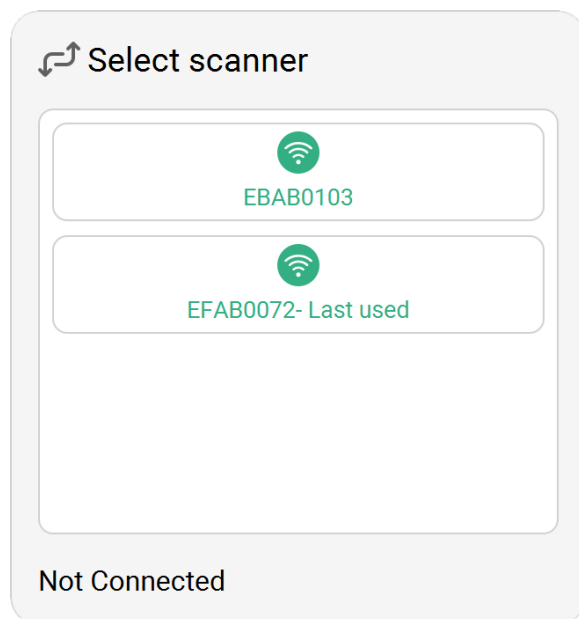
Der Scanner kommuniziert über eine drahtlose Verbindung mit der Software. Bevor Sie den Scanner verwenden können, muss ein kompatibler Funkadapter mit dem Computer verbunden werden, auf dem die Software ausgeführt wird.



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)

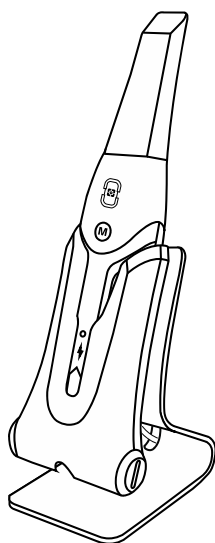
den zu verbindenden Scanner aus. Klicken Sie anschließend auf **Connect** (Verbinden).



	
Zeigt einen drahtlosen Scanner an.	Zeigt einen drahtgebundenen Scanner an.

Übersicht über Ladehalterung

Platzieren Sie den Scanner in der 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.

Aufbauen und Einrichten des Scanners

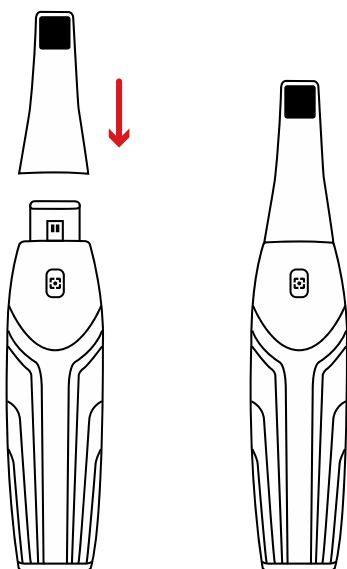
Aufbauen und Einrichten des Scanners

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

- Administratorkonto erstellen,
- Benutzer anlegen,
- Zugangsdaten zum lokalen Netzwerk einrichten,
- weitere Scannereinstellungen anpassen.

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.

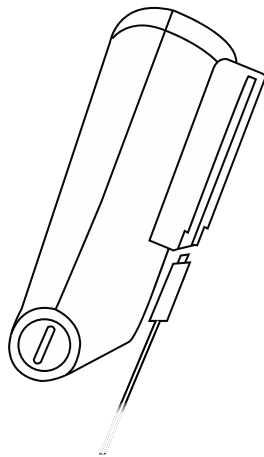
Verwenden der Ladehalterung des Scanners

Die Ladehalterung kann auf dem Schreibtisch stehen oder an der Wand befestigt werden.

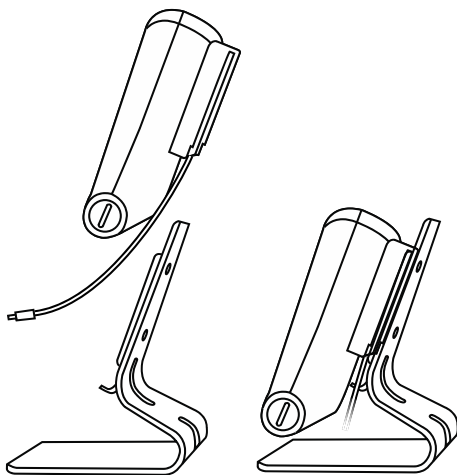
Installieren der Desktop-Ladehalterung

Um die Ladehalterung auf einen Schreibtisch zu stellen, gehen Sie wie folgt vor:

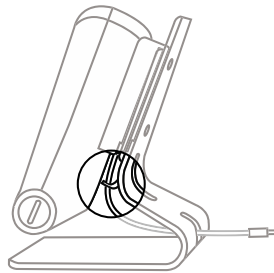
1. Wählen Sie eine saubere Oberfläche.
2. Stecken Sie das eine Ende des USB-Kabels in die Unterseite der Ladehalterung.



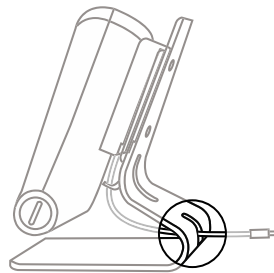
3. Stecken Sie das Ladegerät mit dem angeschlossenen USB-Kabel in die Halterung.



4. Stecken Sie das USB-Kabel in die Kabelschellen.



5. Führen Sie das andere Ende des USB-Kabels durch die untere Öffnung der Halterung.

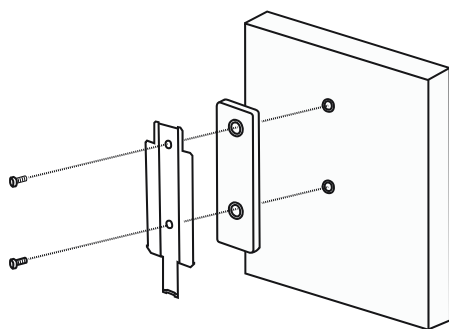


6. Platzieren Sie den Scanner in der Ladehalterung auf dem Schreibtisch.

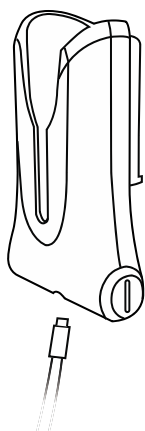
Befestigen der Ladehalterung an der Wand

Um die Ladehalterung an der Wand zu befestigen, gehen Sie wie folgt vor:

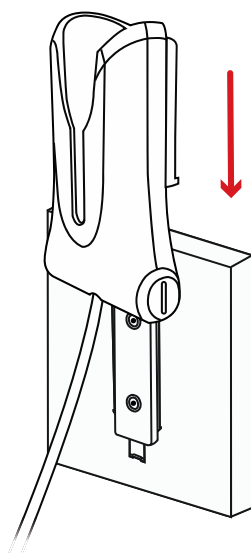
1. Wählen Sie einen Bereich, der für Sie leicht zugänglich ist.



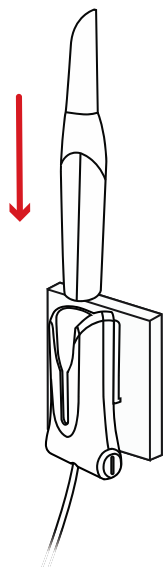
2. Stecken Sie die Schrauben in die Löcher der Halteschiene und des Wandmontagepads und schrauben Sie sie auf eine feste Oberfläche.
3. Stecken Sie das eine Ende des USB-Kabels in die Unterseite der Ladehalterung.



4. Schieben Sie die Ladehalterung auf die Halteschiene.



5. Platzieren Sie den Scanner in der Ladehalterung an der Wand.



VORSICHT: Wenn die Ladehalterung nicht ordnungsgemäß an der Wand befestigt ist, besteht die Gefahr, dass sie von der Wand fällt und der Scanner beschädigt wird.

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 Benutzer oder 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 für **Pre-Preparation Scan** an, ob ein Situationsscan 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 eindeutige 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

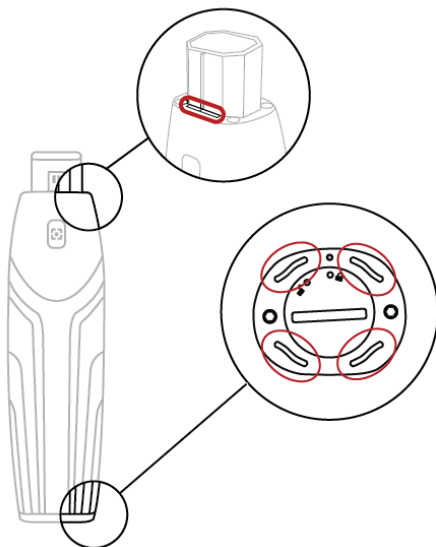
Die am Handstück angebrachte Scannerspitze dient als Hygieneschutz für den Patienten. Desinfizieren Sie das Gehäuse des Scanners und sterilisieren Sie die Scannerspitze nach jedem Gebrauch.



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

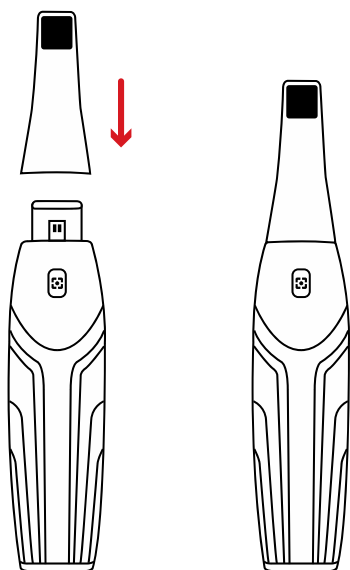


VORSICHT: Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in den Luftauslass in der Nähe des Objektivfensters oder in den Lufteinlass auf der Rückseite des Handstücks gelangt, da das Handstück sonst beschädigt werden könnte.



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.



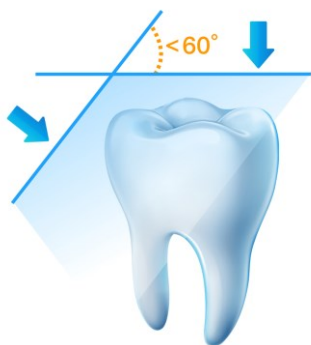
VORSICHT: Die Scannerspitze muss vor dem Scannen auf dem Handstück angebracht werden. Wenn sie nicht korrekt angebracht ist, kann das Gerät nicht korrekt scannen.

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.

Scanverfahren

Beim empfohlenen Scanverfahren wird mit einem Molar begonnen, da dieser mehr Details aufweist und somit leichter zu identifizieren ist. Ändern Sie den Scanwinkel während des Scannens auf weniger als 60°, damit sich die Oberflächen überlappen; wenn die Überlappung zu klein ist, kann die Ausrichtung verloren gehen.



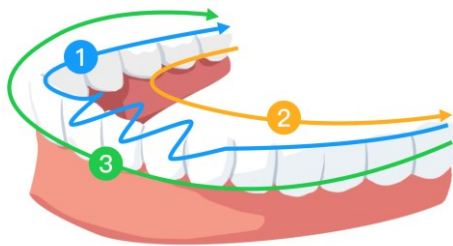
Scanprotokoll

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.



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 entflammenden Anästhetika oder anderen entflammenden 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 ultravioletem 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 Servicetechniker 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.
- Alle anderen Geräte, die nicht der Norm IEC 60601 entsprechen, müssen mindestens 1,5 Meter vom Patienten entfernt sein.
- Wenn das Gerät defekt ist, schalten Sie es AUS, bringen Sie ein „Außer Betrieb“-Schild an, und wenden Sie sich an einen qualifizierten Straumann-Servicetechniker.
- 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.
- Die Höchsttemperatur des Anwendungsteils kann 43 °C erreichen. 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.
- 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 gleichwertigen 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 gegen Verlust, unbefugten Zugriff und unbefugte Verwendung.
 - Schützen Sie Ihr Computersystem durch Installieren eines Malware-Scanners oder einer Firewall.
 - Verwenden Sie ein sicheres Passwort, um Ihren Computer sowie Ihre Speichermedien und Präsentationsgeräte zu schützen.
 - Verwenden Sie die Datenverschlüsselung, um die Daten auf Ihrem Computersystem und Ihren Speichermedien zu schützen.
 - Legen Sie regelmäßig Datensicherungen an, um Datenverluste zu vermeiden.

- Nutzen Sie die Anonymisierungsfunktion, um bei Bedarf personenbezogene Patientendaten zu schützen.
- 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 gegen Verlust, unbefugten Zugriff und unbefugte Verwendung.
- 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 Scangerauigkeit 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

- Sekundärzellen oder Akkus dürfen nicht zerlegt, geöffnet oder zerkleinert werden.
- Setzen Sie die Zellen oder Akkus weder Hitze noch Feuer aus. Vermeiden Sie die Lagerung in direktem Sonnenlicht.
- Schließen Sie eine Zelle oder einen Akku nicht kurz. Bewahren Sie Zellen oder Akkus nicht wahllos in einer Kiste oder Schublade auf, wo sie sich gegenseitig kurzschließen oder durch andere Metallgegenstände kurzgeschlossen werden können.
- Entnehmen Sie eine Zelle oder einen Akku erst dann aus der Originalverpackung, wenn sie bzw. er benötigt wird.
- Setzen Sie die Zellen oder Akkus keinen mechanischen Stößen aus.
- Sollte eine Zelle undicht sein, darf die Flüssigkeit nicht mit Haut oder Augen in Berührung kommen. 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 nur Zellen oder Akkus, die speziell für die Verwendung mit dem Gerät vorgesehen sind.
- Kaufen Sie immer den vom Hersteller für das Gerät empfohlenen Akku.
- Halten Sie Zellen und Akkus sauber und trocken.
- Wischen Sie die Zellen- oder Akkupole mit einem sauberen, trockenen Tuch ab, wenn sie verschmutzt sind.
- Laden Sie den Akku nicht über einen längeren Zeitraum, wenn er nicht in Gebrauch ist.
- Nach längerer Lagerung kann es erforderlich sein, die Zellen oder Akkus mehrmals zu laden und zu entladen, um die maximale Leistung zu erreichen.

- Bewahren Sie die Originalproduktliteratur zur späteren Konsultation auf.
- Verwenden Sie Zelle oder Akku nur so, wie es vorgesehen ist.
- Nehmen Sie den Akku nach Möglichkeit aus dem Gerät, wenn es nicht in Gebrauch ist.
- Entfernen Sie den Akku mithilfe des angegebenen Werkzeugs. Entfernen Sie den Akku NICHT mit der Hand.
- 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 und Desinfizieren des Scanners*).
- Reinigen Sie die Scannerspitze und sterilisieren Sie sie anschließend im Autoklav (siehe *Reinigen und Sterilisieren der Scannerspitze*).

Die Scannerspitze ist in 2 Modellen erhältlich:

Produktmodell	Größe	UDI-DI	Manuelle Reinigung	Sterilisation bei

				134 °C
TP203	Klein	(01)06973993441041	Ja	Ja
TP204	Groß	(01)06973993441386	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 Patientenwendungen 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 in 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 die Modelle TP203 die Sterilisationszeit bei 134°C auf maximal sechs (6) Minuten begrenzen, können Sie die Scannerspitze bis zu 60 Mal autoklavieren.



VORSICHT: Wenn Sie für das Modell TP204 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.

Problembehandlung

Problembeschreibung	Aktion
Im 3D-Modell gibt es falsche Übereinstimmungen und Überschneidungen.	Entfernen Sie nicht übereinstimmende Daten und überschüssiges Gewebe mithilfe des Werkzeugs Cut (Ausschneiden), 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 Objektivtuch oder ein fusselfreies Tuch, um 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 Rekonstruktion von Metallpräparaten ist manchmal schwierig.	Passen Sie die Position des Scanners an (z. B. Abstand oder Winkel) und scannen Sie einen größeren Teil des Bereichs. Bewegen Sie die Betriebsleuchte vom Patienten weg, um die Lichtstreuung zu verringern. Schalten Sie die Taste Shine control (Glanzkontrolle) ein.
Die Scannerspitze ist befestigt, wird jedoch nicht erkannt. Es wird kein Live-Video angezeigt, und das Symbol für eine nicht erkannte Scannerspitze wird unten rechts auf der Benutzeroberfläche angezeigt.	Befestigen Sie die Scannerspitze wieder, und vergewissern Sie sich, dass sie fest am Scanner anliegt.
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 <i>Select Scanner</i> (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. Die Statusanzeige sollte schnell blinken und dann in ein Pulsieren übergehen. 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 5.150–5.250 MHz, 5.725–5.850 MHz (die tatsächlichen Frequenzen sind von den örtlichen Vorschriften und der Konfiguration des Produkts abhängig). Die maximale Ausgangsleistung beträgt 17,88 dBm.

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

Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

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

HINWEIS: Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können dazu führen, dass der 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 200E

Technische Daten

Komponenten	Technische Daten
Gewicht	Scanner (einschließlich Akku, ohne Scannerspitze): 245 g Spitze, klein – Sterilisation (TP203): 12 g Spitze, groß – Sterilisation (TP204): 14 g
Farbe	3D-Vollfarbe
USB-Anschluss für Wireless-Karten	USB 3.0
USB-Ladeanschluss	Typ-C-Anschluss
Sichtfeld	Spitze, klein – Sterilisation (TP203): 12 × 12 mm Spitze, groß – Sterilisation (TP204): 16 × 14 mm
Tiefenschärfe	15 mm
Mindestsystemanforderungen für Laptops	Prozessor: Intel Core i7-10750H der 10. Generation oder AMD Ryzen 7 4700U Speicher: 16 GB Grafikkarte: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Festplatte: 512 GB SSD Betriebssystem: Windows 10 (Build 18362+) / Windows 11, 64 Bit Sonstiges: USB 3.0-Anschluss Optional: Touchscreen
Mindestsystemanforderungen für Desktop-PCs	Prozessor: Intel Core i5-9600 der 9. Generation oder AMD Ryzen 5 2600 Speicher: 16 GB Grafikkarte: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Festplatte: 512 GB 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: Um eine optimale Scanleistung zu gewährleisten, empfehlen wir, die Software täglich neu zu starten.

Umgebungsanforderungen

Komponenten	Umgebungsanforderungen
Betriebstemperatur	15–30 °C
Transport- und Lagertemperatur	-10–50 °C
Relative Feuchtigkeit für den Betrieb	10–65 % rel. Luftfeuchtigkeit
Relative Feuchte für Transport und Lagerung	10–95 % rel. Luftfeuchtigkeit
Luftdruck für den Betrieb	70–106 kPa
Luftdruck für Transport und Lagerung	60–106 kPa

ΕΛ/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

Ο ενδοστοματικός σαρωτής **Straumann SIRIOS™** (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.

Αντενδείξεις

Καμία

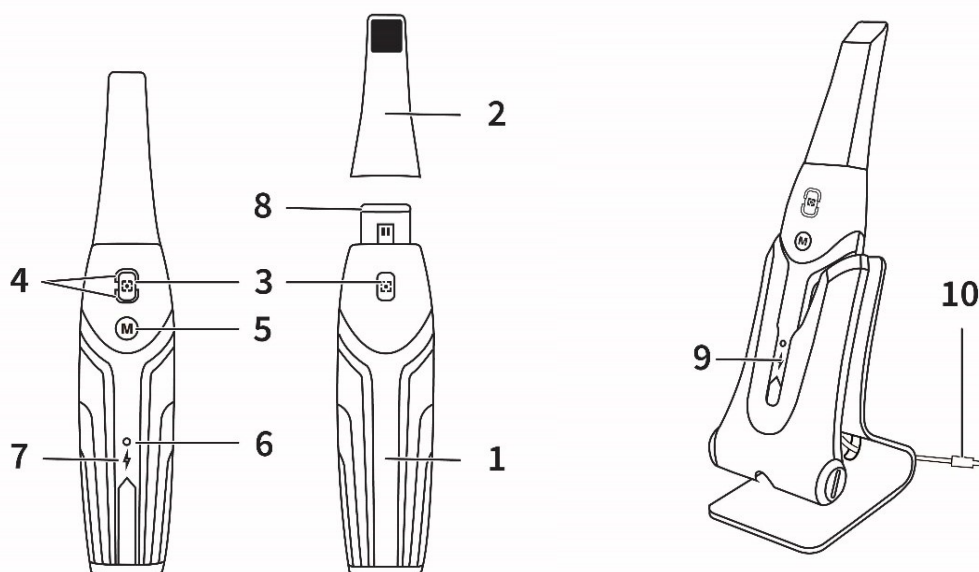
Κλινικά οφέλη και χαρακτηριστικά απόδοσης

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
- Καταγραφή παρειακής δήξης

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.

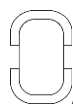
[4] Ένδειξη λειτουργίας



Λειτουργία άνω γνάθου



Λειτουργία κάτω γνάθου



Λειτουργία καταγραφής παρειακής δήξης

[5] Κουμπί διακόπτη λειτουργίας

- Πατήστε αυτό το κουμπί για εναλλαγή μεταξύ των διαφόρων λειτουργιών

[6] Ένδειξη κατάστασης ● Αναβοσβήνει αργά: εκκίνηση ● Αναβοσβήνει γρήγορα: προετοιμασία δικτύου ● Αναβοσβήνει με αναπνευστικό ρυθμό: έτοιμο για σύνδεση με το λογισμικό ● Σταθερά αναμμένη: έχει συνδεθεί στο λογισμικό και έχει επιλεγεί ως ενεργός σαρωτής
[7] Ένδειξη μπαταρίας Σε χρήση: ● Σταθερό πράσινο: η στάθμη της μπαταρίας είναι πάνω από το 50% ● Σταθερό κίτρινο: η στάθμη της μπαταρίας είναι μεταξύ 20% και 50% ● Σταθερό κίτρινο: η στάθμη της μπαταρίας είναι κάτω από το 20% Σε φόρτιση: ● Αναβοσβήνει με αναπνευστικό ρυθμό σε πράσινο χρώμα: η στάθμη της μπαταρίας είναι πάνω από το 50% ● Αναβοσβήνει με αναπνευστικό ρυθμό σε κίτρινο χρώμα: η στάθμη της μπαταρίας είναι κάτω από το 50% ● Σταθερό πράσινο: πλήρης φόρτιση
[8] Παράθυρο φακών
[9] Βάση φόρτισης
[10] Καλώδιο USB (μήκους 1 μ)

Απαιτήσεις συστήματος υπολογιστή

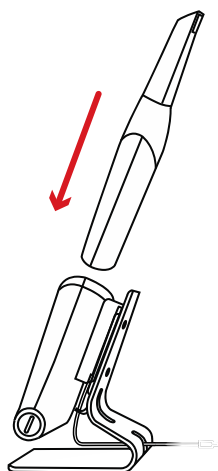
Για τις Απαιτήσεις συστήματος υπολογιστή, ανατρέξτε στην ενότητα *Τεχνικών προδιαγραφών (Technical Specifications)*



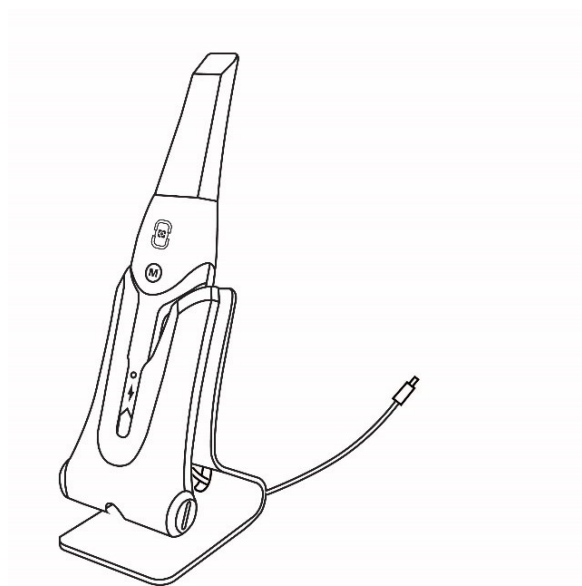
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Είναι ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΟ να βεβαιωθείτε ότι η διαμόρφωση του συστήματος του υπολογιστή σας είναι συμβατή με τις απαιτήσεις συστήματος υπολογιστή για το συνοδευτικό λογισμικό.

Επαναφορτιζόμενη μπαταρία

Μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία μπορεί να παρέχει χρόνο σάρωσης διάρκειας έως δύο ώρες. Συνιστάται ο σαρωτής να φυλάσσεται στη βάση φόρτισης όπου τροφοδοτείται με ρεύμα όταν δεν χρησιμοποιείται. Όταν η ένδειξη μπαταρίας αναβοσβήνει με κίτρινο χρώμα, η στάθμη της μπαταρίας είναι χαμηλή και χρειάζεται άμεσα φόρτιση. Για φόρτιση, τοποθετήστε τον σαρωτή στη βάση φόρτισης.

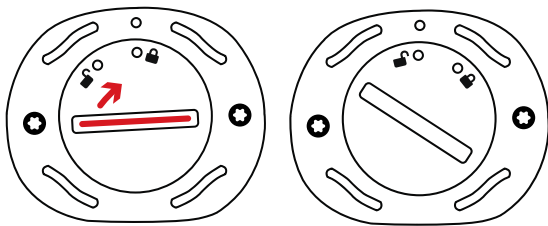


Για να λειτουργήσει η βάση φόρτισης πρέπει να είναι συνδεδεμένη σε πηγή τροφοδοσίας USB τύπου C.

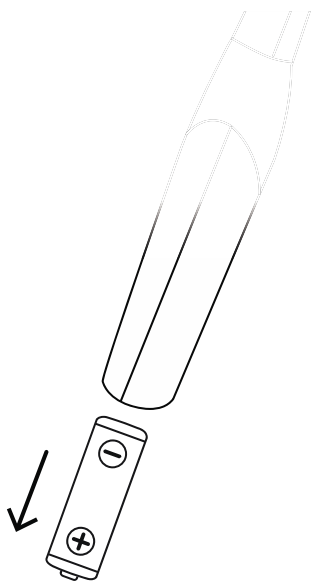


Επίσης, μπορείτε να εξακολουθήσετε να χρησιμοποιείτε τον σαρωτή αντικαθιστώντας την μπαταρία. Για αντικατάσταση της μπαταρίας, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

- Περιστρέψτε το κάλυμμα της μπαταρίας σαρωτή με εργαλείο περιστροφής του καλύμματος μπαταρίας (από το κιτ επιτοίχιας τοποθέτησης) ή με ένα νόμισμα για να το ξεκλειδώσετε.

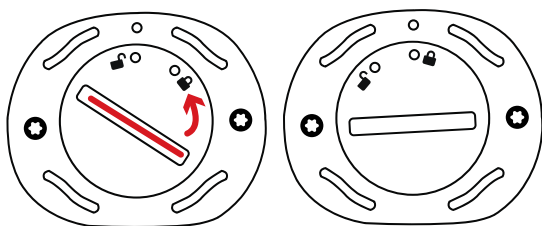


Αφαιρέστε τη μπαταρία με χαμηλή στάθμη και τοποθετήστε μια φορτισμένη.

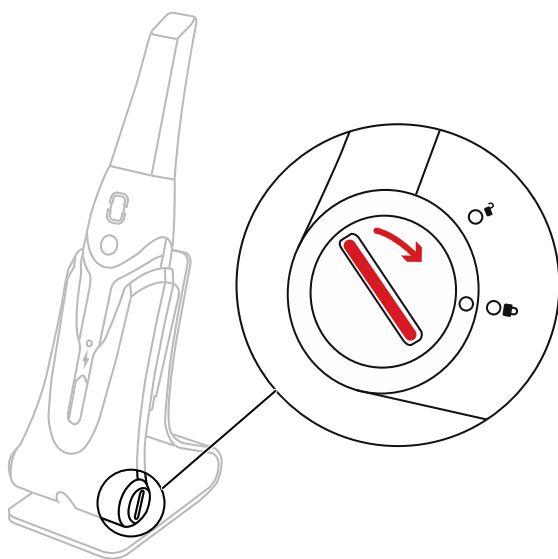


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιήστε την μπαταρία που ορίζει η Straumann (Li-18650-3,6 V 3500 mAh-PCM-Cap)

- Κλείστε το κάλυμμα της μπαταρίας του σαρωτή περιστρέφοντάς το για να ασφαλίσει.



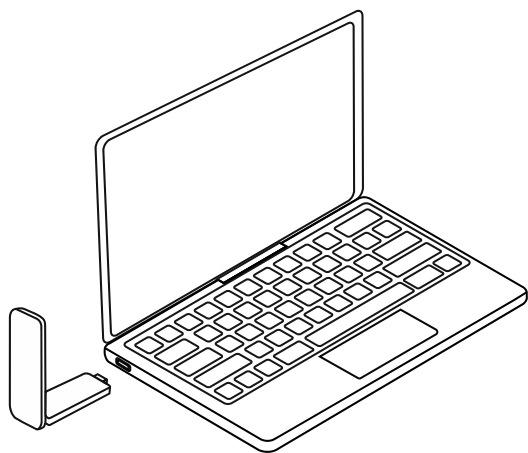
- Στη βάση φόρτισης αποθηκεύεται και εφεδρική μπαταρία. Ανοίξτε το κάλυμμα της εφεδρικής μπαταρίας περιστρέφοντάς το για να ξεκλειδώσει και αφαιρέστε την εφεδρική μπαταρία.
- **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι εφεδρικές μπαταρίες μέσα στη βάση φόρτισης δεν φορτίζονται όταν ο σαρωτής είναι τοποθετημένος στη βάση φόρτισης (οι εφεδρικές μπαταρίες φορτίζονται μόνο όταν ο σαρωτής αφαιρεθεί από τη βάση φόρτισης).



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Φορτίστε πλήρως την μπαταρία πριν από τη χρήση.

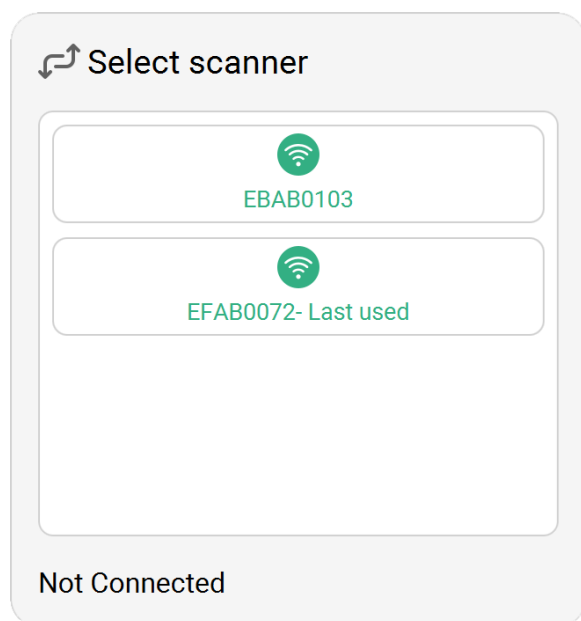
Ασύρματη σύνδεση

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.

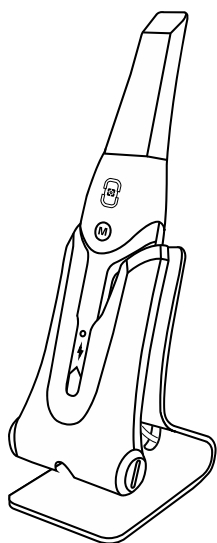
Εφόσον συνδεθεί ο συμβατός ασύρματος προσαρμογέας, επιλέξτε τον σαρωτή που θέλετε να συνδέσετε από το παράθυρο Επιλογή σαρωτή (*Select scanner*) και κάντε κλικ στο κουμπί **Σύνδεση (Connect)**.



	
Υποδεικνύει έναν ασύρματο σαρωτή	Υποδεικνύει έναν ενσύρματο σαρωτή

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.

Ρύθμιση σαρωτή

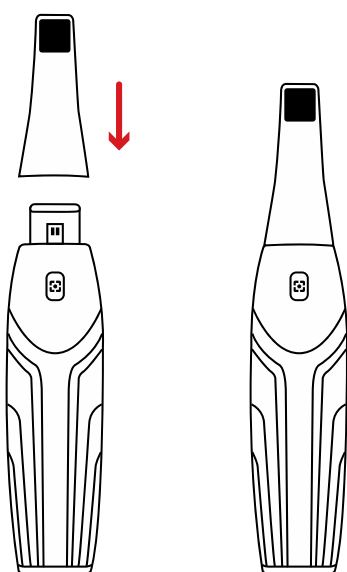
Ρύθμιση σαρωτή

Όταν ο σαρωτής ενεργοποιείται για πρώτη φορά, εμφανίζεται ένας οδηγός για να σας βοηθήσει με τις βασικές ρυθμίσεις:

- Δημιουργία λογαριασμού διαχειριστή.
- Δημιουργία χρηστών.
- Ρύθμιση διαπιστευτηρίων για το τοπικό δίκτυο.
- Προσαρμογή άλλων ρυθμίσεων σαρωτή.

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.

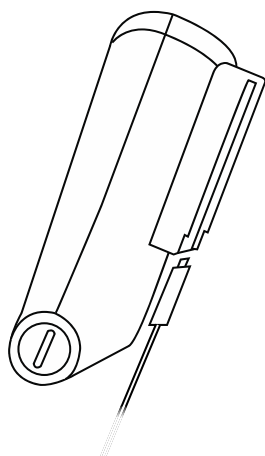
Χρήση βάσης φόρτισης του σαρωτή

Για να χρησιμοποιήσετε τη βάση φόρτισης, μπορείτε να την τοποθετήσετε σε επιφάνεια εργασίας ή στον τοίχο.

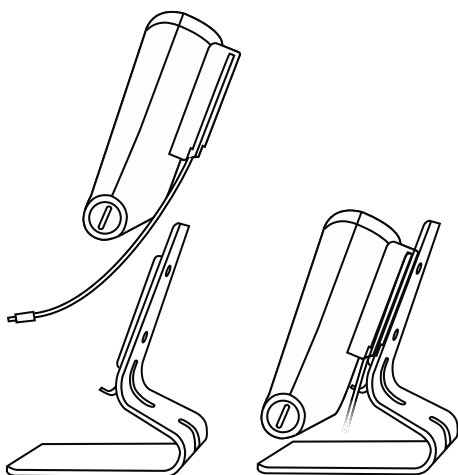
Εγκατάσταση επιτραπέζιας βάσης φόρτισης

Για να τοποθετήσετε τη βάση φόρτισης σε μια επιφάνεια εργασίας, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

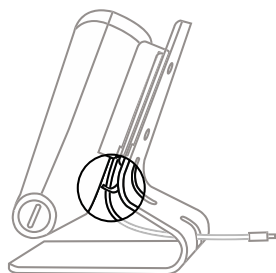
1. Επιλέξτε μια καθαρή επιφάνεια.
2. Εισάγετε το ένα άκρο του καλωδίου USB στο κάτω μέρος της βάσης της θήκης φόρτισης.



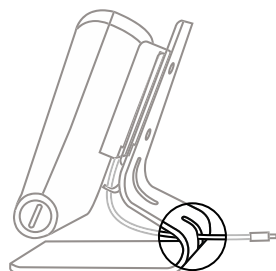
3. Συνδέστε το καλώδιο USB που είναι συνδεδεμένο στη βάση στον τον φορτιστή.



4. Συνδέστε το καλώδιο USB στα κλιπ καλωδίων.



5. Περάστε το άλλο άκρο του καλωδίου USB μέσα από την κάτω οπή της βάσης.

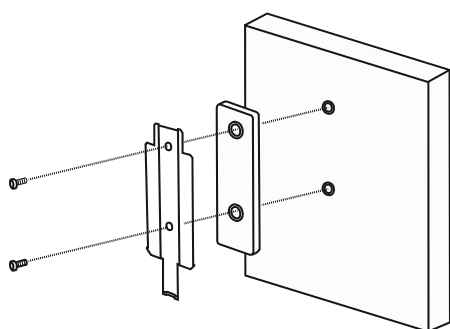


6. Τοποθετήστε τον σαρωτή στην επιτραπέζια βάση φόρτισης.

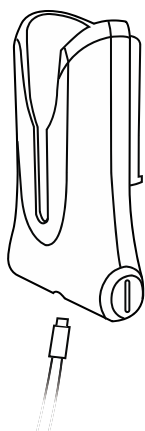
Εγκατάσταση επιτοίχιας βάσης φόρτισης

Για να τοποθετήσετε τη βάση φόρτισης σε τοίχο, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

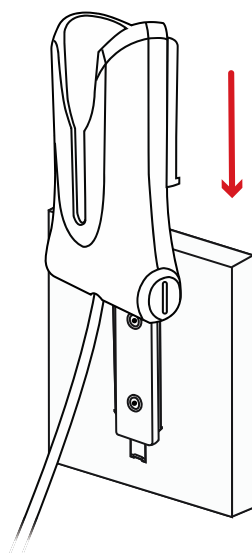
1. Επιλέξτε μια περιοχή στην οποία μπορείτε να έχετε εύκολη πρόσβαση.



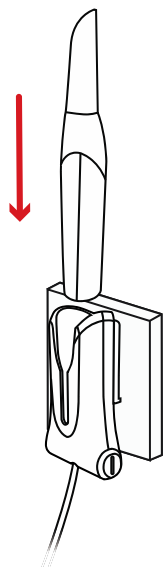
2. Τοποθετήστε τις βίδες στις οπές της ράγας στήριξης και της επιτοίχιας βάσης και βιδώστε την σε μια στερεή επιφάνεια.
3. Εισάγετε το ένα άκρο του καλωδίου USB στο κάτω μέρος της βάσης της θήκης φόρτισης.



4. Σύρετε τη βάση φόρτισης πάνω στη ράγα της βάσης φόρτισης.



5. Τοποθετήστε τον σαρωτή στη βάση φόρτισης επιτοίχιας τοποθέτησης.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν η επιτοίχια βάση φόρτισης δεν τοποθετηθεί σωστά, υπάρχει κίνδυνος να πέσει από τον τοίχο και να προκαλέσει βλάβη στο σαρωτή.

Εκκίνηση

Χρήση λογισμικού

Για να ανοίξετε το λογισμικό, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

1. Κάντε διπλό κλικ στο εικονίδιο του λογισμικού στην επιφάνεια εργασίας.
2. Επιλέξτε χρήστη ή οδοντίατρο.
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. Καθορίστε εάν επιθυμείτε **σάρωση προετοιμασίας**.
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

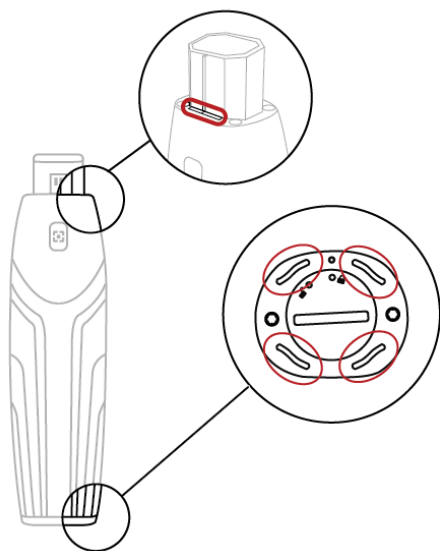
Το ακροφύσιο του σαρωτή που είναι προσαρτημένο στη μονάδα χειρός λειτουργεί ως υγιονομική ασπίδα για τους ασθενείς. Απολυμαίνετε πάντα το στέλεχος του σαρωτή και αποστειρώνετε το άκρο του μετά από κάθε χρήση.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα ακροφύσια σαρωτή δεν αποστέλλονται αποστειρωμένα. Πρέπει να τα αποστειρώσετε πριν από την πρώτη χρήση.

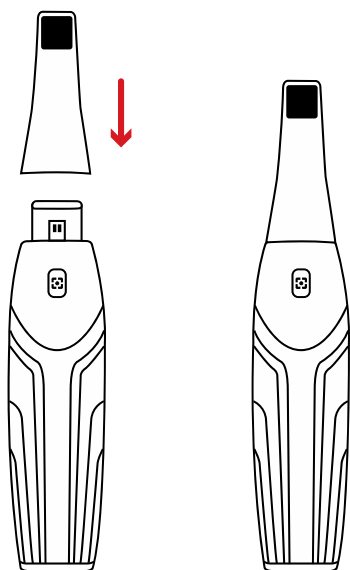


ΠΡΟΣΟΧΗ: Φροντίστε να μην εισέρχεται υγρό στην έξοδο αέρα κοντά στο παράθυρο του φακού του σαρωτή ή στην είσοδο αέρα στο πίσω μέρος της μονάδας χειρός, διαφορετικά η μονάδα χειρός ενδέχεται να υποστεί ζημιά.



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.



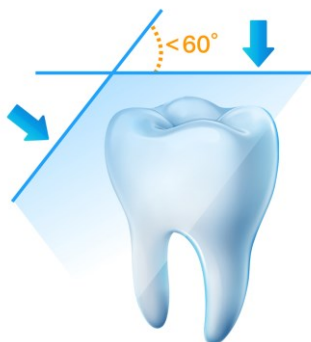
ΠΡΟΣΟΧΗ: Το άκρο του σαρωτή πρέπει να συνδεθεί με τη μονάδα χειρός πριν από τη σάρωση. Εάν δεν συνδεθεί σωστά, η σάρωση δεν θα πραγματοποιηθεί σωστά.

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.

Μέθοδος σάρωσης

Η μέθοδος σάρωσης που συνιστάται είναι να ξεκινήσετε με έναν γομφίο, καθώς παρουσιάζει περισσότερες λεπτομέρειες για πιο εύκολη αναγνώριση. Αλλάξτε τη γωνία σάρωσης σε λιγότερο από 60° κατά τη διάρκεια της σάρωσης για να καταστεί δυνατή η επικάλυψη των επιφανειών, καθώς εάν είναι πολύ μικρή η επικάλυψη, ενδέχεται να χαθεί η ευθυγράμμιση.



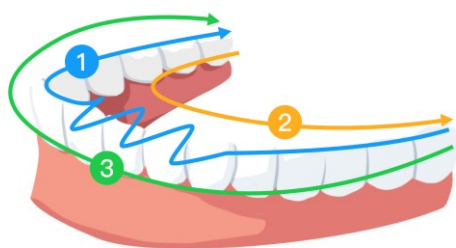
Πρωτόκολλο σάρωσης

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.



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 σημειωθεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή, πρέπει να το αναφέρετε στην Straumann και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σας στην Ευρωπαϊκή Ένωση.



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 ME 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.
- Οποιοσδήποτε άλλος εξοπλισμός που δεν συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC-60601 πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 1,5 μέτρου από τον ασθενή.
- 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.
- Η μέγιστη θερμοκρασία του τμήματος που εφαρμόζεται μπορεί να φθάσει έως τους 43 °C. 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.
- 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 ελλείψεις 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 δευτερεύουσες κυψέλες ή μπαταρίες.
- Μην εκθέτετε τις κυψέλες ή τις μπαταρίες σε θερμότητα ή φωτιά. Αποφύγετε την αποθήκευση σε άμεσο ηλιακό φως.
- Μην προκαλείτε βραχυκύκλωμα σε κυψέλη ή μπαταρία. Μην αποθηκεύετε τις κυψέλες ή τις μπαταρίες τυχαία σε κουτιά ή συρτάρια όπου μπορεί να προκληθεί βραχυκύκλωμα μεταξύ τους ή βραχυκύκλωμα από άλλα μεταλλικά αντικείμενα.
- Μην αφαιρείτε μια κυψέλη ή μπαταρία από την αρχική της συσκευασία μέχρι να την χρησιμοποιήσετε.
- Μην εκθέτετε τις κυψέλες ή τις μπαταρίες σε μηχανικούς κραδασμούς.
- Σε περίπτωση διαρροής μιας κυψέλης, αποφύγετε την επαφή του υγρού 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 κυψέλες ή μπαταρίες που δεν έχουν σχεδιαστεί για χρήση με τον εξοπλισμό.
- Πάντα να προμηθεύετε την μπαταρία που συνιστάται από τον κατασκευαστή της συσκευής για τον

εξοπλισμό.

- Διατηρείτε τις κυψέλες και τις μπαταρίες καθαρές και στεγνές.
- Σκουπίστε την κυψέλη ή τους ακροδέκτες της μπαταρίας με ένα καθαρό, στεγνό πανί, σε περίπτωση βρομιάς.
- Μην φορτίζετε την μπαταρία για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα όταν δεν τη χρησιμοποιείτε.
- Μετά από παρατεταμένες περιόδους αποθήκευσης, ενδέχεται να χρειαστεί να φορτίσετε και να εκφορτίσετε τις κυψέλες ή τις μπαταρίες αρκετές φορές για να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή απόδοση.
- Φυλάσσετε την αρχική βιβλιογραφία του προϊόντος για μελλοντική αναφορά.
- Χρησιμοποιείτε την κυψέλη ή την μπαταρία μόνο για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται.
- Όταν αυτό είναι δυνατό, αφαιρέστε την μπαταρία από τον εξοπλισμό όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Αφαιρείτε την μπαταρία με τα καθορισμένα εργαλεία. Μην αφαιρείτε την μπαταρία με τα χέρια.
- 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 σαρωτή*).
- Καθαρίστε το ακροφύσιο του σαρωτή και, στη συνέχεια, αποστειρώστε το σε αυτόκαυστο (βλ. *Καθαρισμός και αποστείρωση ακροφύσιου σαρωτή*).

Υπάρχουν 2 μοντέλα προϊόντων του ακροφύσιου σαρωτή:

Μοντέλο προϊόντος	Μέγεθος	UDI-DI	Χειροκίνητος καθαρισμός	Αποστείρωση 134°C
TP203	Μικρό	(01)06973993441041	Ναι	Ναι
TP204	Μεγάλο	(01)06973993441386	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 σαρωτή*.

Για την απολύμανση του σαρωτή, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

1. Αφαιρέστε το ακροφύσιο του σαρωτή.
2. Αφαιρέστε κάθε ορατό λεκέ (Βλ. *Καθαρισμός σαρωτή*).
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 μηχανήμα 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 TP203, 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 60 κύκλους.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τα TP204, 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 παραθύρου 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.

Ανίχνευση βλάβης

Περιγραφή προβλήματος	Ενέργεια
Υπάρχουν αναντιστοιχίες και επικαλύψεις στο τρισδιάστατο μοντέλο.	Αφαιρέστε τα αναντίστοιχα δεδομένα και τον υπερβολικό ιστό με το εργαλείο αποκοπής 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 πανί για φακούς ή ένα πανί χωρίς χνούδι για να αφαιρέσετε τυχόν λεκέδες σκόνης ή νερού. Βεβαιωθείτε ότι το ακροφύσιο σαρωτή είναι καλά τοποθετημένο και ότι δεν υπάρχουν σκιάσεις στο ζωντανό βίντεο.
Ορισμένες φορές η ανακατασκευή μεταλλικών παρασκευασμάτων είναι δύσκολη.	Ρυθμίστε τη θέση του σαρωτή (για παράδειγμα: απόσταση ή γωνία) και σαρώστε μεγαλύτερο μέρος της περιοχής. Απομακρύνετε το χειρουργικό φως από τον ασθενή για να μειώσετε τη διασπορά του φωτός. Ενεργοποιήστε το κουμπί ελέγχου φωτεινότητας .
Το ακροφύσιο σαρωτή έχει τοποθετηθεί αλλά δεν έχει εντοπιστεί. Δεν εμφανίζεται ζωντανό βίντεο και εμφανίζεται το εικονίδιο "Το ακροφύσιο σαρωτή δεν εντοπίστηκε" κάτω δεξιά στο περιβάλλον εργασίας.	Επανατοποθετήστε το ακροφύσιο σαρωτή και βεβαιωθείτε ότι το ακροφύσιο σαρωτή είναι σταθερά συνδεδεμένο με τον σαρωτή.
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 <i>Επιλογή παράθυρου σαρωτή</i> 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. Η ένδειξη κατάστασης θα πρέπει να αρχίσει να αναβοσβήνει γρήγορα και στη συνέχεια να εισέλθει σε λειτουργία αναπνευστικού ρυθμού. Στη συνέχεια, η συσκευή θα πρέπει να εμφανίζεται στο πεδίο <i>Επιλογή σαρωτή</i> 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 Ap. 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 Χρησιμότητα

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 Β.



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 κεραίων 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 5150-5250 MHz, 5725-5850 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 ISSED.

Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις:

- Αυτή η συσκευή ενδέχεται να μην προκαλεί παρεμβολές.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να δέχεται οποιοσδήποτε 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 Β	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) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα που

			χαρακτηρίζουν μια τυπική θέση σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Ακτινοβολούμενο RF IEC 61000-4-3	3 V/m 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 επαληθευτεί 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 200E

Τεχνικές προδιαγραφές

Εξαρτήματα	Τεχνικές προδιαγραφές
Βάρος	Σαρωτής (συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας, χωρίς το ακροφύσιο του σαρωτή): 245g Μικρό ακροφύσιο - Αποστείρωση (TP203): 12 g Μεγάλο ακροφύσιο - Αποστείρωση (TP204): 14 g
Χρώμα	Πλήρως έγχρωμο 3D
Θύρα ασύρματης κάρτας USB	USB 3.0
Θύρα φόρτισης USB	Θύρα τύπου C
Πεδίο προβολής	Μικρό ακροφύσιο - Αποστείρωση (TP203): 12 mm x 12 mm Μεγάλο ακροφύσιο - Αποστείρωση (TP204): 16 mm x 14 mm
Βάθος πεδίου	15mm
Ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος του φορητού υπολογιστή	Επεξεργαστής: Intel Core i7-10750H 10ης γενιάς ή AMD Ryzen 7 4700U Μνήμη: 16 GB Κάρτα γραφικών: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Δίσκος: 512 GB SSD Λειτουργικό σύστημα: Windows 10 (build 18362+) / Windows 11, 64 bit Άλλα: Θύρα USB 3.0 Προαιρετικός εξοπλισμός: Οθόνη αφής
Ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος του επιτραπέζιου υπολογιστή	Επεξεργαστής: Intel Core i5-9600 9ης γενιάς ή AMD Ryzen 5 2600 Μνήμη: 16 GB Κάρτα γραφικών: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Δίσκος: 512 GB SSD Λειτουργικό σύστημα: Windows 10 (build 18362+) / Windows 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: Για βέλτιστη απόδοση σάρωσης, συνιστούμε την καθημερινή επανεκκίνηση του λογισμικού.

Περιβαλλοντικές απαιτήσεις

Εξαρτήματα	Περιβαλλοντικές απαιτήσεις
Θερμοκρασία λειτουργίας	15 °C έως 30 °C
Θερμοκρασία μεταφοράς και αποθήκευσης	-10°C έως 50°C
Σχετική υγρασία λειτουργίας	10% έως 65% RH
Σχετική υγρασία μεταφοράς και αποθήκευσης	10% έως 95% RH
Ατμοσφαιρική πίεση λειτουργίας	70 έως 106 KPa
Ατμοσφαιρική πίεση μεταφοράς και αποθήκευσης	60 έως 106 KPa

ET/Eesti keel

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 sidusettevõtte 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

Intraoraalne skanner Straumann SIRIOS™ (edaspidi „skanner“) on digitaalne optiline skannimisseade, mida kasutatakse kõvade ja pehmete kudede, nagu hambad, igeved ja limaskestad, digitaaljälgendite tegemiseks suu skannimise teel, et võimaldada suu restaureerimist ja valehambumuse ortodontilist ravi.

Skannerit võib kasutada kliinilises praktikas nii täiskasvanutel kui ka lastel.

Vastunäidustused

Puuduvad

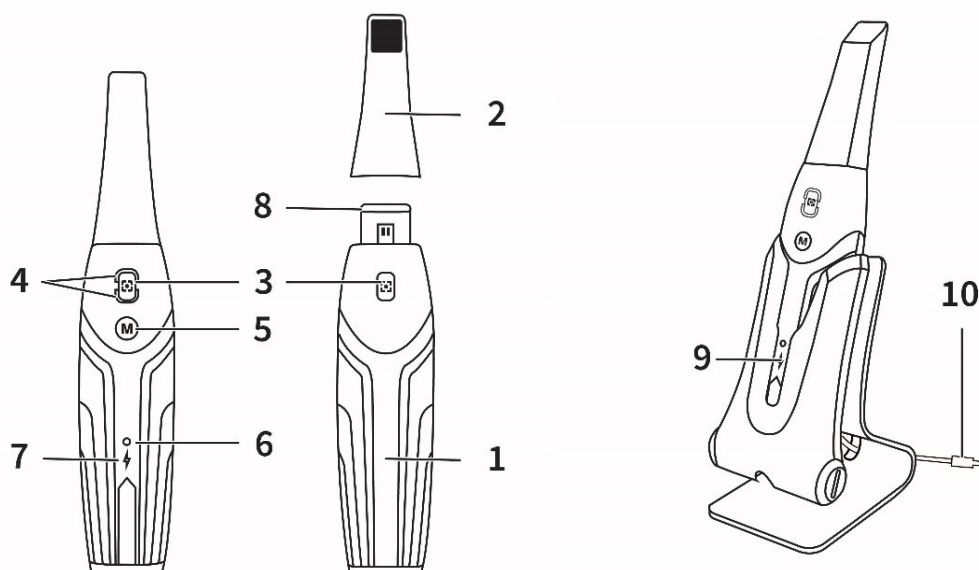
Kliiniline kasu ja toimivusnäitajad

Skanneri kasu hambaravis seisneb selles, et see võimaldab hambaravispetsialistidel hõivata digitaaljälgendeid 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
- Alalõualuu
- Bukaalse hambumuse registreerimine

Nomenklatuur



[1] Käsiseade
[2] Skanneriotsak
[3] Skannimisnupp Skannimise alustamiseks vajutage üks kord, lõpetamiseks vajutage uuesti
[4] Režiiminäidik
 Ülalõualuu skannimisrežiim
 Alalõualuu skannimisrežiim
 Bukaalse hambumuse registreerimisrežiim
[5] Režiimivahetuse nupp Vajutage seda nuppu režiimi vahetamiseks
[6] Olekunäidik - Vilgub aeglaselt: käivitumine - Vilgub kiiresti: võrguühenduse ettevalmistamine - Pulseerib: tarkvaraga ühendamiseks valmis - Põleb: tarkvaraga ühendatud ja aktiivseks skanneriks valitud
[7] Akunäidik Kasutamise ajal - Põleb roheliselt: aku laetustase on üle 50% - Põleb kollaselt: aku laetustase on 20–50% - Vilgub kollaselt: aku laetustase on alla 20% Laadijas - Pulseerib roheliselt: aku laetustase on üle 50%

● Pulseerib kollaselt: aku laetustase on alla 50% ● Põleb roheliselt: aku on täis
[8] Läätseaken
[9] Laadimishoidik
[10] USB-kaabel (pikkus 1 m)

Nõuded arvutisüsteemile

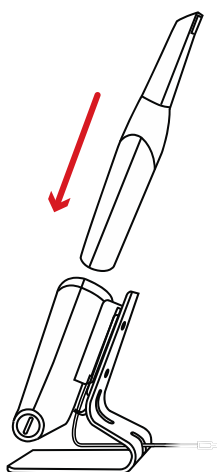
Nõudeid arvutisüsteemile vaadake jaotisest *Tehnilised andmed*.



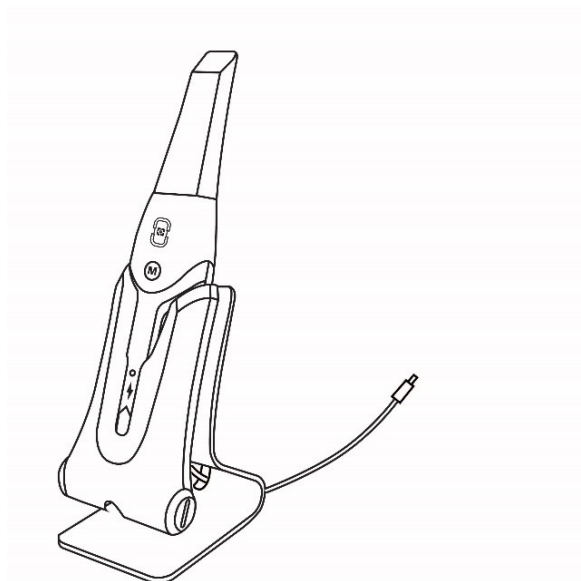
HOIATUS. KOHUSTUSLIK on kontrollida, kas teie arvutisüsteemi konfiguratsioon ühildub kaasneva tarkvara nõuetega arvutisüsteemile.

Aku laadimine

Täis laetud aku võimaldab skannida kuni kaks tundi. Kui te skannerit ei kasuta, soovitame seda hoida vooluvõrku ühendatud laadimishoidikus. Kui akunäidik vilgub kollaselt, on aku peaaegu tühi ja vajab kohe laadimist. Laadimiseks sisestage skanner laadimishoidikusse.

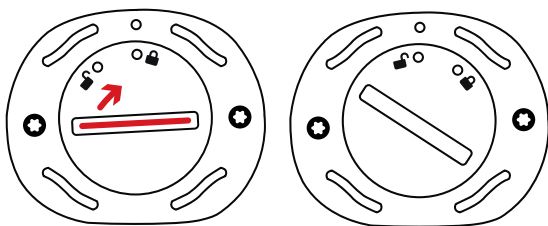


Töötamiseks peab laadimishoidik olema ühendatud C-tüüpi USB-ühendusega toiteallikaga.

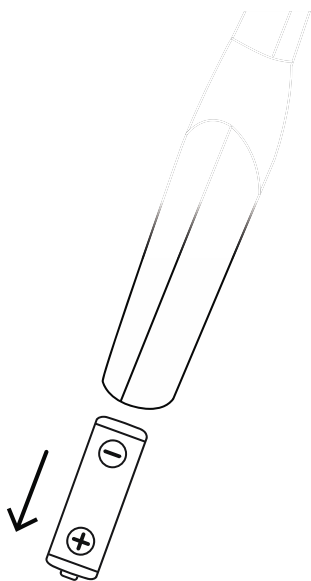


Skanneri kasutamist saate jätkata ka, kui vahetate aku välja. Aku vahetamiseks tehke järgmist.

- Keerake skanneri akukatte akukatte võtme (seinapaigalduskomplektist) või mündi abil lahti.



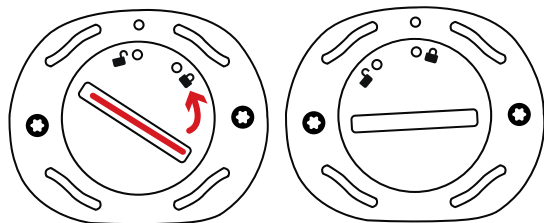
Võtke tühi aku välja ja sisestage laetud aku.



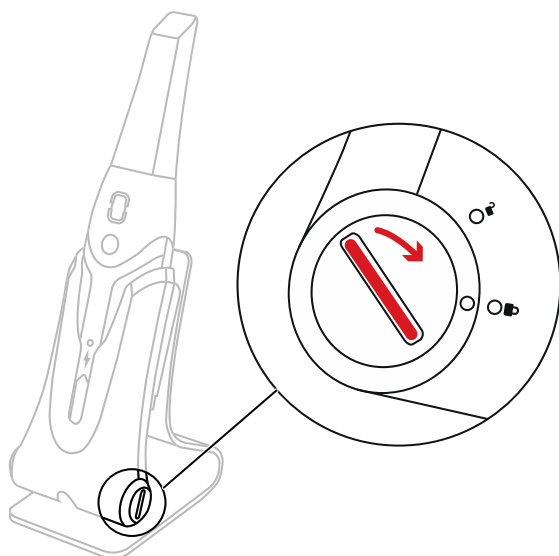


HOIATUS. Kasutage ettevõtte Straumann ettenähtud akut (Li-18650, 3,6 V, 3500 mAh, PCM, kate)

- Sulgege skanneri akukate, keerates selle lukustatud asendisse.



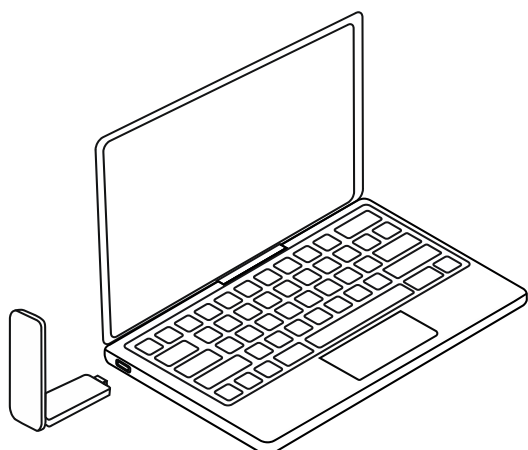
- Laadimishoidik sisaldab varuakut. Avage varuaku kate, keerates selle lahti, ja võtke varuaku välja.
- **MÄRKUS.** Laadimishoidikus olevaid varuakusid ei laeta, kui skanner on laadimishoidikus (varuakusid laetakse ainult siis, kui skanner on laadimishoidikust välja võetud).



MÄRKUS. Laadige aku enne kasutamist täis.

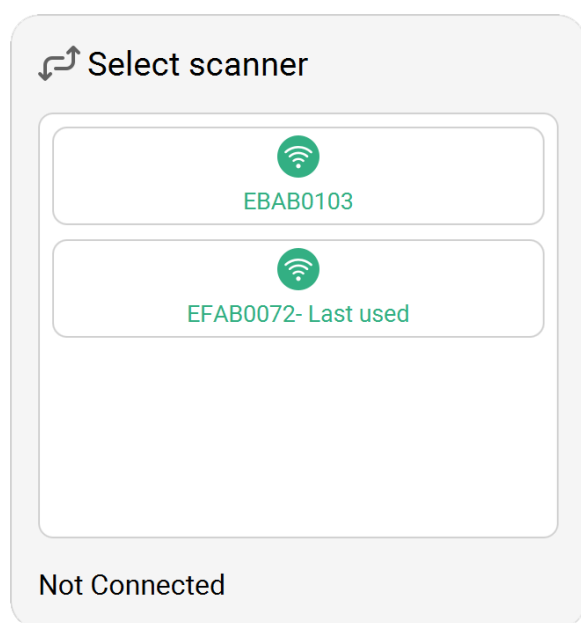
Juhtmeta side

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.

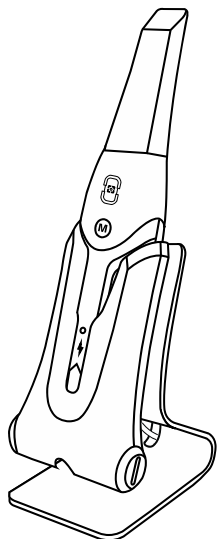
Kui ühilduv juhtmeta side adapter on ühendatud, valige aknas *Skanneri valimine* skanner, millega soovite ühenduse luua, ja klõpsake nuppu **Ühenda**.



	
Tähistab juhtmeta skannerit	Tähistab juhtmega skannerit

Laadimishoidiku ülevaade

Kui te skannerit ei kasuta, asetage see laadimishoidikusse.



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.

Skanneri seadistamine

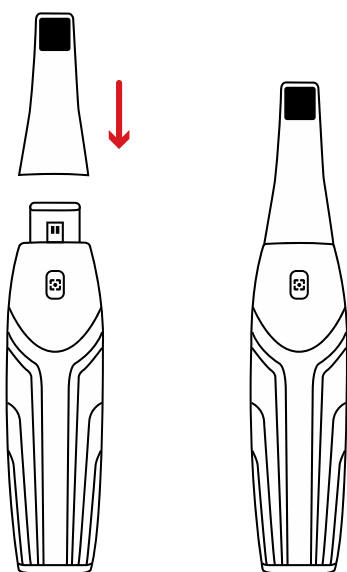
Skanneri seadistamine

Skanneri esmakordsel aktiveerimisel kuvatakse viisard järgmiste põhisätete määramiseks.

- Administraatorikonto loomine
- Kasutajate loomine
- Kohaliku võrgu identimisteabe määramine
- Skanneri sätete reguleerimine

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.

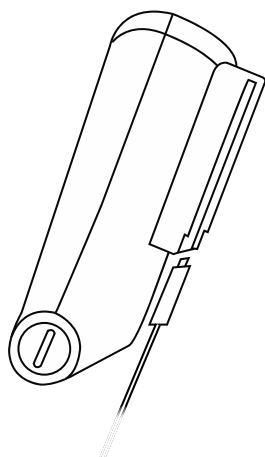
Skanneri laadimishoidiku kasutamine

Laadimishoidiku võib asetada kasutamiseks lauale või paigaldada seinale.

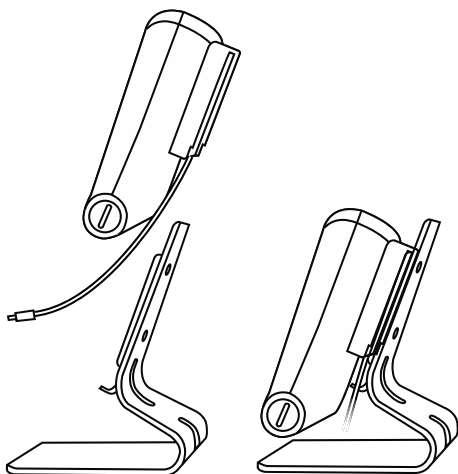
Lauapealse laadimishoidiku paigaldamine

Laadimishoidiku asetamiseks lauale tehke järgmist.

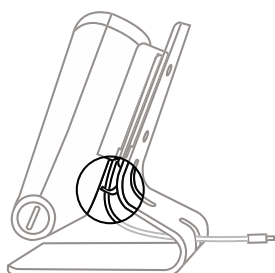
1. Valige puhas pind.
2. Sisestage USB-kaabli üks ots laadimishoidiku põhjale.



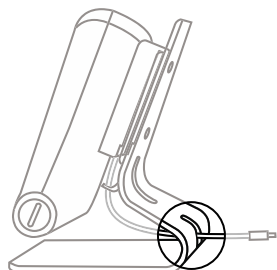
3. Sisestage ühendatud USB-kaabliga laadija alusesse.



4. Sisestage USB-kaabel kaabliklambritesse.



5. Viige USB-kaabli teine ots läbi aluse põhjal oleva ava.

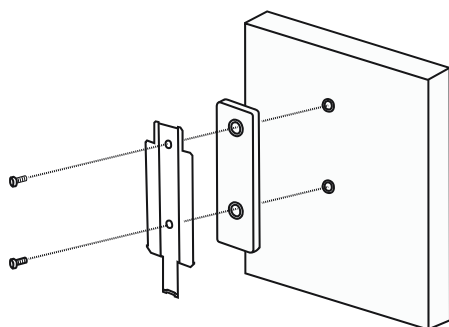


6. Asetage skanner lauapealsesse laadimishoidikusse.

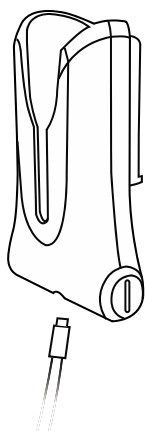
Seinapealse laadimishoidiku paigaldamine

Laadimishoidiku paigaldamiseks seinale tehke järgmist.

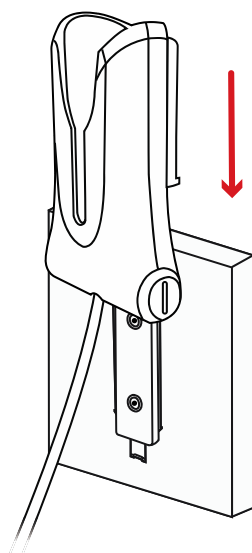
1. Valige koht, kuhu pääsete kergesti ligi.



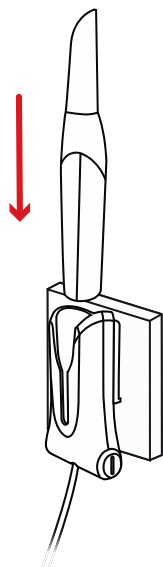
2. Sisestage kruvid hoidiku siinis ja seinakinnitusplaadis olevatesse aukudesse ning kruvige see kindlale pinnale kinni.
3. Sisestage USB-kaabli üks ots laadimishoidiku põhjale.



4. Lükake laadimishoidik hoidikusiinile.



5. Sisestage skanner seinapealsesse laadimishoidikusse.



ETTEVAATUST! Kui seinapealne laadimishoidik pole nõuetekohaselt paigaldatud, võib laadimishoidik seinalt maha kukkuda ja skanner kahjustuda.

Alustamine

Tarkvara kasutamine

Tarkvara avamiseks tehke järgmist.

1. Topeltklõpsake töölaual tarkvara ikooni.
2. Valige kasutaja või 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 **Preparatsioonieelne skann**.
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

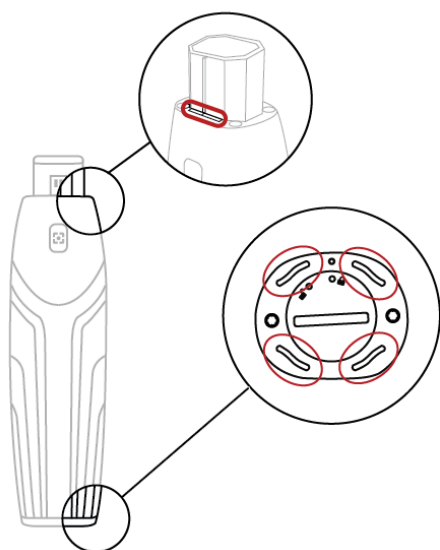
Käsiseadmele kinnitatud skanneriotsak toimib patsientide hügieenikilbina. Pärast igat kasutuskorda desinfitseerige skanneri korpus ja steriliseerige skanneriotsak.



ETTEVAATUST! Skanneriotsakud tarnitakse mittesteriilsena. Peate need enne esmakordset kasutamist steriliseerima.

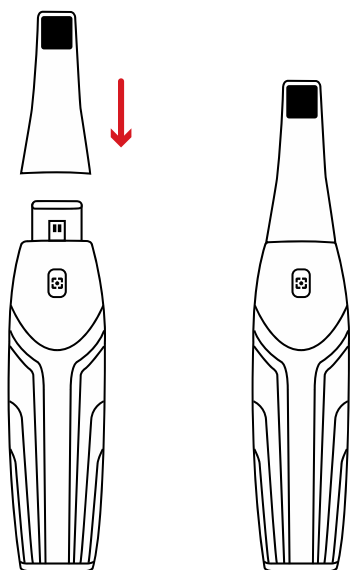


ETTEVAATUST! Ärge laske vedelikul sattuda skanneri läätseakna lähedal olevasse ventilatsiooniavasse ega käsiseadme tagaküljel olevasse ventilatsiooniavasse, muidu võib käsiseade kahjustuda.



Skanneri ettevalmistamiseks tehke järgmist.

- Tagage, et läätseaken skanneri põhjal oleks puhas, pühkides seda niiske ebemevaba lapi või läätselapiga.
- Lükake skanneriotsak allnäidatud viisil skanneri otsale.



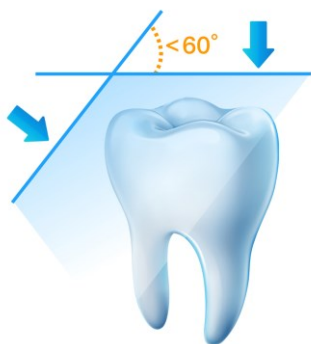
ETTEVAATUST! Enne skannimist tuleb skanneriotsak käsiseadmele kinnitada. Kui see pole õigesti kokku pandud, ei skanni seade õigesti.

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.

Skannimismeetod

Soovitav skannimismeetod on alustada purihammastest, kuna sellel on rohkem üksikasju hõlpsamaks tuvastamiseks. Muudke skannimismurka skannimise ajal vähem kui 60°, et võimaldada pindadel kattuda. Kui ülekate on liiga väike, võib joondus kaduda.



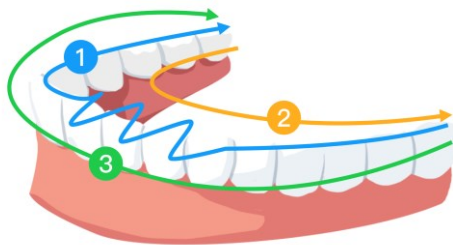
Skannimisprotokoll

Soovitav 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 vastaskülje.



Ohutusjuhend

Hoiatused ja ohutusjuhised



ELEKTRILÖÖGIOHT

See on elektriseade. ÄRGE laske sel kokku puutuda veepihusega, mis võib põhjustada elektrilöögi või seadme rikke.



ETTEVAATUST! Kõik teadaolevad jääriskid, vastunäidustused ja soovimatud kõrvalmõjud on loetletud selles dokumendis. Kui seadmega seoses tekib tõsine 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 kirurgiseadmete 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 parandustöödeks 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.
- Kõik muud seadmed, mis ei vasta standardile IEC 60601, tuleb hoida patsiendist vähemalt 1,5 meetri kaugusel.
- 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.
- Kontaktosa maksimaalne temperatuur võib tõusta 43 °C-ni. 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.
- Programmeeritava elektrilise meditsiinisüsteemi (PEMS) ühendamise 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 andmetöötlussüsteemi, 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 laetavaid patareisid ega akusid koost lahti, avage ega purustage neid.
- Ärge laske patareidel ega akudel kokku puutuda kuumuse ega tulega. Vältige nende hoidmist otseses

päikesevalguses.

- Ärge lühistage akut ega patareid. Ärge hoidke patareisid ega akusid juhuslikult karbis või sahtlis, kus need võivad üksteist lühistada või minna muude metallsemete tõttu lühisesse.
- Ärge võtke patareid ega akut originaalpakendist välja enne kasutamist.
- Vältige mehaanilisi lööke patareidele või akudele.
- Patarei 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 patareid ega akut, mis pole seadmega kasutamiseks ette nähtud.
- Ostke seadmele alati seadme tootja soovitatud aku.
- Hoidke patareid ja akud puhtad ning kuivad.
- Patarei või aku klemmide määrdumisel pühkige neid puhta kuiva lapiga.
- Kui aku pole kasutusel, ärge jätke seda pikaks ajaks laadima.
- Pärast pikaajalist hoiustamist võib patarei või aku maksimaalse jõudluse tagamiseks olla vaja neid mitu korda laadida ja tühjendada.
- Hoidke toote originaaldokumendid alles edaspidi vaatamiseks.
- Kasutage patareid või akut ainult ettenähtud viisil.
- Võimaluse korral võtke aku seadmest välja, kui te seda ei kasuta.
- Kasutage aku eemaldamiseks spetsiaalseid tööriistu. Ärge eemaldage akut käega.
- Kõrvaldage aku nõuetekohaselt kasutuselt.

Kõrvaldamine



See seade sisaldab elektri- ja elektroonikaseadmete tootmisega kaasnevaid teatud materjale ja keemilisi ühendeid ning selliste seadmete mitterõuetekohane kasutuselt kõrvaldamine võib põhjustada keskkonnasaastet. Seetõttu ei tohi seda seadet kõrvaldada olmejäätmena, vaid see tuleb viia spetsiaalsesse elektri- ja elektroonikajäätmete romulasse või jäätmekäitluskuskesse. 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 ristsaastumisohtu minimeerimiseks tehke oma skanneri ning tarvikutega hoolikalt järgmised hooldustoimingud.

Iga patsiendi järel

- Puhastage ja desinfitseerige skanner (vt jaotist *Skanneri puhastamine ja desinfitseerimine*).
- Puhastage skanneriotsak ja steriliseerige autoklaavis (vt jaotist *Skanneriotsaku puhastamine ja steriliseerimine*).

Skanneriotsakute mudeleid on 2.

Toote mudel	Suurus	UDI-DI	Käsitsi puhastamine	134 °C juures steriliseerimine
TP203	Väike	(01)06973993441041	Jah	Jah
TP204	Suur	(01)06973993441386	Jah	Jah

Skanneri puhastamine ja desinfitseerimine

Üldised hoiatused



HOIATUS.

- Lugege ja järgige skanneri töötlemiseks kasutatava desinfektandi *Ohutusandmete 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 fenooli 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 puhastamine*.

Tehke skanneri desinfitseerimiseks järgmist.

1. Eemaldage skanneriotsak.
2. Eemaldage kogu nähtav mustus (vt jaotist *Skanneri puhastamine*).
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 peeglist läätselapi või ebemevaba lapi abil tolmu.
6. Kuivatage skanneriotsaku peegel hoolikalt läätselapi või ebemevaba lapiga.

Skanneriotsaku steriliseerimine

Skanneriotsakud tarnitakse mittesteriilsena. Peate need enne kasutamist steriliseerima.



ETTEVAATUST! Kui piirate TP203 puhul kokkupuuteaja temperatuuril 134 °C maksimaalselt kuuele (6) minutile, saate skanneriotsakut autoklaavida kuni 60 tsükliks.



ETTEVAATUST! Kui piirate TP204 puhul kokkupuuteaja temperatuuril 134 °C maksimaalselt kuuele (6) minutile, saate skanneriotsakut autoklaavida kuni 180 tsükliks.

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 peegil 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.

Tõrkeotsing

Probleemi kirjeldus	Toiming
3D-mudelil esineb sobitamatus ja ülekatet.	Eemaldage sobitamatud andmed ja liigne kude, kasutades tööriista Lõika , ja 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. Eemaldage läätselapi või ebemevaba lapi abil tolmu või veeplekid. Veenduge, et skanneriotsak on kindlalt kinnitatud ja otsevideol pole tumedaid servi.
Metallpreparaatsioonide rekonstrueerimine on mõnikord keeruline.	Reguleerige skanneri asendit (nt kaugust või nurka) ja skannige suurem ala. Viige töövalgus patsiendist eemale, et vähendada valguse hajumist. Lülitage sisse nupp Läike kontroll .
Skanneriotsak on paigaldatud, kuid seda ei tuvastata. Otsevideot ei kuvata ja kasutajaliidese paremas alanurgas kuvatakse skanneriotsaku mittetuvastamise ikoon.	Paigaldage skanneriotsak uuesti ja veenduge, et see oleks skanneriga kindlalt ühendatud.
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 <i>Skanneri valimine</i> , kui olekunäidik vilgub pulseerivalt.	Lähtestage skanneri võrguühendus: kui olekunäidik pulseerib, vajutage mõlemal küljel korraga skannimisnuppu, hoidke neid kaks sekundit all ja siis vabastage. Olekunäidik peaks hakkama kiiresti vilkuma ja siis sisenema pulseerimisrežiimi. 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: Föderaalsete 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 toimimismärgitajatele

ANSI/AAMI ES 60601-1: Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimismärgitajatele

CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1: Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimismärgitajatele

EN/IEC 60601-1-2: Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-2: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimismärgitajatele. Kollateraalsandard: Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsetused

EN/IEC 80601-2-60: Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-60: Erinõuded hambaravis kasutatavate seadmete esmasele ohutusele ja olulistele toimimismärgitajatele

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. Kollateraalsandard: 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 taastöötlemiseks. 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 protokolle 802.11a/n/ac. Käsiseadme prioriteetkanal on 38 või 46. Kanali ribalaius on 40 Mhz. Sagedusvahemik on 5150–5250 MHz, 5725–5850 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 ISSED 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 osapool 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 osapool 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 meetet.

- 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 sisetöös.

		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, amatöörradiojaamad, 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 asenduosadena 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 200E

Tehnilised andmed

Komponendid	Tehnilised andmed
Mass	Skanner (k.a aku, skanneriotsakuta): 245 g Väike otsak – steriliseerimine (TP203): 12 g Suur otsak – steriliseerimine (TP204): 14 g
Värv	3D täisvärv
Juhtmeta kaardi USB-pesa	USB 3.0
USB-laadimispesa	C-tüüpi port
Vaateväli	Väike otsak – steriliseerimine (TP203): 12 mm × 12 mm Suur otsak – steriliseerimine (TP204): 16 mm × 14 mm
Väljasügavus	15 mm
Sülearvuti minimaalsed süsteeminõuded	Protsessor: 10. põlvkonna Intel Core i7-10750H või AMD Ryzen 7 4700U Mälu: 16 GB Graafikakaart: NVIDIA GeForce GTX 1650, 4 GB Ketas: 512 GB SSD Operatsioonisüsteem: Windows 10 (järg 18362+) / Windows 11, 64 bitti Muu: USB 3.0 port Valikuline: puuteekraan
Lauaarvuti minimaalsed süsteeminõuded	Protsessor: 9. põlvkonna Intel Core i5-9600 või AMD Ryzen 5 2600 Mälu: 16 GB Graafikakaart: NVIDIA GeForce GTX 1650, 4 GB Ketas: 512 GB SSD Operatsioonisüsteem: Windows 10 (järg 18362+) / Windows 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: Optimaalse skaneerimistulemuse säilitamiseks soovitame tarkvara iga päev taaskäivitada.

Keskkonnanõuded

Komponendid	Keskkonnanõuded
Töötemperatuur	15 °C kuni 30 °C
Transpordi- ja hoiutemperatuur	–10 °C kuni 50 °C
Suhteline õhuniiskus töötamisel	10% kuni 65% RH
Suhteline õhuniiskus transportimisel ja hoiustamisel	10% kuni 95% RH
Atmosfäärirõhk töötamisel	70 kuni 106 kPa
Atmosfäärirõhk transportimisel ja hoiustamisel	60 kuni 106 kPa

ES/Español

Aviso

Este documento incluye instrucciones de seguridad, información sobre reglamentación, especificaciones técnicas e instrucciones de instalación/funcionamiento del dispositivo. Le recomendamos leer detenidamente este documento para utilizar el sistema de la forma más eficaz.

La información de este documento está sujeta a cambios. Ni Straumann ni sus filiales serán responsables de los errores contenidos en este documento o de los daños incidentales relacionados con el suministro, la ejecución y el uso del material. Ninguna parte de esta publicación puede reproducirse sin el permiso de Straumann.

Convenciones

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

	ADVERTENCIA: Para evitar lesionarse o causar daños a otras personas, siga las instrucciones de seguridad.
	PRECAUCIÓN: Indica una condición que podría causar daños o problemas graves.
	NOTA: Proporciona información adicional y sugerencias.



ADVERTENCIA: Le recomendamos consultar este documento antes de utilizar el dispositivo.

Las marcas comerciales y marcas comerciales registradas pertenecen a sus respectivos propietarios.

El dispositivo está destinado únicamente a uso profesional.

La legislación federal de EE. UU. estipula que este dispositivo solo puede venderse a dentistas o por orden de un dentista.

Si se produce algún incidente grave relacionado con el dispositivo, el usuario deberá comunicarlo a Straumann y a la autoridad competente del Estado miembro de la Unión Europea donde resida.

Descripción

Uso previsto

El **Straumann SIRIOS™ Intraoral Scanner** (en adelante, «escáner») es un dispositivo de escaneo óptico digital que, mediante un escaneo oral, obtiene impresiones digitales de tejidos duros y blandos, como dientes, encías y membranas mucosas, con fines de rehabilitación oral y tratamiento de maloclusión mediante ortodoncia.

El escáner se puede utilizar tanto con adultos como con niños en la práctica clínica.

Contraindicaciones

Ninguna.

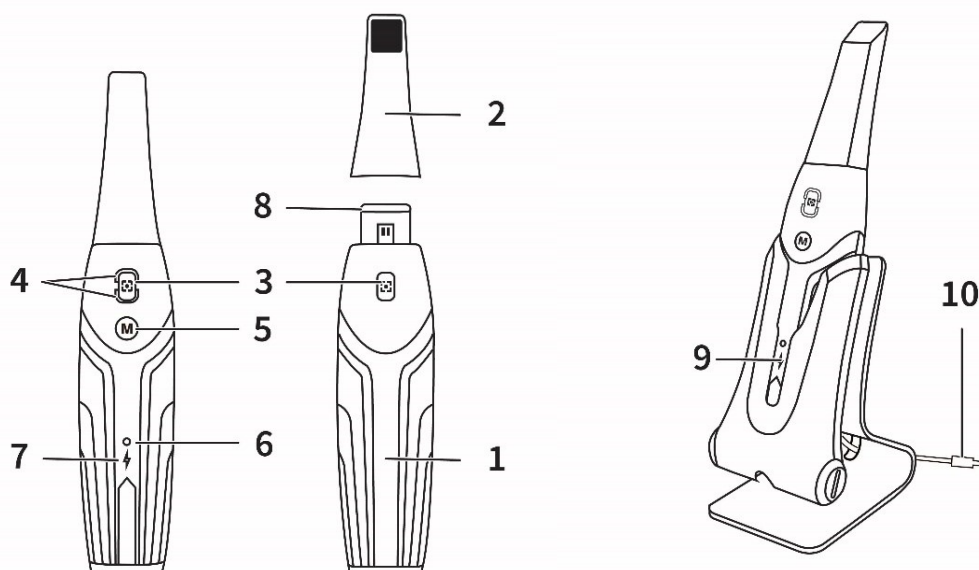
Beneficios clínicos y características de rendimiento

El escáner permite a los profesionales de las clínicas dentales obtener impresiones digitales con la calidad y precisión necesarias para las aplicaciones dentales digitales CAD/CAM. El rendimiento real del dispositivo depende de la formación y la forma de trabajar del usuario. El usuario es responsable de la precisión, la integridad y la adecuación de todos los datos recibidos.

El escáner está diseñado para adquirir modelos en 3D de lo siguiente:

- Maxilar superior
- Maxilar inferior
- Mordida

Nomenclatura



[1] Pieza de mano
[2] Punta del escáner
[3] Botón de escaneo ● Pulse una vez para comenzar a escanear y otra para detener el escaneo
[4] Indicador de modo
 Modo de escaneo del maxilar superior
 Modo de escaneo del maxilar inferior
 Modo de registro de la mordida
[5] Botón de cambio de modo ● Pulse este botón para cambiar entre los diferentes modos
[6] Indicador de estado ● Parpadeo lento: iniciando ● Parpadeo rápido: preparando la red ● Parpadeo muy lento: listo para conectarse al software ● Fijo: conectado al software y seleccionado como escáner activo
[7] Indicador de la batería En uso: ● Verde fijo: nivel de batería superior al 50 % ● Amarillo fijo: nivel de batería entre el 20 % y el 50 % ● Parpadeo en amarillo: nivel de batería inferior al 20 % Cargando: ● Parpadeo muy lento en verde: nivel de batería superior al 50 %

● Parpadeo muy lento en amarillo: nivel de batería inferior al 50 % ● Verde fijo: totalmente cargado
[8] Ventana de la lente
[9] Soporte de carga
[10] Cable USB (1 m de longitud)

Requisitos del sistema informático

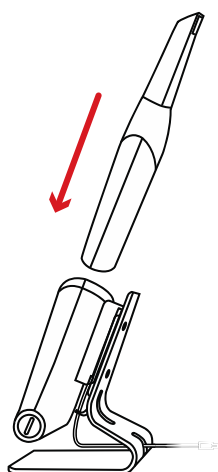
Para conocer los requisitos del sistema informático, consulte la sección «Especificaciones técnicas».



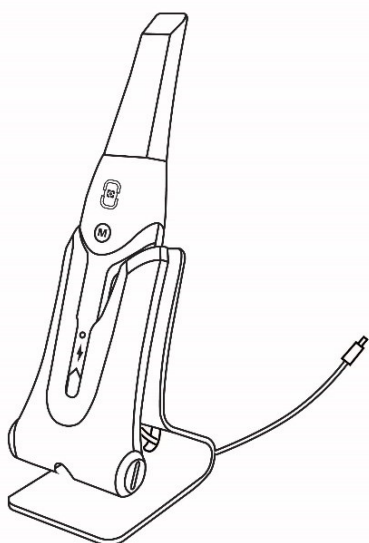
ADVERTENCIA: Debe comprobar que la configuración del sistema informático sea compatible con los requisitos del sistema informático para el software adjunto.

Carga de la batería

Una batería totalmente cargada puede ofrecer hasta dos horas de escaneo. Le recomendamos colocar el escáner en el soporte de carga con alimentación cuando no lo esté utilizando. Cuando el indicador de la batería parpadea en amarillo, significa que la batería está baja y debe cargarse inmediatamente. Para cargarla, inserte el escáner en el soporte de carga.

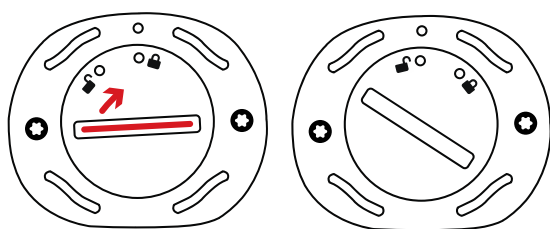


El soporte de carga debe estar conectado a una fuente de alimentación USB Tipo-C para funcionar.

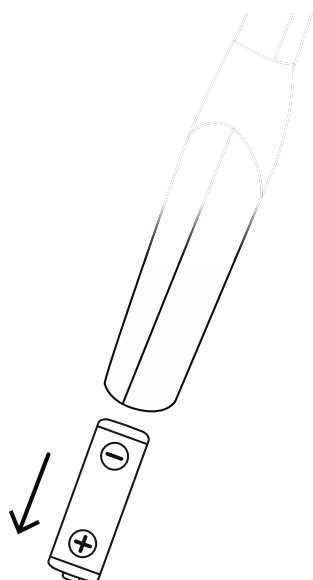


También puede seguir utilizando el escáner si reemplaza la batería. Siga estos pasos para reemplazar la batería:

- Gire la tapa de la batería del escáner con la herramienta dispuesta para este fin (del kit de montaje en pared) o con una moneda para desbloquearla.



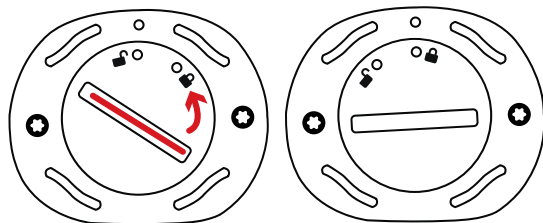
Saque la batería descargada e inserte una cargada.



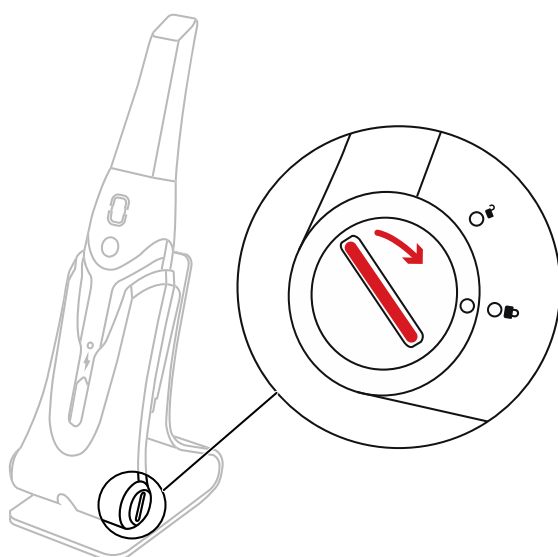


ADVERTENCIA: Utilice la batería especificada por Straumann (Li-18650-3,6 V 3500 mAh-PCM-Cap)

- Gire la tapa de la batería del escáner para bloquearla y ciérrela.



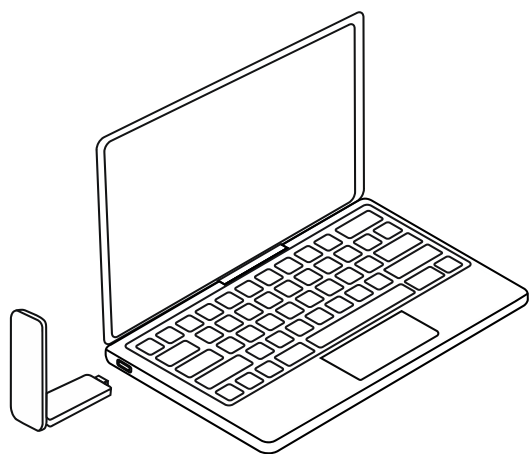
- El soporte de carga contiene una batería de repuesto. Gire la tapa de la batería del escáner para desbloquearla y ábrala. Retire la batería de repuesto.
- **NOTA:** Las baterías de repuesto no se cargan en el soporte de carga si el escáner está colocado en el soporte (solo se cargan cuando se retira el escáner).



NOTA: Cargue por completo la batería antes de usarla.

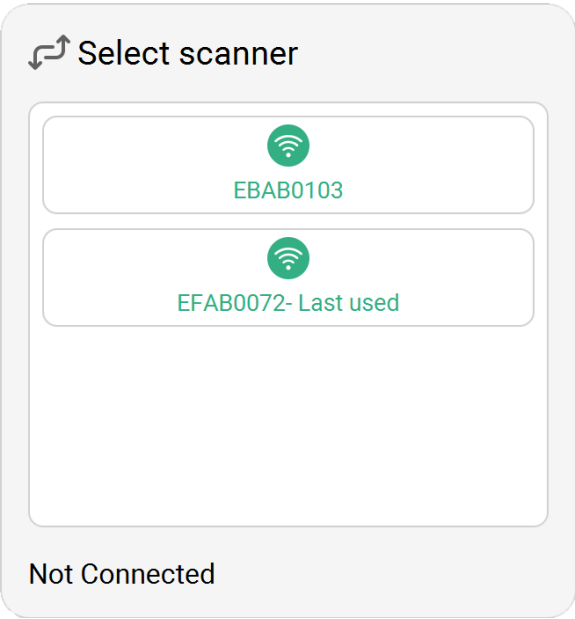
Conexión inalámbrica

El escáner se comunica con el software mediante conexión inalámbrica. Antes de utilizar el escáner, se debe conectar un adaptador inalámbrico compatible al ordenador que ejecuta el software.



 **ADVERTENCIA:** Si el adaptador inalámbrico está desconectado, no se detectará la pieza de mano. Asegúrese de que el adaptador inalámbrico esté conectado antes de usar el dispositivo.

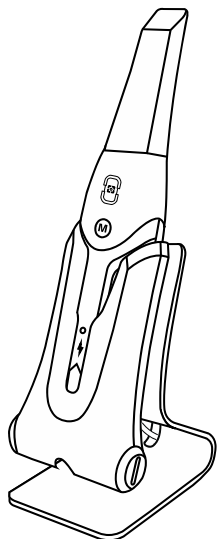
Una vez que haya conectado un adaptador inalámbrico compatible, seleccione el escáner que desea conectar en la ventana Seleccionar escáner y haga clic en **Conectar**.



	
Indica un escáner inalámbrico	Indica un escáner con cable

Descripción general del soporte de carga

Coloque el escáner en el soporte de carga cuando no lo esté utilizando.



NOTA: El escáner se apaga automáticamente si está inactivo más de tres minutos. Para volver a usarlo, pulse cualquier botón del escáner o retírelo del soporte de carga.

Configuración del escáner

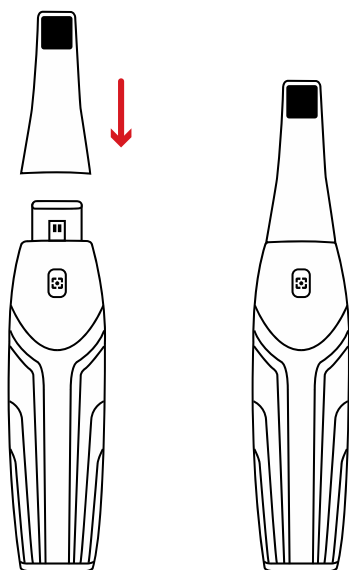
Configuración del escáner

Cuando el escáner se activa por primera vez, aparece un asistente para ayudarle con la configuración básica:

- Creación de una cuenta de administrador
- Creación de usuarios
- Configuración de credenciales para la red local
- Otros ajustes del escáner

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 mismo.



3. Pulse brevemente cualquier botón para iniciar el escáner.
4. Una vez encendido el escáner, abra el software y conéctelo mediante la red inalámbrica.

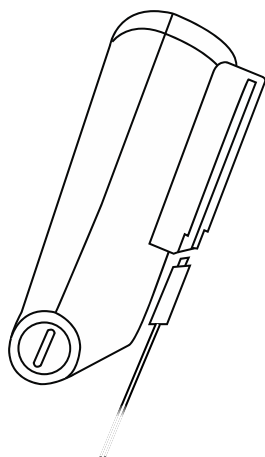
Uso del soporte de carga del escáner

El soporte de carga puede colocarse sobre un escritorio o montarse en la pared.

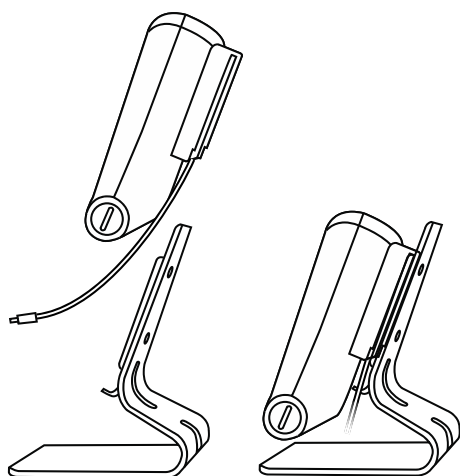
Instalación del soporte de carga en un escritorio

Siga estos pasos para colocar el soporte de carga en un escritorio:

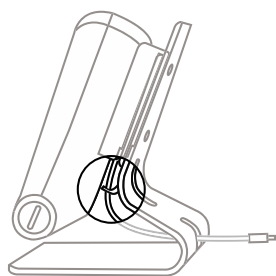
1. Seleccione una superficie limpia.
2. Inserte un extremo del cable USB en la parte inferior del soporte de carga.



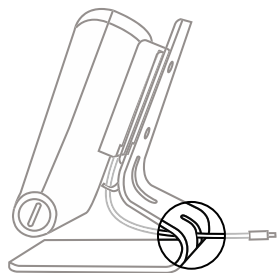
3. Inserte el cargador con el cable USB conectado en el soporte.



4. Inserte el cable USB en los sujetacables.



5. Pase el otro extremo del cable USB a través del orificio inferior del soporte.

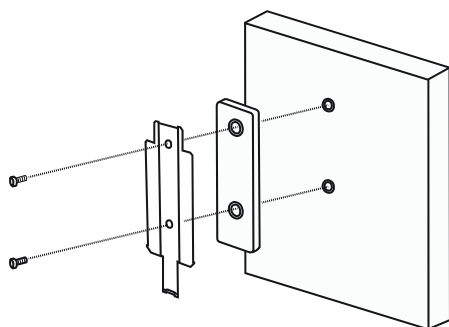


6. Coloque el escáner en el soporte de carga de escritorio.

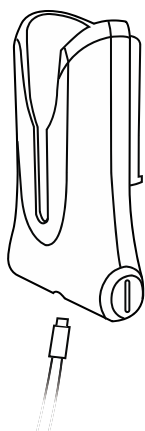
Instalación del soporte de carga en la pared

Siga estos pasos para montar el soporte de carga en la pared:

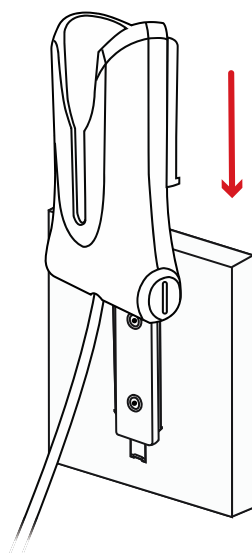
1. Seleccione un área a la que pueda acceder fácilmente.



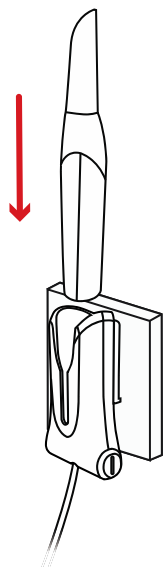
2. Inserte los tornillos por los orificios del riel del soporte y la almohadilla de montaje en pared, y atorníllelos a una superficie sólida.
3. Inserte un extremo del cable USB en la parte inferior del soporte de carga.



4. Deslice el soporte de carga sobre el riel del soporte.



5. Inserte el escáner en el soporte de carga montado en la pared.



PRECAUCIÓN: Si el soporte de carga no se monta correctamente en la pared, puede caerse y dañar el escáner.

Primeros pasos

Uso del software

Siga estos pasos para abrir el software:

1. Haga doble clic en el icono del software en el escritorio.
2. Seleccione un usuario o dentista.
3. Introduzca el PIN de seguridad.
4. Vaya a la pantalla de inicio y haga clic en **Nuevo caso**.
5. Escriba la descripción del caso, incluidos el número de diente, el tipo de restauración, el material y el matiz.
6. Configure una **Fecha de cita** para la preparación.
7. Ajuste la **Fecha de vencimiento** como la fecha prevista de entrega de la restauración en la clínica.
8. Especifique si desea un **Escaneo previo a la preparación**.
9. **Cree** o seleccione un paciente.
10. Añada notas y adjunte archivos si lo desea.
11. Haga clic en **Siguiente** para pasar a la fase de escaneo.



PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el nombre y la versión del software que aparecen al iniciar el dispositivo y en los ajustes del software sean los correctos. Si no presta atención a estos detalles y la versión del software es incorrecta, afectará a la eficiencia operativa y los resultados.



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 el dispositivo es adecuado para las circunstancias y el caso concreto del paciente. El usuario es responsable de la exactitud, integridad y adecuación de todos los datos introducidos en el dispositivo y el software utilizado. El usuario tiene que comprobar la exactitud de los resultados y evaluar cada caso concreto.

Preparación de los dientes

- Si hay un área de preparación, utilice los hilos de retracción gingival para retraer la encía. Extraiga los hilos justo antes de escanear la preparación.
- Seque bien los dientes antes de comenzar el escaneo.

- Mantenga los dientes moderadamente secos durante el escaneo.

Preparación del escáner

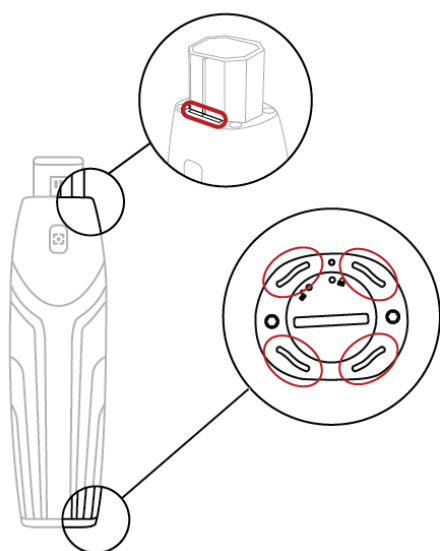
La punta del escáner acoplada a la pieza de mano actúa como protección sanitaria para los pacientes. Desinfecte siempre el cuerpo del escáner y esterilice la punta del escáner después de cada uso.



PRECAUCIÓN: Las puntas de escáner no están esterilizadas cuando se envían. Debe esterilizarlas antes del primer uso.

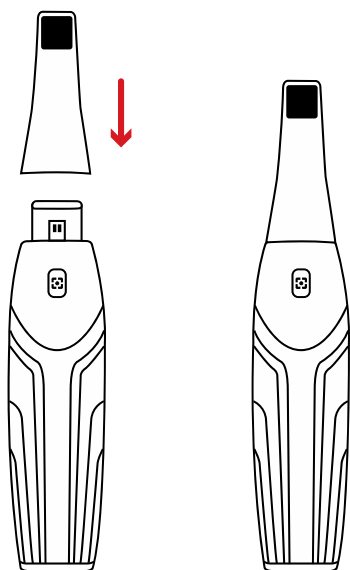


PRECAUCIÓN: Evite que entre líquido en la salida de aire cerca de la ventana de la lente del escáner y en la entrada de aire en la parte posterior de la pieza de mano, ya que esta podría dañarse.



Siga estos pasos para preparar el dispositivo:

- Asegúrese de que la ventana de la lente en la base del escáner esté limpia. Para ello, frótela con un paño sin pelusa o un pañuelo para lentes húmedo.
- Deslice la punta del escáner sobre el escáner como se muestra a continuación.



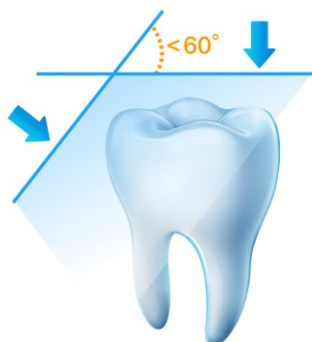
PRECAUCIÓN: La punta del escáner se debe montar en la pieza de mano antes de escanear. Si no se monta de forma adecuada, el dispositivo no escaneará correctamente.

Inicio del escaneo

Para iniciar el escaneo, coloque la punta del escáner en la superficie del diente, estabilice el escáner y pulse el **botón de escaneo**. Espere hasta que aparezca un modelo 3D en la pantalla y muévelo lentamente a lo largo del arco, a 0-5 mm de los dientes.

Método de escaneo

El método de escaneo recomendado es comenzar con un molar, ya que tiene más detalles y se identifica más fácilmente. Cambie el ángulo a menos de 60° durante el escaneo para que las superficies se superpongan; si la superposición es demasiado pequeña, se puede perder la alineación.



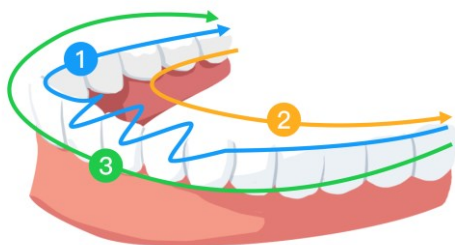
Protocolo de escaneo

El protocolo de escaneo recomendado consta de tres barridos para garantizar una buena cobertura de datos en todas las superficies:

- Oclusal
- Lingual
- Bucal

Le recomendamos iniciar el primer barrido desde la superficie oclusal, empezando por el primer molar.

En el segundo barrido, se pueden escanear tanto el lado lingual como el bucal. En el tercer escaneo, cubra el lado opuesto del segundo barrido.



Guía de seguridad

Advertencias e instrucciones de seguridad



PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA

Este dispositivo es una unidad eléctrica. No lo exponga a salpicaduras de agua, ya que pueden provocar una descarga eléctrica o un mal funcionamiento de la unidad.



PRECAUCIÓN: Todos los riesgos residuales, contraindicaciones o efectos secundarios indeseables conocidos se enumeran en este documento. Si se produce un incidente grave relacionado con el dispositivo, deberá comunicarlo a Straumann y a la autoridad competente del Estado miembro de la Unión Europea donde resida.



ADVERTENCIA

Escáner

- Debe leer y entender esta información de seguridad antes de utilizar el escáner.
- Este escáner solo debe usarse en hospitales y otros centros sanitarios profesionales, pero no cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia ni de la sala protegida contra RF de un sistema ME para la obtención de imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es elevada.
- Antes de usar el escáner, compruebe las superficies exteriores de la unidad y cualquier accesorio para asegurarse de que no haya rugosidades, bordes afilados o protuberancias que puedan comprometer la seguridad.
- Usted es responsable del funcionamiento y mantenimiento del escáner. Debe tener formación para usar el escáner.
- No coloque objetos en el campo de funcionamiento de la unidad.
- Si la unidad no se está utilizando, asegúrese de apagar el escáner.
- No coloque el escáner en una zona con polvo. Esta unidad no se debe usar con anestésicos ni agentes inflamables.
- No tire del cable ni lo retuerza.
- 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 intensas.
- No exponga el escáner a radiación ultravioleta directa. El escáner no puede someterse a desinfección ultravioleta.
- No mire fijamente a la ventana de emisión de LED.
- Una vez retirada la punta del escáner, coloque la cubierta protectora de la ventana de la lente para proteger la ventana de la lente.
- No retire la cubierta de ningún componente del escáner. El escáner contiene piezas que el usuario no puede reparar. Póngase en contacto con un técnico de servicio cualificado de Straumann para cualquier reparación.
- No reemplace los cables proporcionados con el escáner por otros cables. Esto podría dañar el escáner y afectar negativamente tanto a la protección de seguridad como al rendimiento de EMC del escáner.
- Los equipos que no cumplan con IEC-60601 deben mantenerse al menos a 1,5 m de distancia del paciente.
- Si el equipo está defectuoso, apáguelo, coloque un aviso de «Fuera de servicio» y póngase en contacto con un técnico de servicio cualificado 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 afectar a la protección de seguridad del escáner y provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, así como causar problemas de funcionamiento.
- No se puede modificar este equipo.
- No se deben conectar regletas con varios enchufes, barras eléctricas ni cables de extensión adicionales al sistema.
- La temperatura máxima de la pieza aplicada puede alcanzar los 43 °C. Para evitar el sobrecalentamiento, no la utilice durante mucho tiempo. 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 USB del puerto USB.
- No lleve a cabo operaciones de reparación o mantenimiento del equipo mientras lo esté utilizando con un paciente.
- La conexión del PEMS (sistema médico eléctrico programable) a una red informática con otros equipos podría ser peligrosa para pacientes, operadores y terceros. La organización responsable debe identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos.
- No utilice el escáner con pacientes con enfermedades de la mucosa oral, enfermedades mentales, enfermedades respiratorias graves, asma, enfermedad de Parkinson o TDAH.

- Úselo con precaución con pacientes que tengan limitaciones moderadas o graves para abrir la boca.

Ordenador

- No coloque ningún equipo que no cumpla la norma IEC 60601-1 en las inmediaciones del paciente (1,5 m).
- El escáner solo debe conectarse a un ordenador que tenga la certificación IEC 60950/IEC 62368 o equivalente. Conectar el escáner a otro equipo puede ser peligroso.
- Consulte la guía de instalación de su ordenador para obtener más información sobre el sistema de tratamiento de datos, el equipo y la pantalla. Deje suficiente espacio libre alrededor del ordenador para que se ventile adecuadamente.
- Coloque la pantalla para evitar reflejos de luz interna o externa si desea obtener la máxima calidad de imagen y ver mejor.
- Cree copias de seguridad de sus datos a intervalos regulares. Es responsabilidad de los usuarios realizar y mantener copias de seguridad de los datos para evitar su pérdida.
- La protección de los datos introducidos en el software es una responsabilidad compartida. El usuario es responsable de configurar el sistema operativo del escáner y de integrarlo en su red, según proceda, de acuerdo con su Política de TI. Esto incluye la configuración del cierre de sesión automático, los controles de auditoría, las autorizaciones, la configuración de las 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 de la seguridad del sistema y la aplicación, y la confidencialidad de los datos sanitarios almacenados.
- El usuario es responsable de garantizar la anonimización de los datos sanitarios, la copia de seguridad de los datos y su recuperación en caso de desastre, así como la autenticidad de los datos sanitarios. Proteja sus datos frente a la pérdida y al acceso y uso no autorizados.
 - Instale un escáner de malware o firewall para proteger su sistema informático.
 - Use una contraseña segura para proteger el sistema informático, los medios de almacenamiento y los dispositivos de presentación.
 - Use el cifrado de datos para proteger los datos del sistema informático y los medios de almacenamiento.
 - Realice una copia de seguridad 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 deben cumplir con la normativa nacional sobre seguridad de la información. Proteja sus datos frente a la pérdida y al acceso y uso no autorizados.
- El software del escáner requiere una fuente de alimentación estable y suficiente para funcionar correctamente. El uso del escáner con un ordenador portátil que carece de la energía necesaria puede reducir la precisión del escaneo o generar escaneos incompletos. Conecte siempre el ordenador portátil a una fuente

de alimentación directa antes de comenzar el escaneo. El software del escáner tiene una función que avisa a los usuarios si no hay energía insuficiente. Es fundamental responder a estas advertencias y proporcionar una fuente de alimentación adecuada de inmediato. Ignorar los avisos puede reducir el rendimiento del escáner, lo cual afecta a la calidad y fiabilidad de los resultados del escaneo.

Batería

- No desmonte, abra ni triture los acumuladores ni las baterías.
- No exponga las celdas ni las baterías al calor ni al fuego. No las almacene bajo la luz solar directa.
- No cortocircuite las celdas ni las baterías. No almacene las celdas ni las baterías de manera arbitraria en una caja o un cajón donde puedan provocar un cortocircuito entre sí o sufrir un cortocircuito con otros objetos metálicos.
- No extraiga una celda o batería de su embalaje original hasta que sea necesario utilizarla.
- No someta las celdas ni las baterías a choques mecánicos.
- Si una celda tiene fugas, evite el contacto del líquido con la piel y los ojos. En caso de contacto, enjuague la zona afectada con abundante agua y solicite atención médica.
- No utilice ningún cargador que no sea el que se proporciona con el equipo. Consulte las instrucciones del fabricante para la carga.
- No utilice ninguna celda o batería que no se haya diseñado para el equipo.
- Compre la batería recomendada por el fabricante del dispositivo para el equipo.
- Mantenga las celdas y baterías limpias y secas.
- Limpie los terminales de las celdas y baterías con un paño limpio y seco si se ensucian.
- No deje la batería cargando mucho tiempo si no la está utilizando.
- Si llevan almacenadas mucho tiempo, puede ser necesario cargar y descargar las celdas o las baterías varias veces para obtener el máximo rendimiento.
- Guarde la documentación original del producto para consultarla en el futuro.
- Utilice la celda o la batería únicamente de la forma prevista.
- De ser posible, retire la batería del equipo si no lo está utilizando.
- Retire la batería con las herramientas especificadas. No retire la batería con la mano.
- Deseche la batería correctamente.

Eliminación

Este equipo contiene ciertos materiales y compuestos químicos propios de la fabricación de equipos eléctricos y electrónicos, y una eliminación inadecuada al final de su vida útil puede contaminar el medio ambiente. Por lo tanto, no debe desecharse como residuo doméstico común, sino que debe depositarse en un punto limpio o un centro de eliminación de residuos eléctricos y electrónicos. Para obtener más información sobre la eliminación de residuos eléctricos y electrónicos, póngase en contacto con la autoridad responsable en su jurisdicción local.

Deseche las puntas de escáner según los procedimientos operativos estándar o las normativas locales para la eliminación de residuos médicos contaminados. Para adquirir más puntas de escáner, póngase en contacto con su distribuidor.

Limpieza, desinfección y esterilización

Para garantizar al paciente la máxima seguridad higiénica, prepare el escáner para su uso según las instrucciones.

Para garantizar al paciente la máxima seguridad higiénica y minimizar el riesgo de contaminación cruzada, lleve a cabo las siguientes operaciones de mantenimiento del escáner y los accesorios.

Después de cada paciente:

- Limpie y desinfecte el escáner (consulte «Limpiar y desinfectar el escáner»).
- Limpie la punta del escáner y esterilícela en un autoclave (consulte «Limpiar y esterilizar la punta del escáner»).

Hay 2 modelos de punta de escáner:

Modelo del producto	Tamaño	ID de producto	Limpieza manual	Esterilización a 134 °C
TP203	Pequeño	(01)06973993441041	Sí	Sí
TP204	Grande	(01)06973993441386	Sí	Sí

Limpiar y desinfectar el escáner

Advertencias generales



ADVERTENCIA

- Lea y siga las advertencias y las instrucciones de protección personal proporcionadas en la Ficha de datos de seguridad (FDS) del desinfectante utilizado para procesar el escáner.
- Utilice guantes para limpiar y desinfectar el escáner.
- Entre pacientes, el escáner debe desinfectarse con una solución desinfectante de nivel intermedio recomendada con actividad tuberculocida.
- No utilice desinfectantes que contengan fenólicos o yodóforos; si lo hace dañará el revestimiento superficial del escáner.
- Nunca introduzca el escáner en un autoclave, ni lo sumerja en agua ni en una solución desinfectante.
- El exceso de líquidos puede dañar el escáner.
- No utilice algodón, tela ni pañuelos empapados en desinfectante para desinfectar el escáner.

Limpiar el escáner

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

Siga estos pasos para limpiar el escáner:

1. Humedezca (no empape) un paño sin pelusa con agua tibia.
2. Elimine la sangre o los fluidos corporales con el paño sin pelusa humedecido.

Desinfectar el escáner

El escáner debe desinfectarse minuciosamente después de cada paciente.

Para desinfectar adecuadamente el escáner, siga las instrucciones del fabricante del desinfectante acerca del debido tiempo de acción.



PRECAUCIÓN: Si el escáner está visiblemente sucio, límpielo a fondo antes de desinfectarlo. Consulte «Limpiar el escáner».

Siga estos pasos para desinfectar el escáner:

1. Retire la punta del escáner.
2. Elimine toda la suciedad visible (consulte «Limpiar el escáner»).
3. Utilice una toallita desinfectante de nivel intermedio para uso comercial. Siga las instrucciones del fabricante acerca del tiempo de acción.

Toallitas desinfectantes recomendadas: CaviWipes



ADVERTENCIA:

- Si utiliza un desinfectante que no esté aprobado puede provocar daños al escáner.
- Limpie minuciosamente todas las superficies del escáner. No permita que entre líquido por la ranura, la salida de aire ni los orificios para los pernos.



ADVERTENCIA:

- No enjuagar.
- Dejar secar al aire.
- Una vez que el escáner se haya secado, elimine los restos de desinfectante de la superficie con un paño sin pelusa limpio humedecido con agua.

Limpiar y esterilizar la punta del escáner



ADVERTENCIA

- Si la punta del escáner está contaminada, utilice guantes para manipularla.
- Lea y siga las advertencias e instrucciones de protección personal proporcionadas en la FDS del fabricante del detergente utilizado para limpiar la punta del escáner.
- No empape la punta del escáner en desinfectante durante mucho tiempo.
- Seque bien la punta del escáner antes de acoplarla al escáner.
- No utilice una máquina de limpieza ultrasónica para limpiar la punta del escáner.
- No empape la punta del escáner con desinfectantes a base de alcohol.

Limpiar la punta del escáner

Siga estos pasos para limpiar manualmente la punta del escáner:

1. Enjuague el exceso de suciedad de la punta del escáner durante dos minutos.
2. Con un cepillo suave, aplique una solución detergente enzimática (p. ej. Metrex EmPower) a todas las superficies.
3. Enjuague con agua corriente limpia durante dos minutos.
4. Inspeccione la punta del escáner. Si no está limpia, repita los tres pasos anteriores.
5. Utilice un pañuelo para lentes o un paño sin pelusa para eliminar el polvo del espejo de la punta del escáner.
6. Seque el espejo de la punta del escáner con cuidado con un pañuelo para lentes o un paño sin pelusa.

Esterilizar la punta del escáner

Las puntas de escáner se envían sin esterilizar. Debe esterilizarlas antes de usarlas.



PRECAUCIÓN: En el caso de TP203, si limita el tiempo de exposición a 134 °C a seis minutos como máximo, puede esterilizar en un autoclave la punta del escáner hasta 60 ciclos.



PRECAUCIÓN: En el caso de TP204, si limita el tiempo de exposición a 134 °C a seis minutos como máximo, puede esterilizar en un autoclave la punta del escáner hasta 180 ciclos.

Siga estos pasos para esterilizar la punta del escáner:

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 fijarse en 134 °C.
 - El tiempo de exposición debe ser superior a tres minutos.
 - El tiempo de exposición no debe ser superior a seis minutos.

Precauciones antes del uso

Antes de usar el producto y los accesorios, lleve a cabo los siguientes pasos.

Inspeccionar visualmente el escáner para confirmar que no presenta daños

Lleve a cabo los siguientes pasos para inspeccionar visualmente el escáner y confirmar que no presenta daños ni signos de deterioro:

- Inspeccione la ventana de la lente.
- Inspeccione los botones y puntos de contacto.

Si observa daños, no utilice el escáner y comuníquese con su representante.

Inspeccionar visualmente la punta del escáner

Lleve a cabo los siguientes pasos para inspeccionar visualmente la punta del escáner y confirmar que no presenta signos de deterioro:

- Compruebe que la punta del escáner no esté dañada y que no tenga componentes desprendidos.
- Compruebe que el espejo de la punta del escáner no esté manchado ni arañado.

Si observa deterioro, sustituya la punta del escáner.



ADVERTENCIA

- La ventana de la lente del escáner es un componente óptico delicado. Cuando el escáner no esté en uso, acople la cubierta protectora de la ventana de la lente para protegerla de los daños y la suciedad.
- El espejo de la punta del escáner es un componente óptico delicado. Para garantizar un escaneo de calidad es fundamental que la superficie del espejo esté limpia y no presente daños.

Si la calidad del escaneo es deficiente o la vista previa del vídeo no se aprecia con claridad 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 etanol libre de impurezas.

Resolución de problemas

Descripción del problema	Acción
Hay discrepancias y superposiciones en el modelo 3D.	Elimine los datos discrepantes y el exceso de tejido con la herramienta Cortar y repita el escaneo.
Se observa una degradación de la precisión o las imágenes no aparecen unidas correctamente durante la obtención.	Asegúrese de que la ventana de la lente en la base del escáner esté limpia. Para ello, frótela con un paño sin pelusa o un pañuelo para lentes húmedo. Utilice un pañuelo para lentes o un paño sin pelusa para eliminar el polvo o los restos de agua. Asegúrese de que la punta del escáner esté firmemente instalada y de que no aparezcan bordes oscuros en el vídeo en directo.
A veces resulta difícil la reconstrucción de preparaciones metálicas.	Ajuste la posición del escáner (por ejemplo, la distancia o el ángulo) y escanee más área. Aleje la lámpara quirúrgica del paciente para disminuir la dispersión de la luz. Active el botón de control de brillo .
La punta del escáner está instalada, pero no se detecta. No se reproduce el vídeo en directo y en la esquina inferior derecha de la interfaz aparece el icono que indica que no se detecta la punta del escáner.	Vuelva a instalar la punta del escáner y asegúrese de que esté firmemente en contacto con el escáner.
La superficie interna de la ventana de la lente en la base del escáner está empañada.	Acople una punta de escáner completamente seca en el escáner, coloque el escáner en el soporte de carga o sobre el escritorio, y espere a que se desempañe. Si después de 24 horas no se ha desempañado por completo, comuníquese con el proveedor de servicios local para obtener ayuda. Asegúrese de que la punta del escáner esté completamente seca antes de acoplarla al escáner y no utilice un paño empapado en desinfectante para limpiar el escáner.
El escáner no emite luz y aparece una imagen de vista previa estática en la pantalla de vista previa del vídeo.	Cierre el software y vuelva a iniciarlo.
El escáner no aparece en la ventana Seleccionar escáner en el software, y el indicador de estado parpadea a velocidad muy lenta.	Restablezca la red en el escáner: mientras el indicador de estado parpadea a velocidad muy lenta, presione simultáneamente el botón de escaneo a ambos lados durante dos segundos y suéltelo. El indicador de estado debería empezar a parpadear rápidamente y, a continuación, muy lentamente. El dispositivo debería aparecer entonces en Seleccionar escáner en el software.

Información sobre reglamentación

Información sobre reglamentación

El dispositivo cumple con las siguientes regulaciones:

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.)
Reglamentos sobre productos sanitarios (Canadá)
RoHS: Anexo II de la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, modificado por la Directiva (UE) 2015/863
RED: Directiva 2014/53/UE sobre equipos radioeléctricos
FCC: Parte 15 de las Reglas de la Comisión Federal de Comunicaciones
ISED: Ministerio de 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 funcionamiento esencial.

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

CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1: Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

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

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 funcionamiento esencial. Norma 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 de riesgos a los MD.

EN/ISO 15223-1: Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. 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, ensayo y etiquetado de productos sanitarios reutilizables para su reprocesamiento en centros sanitarios: guía para fabricantes de productos sanitarios.

AAMI TIR 30: Recopilación de procesos, materiales, métodos de ensayo 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 en cuerpo muy próximos al cuerpo humano.

EN 301489-1: Norma de Compatibilidad Electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radiocomunicaciones. 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 según el artículo 6 de la Directiva 2014/30/UE.

EN 301489-17: Norma de Compatibilidad Electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radiocomunicaciones. Parte 17: Condiciones específicas para sistemas de transmisión de datos de banda ancha. Norma armonizada que cubre los requisitos 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 de tipo BF

Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo

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

Conformidad con EN/IEC 60601-1-2

Requisitos y pruebas de EMC conforme a IEC 60601-1-2, equipos electromédicos (incluido CISPR 11, grupo 1, clase B).



Precauciones sobre compatibilidad electromagnética

Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (EMC). El equipo médico se debe instalar y poner en marcha según la información de EMC proporcionada en este documento.

Otros equipos pueden interferir con las comunicaciones del dispositivo, incluso si el equipo cumple con los requisitos de emisiones CISPR.



ADVERTENCIA: Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse como mínimo a 30 cm (12 in) de distancia 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 es el prioritario utilizado para la pieza de mano. El ancho de banda del canal es de 40 MHz. El rango de frecuencia es 5150-5250 MHz, 5725-5850 MHz (las frecuencias reales dependen de las normativas locales y de la configuración del producto). La potencia máxima de salida es de 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 ISSED.

El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- Este dispositivo no puede causar interferencias.
- Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas aquellas que puedan causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

NOTA: Los cambios o modificaciones de esta unidad que no estén aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para utilizar 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 utilizar el equipo.

La versión para Norteamérica, limitada por las normativas locales, no tiene una opción para seleccionar la región.

El dispositivo solo se debe utilizar en interiores y opera en la banda 5150-5250 MHz para reducir el potencial de interferencias dañinas a los sistemas satelitales móviles cocanal.

NOTA:

Este equipo se ha sometido a pruebas y cumple con los límites para dispositivos digitales de clase B, según 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, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y usa conforme a las instrucciones, puede causar interferencias dañinas en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencias dañinas en la recepción de radio o televisión, lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia con 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 la toma de corriente de un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Póngase en contacto con el distribuidor o un técnico especializado en radio/TV para obtener ayuda.

Restricciones en la banda de 5 GHz: Según el artículo 10 (10) de la Directiva 2014/53/UE, el embalaje muestra que este equipo de radio está sujeto a algunas restricciones si se comercializa en Bélgica (BE), Bulgaria (BG), la 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 se limita al uso en interiores únicamente con 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 utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza 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 es muy poco probable que provoquen alguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para equipos y sistemas (en equipos de comunicación inalámbrica sin RF)

El dispositivo debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación (IEC 60601-1-2, tabla 4). El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Aire ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Aire ± 15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Campos magnéticos a frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de la ubicación habitual en un entorno hospitalario o comercial habitual.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	Entorno: centro sanitario profesional.
NOTA: La intensidad de campo de transmisores fijos, como estaciones de base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM, y emisión de TV, no se pueden predecir en teoría con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe realizarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable que se menciona anteriormente, deberá supervisarse el dispositivo para confirmar que funciona con normalidad. Si se			

observa un comportamiento anormal, puede que se necesiten medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética de equipos y sistemas (a los equipos de comunicación inalámbrica por RF)

En cuanto a la inmunidad a los campos de proximidad de los equipos de comunicación inalámbrica por RF, el dispositivo cumple con los niveles de prueba especificados a continuación (IEC60601-1-2, tabla 9). El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en el entorno especificado.

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

Accesorios

El uso de accesorios diferentes a los especificados como piezas de repuesto para componentes internos, salvo que los venda el fabricante del equipo, puede dar lugar a un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del equipo médico.

Otros equipos



ADVERTENCIA: Este equipo no debe emplearse pegado ni apilado con otro equipo, ya que podrían producirse problemas de funcionamiento. Si es necesario emplearlo de este modo, supervise este equipo y el resto para verificar que funcionan con normalidad.

Especificaciones técnicas

Modelo del producto

ST 200E

Especificaciones técnicas

Componentes	Especificaciones técnicas
Peso	Escáner (incluida la batería, sin punta del escáner): 245 g Punta pequeña, esterilización (TP203): 12 g Punta grande, esterilización (TP204): 14 g
Color	3D a todo color
Puerto de tarjeta inalámbrica USB	USB 3.0
Puerto de carga USB	Puerto Type-C
Campo de visión	Punta pequeña, esterilización (TP203): 12 mm × 12 mm Punta grande, esterilización (TP204): 16 mm × 14 mm
Profundidad de campo	15 mm
Requisitos mínimos del sistema para ordenador portátil	Procesador: Intel® Core™ i7-10750H de 10.ª generación o AMD Ryzen™ 7 4700U Memoria: 16 GB Tarjeta gráfica: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Disco: SSD de 512 GB Sistema operativo: Win 10 (compilación 18362+)/Win 11, 64 bits Otros: Puerto USB 3.0 Opcional: Pantalla táctil
Requisitos mínimos del sistema para ordenador de sobremesa	Procesador: Intel® Core™ i5-9600 de 9.ª generación o AMD Ryzen™ 5 2600 Memoria: 16 GB Tarjeta gráfica: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Disco: SSD de 512 GB Sistema operativo: Win 10 (compilación 18362+)/Win 11, 64 bits Otros: Puerto USB 3.0 Opcional: Pantalla táctil



PRECAUCIÓN: Se debe comprobar que la configuración del sistema sea compatible con los requisitos del sistema informático para el software adjunto. Esto es esencial para evitar un rendimiento menor o fallos del software debido a especificaciones incorrectas.

Nota: Para mantener un rendimiento óptimo de escaneo, recomendamos reiniciar el software diariamente.

Requisitos del entorno

Componentes	Requisitos del entorno
Temperatura de funcionamiento	De 15 °C a 30 °C
Temperatura de transporte y almacenamiento	De -10 °C a 50 °C
Humedad relativa de funcionamiento	Del 10 % al 65 % HR
Humedad relativa de transporte y almacenamiento	Del 10 % al 95 % HR
Presión atmosférica de funcionamiento	De 70 kPa a 106 kPa
Presión atmosférica de transporte y almacenamiento	De 60 kPa a 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.

Huomiomerkinnot

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™ Intraoraaliskanneri (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 purentavien vuoksi tehtävää oikomishoitoa varten.

Skanneria voidaan käyttää sekä aikuisilla että lapsilla kliinisessä toiminnassa.

Ei soveltuva käyttö

Ei ole

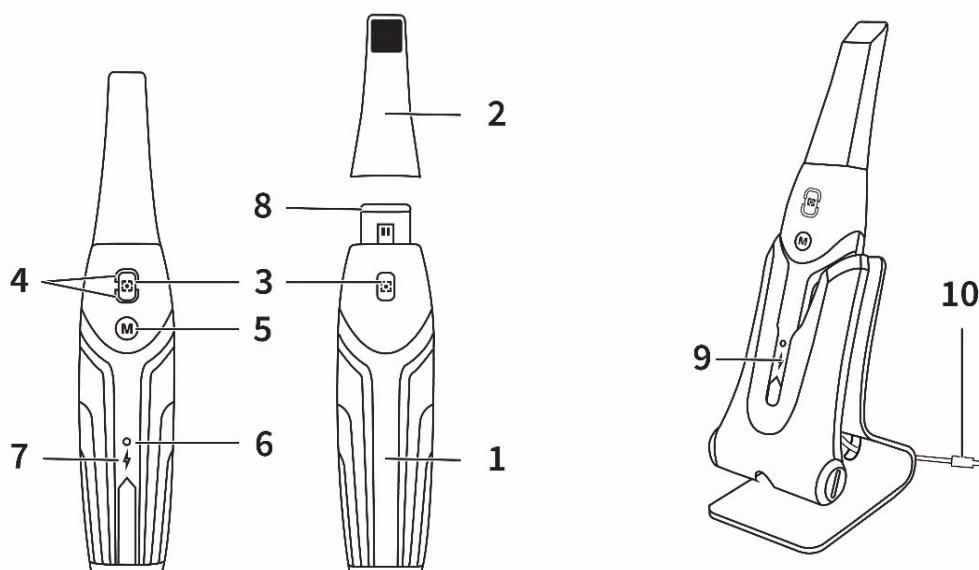
Kliiniset hyödyt ja suorituskyykyyn liittyvät ominaisuudet

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 suorituskyyky riippuu käyttäjän koulutuksesta ja toiminnasta. Käyttäjä on yksin vastuussa saatujen tietojen tarkkuudesta, kattavuudesta ja riittävydestä.

Skanneri on suunniteltu 3D-mallien luomiseen seuraavista kohteista:

- Yläleuka
- Alaleuka
- Bukkaalisen purennan rekisteröinti.

Laitteen osat



[1] Käsikappale
[2] Skannerin kärki
[3] Skannauspainike • Aloita skannaus painamalla kerran, lopeta skannaus painamalla uudelleen
[4] Tilan merkkivalo
 Yläleuan skannaustila
 Alaleuan skannaustila
 Bukkaalisen purennan rekisteröintitila
[5] Tilanvaihtopainike • Vaihda tilasta toiseen painamalla tätä painiketta
[6] Statuksen merkkivalo • Vilkkuu hitaasti: käynnistyy • Vilkkuu nopeasti: valmistelee verkkoa • Hengittää: valmis yhdistettäväksi ohjelmistoon • Päällä koko ajan: yhdistetty ohjelmistoon ja valittu aktiiviseksi skanneriksi
[7] Akun merkkivalo Käytössä: • Kiinteä vihreä: akun varaustaso yli 50 % • Kiinteä keltainen: akun varaustaso 20–50 % • Vilkkuva keltainen: akun varaustaso alle 20 % Latauksessa: • Hengittävä vihreä: akun varaustaso yli 50 %

● Hengittävä keltainen: akun varaustaso alle 50 % ● Kiinteä vihreä: täyteen ladattu
[8] Linssi-ikkuna
[9] Latausteline
[10] USB-kaapeli (pituus 1 m)

Tietokonejärjestelmän vaatimukset

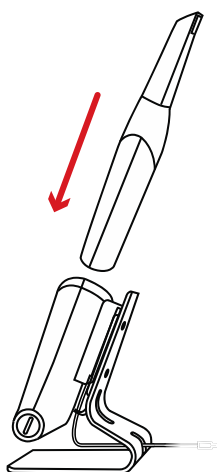
Tietokonejärjestelmän vaatimukset ovat kohdassa *Tekniset tiedot*.



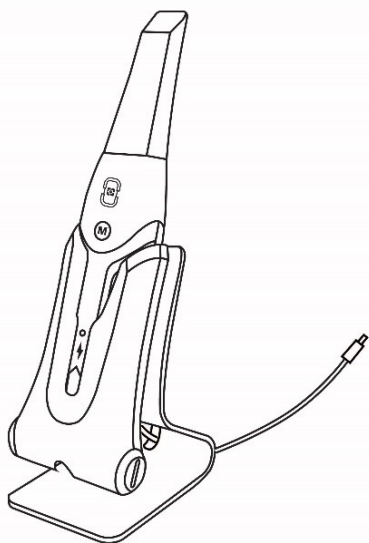
VAROITUS: On PAKOLLISTA tarkistaa, että tietokonejärjestelmäsi kokoonpano on yhteensopiva mukana toimitetun ohjelmiston tietokonejärjestelmää koskevien vaatimusten kanssa.

Akun lataaminen

Täyteen ladatulla akulla voi saada jopa kaksi tuntia skannausaikaa. Suosittelemme säilyttämään skanneria sähköverkkoon kytketyssä lataustelineessä, kun se ei ole käytössä. Kun akun merkkivalo vilkkuu keltaisena, akku on vähissä ja se on ladattava välittömästi. Lataa skanneri asettamalla se lataustelineeseen.

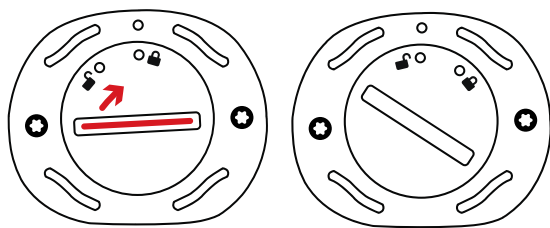


Latausteline on liitettävä USB Type-C -virtalähteeseen, jotta se toimii.

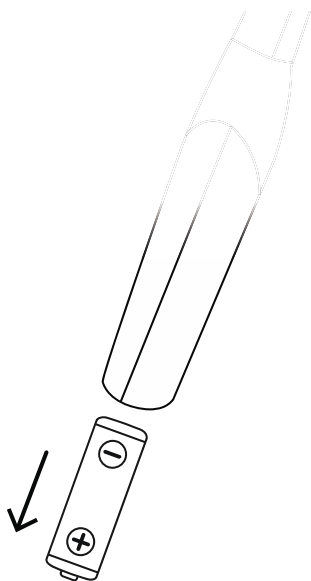


Voit jatkaa skannerin käyttöä myös vaihtamalla akun. Noudata seuraavia ohjeita akun vaihtamiseksi:

- Käännä skannerin akun kantta akun kannen kääntäjällä (seinäkiinnityssarjasta) tai kolikolla lukituksen avaamiseksi.



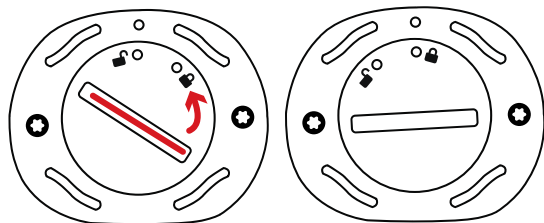
Ota tyhjä akku ulos ja aseta ladattu akku paikalleen.



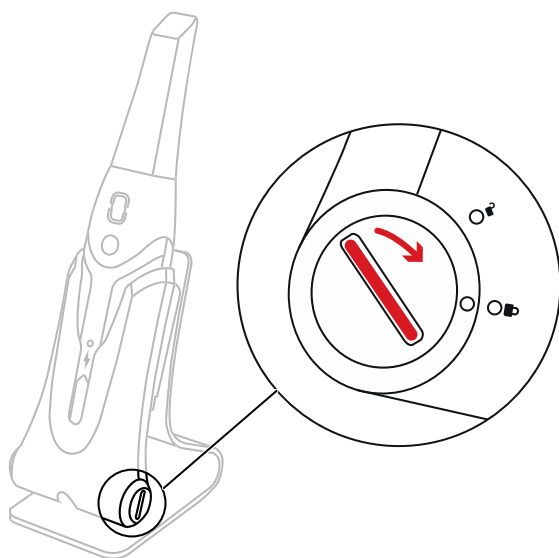


VAROITUS: Käytä Straumannin ilmoittamaa akkua (Li-18650 3,6 V 3500 mAh-PCM-Cap).

- Sulje skannerin akun kansi kääntämällä se lukittuun tilaan.



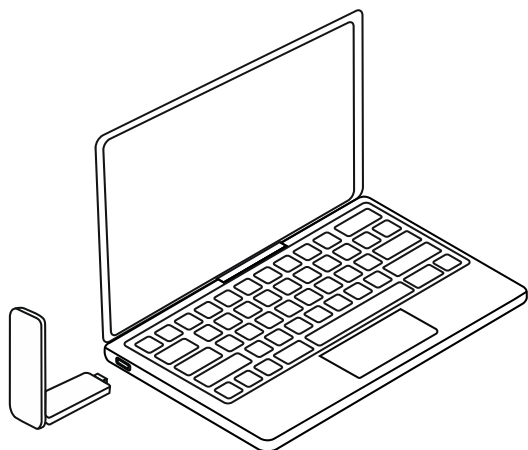
- Lataustelineessä on vara-akku. Avaa vara-akun kansi kääntämällä sitä lukituksen avaamiseksi ja poista vara-akku.
- **HUOMAUTUS:** Lataustelineen sisällä olevat vara-akut eivät lataudu, kun skanneri on lataustelineessä (vara-akut latautuvat vasta, kun skanneri poistetaan lataustelineestä).



HUOMAUTUS: Lataa akku täyteen ennen käyttöä.

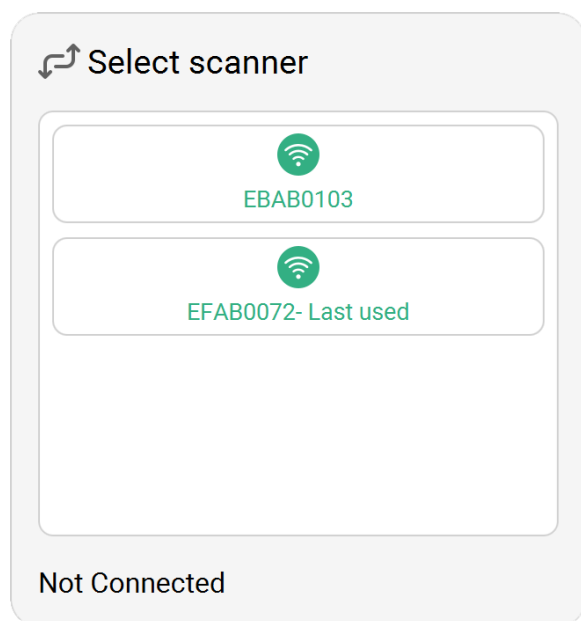
Langaton yhteys

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.

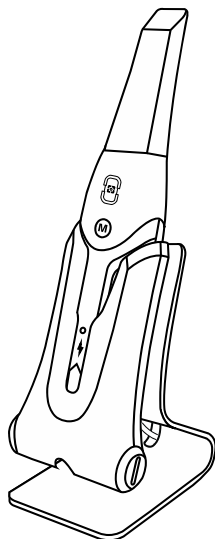
Kun yhteensopiva langaton sovitin on yhdistetty, valitse yhdistettävä skanneri *Valitse skanneri* -ikkunasta ja napsauta **Yhdistä**.



	
Ilmaisee langattoman skannerin	Ilmaisee langallisen skannerin

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.

Skannerin käyttöönotto

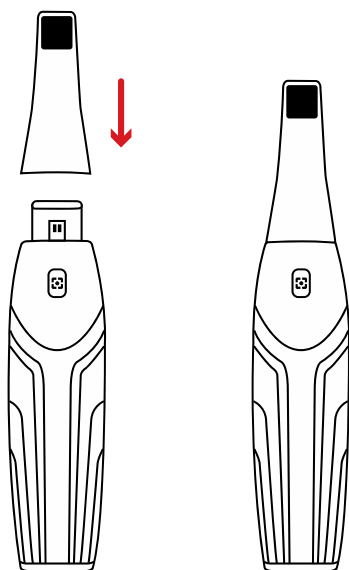
Skannerin käyttöönotto

Kun skanneri aktivoidaan ensimmäistä kertaa, näytölle avautuu ohjattu toiminto, joka opastaa seuraavien perusasetusten määrittämisessä:

- järjestelmänvalvojan tilin luominen
- käyttäjien luominen
- kirjautumistietojen asettaminen paikallista verkkoa varten
- skannerin muiden asetusten säätäminen.

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.

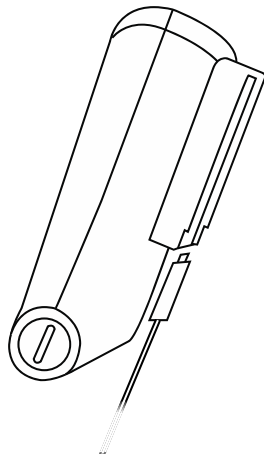
Skannerin lataustelineen käyttäminen

Latausteline voidaan sijoittaa pöydälle tai seinälle käyttöä varten.

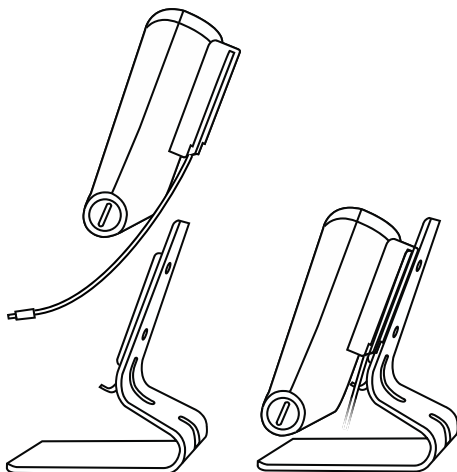
Pöytälataustelineen asentaminen

Jos haluat sijoittaa lataustelineen pöydälle, noudata seuraavia ohjeita:

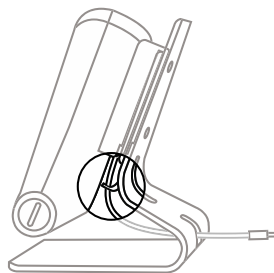
1. Valitse pöydän pinnalta puhdas alue.
2. Aseta USB-kaapelin toinen pää lataustelineen pohjaan.



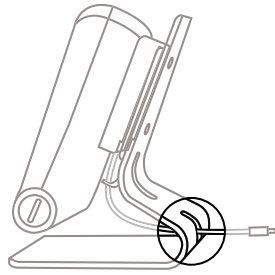
3. Aseta laturi ja siihen liitetty USB-kaapeli jalustaan.



4. Aseta USB-kaapeli kaapelikiinnikkeisiin.



5. Vie USB-kaapelin toinen pää jalustan pohjassa olevan reiän läpi.

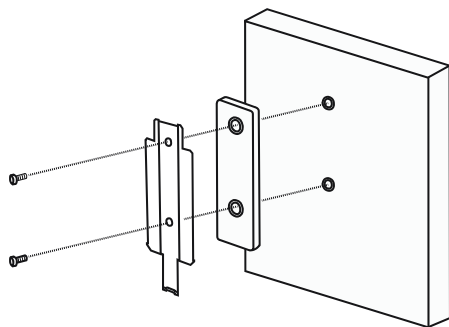


6. Aseta skanneri pöytälataustelineeseen.

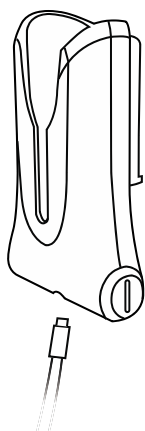
Seinälataustelineen asentaminen

Jos haluat asentaa lataustelineen seinälle, noudata seuraavia ohjeita:

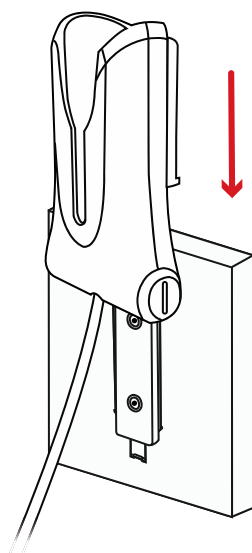
1. Valitse helppokulkuinen alue.



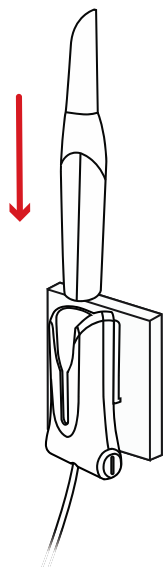
2. Laita ruuvit telineen kiskon ja seinäkiinnityslevyn reikiin ja kiinnitä teline kiinteään pintaan.
3. Aseta USB-kaapelin toinen pää lataustelineen pohjaan.



4. Työnnä latausteline telineen kiskoon.



5. Aseta skanneri seinälataustelineeseen.



HUOMIO: Jos seinälataustelinettä ei ole asennettu oikein, on olemassa vaara, että latausteline putoaa seinästä ja skanneri vaurioituu.

Käytön aloittaminen

Ohjelmiston käyttö

Avaa ohjelmisto seuraavasti:

1. Kaksoisnapsauta työpöydällä olevaa ohjelmiston kuvaketta.
2. Valitse käyttäjä tai 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, halutaanko **Preparointia edeltävä skannaus**.
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 riittävydestä. 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

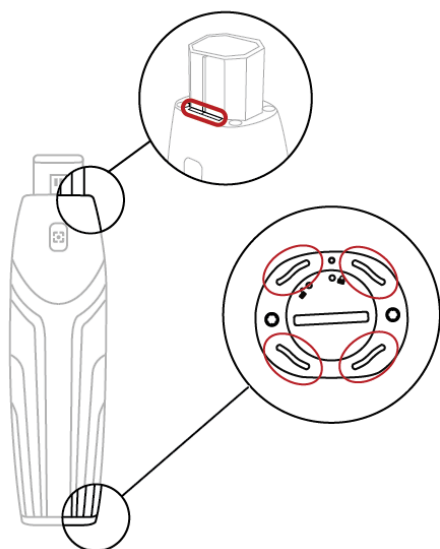
Käsikappaleeseen kiinnitetty skannerin kärki toimii potilaiden hygieniasuojana. Desinfioi aina skannerin runko ja steriloi skannerin kärki jokaisen käyttökerran jälkeen.



HUOMIO: Skannerin kärjet ovat toimitettaessa epästeriilejä. Ne on steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa.

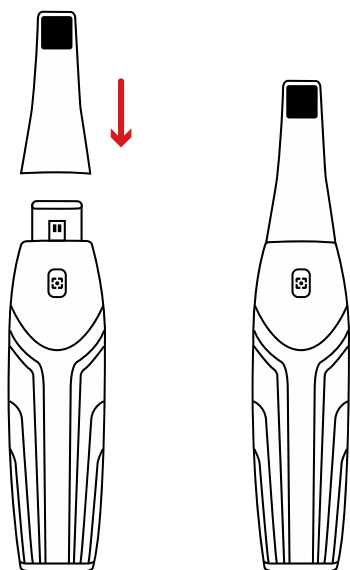


HUOMIO: Varmista, ettei skannerin linssi-ikkunan lähellä olevaan ilmanpoistoaukkoon tai käsikappaleen takaosassa olevaan ilmanottoaukkoon pääse nestettä, sillä muuten käsikappale voi vaurioitua.



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.



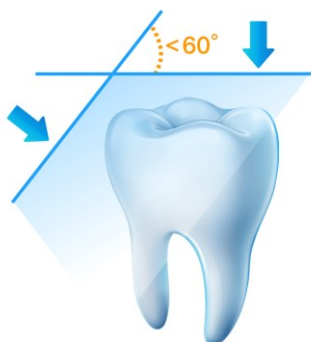
HUOMIO: Skannerin kärki on asetettava käsikappaleeseen ennen skannausta. Jos sitä ei ole koottu oikein, laite ei skannaa kunnolla.

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.

Skannausmenetelmä

Suosittelava skannausmenetelmä on aloittaminen molaarista, koska siinä on enemmän tunnistamista helpottavia yksityiskohtia. Muuta skannauskulma alle 60°:seen skannauksen aikana, jotta pinnat voivat olla päällekkäin; jos päällekkäisyys on liian pieni, kohdistus voi hävitä.



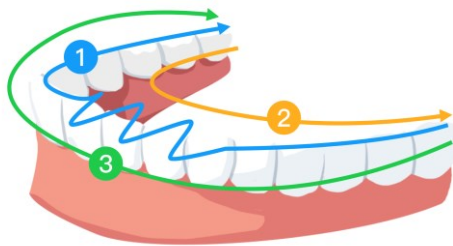
Skannausprotokolla

Suosittelava skannausprotokolla koostuu kolmesta pyyhkäisystä, jotta varmistetaan hyvä datan kattavuus kaikilta pinnoilta:

- okklusaalinen pinta
- linguaalinen pinta
- bukkalainen pinta.

Suosittellemme, että aloitat ensimmäisen pyyhkäisyn ensimmäisen molaarin okklusaalipinnalta.

Toisella pyyhkäisyllä voit skannata sekä linguaalisen että bukkalaisen puolen. Kata kolmannella pyyhkäisyllä toisen pyyhkäisyn vastakkainen puoli.



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 tarkoitettun 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 ultraviolettidesinfiointavaksi.
- 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.
- Kaikki muut laitteet, jotka eivät ole standardin IEC-60601 mukaisia, on pidettävä vähintään 1,5 metrin päässä potilaasta.
- Jos laite on viallinen, kytke se POIS PÄÄLTÄ, laita ”Poissa käytössä” -ilmoitus ja ota yhteyttä pätevään Straumann-huoltoteknikkoon.
- Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittelemien tai toimittamien komponenttien, lisävarusteiden, kaapeleiden ja varaosien käyttäminen voi heikentää skannerin turvallisuussuojaukseen, 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.
- Potilasliityntäosan enimmäislämpötila voi olla 43 °C. 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.
- 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 palomuuuri.
- 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 kennoja tai akkuja.
- Älä altista kennoja tai akkuja kuumuudelle tai tulelle. Vältä säilyttämistä suorassa auringonvalossa.

- Älä aiheuta kennon tai akun oikosulkua. Älä säilytä kennoja tai akkuja huolimattomasti laatikossa, jossa ne voivat aiheuttaa toisilleen oikosulun tai jossa muut metalliesineet voivat aiheuttaa niille oikosulun.
- Älä poista kennoa tai akkua alkuperäisestä pakkauksestaan ennen kuin sitä tarvitaan käyttöä varten.
- Älä altista kennoja tai akkuja mekaanisille iskuille.
- Jos kenno vuotaa, älä anna nesteen joutua kosketukseen ihon tai silmien kanssa. Jos näin kuitenkin käy, huuhtelee 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 kennoa tai akkua, jota ei ole suunniteltu käytettäväksi laitteen kanssa.
- Osta aina laitteen valmistajan laitteelle suosittelema akku.
- Pidä kennot ja akut puhtaina ja kuivina.
- Pyyhi kennon tai akun navat puhtaalla, kuivalla liinalla, jos ne likaantuvat.
- Älä jätä akkua latautumaan pitkäksi aikaa, kun se ei ole käytössä.
- Pitkän säilytyksen jälkeen voi olla tarpeen ladata ja purkaa kennoja tai akkuja useita kertoja, jotta saavutetaan paras mahdollinen suorituskyky.
- Säilytä alkuperäinen tuotedokumentaatio myöhempää käyttöä varten.
- Käytä kennoa tai akkua vain sillä tavalla kuin on tarkoitettu.
- Irrota mahdollisuuksien mukaan akku laitteesta, kun se ei ole käytössä.
- Irrota akku käyttämällä määritettyjä työkaluja. Älä irrota akkua käsin.
- 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 puhdistus ja desinfiointi*).
- Puhdista skannerin kärki ja steriloi se sitten autoklaavissa (katso *Skannerin kärjen puhdistus ja sterilointi*).

Skannerin kärjestä on saatavilla 2 tuotemallia:

Tuotemalli	Koko	UDI-DI	Manuaalinen puhdistus	Sterilointi 134 °C:ssa
TP203	Pieni	(01)06973993441041	Kyllä	Kyllä
TP204	Suuri	(01)06973993441386	Kyllä	Kyllä

Skannerin puhdistus ja desinfiointi

Yleiset varoitukset



VAROITUS

- Lue skannerin käsittelyyn käytetyn desinfiointiaineen *käyttöturvallisuustiedotteessa* 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 puhdistus*.

Desinfioi skanneri seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Poista skannerin kärki.
2. Poista kaikki näkyvä lika (katso *Skannerin puhdistus*).
3. Käytä kaupallisesti valmistettua keskitason desinfiointipyyhettä. Noudata valmistajan ohjeita vaikutusajasta.

Suosittelut 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 huuhtelee.
- Anna ilmakeivua.
- 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. Huuhtelee ylimääräistä likaa skannerin kärjestä kahden minuutin ajan.
2. Levitä entsyymaattista puhdistusaineliuosta (esim. Metrex EmPower) pehmeällä harjalla kaikille pinnoille.
3. Huuhtelee 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: TP203-malleissa voit laittaa skannerin kärjen autoklaaviin jopa 60 syklin ajaksi, jos rajoitat 134 °C:n lämpötilalle altistumisen enintään kuuteen (6) minuuttiin.



HUOMIO: TP204-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 mikrokuitupyhkeellä, jossa on etanolia, jossa ei ole epäpuhtauksia.

Vianetsintä

Ongelman kuvaus	Toimenpide
3D-mallissa on yhteensopimattomuutta ja päällekkäisyyttä.	Poista yhteensopimattomat tiedot ja ylimääräinen kudus 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. Poista mahdollinen pöly tai vesitäplät linssipyyhkeellä tai nukkaamattomalla liinalla. Varmista, että skannerin kärki on asennettu tukevasti paikalleen ja että livevideossa ei ole tummia reunoja.
Metallivalmisteiden rekonstruointi on joskus vaikeaa.	Säädä skannerin asentoa (esimerkiksi etäisyyttä tai kulmaa) ja skannaa suurempi osa alueesta. Siirrä kirurginen valo kauemmas potilaasta valon sironnan vähentämiseksi. Paina Kirkkauden hallinta -painike päälle.
Skannerin kärki on asennettu, mutta sitä ei havaita. Livevideota ei näy, ja käyttöliittymän oikeassa alakulmassa näkyy kuvake Skannerin kärkeä ei löydy.	Asenna skannerin kärki uudelleen ja varmista, että skannerin kärki on tiukasti kosketuksissa skanneriin.
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 <i>Valitse skanneri</i> -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. Statuksen merkkivalon pitäisi alkaa vilkkua nopeasti ja siirtyä sitten hengitystilaan. Tämän jälkeen laitteen pitäisi näkyä ohjelmiston <i>Valitse skanneri</i> -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 suorituskvyyllle

ANSI/AAMI ES 60601-1: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyllle

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyllle

EN/IEC 60601-1-2: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyllle – Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt – Vaatimukset ja testit

EN/IEC 80601-2-60: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-60: Turvallisuuden ja olennaisen suorituskvyyllin erityisvaatimukset hammaslääketieteen laitteille

EN/IEC 62471: Lamppujen ja lamppujärjestelmien fotobiologinen turvallisuus

EN/ISO 17664: Terveysthuollon tuotteiden käsittely – Lääkintälaitteen valmistajan toimittamat tiedot lääkintälaitteiden käsittelyä varten

EN/ISO 17665-1: Terveysthuollon 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 suorituskvyyllle – Täydentävä standardi: Käytettävyyys

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 lääkinällisten laitteiden suunnittelu, testaus ja merkintä terveydenhuoltolaitoksissa tapahtuvaa uudelleen käsittelyä varten: Opas lääkinällisten laitteiden valmistajille

AAMI TIR 30: Yhteenveto uudelleenkäytettävien lääkinällisten 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 5150–5250 MHz, 5725–5850 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 lähettämiä/vastaanottimia, jotka ovat ISSED: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 kehoitetaan 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-tekniikolta.

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), Kroatiaassa (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	Vaativuudenmukaisuus	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 200E

Tekniset tiedot

Osa-alue	Tekniset tiedot
Paino	Skanneri (akun kanssa, ilman skannerin kärkeä): 245 g Pieni kärki – Sterilointi (TP203): 12 g Suuri kärki – Sterilointi (TP204): 14 g
Väri	3D-täysväri
Langattoman verkkokortin USB-portti	USB 3.0
USB-latausportti	Tyypin C portti
Näkökenttä	Pieni kärki – Sterilointi (TP203): 12 mm x 12 mm Suuri kärki – Sterilointi (TP204): 16 mm x 14 mm
Kentän syvyys	15 mm
Kannettavan tietokoneen vähimmäisjärjestelmävaatimukset	Suoritin: 10. sukupolven Intel Core i7-10750H tai AMD Ryzen 7 4700U Muisti: 16 Gt Näytönohjain: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 Gt Levy: 512 Gt:n SSD Käyttöjärjestelmä: Windows 10 (koontiversio 18362+) / Windows 11, 64-bittinen Muut: USB 3.0 -portti Valinnainen: Kosketusnäyttö
Pöytätietokoneen vähimmäisjärjestelmävaatimukset	Suoritin: 9. sukupolven Intel Core i5-9600 tai AMD Ryzen 5 2600 Muisti: 16 Gt Näytönohjain: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 Gt Levy: 512 Gt:n SSD Käyttöjärjestelmä: Windows 10 (koontiversio 18362+) / Windows 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 määrittäyksistä johtuva suorituskyvyn heikkeneminen tai ohjelmistovika.

Huomio: Suorituskyvyn optimoimiseksi suosittelemme ohjelmiston uudelleenkäynnistystä päivittäin.

Ympäristövaatimukset

Osa-alue	Ympäristövaatimukset
Käytönaikainen lämpötila	15...30 °C
Kuljetuksen ja varastoinnin aikainen lämpötila	-10...50 °C
Käytönaikainen suhteellinen kosteus	10–65 % RH
Kuljetuksen ja varastoinnin aikainen suhteellinen kosteus	10–95 % RH
Käytönaikainen ilmanpaine	70–106 KPa
Kuljetuksen ja varastoinnin aikainen ilmanpaine	60–106 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. Ni Straumann ni aucune de ses filiales ne peuvent être tenus responsables des erreurs contenues dans le présent document ni des dommages indirects liés à la fourniture, à l'efficacité ou à l'usage de ce matériel. L'autorisation d'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 limite la vente de cet appareil aux dentistes.

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 **scanneur intraoral Straumann SIRIOS™** (dénommé ci-après « scanneur ») 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 scanneur peut être utilisé sur des adultes et des enfants en pratique clinique.

Contre-indications

Libre

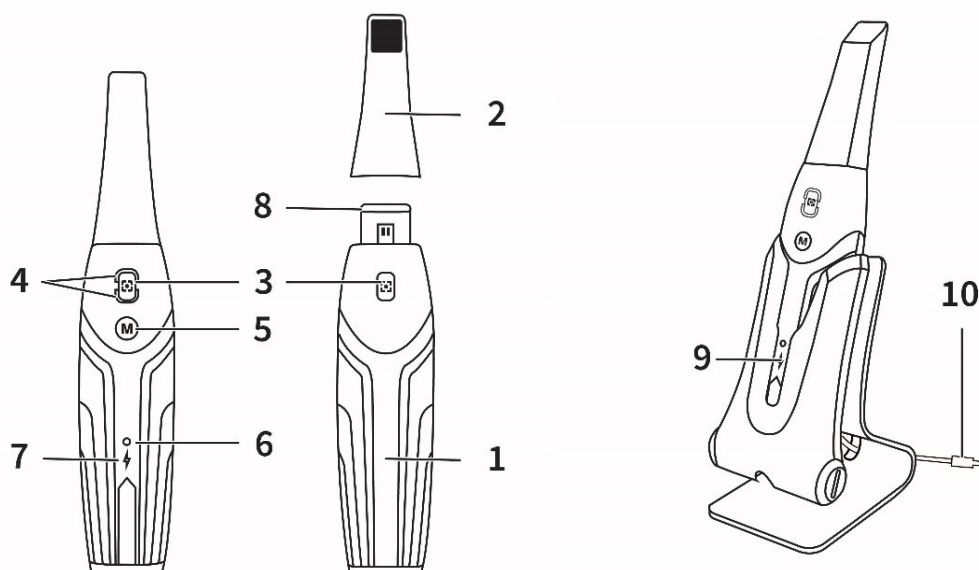
Avantages cliniques et caractéristiques de performance

Ce scanneur permet aux praticiens des cabinets dentaires de relever 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 recueillies.

Le scanneur est conçu pour restituer en modèle 3D les configurations suivantes :

- Mâchoire supérieure
- Mâchoire inférieure
- Occlusion dentaire

Nomenclature



[1] Pièce à main
[2] Embout du scanneur
[3] Bouton de scan ● Appuyez une fois sur le bouton pour lancer le balayage, appuyez dessus pour l'arrêter.
[4] Indicateur de mode
 Mode scan de la mâchoire supérieure
 Mode scan de la mâchoire inférieure
 Mode d'enregistrement de l'occlusion buccale
[5] Bouton de changement de mode ● Appuyez sur ce bouton pour passer d'un mode à l'autre
[6] Indicateur d'état ● Clignotement lent : démarrage ● Clignotement rapide : préparation du réseau ● Fluctuation lente : prêt à être connecté au logiciel ● Allumé, stable : connecté au logiciel et sélectionné en tant que scanneur actif
[7] Affichage de la batterie En cours d'utilisation : ● Vert fixe : niveau de batterie supérieur à 50 % ● Jaune fixe : niveau de la batterie entre 20 % et 50 % ● Jaune clignotant : niveau de batterie inférieur à 20 % En charge : ● Vert fluctuant : niveau de batterie supérieur à 50 %

● Jaune fluctuant : niveau de batterie inférieur à 50 % ● Vert fixe : charge complète
[8] Lunette d'objectif
[9] Support de charge
[10] Câble USB (longueur 1 m)

Exigences en matière de système informatique

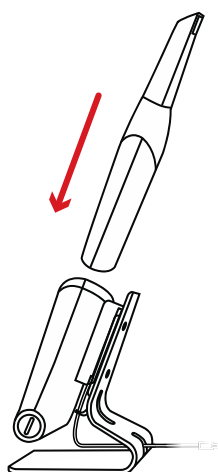
Pour connaître la configuration requise, reportez-vous à la section *Spécifications techniques*.



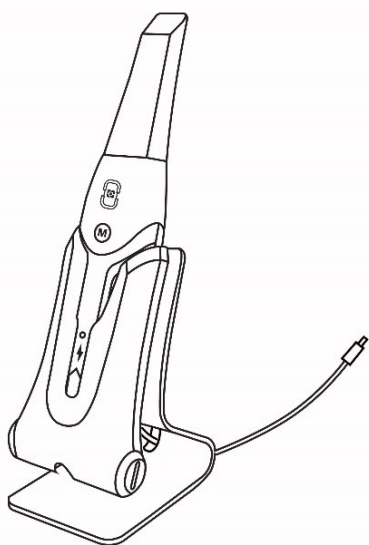
AVERTISSEMENT : Il est OBLIGATOIRE de vérifier que la configuration de votre système est compatible avec les exigences informatiques du logiciel associé.

Chargement de la batterie

Une batterie entièrement chargée peut assurer jusqu'à deux heures de scan. Nous vous recommandons de laisser le scanner dans son support de charge sous alimentation lorsqu'il n'est pas en usage. Lorsque l'indicateur de batterie clignote jaune, la batterie est faible et doit être rechargée immédiatement. Pour la recharger, insérez le scanner dans le support de charge.

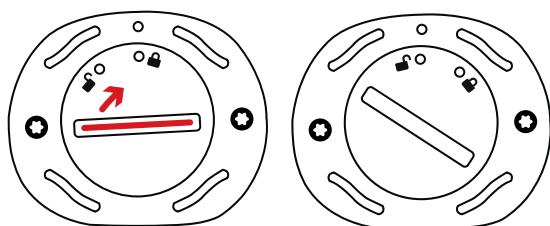


Le support de charge doit être connecté à une source d'alimentation USB de type C pour fonctionner.

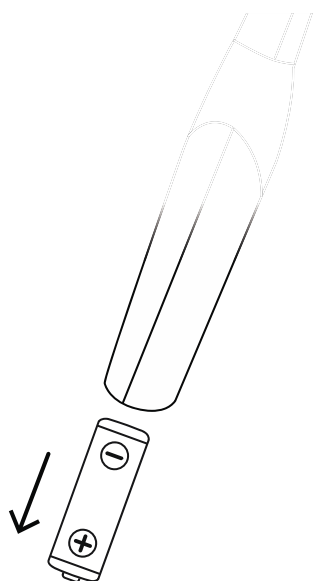


Vous pouvez également continuer à utiliser le scanneur en remplaçant la batterie. Procédez comme suit pour remplacer la batterie :

- Tournez le couvercle de la batterie à l'aide du tourne-batterie (inclus dans le kit de montage mural) ou d'une pièce de monnaie pour le déverrouiller.



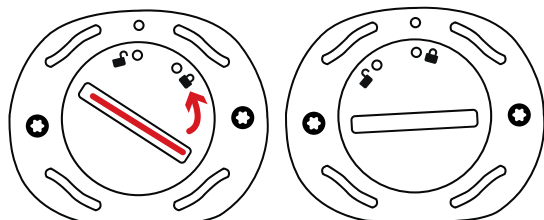
Retirez la batterie déchargée et insérez une batterie chargée.



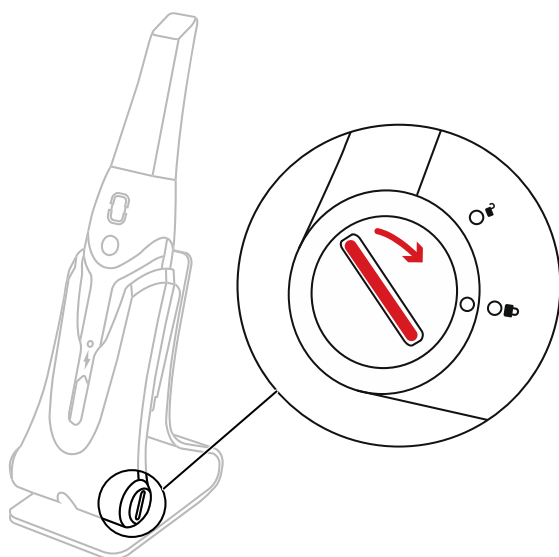


AVERTISSEMENT : Veuillez utiliser le type de batterie spécifié par Straumann (Li-18650– 3,6 V 3 500 mA·h-PCM-Cap)

- Refermez le couvercle de la batterie en le tournant pour le verrouiller.



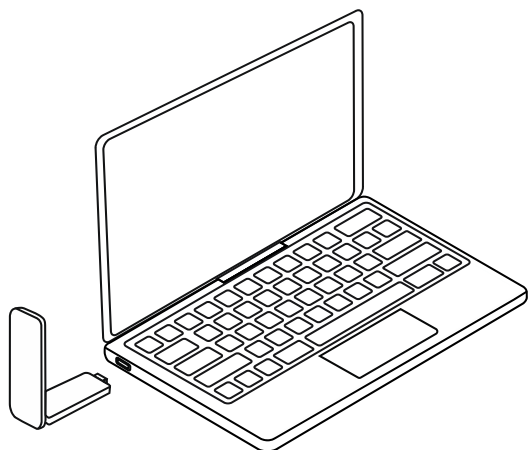
- Le support de charge contient un rangement pour batterie de rechange. Ouvrez le couvercle de la batterie de rechange en le tournant pour le déverrouiller et retirez la batterie de rechange.
- **NOTE :** Les batteries de rechange rangées dans le support ne se chargent pas lorsque le scanneur se trouve dans le support de charge (elles ne se chargent que lorsque le scanneur est retiré du support).



NOTE : Chargez complètement la batterie avant de l'utiliser.

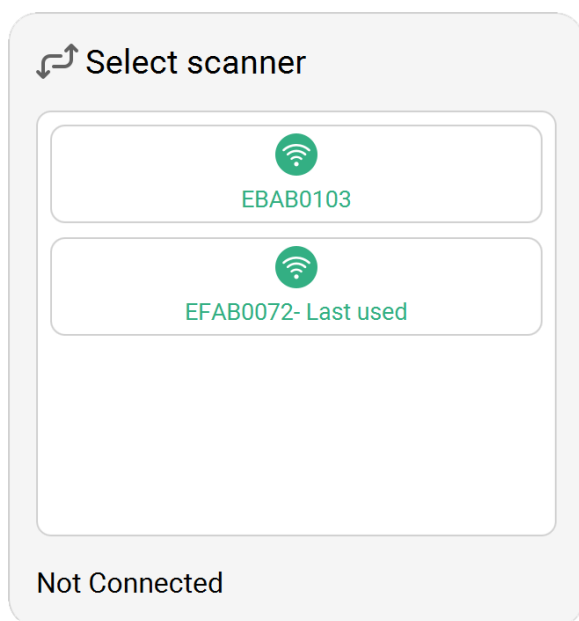
Connexion sans fil

Le scanneur communique avec le logiciel au moyen d'une connexion sans fil. Avant l'utilisation du scanneur, 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.

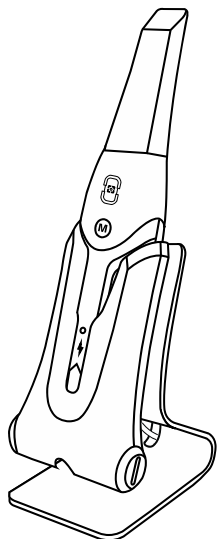
Une fois que l'adaptateur sans fil fonctionne, sélectionnez le scanneur que vous souhaitez connecter dans la fenêtre *Sélectionner un scanneur* et cliquez sur **Connecter**.



	
Indique un scanneur sans fil	Indique un scanneur câblé

Vue d'ensemble du support de charge

Placez le scanneur dans le support de charge lorsqu'il n'est pas en usage.



NOTE : Le scanneur s'éteint automatiquement lorsqu'il reste inactif pendant plus de trois minutes. Pour reprendre l'utilisation, appuyez sur n'importe quel bouton du scanneur ou retirez-le du support de charge.

Configuration du scanner

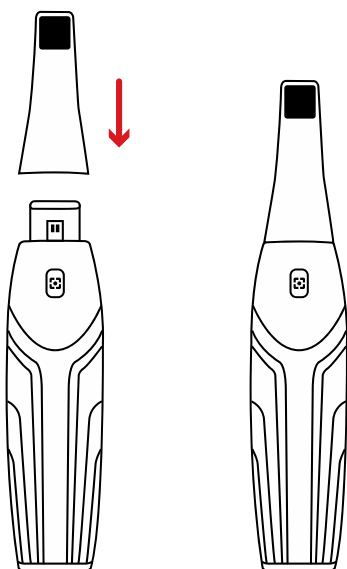
Configuration du scanner

Lorsque le scanner est activé pour la première fois, un assistant apparaît pour vous aider à effectuer les réglages de base :

- Créer un compte administrateur.
- Créer des utilisateurs.
- Définir des identifiants pour le réseau local.
- Régler d'autres paramètres du scanner.

Pour préparer le dispositif, suivez les étapes suivantes :

1. Retirez le couvercle de protection de la lunette d'objectif.
2. Glissez fermement l'embout du scanner sur l'extrémité du scanner.



3. Appuyez brièvement sur n'importe quel bouton pour démarrer le scanner.
4. Une fois le scanner sous tension, ouvrez le logiciel et connectez le scanner via le réseau sans fil.

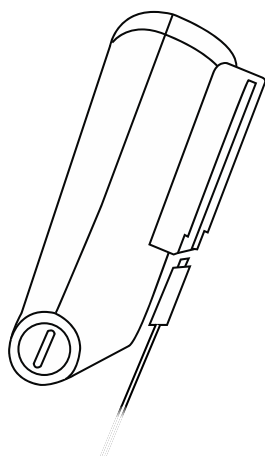
Utiliser le support de chargement du scanner

Le support de charge peut être posé sur un bureau ou fixé au mur.

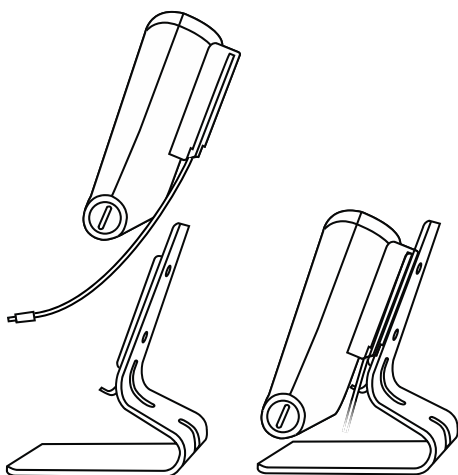
Installer le support de charge de bureau

Pour installer le support de charge sur un bureau, procédez comme suit :

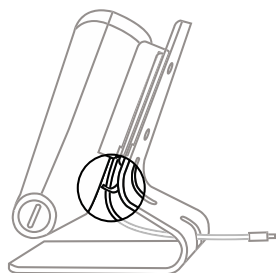
1. Choisissez une surface propre.
2. Insérez une extrémité du câble USB dans la partie inférieure du support de charge.



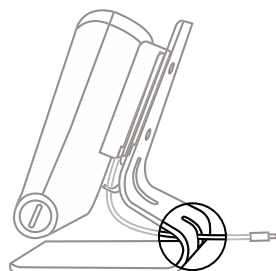
3. Insérez le chargeur avec câble USB connecté dans le support.



4. Insérez le câble USB dans les pinces du câble.



5. Faites passer l'autre extrémité du câble USB par le trou au fond du support.

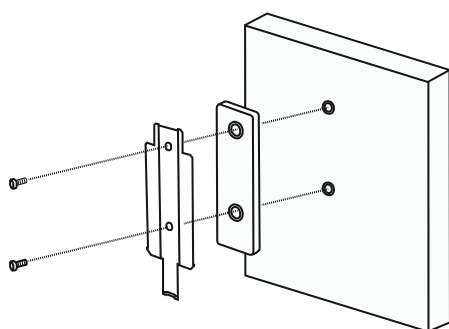


6. Placez le scanneur dans le support de charge de bureau.

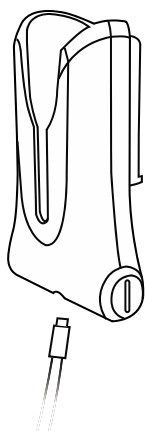
Installer le support de charge en montage mural

Pour installer le support de charge sur un mur, procédez comme suit :

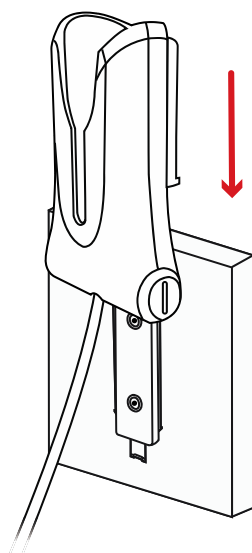
1. Choisissez une zone à laquelle vous pouvez accéder facilement.



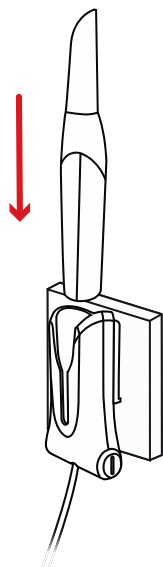
2. Insérez les vis dans les trous du rail de support et du socle de montage mural et vissez-les dans une surface solide.
3. Insérez une extrémité du câble USB dans la partie inférieure du support de charge.



4. Faites glisser le support de charge sur le rail du support.



5. Insérez le scanneur dans le support de charge mural.



ATTENTION : Si le support de charge mural n'est pas correctement installé, il risque de se détacher du mur, et la chute pourrait endommager le scanneur.

Prise en main

Utiliser le logiciel

Pour ouvrir le logiciel, procédez comme suit :

1. Double-cliquez sur l'icône du logiciel sur le bureau.
2. Choisissez un Utilisateur ou un Dentiste.
3. Saisissez le PIN associé.
4. Accédez à la page d'accueil et cliquez sur **Nouveau cas**.
5. Entrez la description du cas, en incluant le numéro de dent, le type de restauration, le matériau et la teinte.
6. Établissez la **Date du rendez-vous** pour la préparation.
7. Établissez la **Date d'échéance** pour livraison de la restauration à votre clinique.
8. Spécifiez si un **Scan préopératoire** 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 scan.



ATTENTION : Assurez-vous que la version et le nom du logiciel sont correctement affichés au démarrage ou dans les paramètres du logiciel. Un défaut d'attention portée à ces détails peut conduire à l'utilisation d'une version incorrecte du logiciel, qui influera sur l'efficacité opérationnelle et les résultats.



ATTENTION : Assurez-vous en tout temps que le patient, le scan et le traitement du cas soient toujours en correspondance.



AVERTISSEMENT : La responsabilité de déterminer si cet appareil convient ou non à un patient donné et à des conditions particulières incombe exclusivement à l'utilisateur. L'utilisateur est seul responsable de l'exactitude, de l'exhaustivité et de l'adéquation de toutes les données entrées dans l'appareil et le logiciel associés. L'utilisateur doit vérifier l'exactitude des résultats et évaluer chaque cas individuellement.

Préparer les dents

- S'il existe une zone de préparation, rétractez la gencive à l'aide des cordons de rétraction gingivale. Extrayez les cordons juste avant de scanner.
- Séchez soigneusement les dents avant de commencer le balayage.

- Gardez les dents modérément sèches pendant l'examen.

Préparer le scanner

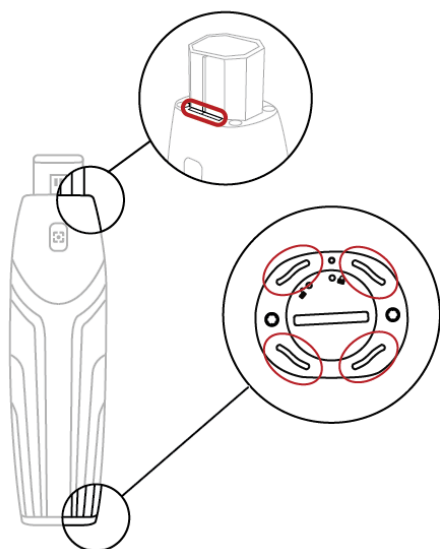
L'embout du scanner fixé à la pièce à main sert de protection sanitaire pour les patients. Désinfectez toujours la partie principale du scanner et stérilisez l'embout après chaque utilisation.



ATTENTION : Les embouts de scanner ne sont pas expédiés en conditions stériles. Veuillez les stériliser avant usage.

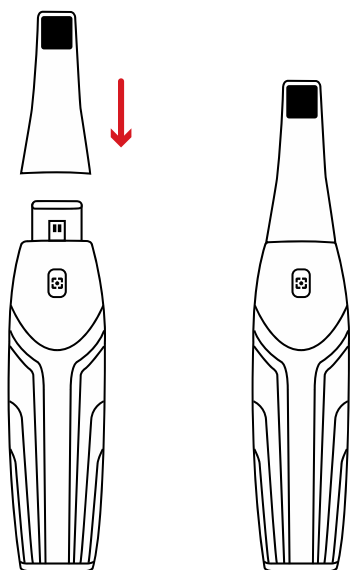


ATTENTION : Évitez toute pénétration de liquide dans la sortie d'air située près de la lunette d'objectif, ou dans l'entrée d'air située à l'arrière de la pièce à main, car la pièce à main pourrait s'en trouver endommagée.



Pour préparer le scanner, procédez comme suit :

- Essuyez la lunette d'objectif située à la base du scanner avec un chiffon humide non pelucheux ou un chiffon optique afin d'en assurer la propreté.
- Faites glisser l'embout sur le scanner comme indiqué ci-dessous.



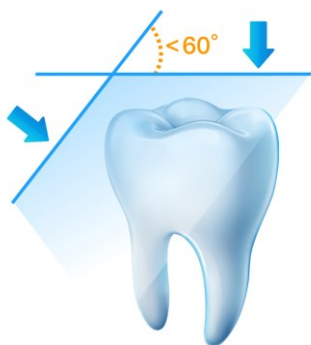
ATTENTION : L'embout doit être monté sur la pièce à main avant le début du scan. S'il n'est pas assemblé correctement, le dispositif ne pourra pas fonctionner normalement.

Commencer à scanner

Pour commencer le balayage, placez l'embout sur la surface de la dent pour stabiliser le scanneur et appuyez sur le **bouton de scan**. Attendez qu'un modèle 3D apparaisse sur l'écran d'affichage, puis déplacez-le lentement en suivant l'arcade, à une distance de 0 à 5 mm des dents.

Méthode de scan

La méthode recommandée pour ce processus d'imagerie consiste à commencer par une molaire, car celles-ci présentent plus de détails, ce qui facilite l'identification. Durant cette opération, assurez-vous que l'angle de balayage est inférieur à 60° pour permettre aux surfaces de se chevaucher ; si le chevauchement est trop faible, l'alignement peut se perdre.



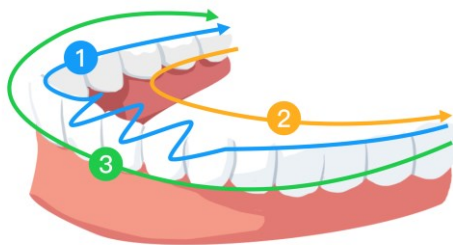
Protocole de scan

Le protocole recommandé préconise trois balayages afin d'assurer une bonne couverture de toutes les surfaces :

- occlusale,
- linguale et
- buccale.

Nous recommandons de commencer le premier balayage en surface occlusale, par la première molaire.

Lors du deuxième balayage, vous pouvez scanner les faces linguale et buccale. Lors du troisième balayage, couvrez le côté opposé au deuxième balayage.



Consignes 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 décharge 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, l'utilisateur doit le signaler à Straumann et à l'autorité compétente de son État membre dans l'Union européenne.



AVERTISSEMENT

Scanneur

- Assurez-vous de LIRE et de comprendre ces indications de sécurité avant d'utiliser le scanneur.
- Ce scanneur ne doit être utilisé qu'à l'intérieur des hôpitaux et autres établissements de soins professionnels et NE DOIT PAS être utilisé à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence ni de la salle blindée RF d'un système ME pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.
- Avant d'utiliser le scanneur, contrôlez les surfaces externes de l'appareil et de ses accessoires pour vous assurer qu'elles ne présentent aucune zone rugueuse, arête tranchante ou saillie susceptible de compromettre la sécurité d'utilisation.
- Vous êtes responsable du fonctionnement et de l'entretien du scanneur. Une formation est OBLIGATOIRE pour utiliser le scanneur.
- NE PLACEZ PAS d'objets dans le champ d'action de l'appareil.
- Lorsque le dispositif n'est pas en cours d'usage, assurez-vous que le scanneur est ÉTEINT.
- N'UTILISEZ PAS le scanneur dans des environnements riches en oxygène. Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé avec des anesthésiques inflammables ou autres agents ignifiables.
- NE TIREZ PAS sur le câble et NE LE TORDEZ PAS.
- NE FAITES PAS TOMBER le scanneur ni ses accessoires.
- NE STÉRILISEZ PAS le scanneur.

- N'EXPOSEZ PAS le scanner à des projections d'eau et NE L'IMMERGEZ JAMAIS dans de l'eau ou du désinfectant.
- N'EXPOSEZ PAS le scanner à de fortes vibrations.
- N'EXPOSEZ PAS le scanner à un rayonnement ultraviolet direct. Le scanner n'est pas conçu pour la désinfection aux ultraviolets.
- NE REGARDEZ PAS la lunette d'émission DEL.
- Lorsque l'embout du scanner est retiré, installez le couvercle de protection de la lunette d'objectif pour protéger cette dernière.
- Ne retirez pas les protections des composants du scanner. Le scanner ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Contactez un technicien qualifié d'Straumann pour toute réparation.
- Ne remplacez pas les câbles fournis avec le scanner par d'autres câbles. Vous risqueriez d'endommager le scanner et de nuire à la sécurité et aux performances CEM du scanner.
- Tout autre équipement non conforme à la norme CEI-60601 doit être maintenu à une distance d'au moins 1,5 mètre du patient.
- Si le dispositif est défectueux, mettez-le hors tension, affichez un avis « Hors service » et contactez un technicien qualifié d'Straumann.
- L'emploi de composants, d'accessoires, de câbles et de pièces de rechange autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut compromettre la sécurité du scanner et entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement, ainsi que des dysfonctionnements.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Gardez-vous de relier le système à des multiprises, des barres d'alimentation ou des rallonges additionnelles cumulées.
- La partie appliquée peut atteindre une température maximale de 43 °C. Pour éviter la surchauffe, ne l'utilisez pas de façon prolongée. Ignorer les avertissements de surchauffe peut entraîner des dommages permanents à l'appareil et une perte de fonctionnalité.
- Pour isoler le support de charge de l'alimentation électrique, débranchez le connecteur USB du port correspondant.
- NE PAS effectuer la maintenance ou l'entretien de cet équipement pendant usage sur un patient.
- La connexion du PEMS (système médical électrique programmable) à un réseau informatique comprenant d'autres équipements peut représenter un risque pour les patients, les opérateurs ou des tiers. L'organisation responsable doit identifier, analyser, évaluer et contrôler ce risque.
- N'utilisez pas le scanner sur des patients souffrant d'une maladie des muqueuses buccales, d'une maladie

mentale, d'une maladie respiratoire grave, d'asthme, de la maladie de Parkinson ou d'un TDAH (trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité).

- Employez l'appareil avec prudence sur les patients dont l'ouverture de bouche est modérément ou sévèrement limitée.

Ordinateur

- NE PLACEZ PAS d'équipement non conforme à la norme CEI 60601-1 à proximité immédiate (1,5 mètre) du patient.
- Le scanner est uniquement destiné à être connecté à un ordinateur au moins conforme à la norme CEI 60950/CEI 62368 ou équivalent. Connecter du scanner à d'autres équipements peut s'avérer dangereux.
- Consultez le guide d'installation de votre ordinateur pour recueillir des informations sur le système de traitement des données, l'ordinateur et l'écran. Laissez un espace suffisant autour de l'ordinateur pour assurer une bonne ventilation.
- Pour une qualité d'image et un confort visuel maximum, positionnez l'écran de manière à éviter les reflets dus à l'éclairage interne ou externe.
- 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 celui-ci à son réseau, conformément à sa politique en matière de technologies de l'information. Cela comprend la configuration de la déconnexion automatique, des audits, des autorisations ; la configuration des fonctionnalités de sécurité et de l'accès d'urgence ; la détection et la neutralisation des logiciels malveillants ; l'authentification des nœuds ; les authentifications personnelles ; les mesures de sécurité non virtuelles ; l'intégration du scanner intraoral au protocole sur le cycle de vie des produits ; la sécurisation renforcée du système et des applications ; ou encore la confidentialité des données de santé conservées.
- L'utilisateur a pour responsabilité d'anonymiser les données de santé, de les sauvegarder, d'en assurer la récupération d'urgence, et
de veiller à leur authenticité. Protégez vos données contre les pertes, 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 données.

- 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 les pertes, accès et usage non autorisés.
- Le logiciel du scanner nécessite une alimentation électrique stable et suffisante pour fonctionner optimalement. L'utilisation du scanner avec un ordinateur portable insuffisamment alimenté peut diminuer la précision de la numérisation et occasionner 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 en cas d'alimentation insuffisante. Il est essentiel de répondre à ces avertissements en lui procurant immédiatement une source d'énergie appropriée. Ignorer ces consignes peut compromettre l'efficacité du scanner ainsi que la qualité et la fiabilité des résultats de la numérisation.

Batterie

- Ne démontez pas, n'ouvrez pas et ne déchiquez pas les piles ou batteries secondaires.
- N'exposez pas les piles ou les batteries à la chaleur ou au feu. Évitez de les conserver à la lumière directe du soleil.
- Ne pas court-circuiter un élément ou une batterie. Ne rangez pas les piles ou les batteries au hasard dans une boîte ou un tiroir où elles risquent de se court-circuiter ou d'être court-circuitées par d'autres objets métalliques.
- Ne sortez pas une pile ou une batterie de son emballage d'origine tant que vous n'en avez pas besoin.
- Ne soumettez pas les piles ou les batteries à des chocs mécaniques.
- En cas de fuite d'une pile, ne laissez pas le liquide entrer en contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact, rincez abondamment la zone affectée à l'eau et consultez un médecin.
- N'utilisez pas d'autre chargeur que celui spécifiquement fourni pour l'appareil. Reportez-vous aux instructions du fabricant pour connaître les instructions de chargement.
- N'utilisez pas de piles ou de batteries non conçues pour être utilisées avec l'appareil.
- Achetez toujours la batterie recommandée par le fabricant de l'appareil.
- Gardez les piles et les batteries propres et sèches.
- Essuyez les bornes de la cellule ou de la batterie avec un chiffon propre et sec si elles sont sales.
- Ne laissez pas la batterie en charge pendant une période prolongée lorsqu'elle n'est pas utilisée.
- Après une longue période de stockage, il peut être nécessaire de charger et de décharger plusieurs fois les piles ou les batteries pour retrouver des performances optimales.

- Conservez la documentation originale du produit pour toute référence ultérieure.
- N'utilisez la pile ou la batterie qu'aux fins pour lesquelles elle a été conçue.
- Dans la mesure du possible, retirez la batterie de l'appareil lorsqu'il n'est pas en usage.
- Retirez la batterie à l'aide des outils spécifiés. Ne retirez pas la batterie à la main.
- Débarrassez-vous de la batterie de façon appropriée.

Mise au rebut



Cet équipement contient certains matériaux et composés chimiques liés à la fabrication d'équipements électriques et électroniques. Une élimination inadéquate de tels éléments en fin de vie entraînera une contamination de l'environnement. Par conséquent, cet équipement ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers ordinaires, mais doit être remis à un centre d'élimination ou de recyclage des déchets électriques et électroniques. Pour plus d'informations sur la mise au rebut des déchets électriques et électroniques, contactez les autorités compétentes de votre pays.

Éliminez les embouts du scanner conformément aux procédures opérationnelles standard ou aux réglementations locales relatives à l'élimination des déchets médicaux contaminés. Pour obtenir d'autres conseils à propos de ce scanner, contactez votre revendeur.

Nettoyage, désinfection et stérilisation

Afin de garantir une hygiène maximale au patient, suivez attentivement les instructions pour préparer le scanner à l'utilisation.

Afin de garantir une hygiène maximale au patient et de minimiser le risque de contamination croisée, effectuez soigneusement les opérations de maintenance suivantes sur votre scanner et ses accessoires.

Après chaque patient :

- Nettoyez et désinfectez le scanner (voir *Nettoyer et désinfecter le scanner*).
- Nettoyez l'embout du scanner, puis stérilisez-le en autoclave (voir *Nettoyer et stériliser l'embout du scanner*).

Il existe 2 modèles d'embouts de scanner :

Modèle de produit	Taille	IUD-ID	Nettoyage manuel	Stérilisation à 134 °C

TP203	Petit	(01)06973993441041	Oui	Oui
TP204	Large	(01)06973993441386	Oui	Oui

Nettoyer et désinfecter le scanneur

Avertissements généraux



AVERTISSEMENT

- Lisez les avertissements et suivez les instructions de protection individuelle figurant sur la *fiche de données de sécurité (FDS)* du désinfectant utilisé pour traiter le scanneur.
- Portez des gants pour nettoyer et désinfecter le scanneur.
- Entre les patients, le scanneur doit être désinfecté à l'aide d'une solution désinfectante recommandée, de niveau intermédiaire, tuberculocide.
- N'UTILISEZ PAS de désinfectant contenant des phénols ou des iodophores, qui endommageraient le revêtement du scanneur.
- Ne placez jamais le scanneur dans un autoclave, ne l'immergez pas dans l'eau et ne le plongez pas dans une solution désinfectante.
- L'excès de liquide pourrait endommager le scanneur.
- N'utilisez pas de coton, de tissu ou de mouchoirs imbibés de désinfectant pour désinfecter le scanneur.

Nettoyage du scanneur

Si le scanneur est visiblement contaminé par du sang ou des fluides corporels, veuillez le nettoyer avant de le désinfecter.

Pour nettoyer le scanneur, procédez comme suit :

1. Humidifiez (sans tremper) un chiffon non pelucheux avec de l'eau tiède.
2. Enlevez toute trace de sang ou de fluides corporels à l'aide d'un chiffon non pelucheux humidifié.

Désinfection du scanneur

Le scanneur doit être soigneusement désinfecté après chaque patient.

Pour désinfecter correctement le scanneur, suivez les instructions du fabricant de désinfectant au sujet du temps de pose approprié.



ATTENTION : Si le scanneur est visiblement sale, nettoyez-le soigneusement avant de le désinfecter. Voir *Nettoyer le scanneur*.

Suivez les étapes suivantes pour désinfecter le scanneur :

1. Retirez l'embout du scanneur.
2. Enlevez toutes les salissures visibles (voir *Nettoyer le scanneur*).
3. Utilisez une lingette désinfectante de niveau intermédiaire préparée commercialement. Suivez les instructions du fabricant pour le temps de contact.

Lingettes désinfectantes recommandées : CaviWipes



AVERTISSEMENT :

- L'utilisation d'un désinfectant non homologué peut endommager le scanneur.
- Essuyez soigneusement toutes les surfaces du scanneur. NE PAS laisser de liquide pénétrer par l'interstice, la sortie d'air ou les percées.



AVERTISSEMENT :

- Ne pas rincer.
- Laisser sécher à l'air libre.
- Une fois que le scanneur sec, utilisez un chiffon propre, non pelucheux et humidifié avec de l'eau pour éliminer les résidus de désinfectant de la surface du scanneur.

Nettoyer et stériliser l'embout du scanneur



AVERTISSEMENT

- Portez des gants lorsque vous manipulez un embout de scanneur contaminé.
- Lisez les avertissements et suivez les instructions de protection individuelle figurant sur la fiche de données de sécurité (FDS) fournie par le fabricant du désinfectant à appliquer sur l'embout.
- Ne trempez pas l'embout du scanneur dans le désinfectant pendant une période prolongée.
- Séchez soigneusement l'embout avant de le monter sur le scanneur.
- N'utilisez pas d'appareil de nettoyage à ultrasons sur l'embout du scanneur.
- N'imbibez pas l'embout du scanneur de désinfectant à base d'alcool.

Nettoyer l'embout du scanneur

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

1. Rincez l'excès de saleté sur l'embout pendant deux minutes.
2. À l'aide d'une brosse douce, appliquez une solution de détergent enzymatique (par ex. Metrex EmPower) sur toutes les surfaces.
3. Rincez à l'eau courante propre pendant deux minutes.
4. Inspecter l'embout du scanneur. Si l'embout du scanneur n'est pas propre, répétez les trois étapes précédentes.
5. Utilisez un chiffon optique ou non pelucheux pour enlever la poussière sur le miroir de l'embout.
6. Séchez soigneusement le miroir à l'aide d'un chiffon optique ou d'un chiffon non pelucheux.

Stériliser l'embout du scanneur

Les embouts de scanneur ne sont pas expédiés en conditions stériles. Veuillez les stériliser avant usage.



ATTENTION : Limiter à six (6) minutes maximum le temps d'exposition de TP203 à 134 °C permet d'autoclaver ces embouts jusqu'à 60 cycles.



ATTENTION : Limiter à six (6) minutes maximum le temps d'exposition de TP204 à 134 °C permet d'autoclaver cet embout jusqu'à 180 cycles.

Pour stériliser l'embout du scanneur, procédez comme suit :

1. Placez l'embout dans un sachet de stérilisation à vapeur scellé.
2. Placez l'embout dans un autoclave à vapeur pour le stériliser.
 - La température d'exposition doit être fixée à 134 °C.
 - Le temps d'exposition doit être supérieur à trois (3) minutes.
 - Le temps d'exposition ne doit pas dépasser six (6) minutes.

Précautions avant usage

Effectuez les opérations suivantes sur votre dispositif et ses accessoires avant de les employer.

Inspecter visuellement le scanneur pour vérifier qu'il n'est pas endommagé

Inspectez visuellement le scanneur pour vérifier qu'il n'est pas endommagé ou qu'il ne présente pas de signes de

détérioration en procédant comme suit :

- Inspectez la lunette de la lentille.
- Inspectez les boutons et les points de contact.

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

Inspecter visuellement l'embout du scanneur

Inspectez visuellement l'embout du scanneur pour détecter tout signe de détérioration en procédant comme suit :

- Vérifiez que l'embout n'est pas endommagé et que ses composants ne sont pas détachés.
- Vérifiez que le miroir de l'embout ne présente pas de taches ou de rayures.

Si vous constatez une détérioration, remplacez l'embout du scanneur.



AVERTISSEMENT

- La lunette d'objectif du scanneur est un composant optique délicat. Placez le couvercle de protection sur la lunette d'objectif pour la protéger contre les dommages et la saleté lorsque le scanneur n'est pas en service.
- Le miroir de l'embout est un composant optique délicat. Une surface de miroir propre et intacte est essentielle à la qualité de la numérisation.

Si vous constatez via le logiciel une mauvaise qualité de numérisation ou un manque de clarté en prévisualisation vidéo, nettoyez le miroir et la lunette d'objectif de la pièce à main à l'aide d'un tampon de nettoyage en microfibres et d'éthanol exempt d'impuretés.

Diagnostic des défaillances

Description du problème	Action
Le modèle 3D présente des incohérences et des chevauchements.	Supprimez les données non concordantes et les tissus en excès à l'aide de l'outil Couper , puis effectuez une nouvelle numérisation.
La précision se dégrade, ou les images ne sont pas bien assemblées pendant la prise.	Assurez-vous que la lunette d'objectif située à la base du scanner est propre en l'essuyant avec un chiffon humide et non pelucheux, ou un chiffon optique. Utilisez un chiffon optique ou non pelucheux pour enlever toute trace de poussière ou d'eau. Assurez-vous que l'embout du scanner est bien en place et que la vidéo en direct ne présente pas de bords sombres.
La reconstitution des préparations métalliques est parfois difficile.	Ajustez la position du scanner (par exemple : distance ou angle) et balayez une plus grande partie de la zone. Éloignez l'éclairage chirurgical du patient pour réduire la diffusion de la lumière. Appuyez sur la touche Atténuer reflets .
L'embout du scanner est installé mais pas détecté. Aucune vidéo en direct ne s'affiche et l'icône « embout du scanner non détecté » s'affiche en bas à droite de l'interface.	Réinstallez l'embout du scanner et assurez-vous qu'il est bien en contact avec le scanner.
De la buée apparaît sur la surface interne de la lunette d'objectif située à la base du scanner.	Installez un embout de scanner parfaitement sec sur le scanner et placez ce dernier sur le support de charge, ou posez-le sur le bureau et attendez que la buée se dissipe. Si la buée ne disparaît pas complètement au bout de 24 heures, contactez votre fournisseur local pour obtenir de l'aide. Veillez à ce que l'embout soit parfaitement sec avant de le monter sur le scanner, et n'utilisez pas de chiffon imbibé de désinfectant pour nettoyer le scanner.
Le scanner ne projette pas de lumière, et l'écran de prévisualisation vidéo affiche une image statique.	Fermez le logiciel, puis redémarrez-le.
Le scanner n'apparaît pas dans la fenêtre <i>Sélectionner un scanner</i> du logiciel alors que l'indicateur d'état continue de fluctuer lentement.	Réinitialisez le réseau sur le scanner : lorsque l'indicateur d'état est en mode fluctuation, appuyez simultanément sur les deux boutons de scan de chaque côté pendant deux secondes, puis relâchez. L'indicateur d'état doit alors se mettre à clignoter rapidement, puis passer en mode fluctuation. L'appareil devrait alors apparaître dans la fenêtre <i>Sélectionner un scanner</i> du logiciel.

Information sur la réglementation

Information sur la réglementation

L'appareil est conforme aux règlements suivants :

MDR : (UE) 2017/745 Règlement relatif aux dispositifs médicaux, classe I selon la règle 5.
FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH - Titre 21 CFR 872.3661 (USA).
Règlement sur les instruments médicaux (Canada).
RoHS : Restriction à l'usage de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, 2011/65/UE Annexe II et son amendement Directive (UE) 2015/863
RED : Directive 2014/53/EU relative aux équipements radioélectriques
FCC : Partie 15 des règles de la Commission fédérale des communications
ISDE : Innovation, Sciences et Développement économique Canada

Respect des normes européennes et internationales

EN/CEI 60601-1 : Appareils électromédicaux, partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

ANSI/AAMI ES 60601-1 : Équipement électrique médical – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité essentielle et les performances essentielles

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 Appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1 : Règles de sécurité – Exigences générales

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

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

EN/CEI 62471 : Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes

EN/ISO 17664 : Traitement des 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 le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux

EN/CEI 60601-1-6 : Appareils électromédicaux, partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation

EN/CEI 62366-1 : Dispositifs médicaux – Partie 1 : Application de l'ingénierie 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 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux

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

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

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

ISO 9687 : Médecine bucco-dentaire – Symboles graphiques pour matériel dentaire

AAMI TIR 12 : Concevoir, tester et étiqueter les dispositifs médicaux réutilisables en vue de leur retraitement dans les établissements de santé : Un guide pour les fabricants de dispositifs médicaux

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

EN/CEI 62133-2 : Accumulateurs alcalins et autres accumulateurs à électrolyte non acide – Exigences de sécurité pour les accumulateurs portables étanches, et pour les batteries qui en sont constituées, destinés à l'utilisation dans des applications portables – Partie 2 : Systèmes au lithium

EN 50 566 : Norme de produit pour démontrer la conformité des dispositifs de communication sans fil aux restrictions de base et aux valeurs limites d'exposition relatives à l'exposition des personnes aux champs électromagnétiques dans la plage de fréquences de 30 MHz à 6 GHz : dispositifs tenus à la main ou portés à proximité immédiate du corps humain.

EN 301489-1 : Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radioélectriques – 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 radioélectriques ; Partie 17 : Conditions spécifiques pour les 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 301 893 : 5 GHz RLAN ; Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.2 de la Directive 2014/53/EU

Classification selon 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 d'opération : Fonctionnement en continu

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

Conformité à la norme EN/CEI 60601-1-2

CEI 60601-1-2 CEM Exigences et essais, Appareils électromédicaux y compris CISPR 11 groupe 1, classe B.



Précautions de compatibilité électromagnétique

Les appareils électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). L'équipement médical doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans le présent document.

D'autres équipements peuvent interférer avec les communications de l'appareil, même si l'équipement est conforme aux exigences d'émission du CISPR.



AVERTISSEMENT : Les autres appareils de radiocommunication portables (périphériques tels que câbles d'antenne ou antennes externes compris) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie du scanner intraoral, incluant les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, l'efficacité de l'appareil risque d'en souffrir.

WiFi

L'appareil suit le protocole 802.11a/n/ac. Le canal 38 ou 46 utilisé en priorité pour la pièce à main. Ce canal dispose d'une largeur de bande de 40 MHz. Sa gamme de fréquences est de 5150-5250 MHz, 5725-5850 MHz (les fréquences réelles dépendent des réglementations locales et de la configuration du produit). Sa puissance sortante maximale est de 17,88 dBm.

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC et contient un (des) émetteur(s)/récepteur(s) exempt(s) de licence conforme(s) aux RSS exempt(s) de licence de l'ISED.

Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences.
- Cet appareil doit accepter toute interférence, y compris les interférences susceptibles d'entraîner un fonctionnement indésirable de l'appareil.

NOTE : Les modifications ou changements apportés à cet appareil sans l'approbation expresse de la partie responsable de la conformité peuvent annuler le droit de l'utilisateur à faire usage de l'équipement.

Valeur DAS pour la pièce à main :

0,798 W/Kg, 10 g pour la CE

0,011 W/Kg, 1 g pour la FCC

Les modifications ou changements opérés sans l'approbation expresse de la partie responsable de la conformité peuvent annuler le droit de l'utilisateur à faire usage de l'équipement.

Eu égard à la législation locale, le modèle destiné à l'Amérique du Nord ne comporte pas d'option de sélection de région.

L'appareil est exclusivement destiné à une utilisation en intérieur, et opère entre les fréquences de 5 150 à 5 250 MHz afin de réduire le risque d'interférences nuisibles avec les systèmes de satellites mobiles à canal commun.

NOTE :

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites pour appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites visent à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles en zone résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des fréquences radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, rien ne garantit qu'aucune interférence n'advientra jamais dans une installation particulière. Si cet appareil provoque des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision – ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant l'appareil – nous vous invitons à essayer de corriger le problème en appliquant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorientez ou déplacez l'antenne de réception.
- Augmentez la distance entre l'appareil et le récepteur.
- Branchez l'appareil à une prise de courant située sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est branché.
- Consultez le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

Restrictions dans la bande des 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 en Belgique (BE), en Bulgarie (BG), en République tchèque (CZ), au Danemark (DK), en Allemagne (DE), en Estonie (EE), en Irlande (IE), en Grèce (EL), en Espagne (ES), en France (EN), 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 opère dans la gamme des fréquences allant de 5 150 à 5 250 MHz.



AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, EN, 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

Ce scanner intraoral est conçu pour être employé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer que son environnement d'usage y correspond.

Contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1 Classe B	L'appareil n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique des équipements et des systèmes (aux équipements de communication sans fil non RF)

L'appareil est destiné à 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 que son environnement d'usage y correspond.

Contrôle d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ±15 kV air	± 8 kV au contact ±15 kV air	Les sols en bois, en béton ou en carreaux de céramique sont adaptés au dispositif. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30 %.
Champ magnétique à fréquence du courant (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 émise CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.

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, les radios 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 le scanneur intraoral est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'examiner le scanneur intraoral pour vérifier que son fonctionnement est normal. Si des dysfonctionnements ou des anomalies sont relevées, il sera nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, comme réorienter ou repositionner le scanner intraoral.

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique des équipements et des systèmes (aux équipements de communication sans fil à RF)

En ce qui concerne l'immunité aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF, l'appareil est conforme aux niveaux d'essai spécifiés ci-dessous, selon le tableau 9 de la norme CEI60601-1-2. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer que son environnement d'usage correspond à ces spécifications.

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Niveaux d'essai d'immunité
385	380 – 390	Modulation d'impulsions 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, ± 5 kHz d'excursion, sinus 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 – 2 570	Modulation d'impulsions 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5 800	Modulation d'impulsions 217 Hz, 9 V/m
5500		

5785		

Accessoires

L'utilisation, comme pièces de rechange pour les composants internes, d'accessoires non spécifiés ici (à l'exception de ceux vendus par le fabricant du dispositif) peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement médical.

Autres équipements



AVERTISSEMENT : L'utilisation de ce dispositif à côté d'autres appareils ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée, car elle pourrait entraîner des dysfonctionnements. Si une telle installation est incontournable, ce dispositif et les autres équipements doivent être contrôlés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Spécifications techniques

Modèle de produit

ST 200E

Spécifications techniques

Composants	Spécifications techniques
Poids	Scanneur (batterie incluse, sans embout de scanneur) : 245 g Petit embout – Stérilisation (TP203) : 12 g Embout large – Stérilisation (TP204) : 14 g
Couleur	3D en couleur
Port USB pour carte sans fil	USB 3.0
Port de charge USB	Port de type C
Champ de vision	Petit embout – Stérilisation (TP203) : 12 mm x 12 mm Embout large – Stérilisation (TP204) : 16 mm x 14 mm
Profondeur de champ	15 mm
Configuration minimale requise de l'ordinateur portable	Processeur : Intel Core i7-10750H 10e génération ou AMD Ryzen 7 4700U Mémoire : 16 Go Carte graphique : Nvidia GeForce GTX 1650 4 GO Disque : SSD 512 Go Système d'exploitation : Windows 10 (build 18362+)/Windows 11, 64 bit Autres : Port USB 3.0 Optionnel : Écran tactile
Configuration minimale requise pour l'ordinateur	Processeur : Intel Core i5-9600 9e génération ou AMD Ryzen 5 2 600 Mémoire : 16 Go Carte graphique : Nvidia GeForce GTX 1650 4 GO Disque : SSD 512 Go Système d'exploitation : Windows 10 (build 18362+)/Windows 11, 64 bit Autres : Port USB 3.0 Optionnel : Écran tactile



ATTENTION : Il est OBLIGATOIRE de vérifier que la configuration de votre système informatique est compatible avec la configuration requise par le logiciel associé. Cette précaution est essentielle pour éviter des

pertes d'efficacité ou des défaillances logicielles dues à des erreurs de configuration.

Remarque: Pour maintenir des performances de balayage optimales, nous recommandons de redémarrer le logiciel quotidiennement.

Exigences environnementales

Composants	Exigences environnementales
Température de service	15 °C ~ 30 °C
Température de transport et de stockage	-10 °C ~ 50 °C
Humidité relative en service	10 % ~ 65 % HR
Humidité relative en transport et stockage	10 % ~ 95 % HR
Pression atmosphérique en service	70 ~ 106 KPa
Pression atmosphérique de transport et stockage	60 ~ 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. Straumann ni bilo koja od njegovih podružnica neće biti odgovorna za pogreške sadržane ovdje ili za slučajne štete u vezi s pružanjem, izvedbom ili korištenjem ovog materijala. Nijedan dio ove publikacije ne smije se reproducirati bez dopuštenja Straumanna.

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: navode se dodatne informacije i savjeti.



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 Straumannu i nadležnom tijelu svoje države članice u Europskoj uniji.

Opis

Namjena

Intraoralni skener Straumann SIRIOS™ (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.

Kontraindikacije

Nema

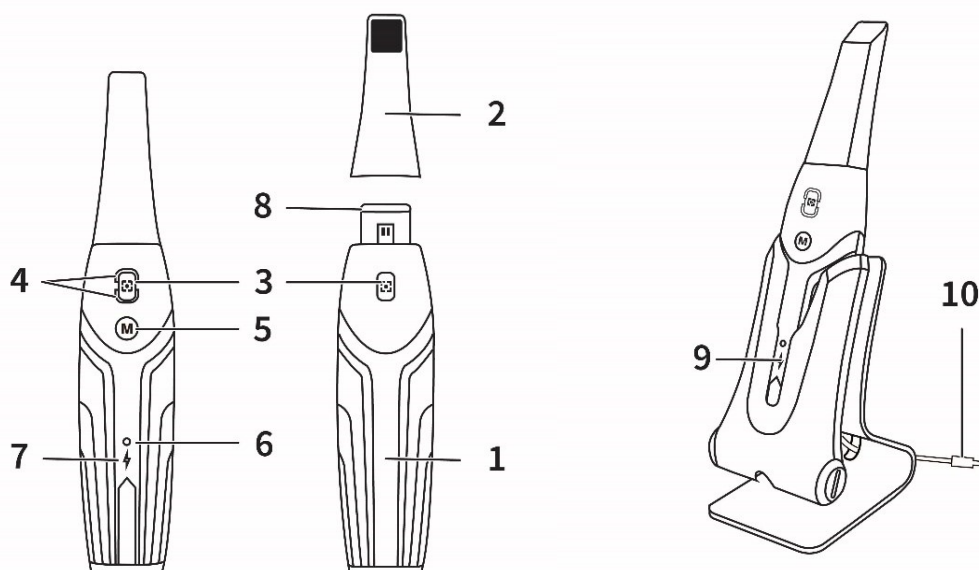
Kliničke prednosti i izvedba

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
- Registracija bukalnog zagriža

Nomenklatura



[1] Drška
[2] Nastavak skenera
[3] Tipka za snimanje ● Pritisnite tipku jednom za početak snimanja, pritisnite je ponovo za zaustavljanje snimanja
[4] Indikator načina rada
 Način rada za snimanje gornje čeljusti
 Način rada za snimanje donje čeljusti
 Način rada za registraciju bukalnog zagriz
[5] Tipka za promjenu načina rada ● Pritisnite tu tipku za prebacivanje između različitih načina rada
[6] Indikator statusa ● Sporo treperenje: pokretanje ● Brzo treperenje: priprema mreže ● Pulsiranje: uređaj je spreman za povezivanje sa softverom ● Stalno uključeno: uređaj je povezan sa softverom i odabran kao aktivni skener
[7] Indikator baterije Tijekom uporabe: ● Stalno zeleno: razina baterije viša od 50% ● Stalno žuto: razina baterije između 20% i 50% ● Trepteće žuto: razina baterije viša od 20% Na punjaču: ● Pulsirajuće zeleno: razina baterije viša od 50%

● Pulsirajuće žuto: razina baterije viša od 50% ● Stalno zeleno: potpuno napunjeno
[8] Prozorčić leće
[9] Držac za punjenje
[10] USB kabel (duljine 1 m)

Zahtjevi računalnog sustava

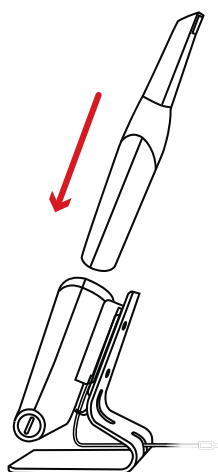
Zahtjeve računalnog sustava potražite u odjeljku *Tehničke specifikacije*.



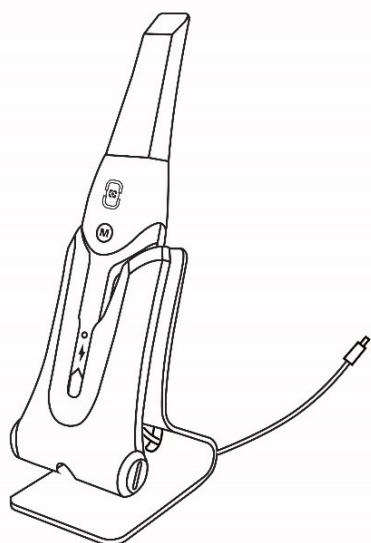
UPOZORENJE: OBAVEZNO provjerite je li konfiguracija vašeg računalnog sustava kompatibilna sa zahtjevima računalnog sustava za pripadajući softver.

Punjenje baterije

Potpuno napunjena baterija omogućuje do dva sata vremena snimanja. Preporučujemo da skener držite u držaču za punjenje priključenom u napajanje kada se ne upotrebljava. Kada indikator baterije treperi žuto, baterija je slaba i potrebno ju je odmah napuniti. Za punjenje umetnite skener u držač za punjenje.

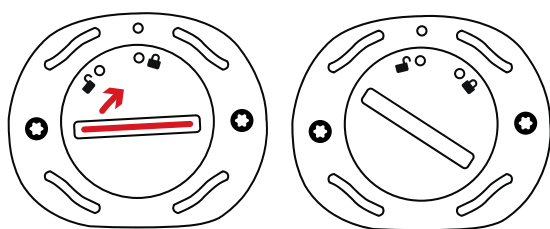


Držač za punjenje mora biti spojen na USB Type-C izvor napajanja kako bi radio.

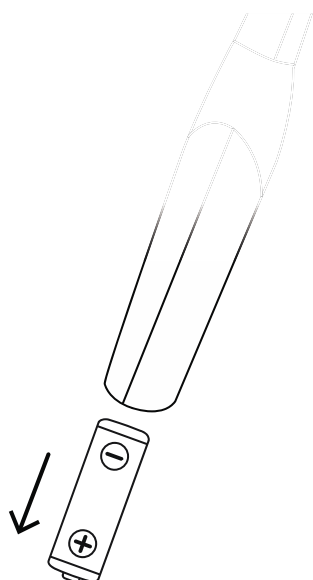


Skener možete nastaviti upotrebljavati i tako da zamijenite bateriju. Za zamjenu baterije slijedite ove korake:

- Okrenite poklopac baterije skenera zakretačem poklopca baterije (iz kompleta za postavljanje na zid) ili novčićem kako biste ga otključali.



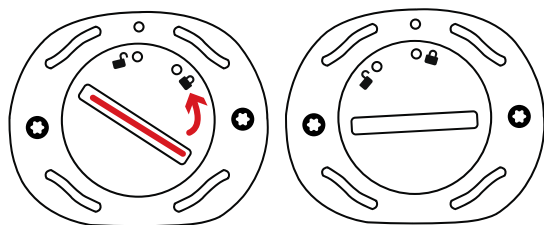
Izvadite praznu bateriju i umetnite napunjenu.



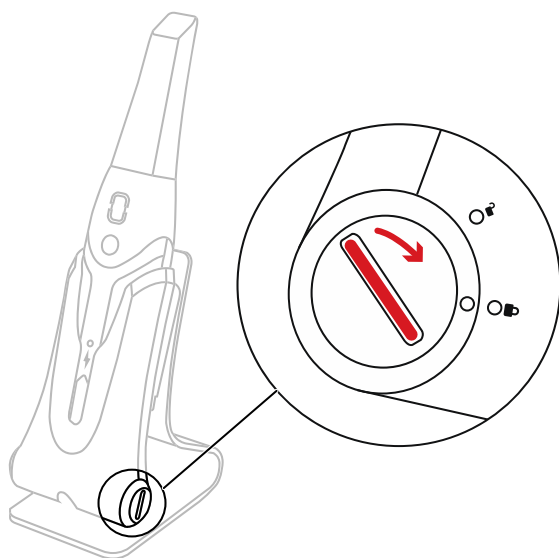


UPOZORENJE: upotrebljavajte bateriju koju je odredio Straumann (Li-18650-3.6 V 3500 mAh-PCM-Cap)

- Okretanjem zatvorite poklopac baterije skenera kako bi se zaključao.



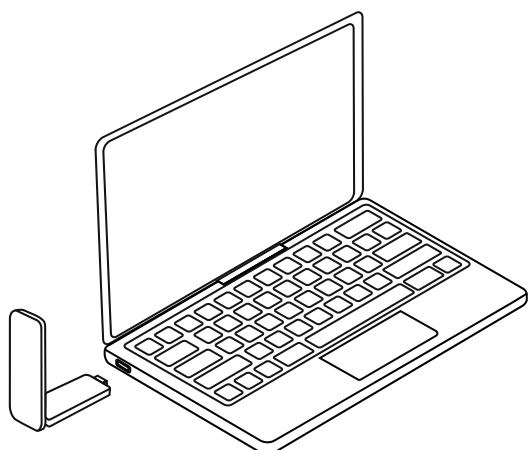
- Držač za punjenje sadržava rezervnu bateriju. Okretanjem otvorite poklopac rezervne baterije skenera i izvadite rezervnu bateriju.
- **NAPOMENA:** rezervne baterije unutar držača za punjenje ne pune se kada je skener na držaču za punjenje (rezervne baterije pune se samo kada se skener skine s držača za punjenje).



NAPOMENA: prije uporabe do kraja napunite bateriju.

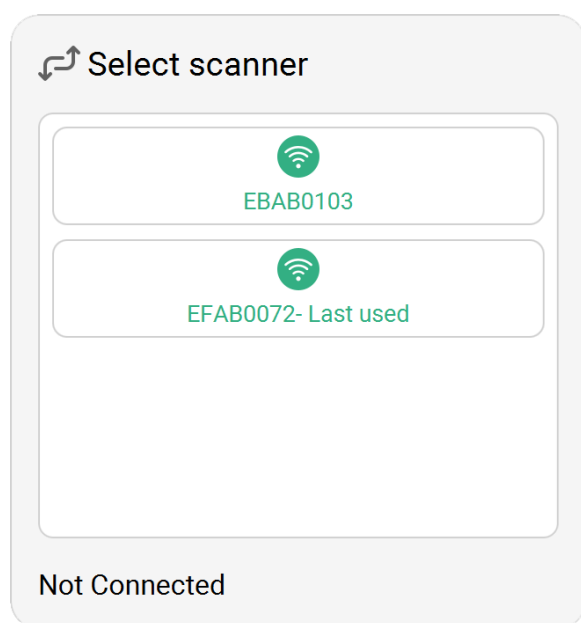
Bežična veza

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.

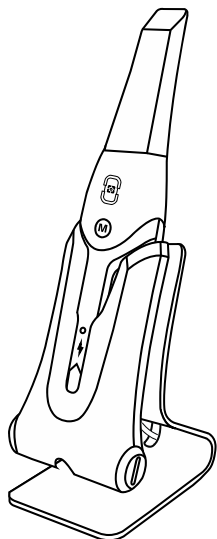
Nakon spajanja kompatibilnog bežičnog prilagodnika u prozoru *Odabir skenera* odaberite željeni skener i kliknite **Poveži**.



	
Označava bežični skener	Označava ožičeni skener

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.

Postavljanje skenera

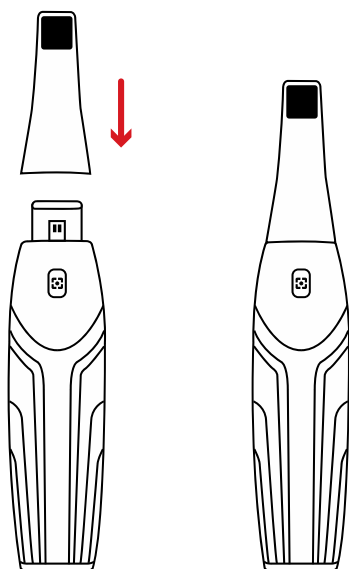
Postavljanje skenera

Nakon prvog aktiviranja skenera prikazat će se skočni prozor čarobnjaka kako bi vam pomogao sa sljedećim osnovnim postavkama:

- izrada računa administratora
- izrada korisnika
- postavljanje vjerodajnica za lokalnu mrežu
- prilagodba ostalih postavki skenera.

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.

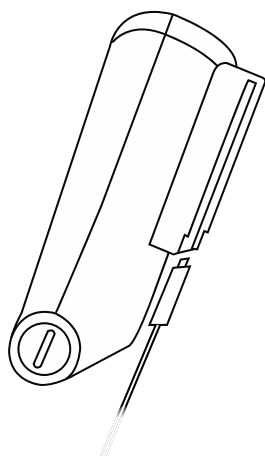
Uporaba držača za punjenje

Držač za punjenje može stajati na stolu ili se može postaviti na zid.

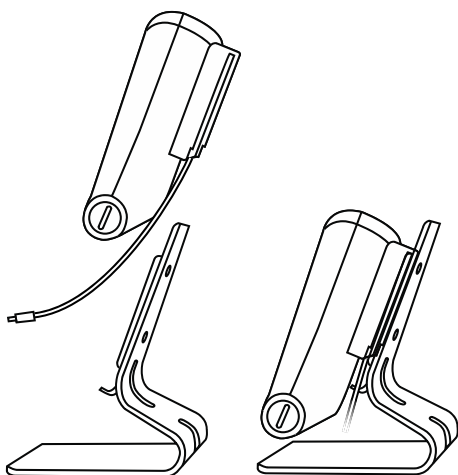
Postavljanje stolnog držača za punjenje

Za postavljanje držača za punjenje na stol slijedite ove upute:

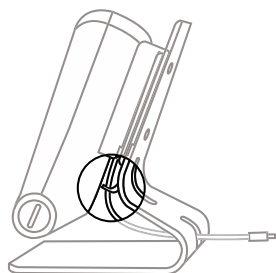
1. Odaberite čistu površinu.
2. Umetnite jedan kraj USB kabela u donji dio držača za punjenje.



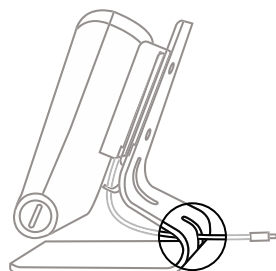
3. Umetnite punjač s priključenim USB kabelom u postolje.



4. Umetnite punjač s priključenim USB kabelom u postolje.



5. Provucite drugi kraj USB kabele kroz otvor na dnu postolja.

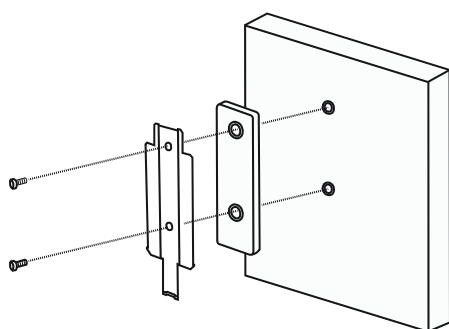


6. Stavite skener na stolni držač za punjenje.

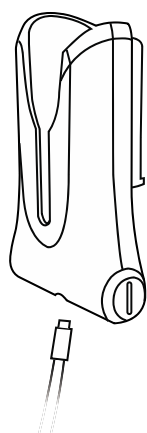
Postavljanje zidnog držača za punjenje

Za postavljanje držača za punjenje na zid slijedite ove upute:

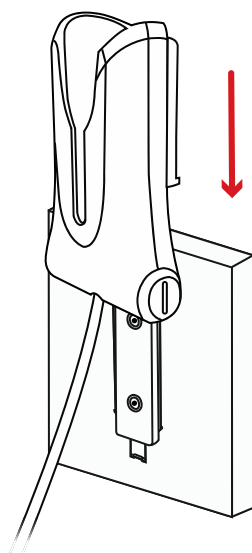
1. Odaberite područje kojem možete lako pristupiti.



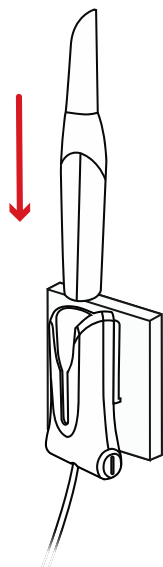
2. Umetnite vijke u otvore na nosaču držača i podlozi za postavljanje na zid i pričvrstite je na čvrstu površinu.
3. Umetnite jedan kraj USB kabela u donji dio držača za punjenje.



4. Gurnite držač punjača na nosač držača.



5. Stavite skener na zidni držač za punjenje.



OPREZ: ako zidni držač za punjenje nije pravilno postavljen, postoji rizik da bi držač za punjenje mogao pasti sa zida i oštetiti skener.

Početak rada

Uporaba softvera

Da biste otvorili softver, slijedite ove korake:

1. Dvokliknite ikonu softvera na radnoj površini.
2. Odaberite korisnika ili 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 potrebno **pretpripremno snimanje**.
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. Neobraćanje pozornosti na te pojedinosti može rezultirati netočnom verzijom softvera, što utječe na operativnu 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

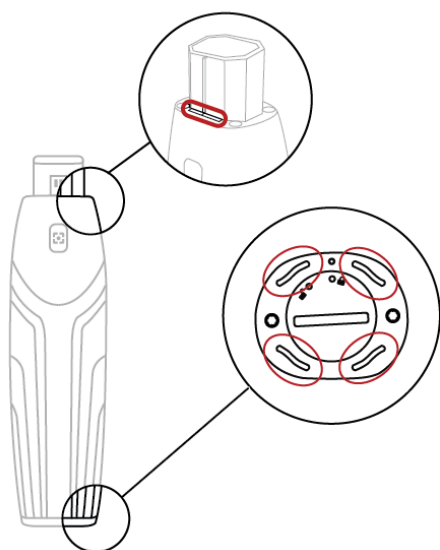
Nastavak skenera pričvršćen na dršku djeluje kao sanitarna zaštita za pacijente. Uvijek dezinficirajte kućište skenera i sterilizirajte nastavak skenera nakon svake uporabe.



OPREZ: nastavci skenera nisu sterilni pri isporuci. Morate ih sterilizirati prije prve uporabe.

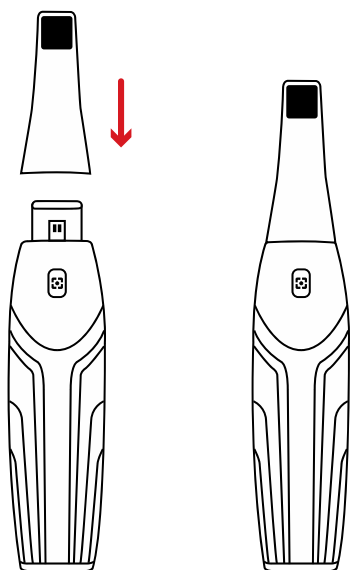


OPREZ: pazite da tekućina ne uđe u otvor za izlaz zraka u blizini prozorčića leće skenera ili u otvor za ulaz zraka na stražnjoj strani drške jer bi se drška mogla oštetiti.



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.



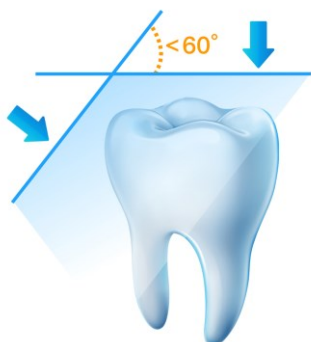
OPREZ: nastavak skenera mora se postaviti na dršku prije snimanja. Ako nije ispravno postavljen, uređaj neće ispravno snimati.

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.

Način snimanja

Preporučuje se započeti snimanje s kutnjakom jer ima više detalja za lakšu identifikaciju. Promijenite kut snimanja na manje od 60° tijekom snimanja kako biste omogućili preklapanje površina. Ako je preklapanje premalo, poravnanje se može izgubiti.



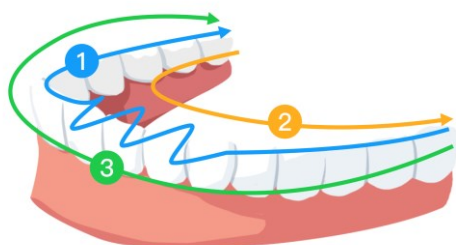
Protokol za snimanje

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.



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 Straumannu 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, oštih 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 anestheticima 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 Straumannovom serviseru 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.
- Sva druga oprema koja nije u skladu s normom IEC-60601 mora se držati najmanje 1,5 metara od pacijenta.
- Ako oprema nije ispravna, isključite je, postavite obavijest „Izvan uporabe“ i obratite se kvalificiranom Straumannovom serviseru.
- 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 kabele ne smiju se priključivati na sustav.
- Maksimalna temperatura primijenjenog dijela može doseći 43 °C. 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.
- 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.
- Sigurnosno kopirajte svoje podatke u redovitim intervalima. 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 ćelije ili baterije.

- Nemojte izlagati ćelije ili baterije toplini ili vatri. Izbjegavajte skladištenje na izravnoj sunčevoj svjetlosti.
- Nemojte kratko spajati ćeliju ili bateriju. Nemojte pohranjivati ćelije ili baterije nasumično u kutiju ili ladicu gdje može doći do kratkog spoja između njih ili pak drugi metalni mogu izazvati kratki spoj.
- Nemojte vaditi ćeliju ili bateriju iz originalnog pakiranja dok nije potrebna za uporabu.
- Nemojte izlagati ćelije ili baterije mehaničkim udarcima.
- U slučaju curenja ćelije, 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 ćeliju ili bateriju koja nije predviđena za uporabu s opremom.
- Uvijek kupite bateriju koju je za opremu preporučio proizvođač uređaja.
- Održavajte ćelije i baterije čistima i suhima.
- Obrišite terminale ćelije ili baterije čistom, suhom krpom ako se zaprljaju.
- Ne ostavljajte bateriju da se puni dulje vrijeme kada nije u uporabi.
- Nakon duljeg razdoblja skladištenja možda će biti potrebno napuniti i isprazniti ćelije ili baterije nekoliko puta kako bi se postigla maksimalna učinkovitost.
- Sačuvajte originalnu dokumentaciju o proizvodu za buduću uporabu.
- Upotrebljavajte ćeliju ili bateriju samo za ono za što su namijenjene.
- Kad je moguće, izvadite bateriju iz opreme kada nije u uporabi.
- Uklonite bateriju pomoću navedenih alata. Nemojte rukom vaditi bateriju.
- 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*).

Postoje 2 modela nastavaka za skener:

Model proizvoda	Veličina	UDI-DI	Ručno čišćenje	Sterilizacija pri 134 °C
TP203	Mali	(01)06973993441041	Da	Da
TP204	Veliki	(01)06973993441386	Da	Da

Čišćenje i dezinfekcija skenera

Opća upozorenja



UPOZORENJE

- Pročitajte i slijedite upozorenja i upute za osobnu zaštitu navedene u *Sigurnosno-tehničkom listu (SDS)* za dezinfekcijsko sredstvo koje se upotrebljava za skener.
- Nosite rukavice pri čišćenju i dezinfekciji skenera.
- Skener mora se nakon svakog pacijenta dezinficirati preporučenom otopinom za dezinfekciju srednje razine s tuberkulocidnim djelovanjem.
- NEMOJTE upotrebljavati 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 nanosite 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 modele TP203 ograničite vrijeme izlaganja na 134 °C tijekom najviše šest (6) minuta, nastavak skenera možete autoklavirati do 60 ciklusa.



OPREZ: Ako za model TP204 ograničite vrijeme izlaganja na 134 °C tijekom najviše šest (6) minuta, nastavak skenera možete autoklavirati 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.

Rješavanje problema

Opis problema	Radnja
Nepodudaranje i preklapanje na 3D modelu.	Uz pomoć alata Rezanje uklonite podatke koji se ne podudaraju i višak tkiva i 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. Maramicom za leće ili krpom koja ne ostavlja dlačice uklonite svu prašinu ili mrlje od vode. Provjerite je li nastavak skenera čvrsto postavljen i da nema tamnih rubova na videozapisu uživo.
Rekonstrukcija metalnih preparacija ponekad nije jednostavna.	Prilagodite položaj skenera (na primjer, udaljenost ili kut) i snimite veći dio područja. Odmaknite kirurško svjetlo od pacijenta kako biste smanjili raspršenje svjetla. Uključite gumb Upravljanje svjetlošću.
Nastavak skenera je postavljen, ali nije otkriven. Ne prikazuje se videozapis uživo, a ikona neotkrivenog nastavka skenera prikazuje se u donjem desnom kutu sučelja.	Ponovno postavite nastavak skenera i provjerite je li nastavak skenera u čvrstom kontaktu sa skenerom.
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 <i>Odabir skenera</i> 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. Indikator statusa trebao bi početi brzo treperiti, a zatim ući u pulsirajući način. Uređaj bi se tada trebao prikazati u prozoru <i>Odabir skenera</i> 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 širokopolasne 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 kabele 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 dršku se kao prioritet upotrebljava kanal 38 ili 46. Propusnost kanala je 40 MHz. Frekvencijski raspon je 5150-5250 MHz, 5725-5850 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 dršku:

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 ispitana 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 zaštitu 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 prijarnika.
- Priključite opremu u utičnicu na drugom strujnom krugu od onog u koji je priključen prijarnik.
- 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	Skupina 1	UREĐAJ upotrebljava RF energiju

CISPR 11	Klasa B	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 (tablica 4 norme IEC 60601-1-2). Kupac ili korisnik uređaja treba se pobrinuti da se uređaj upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 razina ispitivanja	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 vlaga mora 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 200E

Tehničke specifikacije

Komponente	Tehničke specifikacije
Masa	Skener (uključujući bateriju, bez nastavka za skener): 245 g Mali nastavak – sterilizacija (TP203): 12 g Veliki nastavak – sterilizacija (TP204): 14 g
Boja	3D puna boja
USB priključak za mrežnu karticu	USB 3.0
USB priključak za punjenje	Priključak Type C
Vidno polje	Mali nastavak – sterilizacija (TP203): 12 mm x 12 mm Veliki nastavak – sterilizacija (TP204): 16 mm x 14 mm
Dubina polja	15 mm
Minimalni sistemski zahtjevi za prijenosno računalo	Procesor: Intel Core i7-10750H 10. generacije ili AMD Ryzen 7 4700U Memorija: 16 GB Grafička kartica: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Disk: SSD od 512 GB Operativni sustav: Windows 10 (međuverzija 18362+) / Windows 11, 64-bitni Ostalo: priključak USB 3.0 Dodatno: dodirni zaslon
Minimalni sistemski zahtjevi za prijenosno računalo	Procesor: Intel Core i5-9600 9. generacije ili AMD Ryzen 5 2600 Memorija: 16 GB Grafička kartica: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Disk: SSD od 512 GB Operativni sustav: Windows 10 (međuverzija 18362+) / Windows 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: Za optimalnu učinkovitost skeniranja preporučujemo dnevno ponovno pokretanje softvera.

Zahtjevi za okruženje

Komponente	Zahtjevi za okruženje
Radna temperatura	15 °C ~ 30 °C
Temperatura pri transportu i skladištenju	-10 °C ~ 50 °C
Radna relativna vlažnost	10 % ~ 65 %
Radna relativna vlažnost pri transportu i skladištenju	10 % ~ 95 %
Radni atmosferski tlak	70 ~ 106 KPa
Atmosferski tlak pri transportu i skladištenju	60 ~ 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 az 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 szövetségi törvénye ezt az eszközt csak fogorvosnak vagy fogorvos megrendelésére történő értékesítésre korlátozza.

Ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos incidens történik, a felhasználónak jelentenie kell azt az Straumannnak és az Európai Unió tagállamának illetékes hatóságának.

Leírás

Rendeltetésszerű használat

Az **Straumann SIRIOS™ intraorális szkennert** (a továbbiakban: „szkenner”) egy digitális optikai leolvasó eszköz, amelyet kemény és lágy szövetek, például fogak, fogíny és nyálkahártyák digitális lenyomatainak készítésére használnak szájüregi szkennelés útján, a száj helyreállítása és a rossz elzáródások fogszabályozási kezelése céljából.

A szkennert a klinikai gyakorlatban felnőtteknél és gyermekeknél egyaránt használható.

Ellenjavallatok

Nincs

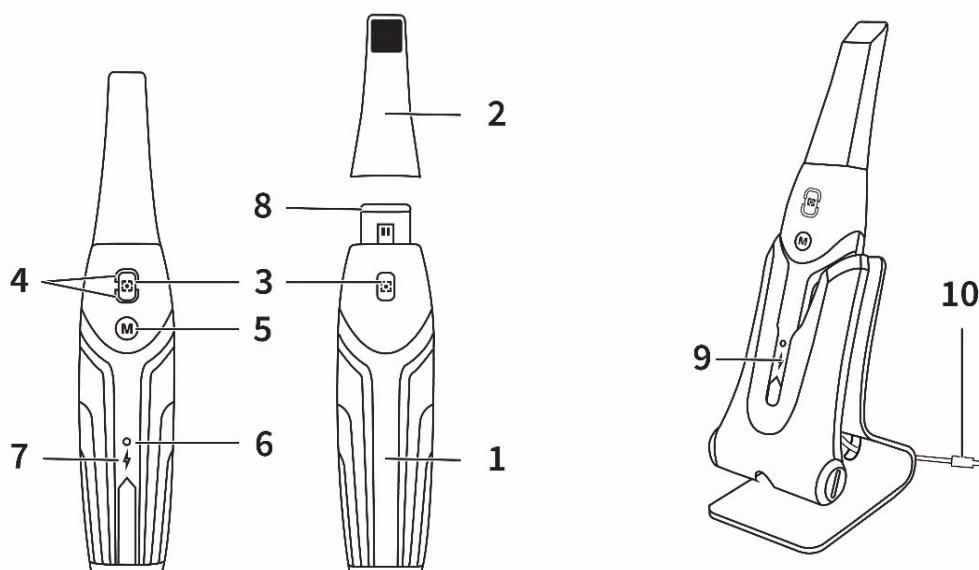
Klinikai előnyök és teljesítményjellemzők

A szkennert 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
- Bukkális harapás regisztrációja

Elnevezéstan



[1] Kézidarab
[2] Szkennerhegy
[3] Szkennelés gomb ● Nyomja meg egyszer a szkennelés elindításához, nyomja meg újra a szkennelés leállításához
[4] Üzem mód jelző
 Felső állkapocs szkennelési üzemmód
 Alsó állkapocs szkennelési üzemmód
 Bukkális harapás regisztrációja üzemmód
[5] Üzem mód kapcsoló gomb ● Nyomja meg ezt a gombot a különböző üzemmódok közötti váltáshoz
[6] Állapotjelző ● Lassan villog: indítás ● Gyorsan villog: hálózat előkészítése ● Villózik: készen áll a szoftverhez való csatlakozásra ● Folyamatosan világít: csatlakozik a szoftverhez, és aktív szkennerként van kiválasztva
[7] Akkumulátor jelző Használatban: ● Folyamatos zöld: az akkumulátor töltöttségi szintje meghaladja az 50%-ot ● Folyamatos sárga: az akkumulátor töltöttségi szintje 20% és 50% között van ● Villogó sárga: az akkumulátor töltöttségi szintje 20%-nál alacsonyabb Töltőben: ● Villódzó zöld: az akkumulátor töltöttségi szintje meghaladja az 50%-ot

● Villódzó sárga: az akkumulátor töltöttségi szintje 50%-nál alacsonyabb ● Folyamatos zöld: teljesen feltöltve
[8] Lencse ablak
[9] Töltőtartó
[10] USB-kábel (1 m hosszú)

Számítógépes rendszerkövetelmények

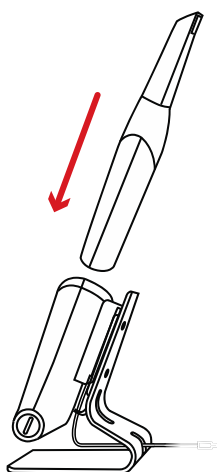
A számítógépes rendszerkövetelményekkel kapcsolatban lásd a *Műszaki adatok* című részt.



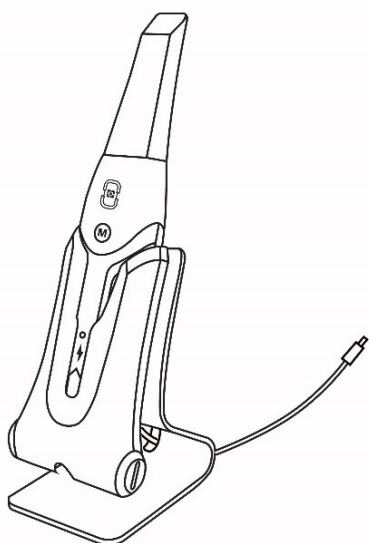
FIGYELMEZTETÉS: KÖTELEZŐ ellenőrizni, hogy a számítógép rendszerkonfigurációja kompatibilis-e a mellékelt szoftver számítógépes rendszerkövetelményeivel.

Újratölthető akkumulátor

Egy teljesen feltöltött akkumulátor akár két órányi szkennelési időt is biztosít. Javasoljuk, hogy használaton kívül tartsa a szkennert az elektromos töltőtartóban. Amikor az akkumulátor jelző sárgán villog, az akkumulátor lemerült, és azonnal fel kell tölteni. A töltéshez helyezze be a szkennert a töltőtartóba.

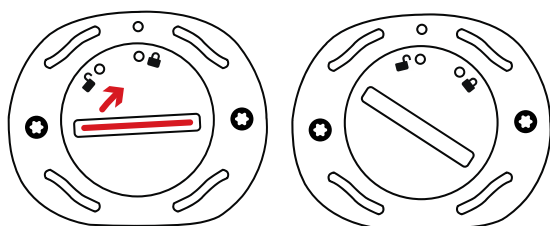


A töltőtartót USB C típusú áramforráshoz kell csatlakoztatni ahhoz, hogy működjön.

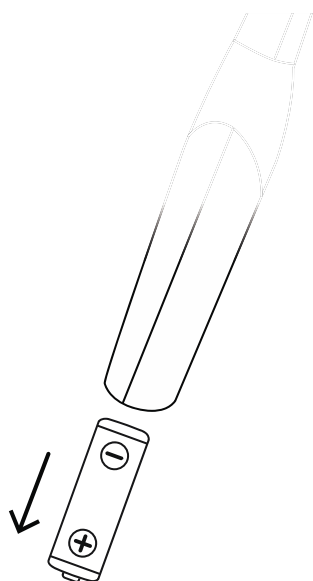


Az akkumulátor cseréjével is folytathatja a szkennert használatát. Az akkumulátor cseréjéhez kövesse az alábbi lépéseket:

- Forgassa el a szkennert akkumulátorfedelét az akkumulátorfedél-fordítóval (a fali rögzítő készletből) vagy egy érmével a feloldáshoz.



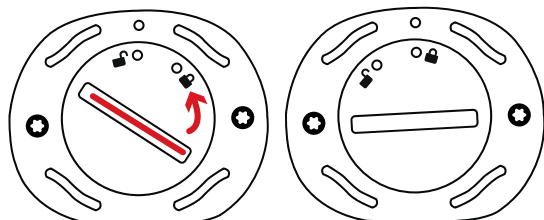
Vegye ki az alacsony töltöttségű akkumulátort, és helyezzen be egy feltöltöttet.



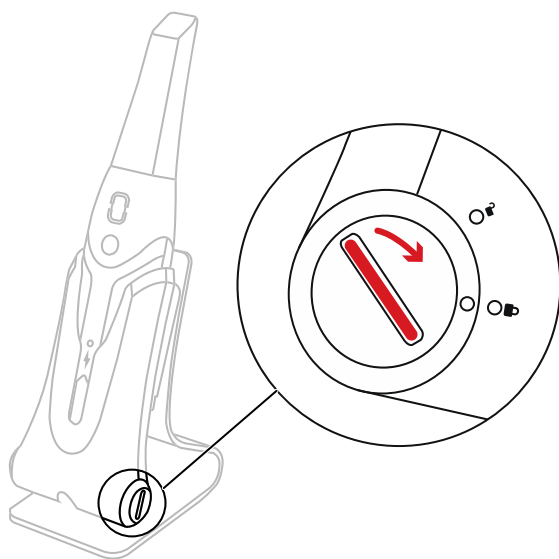


FIGYELMEZTETÉS: Kérjük, használja az Straumann által megadott akkumulátort (Li-18650-3,6 V 3500 mAh-PCM-Cap)

- Zárja le a szkennert akkumulátorfedelét úgy, hogy elforgatja a reteszeléshez.



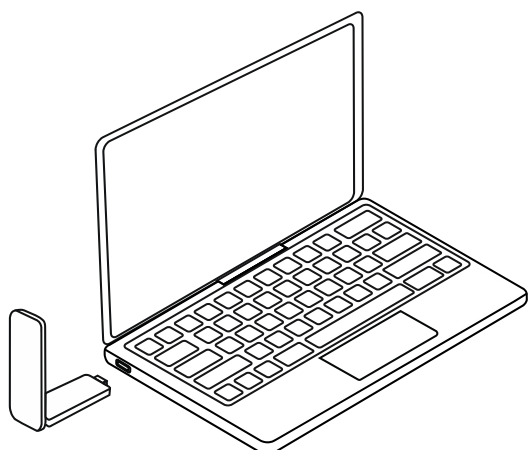
- A töltőtartóban egy tartalék akkumulátor található. Nyissa ki a tartalék akkumulátor fedelét a feloldáshoz való elfordítással, és vegye ki a tartalék akkumulátort.
- **MEGJEGYZÉS:** A töltőtartóban lévő tartalék akkumulátorok nem töltődnek fel, amikor a szkennert a töltőtartóban van (a tartalék akkumulátorok csak akkor töltődnek fel, amikor a szkennert kiveszik a töltőtartóból).



MEGJEGYZÉS: Használat előtt teljesen töltsse fel az akkumulátort.

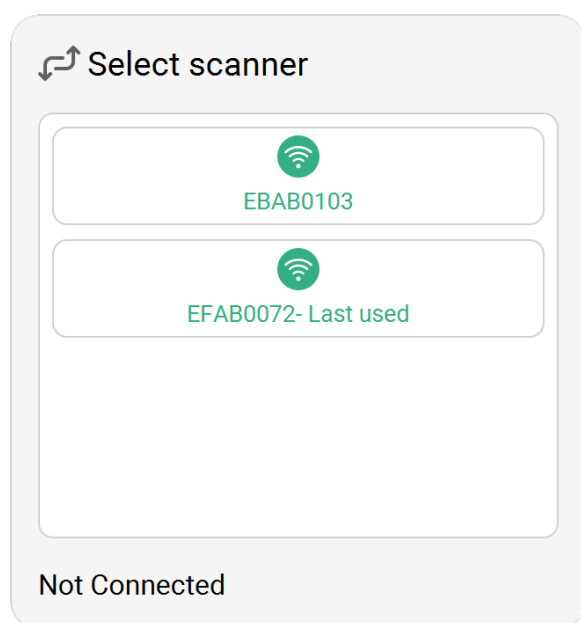
Vezeték nélküli kapcsolat

A szkennert vezeték nélküli kapcsolaton keresztül kommunikál a szoftverrel. A szkennert 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.

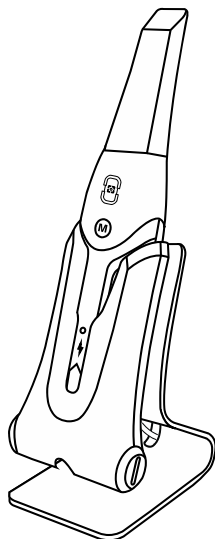
A kompatibilis vezeték nélküli adapter csatlakoztatása után válassza ki a csatlakoztatni kívánt szkennert a *Szkennert kiválasztása* ablakban, majd kattintson a **Csatlakozás** gombra.



	
Vezeték nélküli szkennert jelez	Vezetékes szkennert jelez

A töltőtartó áttekintése

Használaton kívül helyezze a szkennert a töltőtartóba.



MEGJEGYZÉS: A szkennер automatikusan kikapcsol, ha három percnél hosszabb ideig nem működik. Újbóli használatához nyomja meg a szkennер bármelyik gombját, vagy vegye ki a szkennert a töltőtartóból.

A szkennер beállítása

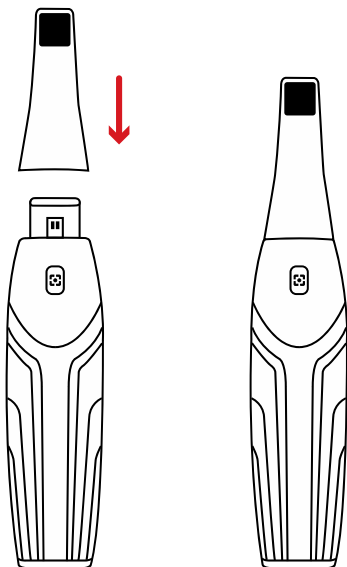
A szkennер beállítása

A szkennер első aktiválásakor egy varázsló jelenik meg, amely segít az alapvető beállítások elvégzésében:

- Adminisztrátori fiók létrehozása.
- Felhasználók létrehozása.
- Hitelesítési adatok beállítása a helyi hálózathoz.
- Egyéb szkennерbeállítások módosítása.

Az eszköz előkészítéséhez kövesse az alábbi lépéseket:

1. Távolítsa el a lencse ablak védőburkolatát a lencse ablakról.
2. Határozottan csúsztassa a szkennерhegyet a szkennер végére.



3. Nyomja meg röviden bármelyik gombot a szkennер elindításához.
4. A szkennер bekapcsolása után nyissa meg a szoftvert, és csatlakoztassa a szkennert a vezeték nélküli hálózaton keresztül.

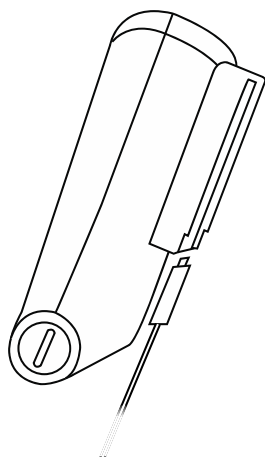
A szkennер töltőtartójának használata

A töltőtartó az asztalra helyezhető, vagy a falra szerelhető a használathoz.

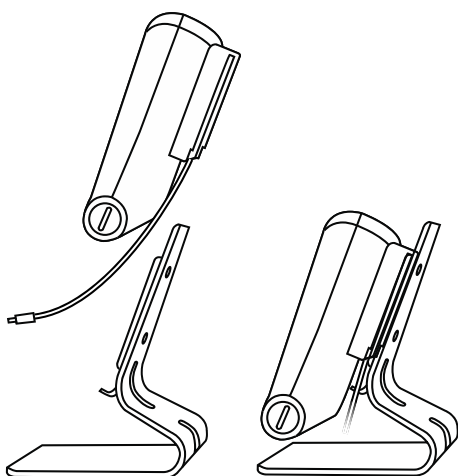
Az asztali töltőtartó telepítése

A töltőtartó asztalra való elhelyezéséhez kövesse az alábbi lépéseket:

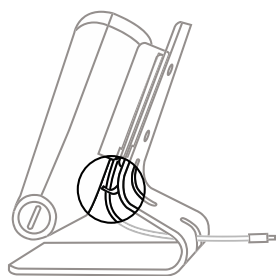
1. Válasszon egy tiszta felületet.
2. Helyezze be az USB-kábel egyik végét a töltőtartó aljába.



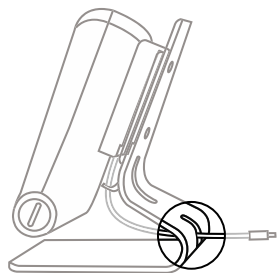
3. Helyezze a töltőt a csatlakoztatott USB-kábelrel együtt az állványba.



4. Helyezze az USB-kábelt a kábelkapcsokba.



5. Vezesse át az USB-kábel másik végét az állvány alsó nyílásán.

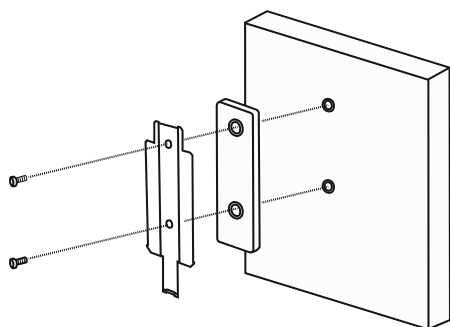


6. Helyezze a szkennert az asztali töltőtartóba.

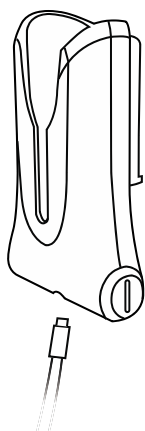
A fali töltőtartó telepítése

A töltőtartó falra való felszereléséhez kövesse az alábbi lépéseket:

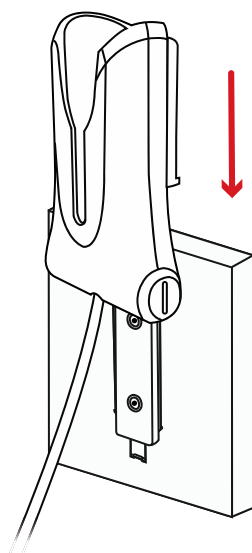
1. Válasszon ki egy könnyen elérhető területet.



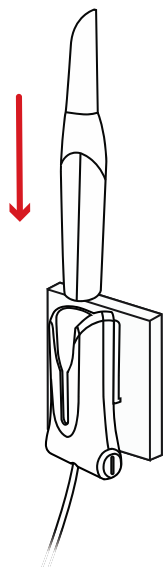
2. Helyezze be a csavarokat a tartósín és a fali rögzítőpárna furataiba, és csavarozza szilárd felületre.
3. Helyezze be az USB-kábel egyik végét a töltőtartó aljába.



4. Csúsztassa a töltőtartót a tartósínre.



5. Helyezze be a szkennert a fali töltőtartóba.



VIGYÁZAT: Ha a fali töltőtartó nincs megfelelően felszerelve, fennáll annak a veszélye, hogy a töltőtartó leeshet a falról, és a szkennер megsérülhet.

Kezdő lépések

A szoftver használata

A szoftver megnyitásához kövesse az alábbi lépéseket:

1. Kattintson duplán a szoftver ikonjára az asztalon.
2. Válasszon egy felhasználót vagy egy 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 fogszámot, 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 **előkészítés előtti szkennelést** elvégezni.
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 fogínyt 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 szkennер előkészítése

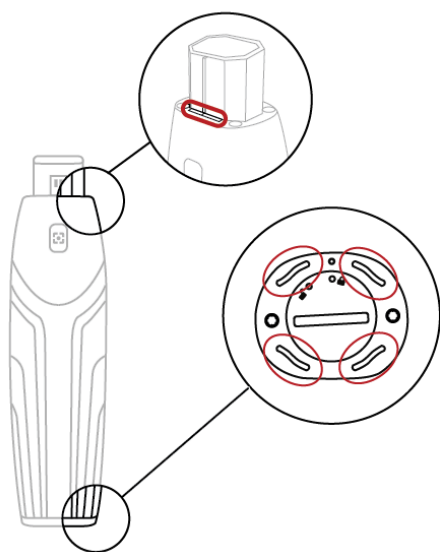
A kézidarabhoz csatlakoztatott szkennерhegy higiéniai pajzsként szolgál a betegek számára. Minden használat után mindig fertőtlenítse a szkennер testét és sterilizálja a szkennерhegyet.



VIGYÁZAT: A szkennерhegyek szállításkor nem sterilek. Az első használat előtt sterilizálni kell őket.

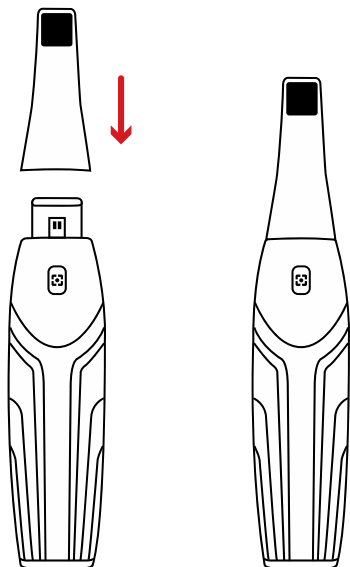


VIGYÁZAT: Ne engedje, hogy folyadék jusson a szkennер lencse ablakának közelében lévő légkivezető nyílásba vagy a kézidarab hátulján lévő légbevezető nyílásba, különben a kézidarab megsérülhet.



A szkennер előkészítéséhez kövesse az alábbi lépéseket:

- Győződjön meg arról, hogy a szkennер alján lévő lencse ablak tiszta, nedves, szőszmentes ruhával vagy lencsekendővel legyen áttörölve.
- Csúsztassa a szkennерhegyet a szkennерre az alábbi ábrának megfelelően.



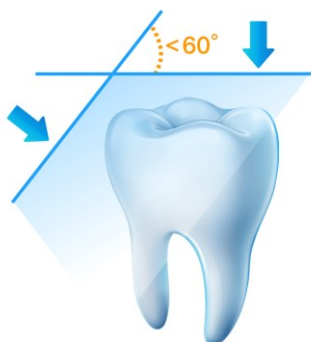
VIGYÁZAT: A szkennерhegyet a szkennelés előtt a kézidarabhoz kell rögzíteni. Ha nincs megfelelően összeszerelve, az eszköz nem szkennel megfelelően.

Szkennelés indítása

A szkennelés megkezdéséhez helyezze a szkennерhegyet 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 megközelítés

A szkennelést ajánlott egy zápfoggal kezdeni, mivel az nagyobb részletességgel rendelkezik a könnyebb azonosítás érdekében. A szkennelési szöget a szkennelés során változtassa 60°-nál kisebbre, hogy a felületek átfedjék egymást, ha az átfedés túl kicsi, az igazítás elveszhet.



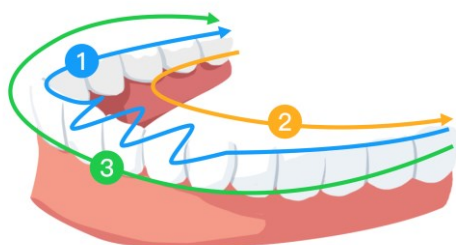
Szkennelési protokoll

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.



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 az Straumannnak és az Európai Unió tagállamának 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 szkennerveget eltávolították, helyezze fel a lencse ablak védőburkolatot a lencse ablak védelmére.
- NE távolítsa el a szkennerek alkatrészeinek fedelét. A szkennerek nem tartalmaz a felhasználó által javítható alkatrészt. Bármilyen javítással forduljon képzett Straumann szerviztechnikushoz.
- NE cserélje ki a szkennerekhez mellékelt kábeleket más kábelekre. Ez károsíthatja a szkennert, és hátrányosan befolyásolhatja a szkennerek biztonsági védelmét és EMC teljesítményét.
- Minden egyéb, az IEC-60601 szabványnak nem megfelelő berendezést legalább 1,5 méter távolságra kell tartani a betegtől.
- Ha a berendezés meghibásodott, kapcsolja ki, jelenítse meg az „üzemen kívül” feliratot, és forduljon képzett Straumann szerviztechnikushoz.
- A berendezés gyártója által meghatározott vagy biztosított alkatrészekről, tartozékokról, kábelekről és pótalkatrészekről eltérő alkatrészek, kiegészítők, kábelek és pótalkatrészek használata ronthatja a szkennerek 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.
- Az alkalmazott rész maximális hőmérséklete elérheti a 43°C-ot. 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.
- A PEMS (programozható elektromos orvostechnikai rendszer) csatlakoztatása más berendezéseket is tartalmazó IT-hálózathoz kockázatot jelenthet a betegek, a kezelőkre vagy harmadik felekre nézve. A felelős szervezetnek azonosítania, elemeznie, értékelnie és ellenőriznie kell ezeket a kockázatokat.
- Ne használja a szkennert szájnyalakártya-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 szájnyalításban.

Számítógép

- NE helyezzen a beteg közvetlen közelébe (1,5 méter) olyan berendezést, amely nem felel meg az IEC 60601-1 szabványnak.

- A szkennert csak olyan számítógéphez csatlakoztatható, amely legalább IEC 60950 / IEC 62368 szabvány vagy azzal egyenértékű tanúsítvánnyal rendelkezik. A szkennert 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 tükröződések.
- 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 szkennert operációs rendszerének konfigurálásáért és adott esetben a hálózatba 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 zárat, a szkennert 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 biztonságaért.
 - 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 szkennert 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 művelet megkezdése előtt mindig csatlakoztassa laptopját közvetlen áramforráshoz. A szkennert 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 szkennert teljesítményét, ami kihat a szkennelési eredmények minőségére és megbízhatóságára.

Akkumulátor

- Ne szedje szét, ne nyissa fel és ne aprítsa fel a másodlagos elemeket vagy akkumulátorokat.
- Ne tegye ki az elemeket vagy akkumulátorokat hőnek vagy tűznek. Kerülje a közvetlen napfénynek kitett tárolást.
- Ne zárjon rövidre elemet vagy akkumulátort. Ne tárolja véletlenszerűen az elemeket vagy akkumulátorokat olyan dobozban vagy fiókban, ahol rövidre zárhatják egymást, vagy más fémtárgyak rövidre zárhatják őket.
- Ne vegye ki az elemet vagy akkumulátort az eredeti csomagolásból, amíg a használatához nem szükséges.
- Ne tegye ki az elemeket vagy akkumulátorokat mechanikai ütésnek.
- Ha egy elem 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 elemet vagy akkumulátort, amelyet nem az eszközzel való használatra terveztek.
- Mindig az eszköz gyártója által a berendezéshez ajánlott akkumulátort vásárolja meg.
- Tartsa tisztán és szárazon az elemeket és az akkumulátorokat.
- Tiszta, száraz ruhával törölje le az elem vagy az akkumulátor érintkezőit, ha elszennyeződnek.
- Ne hagyja az akkumulátort hosszabb ideig töltve, ha nem használja.
- Hosszabb tárolás után szükség lehet az elemek vagy akkumulátorok többszöri feltöltésére és kisütésére a maximális teljesítmény elérése érdekében.
- Őrizze meg az eredeti termékismertetőt későbbi hivatkozás céljából.
- Csak rendeltetésszerűen használja az elemet vagy akkumulátort.
- Ha lehetséges, távolítsa el az akkumulátort a berendezésből, amikor nem használja.
- Távolítsa el az akkumulátort a megadott szerszámok segítségével. Ne távolítsa el az akkumulátort kézzel.
- 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 szkennervegyeket a szabványos működési eljárásoknak vagy a szennyezett orvostechikai hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. További szkennervegyekért forduljon a kereskedőhöz.

Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás

A beteg maximális higiéniai biztonságának elérése érdekében gondosan kövesse a szkennel 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 szkennel tisztítása és fertőtlenítése*).
- Tisztítsa meg a szkennervegyet, majd alkalmazzon autokláv sterilizálást (lásd: *Tisztítsa meg és sterilizálja a szkennervegyet*).

A szkennervegynek 2 termékmodellje van:

Termék modell	Méret	UDI-DI	Kézi tisztítás	134°C-os sterilizálás
TP203	Kicsi	(01)06973993441041	Igen	Igen
TP204	Nagy	(01)06973993441386	Igen	Igen

Tisztítsa meg és fertőtlenítse a szkennert

Általános figyelmeztetések



FIGYELMEZTETÉS:

- Olvassa el és kövesse a *biztonsági adatlapon (SDS)* a szkennert feldolgozásához használt fertőtlenítőszerre vonatkozó figyelmeztetéseket és személyi védelmi utasításokat.
- A szkennert 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 szkennert 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 szkennert fertőtlenítéséhez ne használjon pamutot, rongyot vagy fertőtlenítőszerrel átitatott törölkendőt.

Tisztítsa meg a szkennert

Ha a szkennert láthatóan vérrel vagy testnedvekkel szennyezett, fertőtlenítés előtt meg kell tisztítani.

A szkennert tisztításához kövesse az alábbi lépéseket:

1. Nedvesítsen be (ne áztassa) egy szőszmentes ruhát langyos vízzel.
2. Távolítsa el minden vért vagy testnedvet a megnedvesített szőszmentes ruhával.

Fertőtlenítse a szkennert

A szkennert minden beteg után alaposan fertőtleníteni kell.

A szkennert megfelelő fertőtlenítéséhez kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait a megfelelő érintkezési időre vonatkozóan.



VIGYÁZAT: Ha a szkennert láthatóan szennyezett, fertőtlenítés előtt alaposan tisztítsa meg. Lásd: *Tisztítsa meg a szkennert.*

Kövesse az alábbi lépéseket a szkennert fertőtlenítéséhez:

1. Távolítsa el a szkennert hegyet.

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 szkennert 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 szkennert megszáradt, egy tiszta, szőszmentes, vízzel nedvesített ruhával távolítsa el a maradék fertőtlenítőszert a szkennert felületéről.

Tisztítsa meg és sterilizálja a szkennertegyet



FIGYELMEZTETÉS:

- A szennyezett szkennertegyet kezeléséhez viseljen kesztyűt.
- Olvassa el és kövesse a gyártó SDS-ében a szkennertegyet tisztításához használt tisztítószerre vonatkozó figyelmeztetéseket és személyi védelmi utasításokat.
- Ne áztassa a szkennertegyet hosszú ideig fertőtlenítőszerben.
- Alaposan szárítsa meg a szkennertegyet, mielőtt felszerelné a szkennert.
- Ne használjon ultrahangos tisztítógépet a szkennertegyet tisztításához.
- Ne áztassa a szkennertegyet alkohol alapú fertőtlenítőszerrel.

Tisztítsa meg a szkennertegyet

A szkennertegyet kézi tisztításához kövesse az alábbi lépéseket:

1. Öblítse le a felesleges szennyeződést a szkennertegyetről 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 szkennerveget. Ha a szkennerveg nem tiszta, ismétlje meg az előző három lépést.
5. Használjon lencsekendő vagy szőszmentes ruhát, hogy eltávolítsa a port a szkennerveg tükréről.
6. Óvatosan szárítsa meg a szkennerveg tükrét lencsekendővel vagy szőszmentes ruhával.

Sterilizálja a szkennerveget

A szkennervegeket nem steril állapotban szállítják. Használat előtt sterilizálni kell őket.



VIGYÁZAT: A TP203 esetében, ha a 134°C-on történő expozíciós időt legfeljebb hat (6) percre korlátozza, a szkennerveget akár 60 ciklusban is autoklávozhatja.



VIGYÁZAT: A TP204 esetében, ha a 134°C-on történő expozíciós időt legfeljebb hat (6) percre korlátozza, a szkennerveget akár 180 ciklusban is autoklávozhatja.

A szkennerveg sterilizálásához kövesse az alábbi lépéseket:

1. Tegye a szkennerveget egy lezárt gőzsterilizáló tasakba.
2. Sterilizálás céljából helyezze a szkennerveget gőzautoklávbba.
 - 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 szkennerveget

Szemrevételezéssel vizsgálja meg a szkennerveget a károsodás jelei miatt a következő módokon:

- Ellenőrizze, hogy a szkennerveg nem sérült-e, és az alkatrészei nem váltak-e le.
- Ellenőrizze, hogy a szkennerveg tükrén nincsenek-e elkenődések vagy karcok.

Ha sérülést észlel, cserélje ki a szkennerveget.



FIGYELMEZTETÉS:

- A szkennerveg ablaka egy finom optikai alkatrész. Szerelje fel a lencse ablak védőburkolatot, hogy megvédje a lencse ablakot a sérülésektől és szennyeződésektől, amikor a szkennerveg nincs használatban.
- A szkennervegben lévő tükrök érzékeny optikai alkatrész. A tiszta és sértetlen tükröfelület kritikus a szkennelési minőség szempontjából.

Abban az esetben, ha a szoftverben rossz szkennelési minőséget vagy homályos videófelvételt lát, tisztítsa meg a szkennerveg tükrét és a kézikönyv lencse ablakát mikroszálas tisztítótörővel, szennyeződésektől mentes etanol alkalmazva.

Hibaelhárítás

A probléma leírása	Művelet
A 3D-modellen nem megfelelő illeszkedés és átfedés van.	Távolítsa el a nem megfelelő adatokat és a felesleges szöveget a Vágó eszközzel, majd szkennelje újra.
A pontosság romlása figyelhető meg, vagy a képek nem jól összeillesztettek a felvétel során.	Győződjön meg róla, hogy a szkennert alján lévő lencse ablak tiszta, nedves, szőszmentes ruhával vagy lencsekendővel legyen áttörölve. Használjon lencsekendőt vagy szőszmentes ruhát a por- vagy vízfoltok eltávolításához. Győződjön meg arról, hogy a szkennerrhegy szilárdan van-e felszerelve, és nincsenek-e sötét szélek az élő videón.
A fémkészítmények rekonstrukciója néha nehézkes.	Állítsa be a szkennert pozícióját (például: távolság vagy szög), és szkenneljen nagyobb területet. Mozgassa el a műtési fényt a betegtől, hogy csökkentse a fényszórást. Kapcsolja be a Fényesség vezérlőgombot.
A szkennerrhegy telepítve van, de nem észlelhető. Nem jelenik meg élő videó, és a felület jobb alsó sarkában megjelenik a Szkennerrhegy nem észlelhető ikon.	Helyezze vissza a szkennerrhegyet, és győződjön meg róla, hogy a szkennerrhegy szilárdan érintkezik a szkennerral.
A szkennert alján lévő lencse ablak belső felületén ködképződés jelenik meg.	Szereljen fel egy teljesen száraz szkennerrhegyet 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 szkennerrhegy alaposan megszáradt, mielőtt a szkennerre szerelné, és ne használjon fertőtlenítőszerrel átitatott ruhát a szkennert tisztításához.
A szkennert nem vet fényt, és a videó előnézeti képernyőn statikus előnézeti kép jelenik meg.	Zárja be a szoftvert, majd indítsa újra a szoftvert.
A szkennert nem látható a <i>Válassza ki a szkennert</i> ablakot a szoftverben, miközben az állapotjelző folyamatosan villog villódzó üzemmódban.	Állítsa vissza a hálózatot a szkennertben: miközben az állapotjelző villódzó üzemmódban van, nyomja meg egyszerre két másodpercig mindkét oldalon a szkennelés gombot, majd engedje el. Az állapotjelző gyorsan villogni kezd, majd villódzó üzemmódba lép. Az eszköznek ekkor meg kell jelennie a szoftverben a szkennert kiválasztásában.

Szabályozási információk

Szabályozási információk

Az eszköz megfelel az alábbi előírásoknak:

MDR: (EU) 2017/745 Orvostechikai eszközökről szóló rendelet, I. osztály, az 5. szabályt követően.
FDA Eszközök és Sugáregészségügyi Központ CDRH - 21. cím CFR 872.3661 (Amerikai Egyesült Államok).
Orvostechikai 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: Orvostechikai elektromos berendezések, 1. rész: Az alapvető biztonságra és az alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények

ANSI/AAMI ES 60601-1: Orvostechikai elektromos berendezések - 1. rész: Az alapvető biztonságra és az alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények

CAN/CSA-C22.2 sz. 60601-1: Orvostechikai elektromos berendezések - 1. rész: Az alapvető biztonságra és az alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények

EN / IEC 60601-1-2: Orvostechikai 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: Orvostechikai 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 orvostechikai eszközök gyártója által az orvostechikai eszközök feldolgozásához szükséges információk

EN / ISO 17665-1: Egészségügyi termékek sterilizálása – Nedves hő – 1. rész: Az orvostechikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztésére, validálására és rutinszerű ellenőrzésére vonatkozó követelmények

EN / IEC 60601-1-6: Orvostechikai 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 -szolgáltatások 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 -szolgáltatások 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 5150-5250 MHz, 5725-5850 MHz (a tényleges frekvenciák a helyi előírásoktól és a termék konfigurációjától függenek). A maximális kimeneti teljesítmény 17,88 dBm.

Ez az eszköz megfelel az FCC-szabályok 15. részének, és olyan licenccmentes adó(ka)t/vevő(ke)t tartalmaz, amelyek megfelelnek az ISED licenccmentes 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 kézikarabhoz:

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 átváltásával 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), Írországon (IE), Görögországban (EL), Spanyolországban (ES), Franciaországban (FR), Horvátországban (HR), Olaszországban (IT), Cipruson (CY), Lettországon (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 kerámiaacsempének 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 orvostechikai 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 200E

Műszaki adatok

Alkatrészek	Műszaki adatok
Súly	Szkenner (akkumulátorral, szkennervegység nélkül): 245 g Kis hegy – Sterilizálás (TP203): 12 g Nagy hegy – Sterilizálás (TP204): 14 g
Szín	3D teljes szín
USB vezeték nélküli kártya port	USB 3.0
USB töltőport	C típusú port
Látómező	Kis hegy – Sterilizálás (TP203): 12 mm x 12 mm Nagy hegy – Sterilizálás (TP204): 16 mm x 14 mm
Terjedelmi mélység	15 mm
Laptop minimális rendszerkövetelményei	Processzor: 10. generációs Intel Core i7-10750H vagy AMD Ryzen 7 4700U Memória: 16 GB Grafikus kártya: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Lemez: 512 GB SSD Operációs rendszer: Windows 10 (build 18362+) / Windows 11, 64 bit Egyebek: USB 3.0 port Választható: Érintőképernyő
Laptop minimális rendszerkövetelményei	Processzor: 9. generációs Intel Core i5-9600 vagy AMD Ryzen 5 2600 Memória: 16 GB Grafikus kártya: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Lemez: 512 GB SSD Operációs rendszer: Windows 10 (build 18362+) / Windows 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: Az optimális szkennelési teljesítmény fenntartása érdekében ajánljuk a szoftver napi újraindítását.

Környezetvédelmi követelmények

Alkatrészek	Környezetvédelmi követelmények
Üzemi hőmérséklet	15°C ~ 30°C
Szállítási és tárolási hőmérséklet	-10°C ~ 50°C
Üzemi relatív páratartalom	10% ~ 65% RH
Szállítás és tárolás relatív páratartalom	10% ~ 95% RH
Üzemi légköri nyomás	70 ~ 106 KPa
Szállítás és tárolás légköri nyomás	60 ~ 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 odontoiatra.

Se si verifica un incidente grave che coinvolge il dispositivo, l'utente deve segnalarlo ad Straumann e all'autorità competente del proprio Stato membro nell'Unione Europea.

Descrizione

Uso previsto

Lo **Scanner intraorale Straumann SIRIOS™** (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.

Controindicazioni

Nessuna

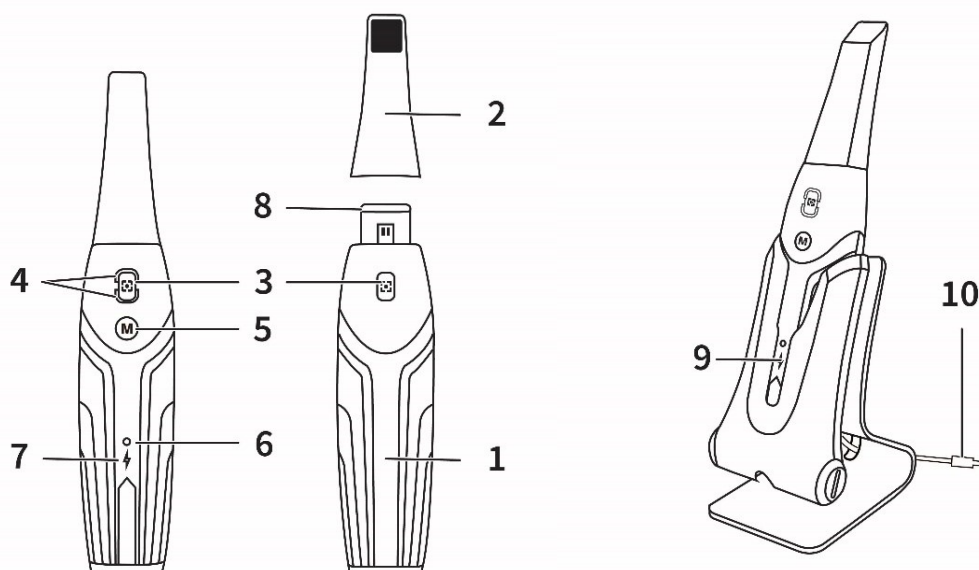
Benefici clinici e caratteristiche prestazionali

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
- Registrazione morso buccale

Nomenclatura



[1] Manipolo
[2] Punta dello scanner
[3] Pulsante Scansione ● Premere una volta per avviare la scansione, premere nuovamente per interrompere la scansione
[4] Indicatore di modalità
 Modalità di scansione dell'arcata superiore
 Modalità di scansione dell'arcata inferiore
 Modalità di registrazione morso buccale
[5] Pulsante di cambio modalità ● Premere questo pulsante per passare da una modalità all'altra
[6] Indicatore di stato ● Lampeggia lentamente: in fase di avvio ● Lampeggia velocemente: rete in preparazione ● Luce pulsante: pronto per essere collegato al software ● Acceso fisso: connesso al software e selezionato come scanner attivo
[7] Indicatore livello batteria In uso: ● Verde fisso: livello della batteria superiore al 50% ● Giallo fisso: livello della batteria tra il 20% e il 50% ● Giallo lampeggiante: livello della batteria inferiore al 20% Nel caricabatteria: ● Verde pulsante: livello della batteria superiore al 50%

● Giallo pulsante: livello della batteria inferiore al 50% ● Verde fisso: completamente carico
[8] Finestra della lente
[9] Base di ricarica
[10] Cavo USB (lunghezza 1 m)

Requisiti di sistema del computer

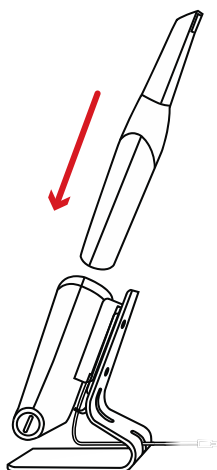
Per i requisiti del sistema informatico fare riferimento alla sezione *Specifiche Tecniche*.



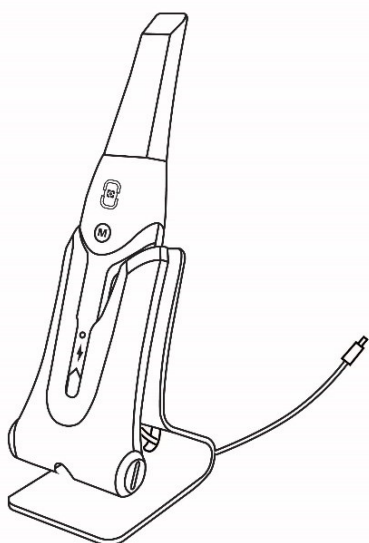
AVVERTENZA: È OBBLIGATORIO verificare che la configurazione del sistema operativo del PC sia compatibile con i requisiti di sistema per il software in dotazione.

Carica della batteria

Con una batteria completamente carica è possibile eseguire fino a due ore di scansione. Si consiglia di tenere lo scanner nella base di ricarica alimentata quando non viene utilizzato. Quando l'indicatore della batteria lampeggia in giallo, il livello della batteria è basso ed è necessario ricaricarla immediatamente. Per caricare, inserire lo scanner nella base di ricarica.

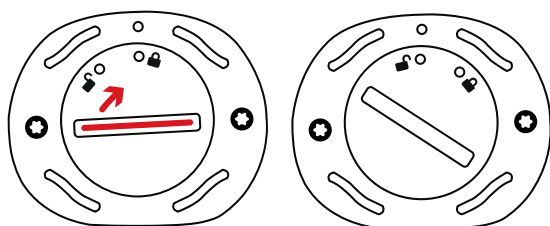


Per funzionare, la base di ricarica deve essere collegata a una fonte di alimentazione USB di tipo C.

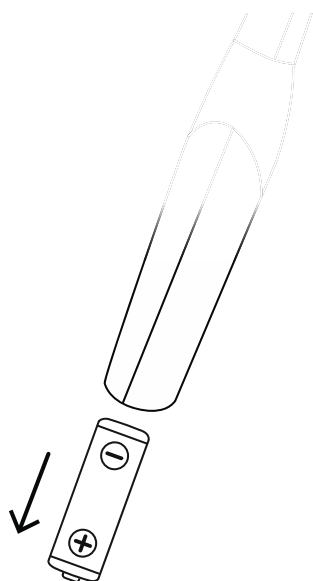


È inoltre possibile continuare a utilizzare lo scanner sostituendo la batteria. Per sostituire la batteria, seguire i passaggi indicati di seguito:

- Ruotare il coperchio della batteria dello scanner con l'apposita linguetta (dal kit di montaggio a parete) o con una moneta per sbloccarlo.



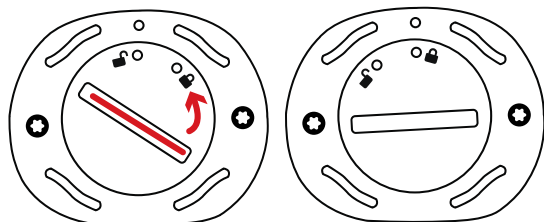
Estrarre la batteria scarica e inserirne una carica.



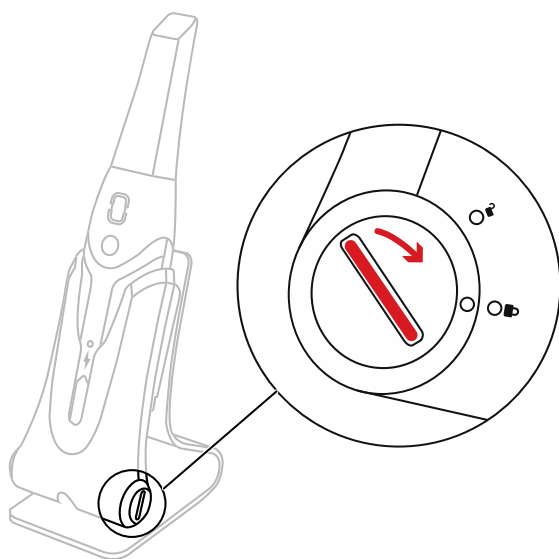


AVVERTENZA: Si prega di utilizzare la batteria specificata da Straumann (Li-18650-3,6 V 3500 mAh-PCM-Cap)

- Chiudere il coperchio della batteria dello scanner ruotandolo per bloccarlo.



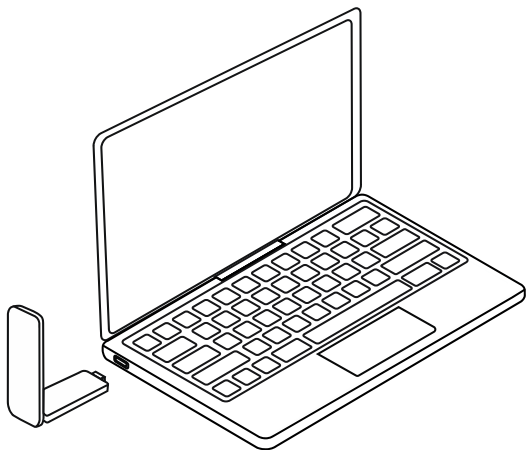
- La base di ricarica contiene una batteria di riserva. Aprire il coperchio della batteria di riserva dello scanner ruotandolo ed estrarre la batteria di riserva.
- **NOTA:** quando lo scanner si trova nella base di ricarica le batterie di riserva al suo interno non vengono caricate (le batterie di riserva si caricano solo quando lo scanner viene rimosso dalla base di ricarica).



NOTA: caricare completamente la batteria prima dell'uso.

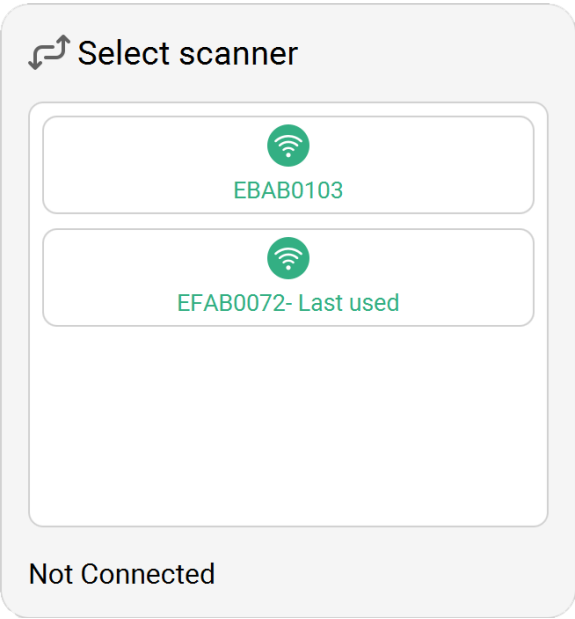
Connessione wireless

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.

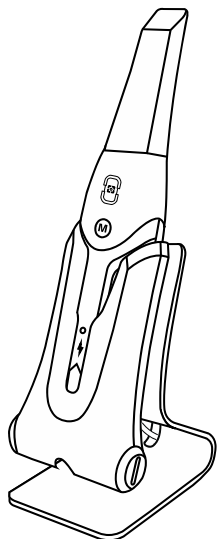
Dopo aver collegato l’adattatore wireless compatibile, selezionare lo scanner che si desidera connettere dalla finestra *Seleziona scanner* e fare clic su **Connetti**.



	
Indica uno scanner wireless	Indica uno scanner con cavo

Panoramica sulla base di ricarica

Quando non viene utilizzato, si consiglia di tenere lo scanner nella base di ricarica alimentata.



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.

Configurazione dello scanner

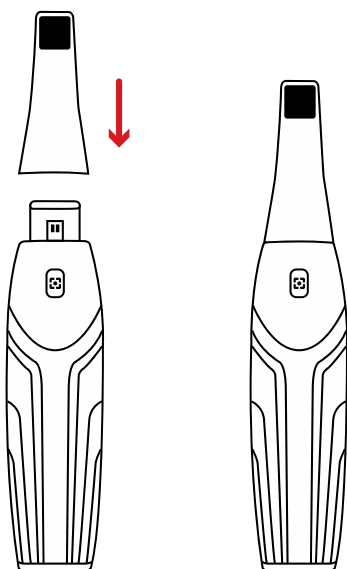
Configurazione dello scanner

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.
- Impostazione delle credenziali per la rete locale.
- Regolazione di altre impostazioni dello scanner.

Per preparare il dispositivo, attenersi alla seguente procedura:

1. Rimuovere la copertura protettiva della finestra della lente dalla finestra della lente.
2. Inserire la punta dello scanner sull'estremità dello scanner in modo che si blocchi.



3. Premere brevemente qualsiasi pulsante per avviare lo scanner.
4. Dopo aver acceso lo scanner, aprire il software e connettere lo scanner tramite la rete wireless.

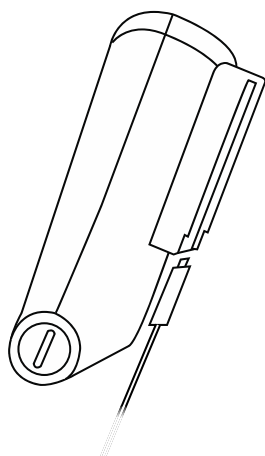
Utilizzo della base di ricarica dello scanner

La base di ricarica può essere posizionata su una scrivania o montata a parete.

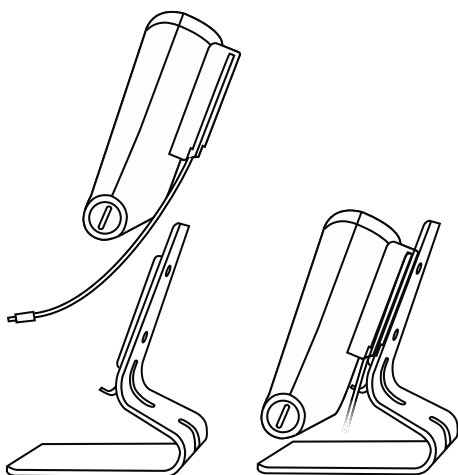
Installazione della base di ricarica da scrivania

Per posizionare la base di ricarica su una scrivania, seguire i passaggi indicati di seguito:

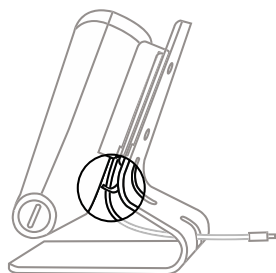
1. Selezionare una superficie pulita.
2. Inserire un'estremità del cavo USB nella parte inferiore della base di ricarica.



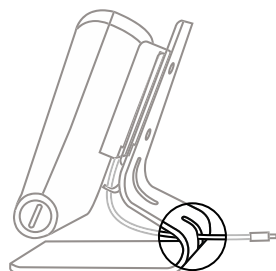
3. Inserire il caricabatterie con il cavo USB collegato nel supporto.



4. Inserire il cavo USB nei fermagli per il cavo.



5. Far passare l'altra estremità del cavo USB attraverso il foro inferiore sul supporto.

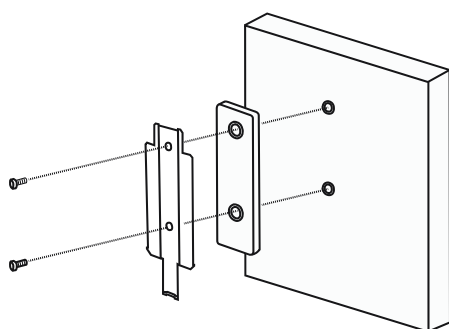


6. Inserire lo scanner nella base di ricarica.

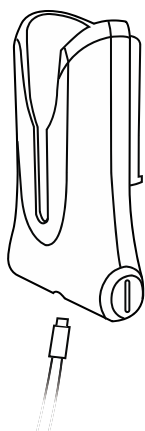
Installazione della base di ricarica a parete

Per montare la base di ricarica su una parete, seguire i passaggi indicati di seguito:

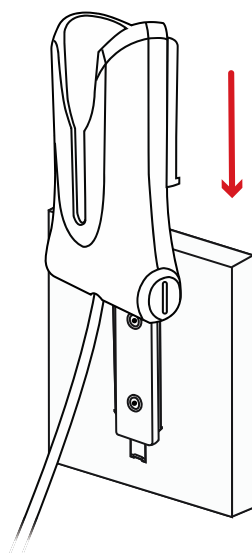
1. Selezionare un'area a cui si possa accedere facilmente.



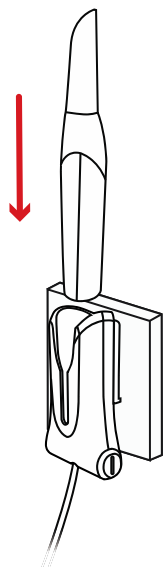
2. Inserire le viti nei fori della guida di supporto e del supporto per montaggio a parete e avvitarli su una superficie solida.
3. Inserire un'estremità del cavo USB nella parte inferiore della base di ricarica.



4. Far scorrere il supporto di ricarica sulla guida di supporto.



5. Inserire lo scanner nella base di ricarica a parete.



ATTENZIONE: se la base di ricarica a parete non è installata correttamente, sussiste il rischio che cada dalla parete danneggiando lo scanner.

Come iniziare

Utilizzo del software

Per aprire il software, attenersi alla seguente procedura:

1. Fare doppio clic sull'icona del software sul desktop.
2. Selezionare un utente o un dentista.
3. Digitare il PIN di sicurezza.
4. Andare sulla schermata principale e fare clic su **Nuovo caso**.
5. Inserire la descrizione del caso, indicando anche il numero del dente, il tipo di ricostruzione, il materiale e il colore.
6. Impostare una **Data appuntamento** per la preparazione.
7. Impostare la **Data scadenza** come data in cui si intende eseguire la ricostruzione presso il proprio studio/clinica.
8. Specificare se si desidera una **Scansione pre-preparazione**.
9. **Creare** o selezionare un paziente.
10. Aggiungere le note e allegare i file desiderati.
11. 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

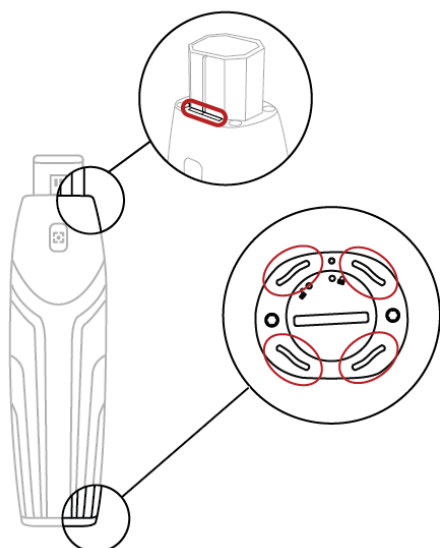
La punta dello scanner fissata al manipolo funge da scudo sanitario per i pazienti. Disinfettare sempre il corpo dello scanner e sterilizzare la punta dopo ogni utilizzo.



ATTENZIONE: le punte dello scanner non sono sterili al momento della spedizione. È necessario sterilizzarle prima del primo utilizzo.

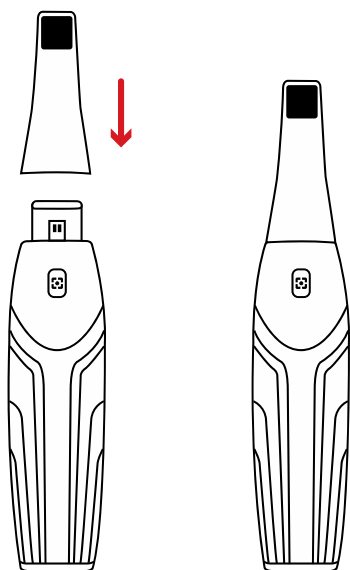


ATTENZIONE: evitare che liquidi penetrino nell'uscita dell'aria vicino alla finestra della lente dello scanner o nell'ingresso dell'aria sul retro del manipolo, perché in caso contrario il manipolo potrebbe danneggiarsi.



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.



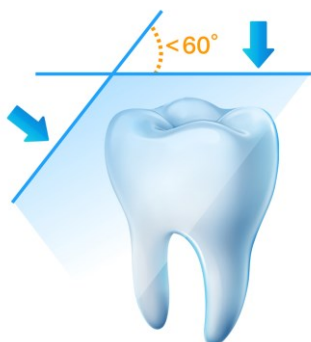
ATTENZIONE: la punta dello scanner deve essere montata sul manipolo prima della scansione. Se non è assemblata correttamente, il dispositivo non eseguirà la scansione in maniera adeguata.

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.

Metodo di scansione

Il metodo di scansione consigliato è iniziare con un molare, poiché presenta maggiori dettagli per una più semplice identificazione. Modificare l'angolo di scansione a meno di 60° durante la scansione per consentire la sovrapposizione delle superfici. Se la sovrapposizione è troppo piccola, l'allineamento potrebbe andare perso.



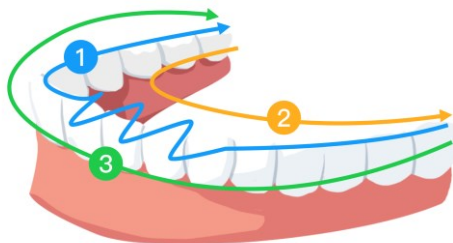
Protocollo di scansione

Il protocollo di scansione consigliato consiste 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.



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 ad 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.
- Qualsiasi altra attrezzatura non conforme alla norma IEC-60601 deve essere tenuta ad almeno 1,5 metri di distanza dal paziente.
- 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.
- La temperatura massima della parte applicata può raggiungere i 43°C. 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.
- 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 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 celle secondarie o le batterie.
- Non esporre le celle o le batterie al calore o al fuoco. Non conservare alla luce solare diretta.
- Non cortocircuitare una cella o una batteria. Non conservare le celle o le batterie in modo disordinato in una scatola o in un cassetto dove potrebbero cortocircuitarsi a vicenda o essere cortocircuitate da altri oggetti metallici.
- Non rimuovere una cella o una batteria dalla confezione originale fino al momento dell'uso.
- Non esporre le celle o le batterie shock meccanici.
- In caso di perdite da una cella, 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 celle o batterie non destinate all'uso con l'apparecchiatura.
- Acquistare sempre la batteria consigliata dal produttore del dispositivo.
- Mantenere le celle e le batterie pulite e asciutte.
- Se si sporcano, pulire i terminali della cella o della batteria con un panno pulito e asciutto.
- Non lasciare la batteria in carica per periodi prolungati quando non viene utilizzata.
- Dopo lunghi periodi di conservazione, potrebbe essere necessario caricare e scaricare più volte le celle o le batterie per ottenere le massime prestazioni.
- Conservare la documentazione originale del prodotto per una futura consultazione.
- Utilizzare la cella o la batteria solo nel modo previsto.
- Se possibile, rimuovere la batteria dall'apparecchiatura quando non viene utilizzata.
- Rimuovere la batteria utilizzando gli strumenti specificati. NON rimuovere la batteria a mano.
- 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 *Pulizia e disinfezione dello scanner*).
- Pulire la punta dello scanner, quindi utilizzare la sterilizzazione in autoclave (vedere *Pulizia e sterilizzazione della punta dello scanner*).

Esistono 2 modelli di punta dello scanner:

Modello	Misura	UDI-DI	Pulizia manuale	Sterilizzazione a 134 °C
TP203	Piccola	(01)06973993441041	Sì	Sì
TP204	Grande	(01)06973993441386	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 sicurezza (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:

1. Inumidire (senza bagnarlo eccessivamente) con acqua tiepida un panno che non lasci lanugine.
2. 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 *Pulizia dello scanner*.

Attenersi ai seguenti passaggi per disinfettare lo scanner:

1. Rimuovere la punta dello scanner.
2. Rimuovere tutto lo sporco visibile (vedere *Pulizia dello scanner*).
3. 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:

1. Eliminare lo sporco in eccesso dalla punta dello scanner risciacquandola con acqua per due minuti.
2. Utilizzando una spazzola morbida, applicare una soluzione detergente enzimatica (ad es. Metrex EmPower) su

tutte le superfici.

3. Sciacquare sotto acqua corrente pulita per due minuti.
4. Ispezionare la punta dello scanner. Se la punta dello scanner non è pulita, ripetere i tre passaggi precedenti.
5. Utilizzare un panno per occhiali o un panno che non lasci lanugine per rimuovere la polvere dallo specchio sulla punta dello scanner.
6. 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 TP203, 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 60 cicli.



ATTENZIONE: per TP204, 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:

1. Inserire la punta dello scanner in una busta sigillata per la sterilizzazione a vapore.
2. 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 sporczia 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.

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 Taglia 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 per occhiali o un panno che non lasci lanugine per rimuovere 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 ricostruzione delle preparazioni metalliche è talvolta difficile.	Regolare la posizione dello scanner (ad esempio: distanza o angolo) ed eseguire la scansione di una parte maggiore dell'area. Allontanare la lampada chirurgica dal paziente per ridurre la dispersione della luce. Attivare il pulsante Controllo della brillantezza .
La punta dello scanner è installata ma non viene rilevata. Non viene visualizzato alcun video live e l'icona Punta dello scanner non rilevata compare nell'angolo in basso a destra dell'interfaccia.	Reinstallare la punta dello scanner e assicurarsi che sia perfettamente in contatto con lo scanner.
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 <i>Seleziona scanner</i> 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. L'indicatore di stato dovrebbe iniziare a lampeggiare rapidamente, quindi entrare 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 5150-5250 MHz, 5725-5850 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 ISSED.

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 questo 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 200E

Dati tecnici

Componenti	Dati tecnici
Peso	Scanner (batteria inclusa, senza punta dello scanner): 245 g Punta piccola - Sterilizzazione (TP203): 12 g Punta grande - Sterilizzazione (TP204): 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 piccola - Sterilizzazione (TP203): 12 mm x 12 mm Punta grande - Sterilizzazione (TP204): 16 mm x 14 mm
Profondità di campo	15 mm
Requisiti minimi di sistema del laptop	Processore: Intel Core i7-10750H di decima generazione o AMD Ryzen 7 4700U Memoria: 16 GB Scheda grafica: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Disco: 512 GB SSD Sistema operativo: Windows 10 (build 18362+) / Windows 11, 64 bit Altro: porta USB 3.0 Optional: schermo tattile
Requisiti minimi di sistema del desktop	Processore: Intel Core i5-9600 di nona generazione o AMD Ryzen 5 2600 Memoria: 16 GB Scheda grafica: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Disco: 512 GB SSD Sistema operativo: Windows 10 (build 18362+) / Windows 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: Per mantenere prestazioni ottimali di scansione, si raccomanda di riavviare il software quotidianamente.

Requisiti ambientali

Componenti	Requisiti ambientali
Temperatura di esercizio	Da 15 °C a 30 °C
Temperatura di trasporto e conservazione	Da -10 °C a 50 °C
Umidità relativa di esercizio	Da 10% a 65% UR
Umidità relativa di trasporto e conservazione	Da 10% a 95% UR
Pressione atmosferica di esercizio	Da 70 a 106 KPa
Pressione atmosferica di trasporto e conservazione	Da 60 a 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

ST 200E intraoralinis skeneris (toliau – skeneris) 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.

Kontraindikacijos

Nėra.

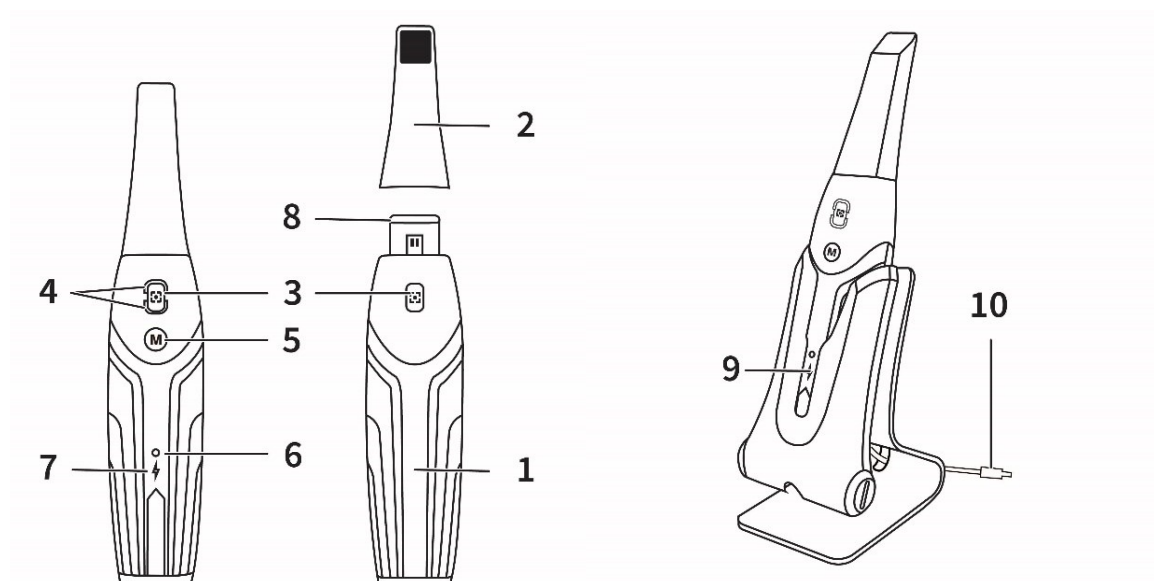
Klinikinė nauda ir funkcijų charakteristikos

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 eksploataavimo. Tik naudotojas yra atsakingas už gautų duomenų tikslumą, išsamumą ir tinkamumą.

Skeneris skirtas gauti 3D modelius šiose vietose:

- Viršutinis žandikaulis
- Apatinis žandikaulis
- Burnos įkandimų registravimas

Nomenklatūra



[1] Rankinis antgalis
[2] Skenerio galiukas
[3] Skenavimo mygtukas Norėdami pradėti skenuoti, paspauskite vieną kartą, norėdami nutraukti skenavimą – paspauskite dar kartą.
[4] Režimo indikatorius
 Viršutinio žandikaulio skenavimo režimas
 Apatinio žandikaulio skenavimo režimas
 Burnos įkandimų registravimo režimas
[5] Režimo pakeitimo mygtukas Norėdami pakeisti režimą, paspauskite šį mygtuką
[6] Būsenos indikatorius - Lėtai mirksi: paleidžiama - Greitai mirksi: ruošiamas ryšys - Pulsavimas: paruošta prijungti prie programinės įrangos - Žiba: prijungta prie programinės įrangos ir pasirinktas aktyvus skeneris
[7] Baterijos indikatorius Naudojant: - žiba žaliai: baterijos įkrovimas viršija 50 % - žiba geltonai: baterijos įkrovimas nuo 20 % iki 50 % - mirksi geltonai: baterijos įkrovimas nesiekia 20 % Įkroviklyje: - pulsuojanti žalia: baterijos įkrovimas viršija 50 %

● pulsuojanti geltona: baterijos įkrovimas nesiekia 50 % ● Žiba žaliai: visiškai įkrauta
[8] Lėšiuo langelis
[9] Įkrovimo laikiklis
[10] USB kabelis (1 m ilgio)

Reikalavimai kompiuterio sistemai

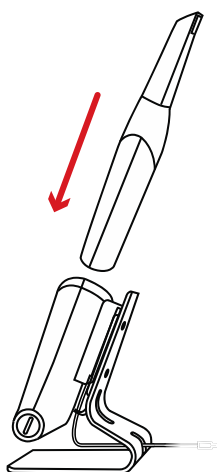
Reikalavimus kompiuterio sistemai rasite skyriuje „Techninės specifikacijos“.



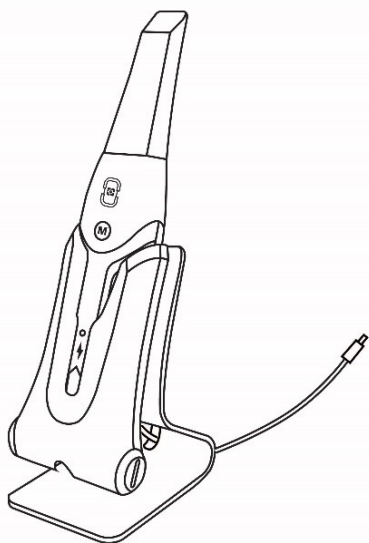
ĮSPĖJIMAS: PRIVALOMA patikrinti, ar jūsų kompiuterio sistemos konfigūracija suderinama su pridedamos programinės įrangos reikalavimais kompiuterio sistemai.

Baterijos įkrovimas

Su visiškai įkrauta baterija galima skenuoti iki dviejų valandų. Nenaudojamą skenerį rekomenduojame laikyti prie elektros lizdo prijungtame įkrovimo laikiklyje. Kai baterijos indikatorius mirksi geltonai, baterijos įkrovimo lygis yra žemas ir reikia skubiai įkrauti. Norėdami įkrauti, įstatykite skenerį į įkrovimo laikiklį.

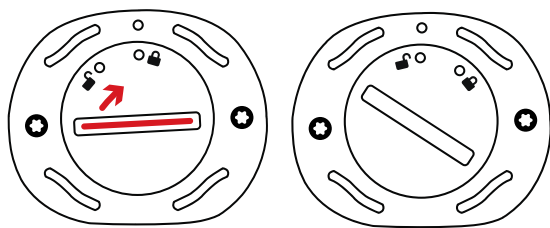


Įkrovimo laikiklis turi būti prijungtas prie USB C tipo energijos šaltinio.

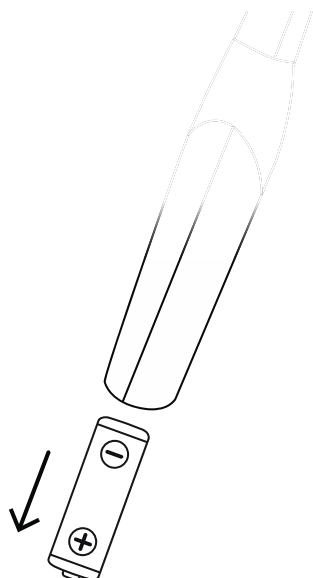


Taip pat galite ir toliau naudotis skeneriu pakeitę jo bateriją. Norėdami pakeisti bateriją, atlikite šiuos veiksmus:

- Pasukite skenerio baterijos dangtelį su baterijos dangtelio suktuvu (iš sieninio laikiklio rinkinio) arba moneta, kad atrakintumėte.



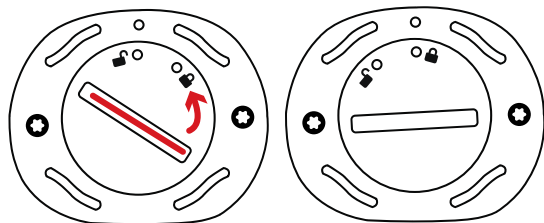
Išimkite išsikrovusią bateriją ir įdėkite įkrautą.



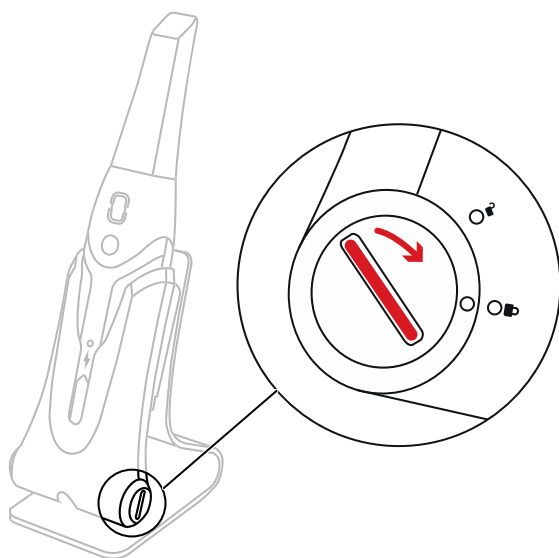


ĮSPĖJIMAS: Prašome naudoti „Straumann“ nurodytą bateriją (Li-18650-3.6 V 3500 mAh-PCM-Cap)

- Uždarykite skenerio baterijos dangtelį jį pasukdami.



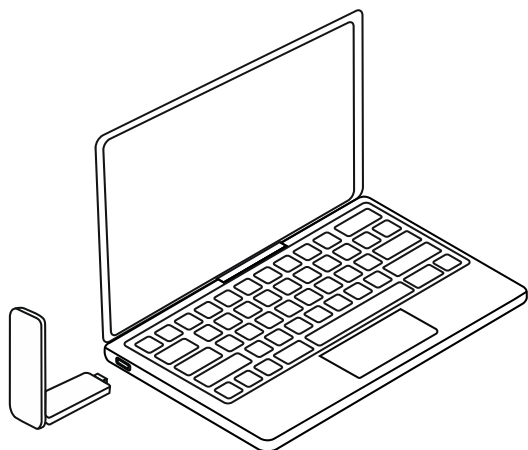
- Įkrovimo laikiklyje yra atsarginė baterija. Atidarykite atsarginės baterijos dangtelį jį pasukdami ir išimkite atsarginę bateriją.
- **PASTABA:** Įkrovimo laikiklyje esančios atsarginės baterijos nėra įkraunamos, kai skeneris įstatytas į įkrovimo laikiklį (atsarginės baterijos įkraunamos tik ištraukus skenerį iš įkrovimo laikiklio).



PASTABA: Prieš naudojimą visiškai įkraukite baterijas.

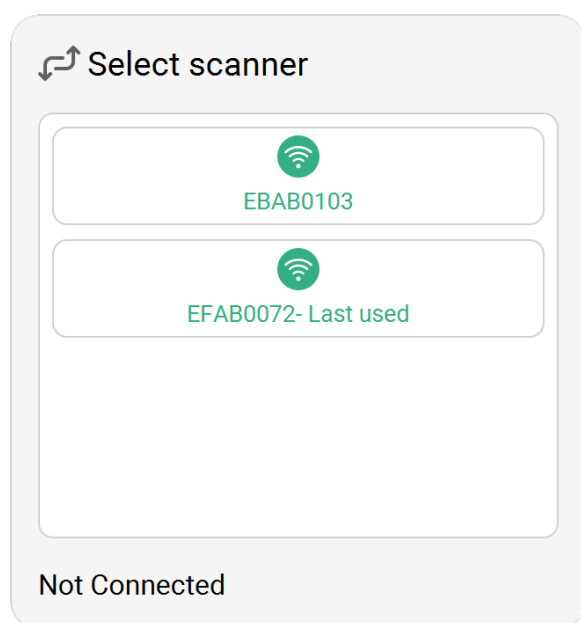
Bevielis ryšys

Skeneris sudaro ryšį su programine įranga bevieliu ryšiu. Prieš naudojant skenerį, suderinamas bevielis adapteris turi būti prijungtas prie kompiuterio, kuriame naudojama programinė įranga.



[SPĖJIMAS: Nepavyksta aptikti rankinio antgalio, jei bevielis adapteris yra atjungtas. Prieš naudojimą įsitikinkite, kad bevielis adapteris yra tinkamai prijungtas.

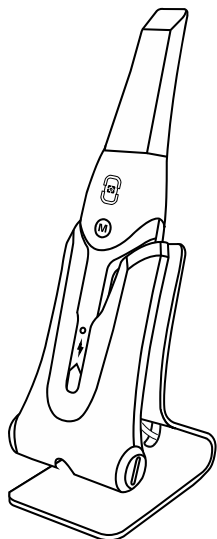
Prijungus suderinamą bevielį adapterį, Pasirinkti skenerį lange pasirinkite norimą prijungti skenerį ir spustelėkite **Prijungti**.



	
Nurodo bevielį skenerį	Nurodo kabeliu prijungiamą skenerį

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.

Skenerio nustatymas

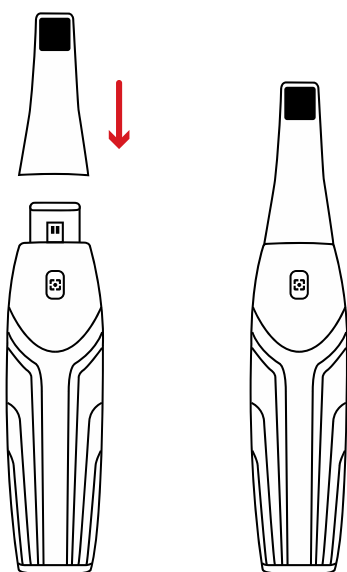
Skenerio nustatymas

Kai skeneris aktyvuojamas pirmą kartą, įsijungia vedlys, padedantis nustatyti pagrindinius nustatymus:

- sukurti administratoriaus paskyrą;
- sukurti naudotojus;
- nustatyti vietinio tinklo prisijungimo duomenis;
- sureguliuoti kitus skenerio nustatymus.

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.

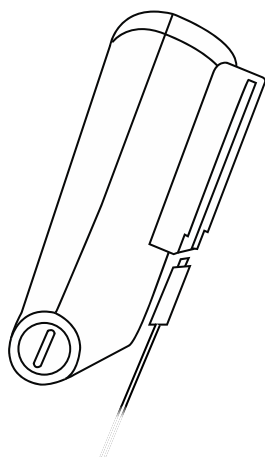
Skenerio įkrovimo laikiklio naudojimas

Įkrovimo laikiklis gali stovėti ant stalo arba būti pritvirtintas prie sienos.

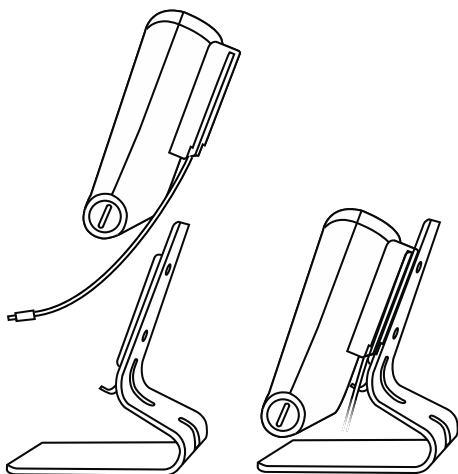
Ant stalo dedamo įkrovimo laikiklio montavimas

Norėdami pastatyti įkrovimo laikiklį ant stalo, atlikite šiuos veiksmus:

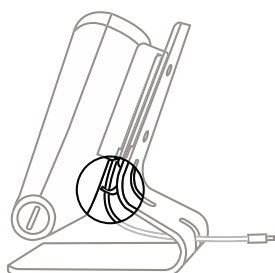
1. Pasirinkite švarų paviršių.
2. Vieną USB kabelio galą įkiškite į įkrovimo laikiklio galą.



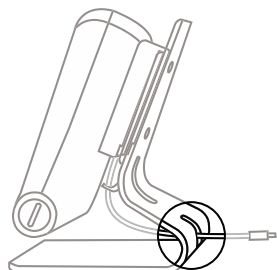
3. Įkiškite įkroviklį su prijungtu USB kabeliu ant stovo.



4. Įkiškite USB kabelį į kabelio spaustukus.



5. Nutieskite kitą USB kabelio galą per stovo apačioje esančią skylę.

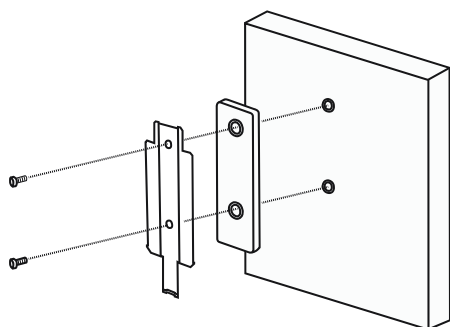


6. Įstatykite skenerį ant įkrovimo laikiklio.

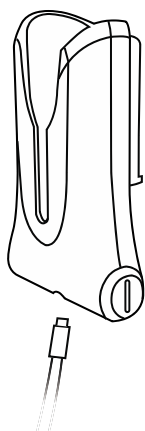
Prie sienos įkrovimo laikiklio montavimas

Norėdami pritvirtinti įkrovimo laikiklį prie sienos, atlikite šiuos veiksmus:

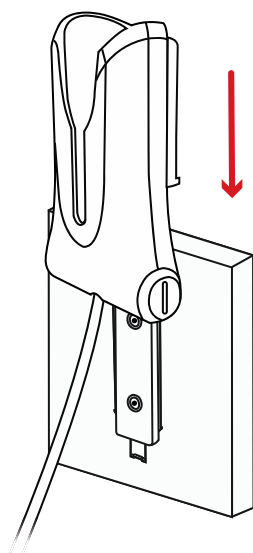
1. Pasirinkite lengvai pasiekiamą vietą.



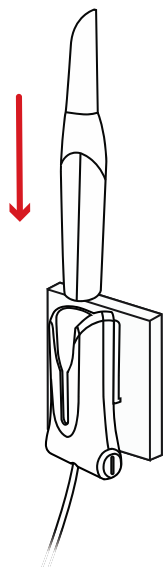
2. Įkiškite sraigtus į laikiklio bėgelio ir prie sienos skirtą tvirtinti pado angas ir prisukite prie tvirto paviršiaus.
3. Vieną USB kabelio galą įkiškite į įkrovimo laikiklio galą.



4. Užstumkite įkrovimo laikiklį ant laikiklio bėgelio.



5. Įdėkite skenerį ant prie sienos tvirtinamo įkrovimo laikiklio.



ATSARGIAI: Jei prie sienos tvirtinamas įkrovimo laikiklis netinkamai sumontuotas, kyla rizika, kad įkrovimo laikiklis nukris ir skeneris bus pažeistas.

Darbo pradžia

Programinės įrangos naudojimas

Norėdami atidaryti programinę įrangą, atlikite šiuos veiksmus:

1. Du kartus paspauskite ant programinės įrangos piktogramos darbalaukyje.
2. Pasirinkite naudotoją ar 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 **Išankstinio paruošimo 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 naudojamą prietaiso programinę įrangą, teisingumą, išsamumą ir tinkamumą. Naudotojas privalo patikrinti rezultatų tikslumą ir įvertinti kiekvieną atskirą atvejį.

Danties paruošimas

- Jei yra paruošimo vieta, atitraukite danteną naudodami dantenų retrakinį siūlą. Ištraukite siūlus prieš pat skenavimo paruošimą.
- Prieš skenavimą, kruopščiai nusausinkite dantį.
- Skenavimo metu dantį išlaikykite vidutiniškai sausą.

Skenerio paruošimas

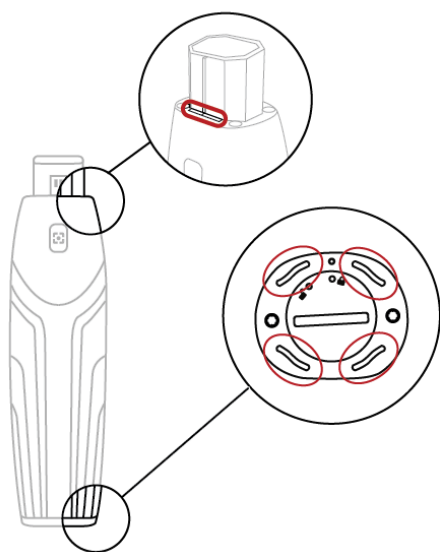
Prie rankinio antgalio pritvirtintas skenerio galiukas veikia kaip sanitarinis skydas pacientams. Visada dezinfekuokite skenerio korpusą ir sterilizuokite skenerio galiuką po kiekvieno naudojimo.



ATSARGIAI: Skenerio galiukai pristatyti yra nesterilūs. Prieš pirmąjį naudojimą turite juos sterilizuoti.

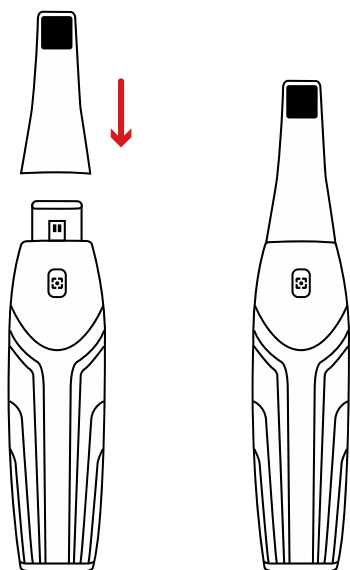


ATSARGIAI: Saugokite, kad į oro išleidimo angą, esančią prie skenerio lęšiuko langelio, arba oro įvesties angą, esančią rankinio antgalio priekyje, nepatektų skysčių, nes rankinis antgalis gali būti pažeistas.



Norėdami paruošti skenerį, atlikite šiuos veiksmus:

- Pasirūpinkite, kad lęšiukų langelis, esantis skenerio pagrinde, būtų švarus nuvalydami jį sudrėkinta, pūkelių nepaliekiančia šluoste arba lęšiukų servetėle.
- Pastumkite skenerio galiuką ant skenerio, kaip pavaizduota žemiau.



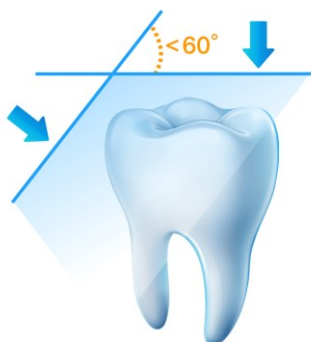
ATSARGIAI: Skenerio galiukas turi būti sumontuotas ant antgalio prieš skenavimą. Jei jis sumontuotas netinkamai, prietaisas negalės tiksliai skenuoti.

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 liniją 0–5 mm atstumu nuo danties.

Skenavimo metodas

Rekomenduojama skenavimą pradėti nuo krūminių dantų, nes jų didesnė struktūra lengvesniam identifikavimui. Skenuodami pakeiskite skenavimo kampą į mažesnę nei 60°, kad paviršiai užsidengtų, jei uždengimas per mažas, gali būti prastas lygiavimas.



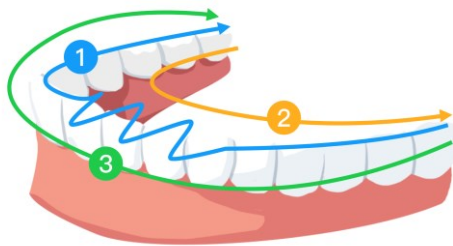
Skenavimo protokolas

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.



Saugos gairės

Ispėjimai ir saugos instrukcijos



ELEKTROS SMŪGIO PAVOJUS

Tai – elektrinis įrenginys. NEPIPKITE 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.



ISPĖJIMAS

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 skenerio 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.
- Bet kokia įranga, neatitinkanti IEC-60601, turi būti laikoma bent 1,5 m atstumu nuo paciento.
- 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.
- Didžiausia taikomos dalies temperatūra gali pasiekti 43 °C. 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.
- 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 elementų ar baterijų.
- Nelaikykite elementų ar baterijų karštyje ar ugnyje. Venkite tiesioginių saulės spindulių poveikio.

- Nesukelkite elemento ar baterijos trumpojo jungimo. Nelaikykite elementų ar baterijų bet kaip sumestų į dėžutę ar stalčių, kuriame jos viena kitai arba metaliniai objektai gali sukelti trumpąjį jungimą.
- Neišimkite elemento ar baterijos iš originalios pakuotės, kol jos nenaudojate.
- Nesukelkite elementams ar baterijoms mechaninio šoko.
- Jei elementas prateka, neleiskite skysčiui liestis 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 elementų ar baterijų, išskyrus specialiai pristatytas su šia įranga.
- Visada įrangai pirkite prietaiso gamintojo rekomenduojamas baterijas.
- Laikykite elementus ir baterijas švarias ir sausas.
- Nuvalykite elemento ar baterijos kontaktus, jei jie nešvarūs, švaria, sausa šluoste.
- Nepalikite baterijų krauti per ilgai, kai jos nenaudojamos.
- Po ilgo sandėliavimo gali būti būtina kelis kartus įkrauti ir iškrauti elementus ar baterijas, kad pasiektumėte geriausią efektyvumą.
- Išsaugokite originalius gaminio dokumentus vėlesnei peržiūrai.
- Elementus ir baterijas naudokite tik pagal paskirtį.
- Kai įmanoma, išimkite bateriją iš įrangos, kai ši nenaudojama.
- Išimkite bateriją naudodami nurodytus įrankius. Neišimkite baterijos rankomis.
- 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 susisiekitė 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“).

Yra 2 skenerio galiuko modeliai:

Gaminio modelis	Dydis	UDI-DI	Rankinis valymas	Sterilizavimas esant 134 °C
TP203	Mažas	(01)06973993441041	Taip	Taip
TP204	Didelis	(01)06973993441386	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 naudojamą dezinfekantą.
- 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 nepaliekanti 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:**

- Neskalauskite.
- 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 nusauskite 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 TP203, jei apribosite poveikio laiką esant 134 °C iki ne daugiau nei šešių (6) minučių, galite autoklavuoti skenerio galiuką iki 60 ciklų.



ATSARGIAI: Dėl TP204, 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:

1. Įdėkite skenerio galiuką į sandariai uždarytą garinio sterilizavimo maišelį.

2. 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 susisiekitė 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.

Trikdžių šalinimas

Problemos aprašymas	Veiksmas
Yra nesutapimas ir uždengimas ant 3D modelio.	Pašalinkite nesutampančius duomenis ir perteklinį audinį naudodami Kirpti 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. Naudokite lęšiukų šluostę arba šerelių nepaliekančią šluostę, kad pašalintumėte dulkes ar vandens dėmes. Pasirūpinkite, kad skenerio galiukas būtų tvirtai uždėtas ir tiesioginiame vaizde nėra tamsių kraštų.
Metalinių ruošinių rekonstrukcija kartais yra sudėtinga.	Sureguliuokite skenerio padėtį (pvz.: atstumą ir kampą) ir skenuokite didesnį plotą. Nusukite chirurginę šviesą nuo paciento, kad sumažintumėte šviesos išsklaidymą. Paspauskite Spindėjimo kontrolė mygtuką.
Skenerio galiukas sumontuotas, bet neaptiktas. Nerodomas tiesioginis vaizdas ir ekrano apatiniame dešiniame kampe rodoma piktograma „Skenerio galiukas neaptiktas“.	Nuimkite ir uždėkite skenerio galiuką ir pasirūpinkite, kad skenerio galiukas būtų tvirtai uždėtas ant skenerio.
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, susisieki su vietos serviso atstovu dėl pagalbos. Pasirūpinkite, kad skenerio galiukas prieš uždėdant 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 <i>Pasirinkti skenerį</i> , kai būsenos indikatorius nuolat pulsuodamas mirksi.	Atkurkite skenerio ryšį: kol būsenos indikatorius pulsuoja, vienu metu įspauskite abejose pusėse esančius skenavimo mygtukus ir palaukę dvi sekundes atleiskite. Būsenos indikatorius turi pradėti greitai mirksėti, tuomet įsijungs pulsavimo režimas. Prietaisas tuomet turi būti rodomas programinės įrangos <i>Pasirinkti skenerį</i> 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, ženklavimas 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 priežiūroje įstaigose. Gidas medicinos priemonių gamintojams

AAMI TIR 30: Procesų, medžiagų, tyrimo metodų ir priimtumo 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 antriniais 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 grupę, B klasę.

**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 5150–5250 MHz, 5725–5850 MHz (tikslūs dažniai priklauso nuo vietos taisyklių ir gaminio konfigūracijos). Didžiausia išvesties galia yra 17,88 dBm.

Prietaisas atitinka FCC taisyklių 15 dalį ir turi nelicencinį (-ių) siųstuvą (-ų) / imtuvą (-ų), kurie atitinka ISED nelicencinį RSS.

Eksplotavimas 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 galimybių.

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 energiją 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 bevelei 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 sintetinė medžiaga, santykinis drėgnis turi būti bent 30 %.
Energijos 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 mobiliųjų 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 200E

Techninės specifikacijos

Komponentai	Techninės specifikacijos
Svoris	Skeneris (su baterija, be skenerio galiuko): 245 g Mažas galiukas – Sterilizavimas (TP203): 12 g Didelis galiukas – Sterilizavimas (TP204): 14 g
Spalva	3D visiškai spalvotas
USB bevielės kortelės prievadas	USB 3.0
USB įkrovimo prievadas	C tipo prievadas
Stebėjimo laukas	Mažas galiukas – Sterilizavimas (TP203): 12 mm x 12 mm Didelis galiukas – Sterilizavimas (TP204): 16 mm x 14 mm
Lauko gylis	15 mm
Minimalūs reikalavimai nešiojamojo kompiuterio sistemai	Procesorius: 10th Generation Intel Core i7-10750H arba AMD Ryzen 7 4700U Atmintis: 16 GB Vaizdo plokštė: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Diskas: 512 GB SSD Operacinė sistema: Windows 10 (build 18362+) / Windows 11, 64 bit Kita: USB 3.0 prievadas Papildoma: Jutiklinis ekranas
Minimalūs reikalavimai stacionaraus kompiuterio sistemai	Procesorius: 9th Generation Intel Core i5-9600 arba AMD Ryzen 5 2600 Atmintis: 16 GB Vaizdo plokštė: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Diskas: 512 GB SSD Operacinė sistema: Windows 10 (build 18362+) / Windows 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: Norėdami išlaikyti optimalų nuskaitymo našumą, rekomenduojame kasdien perkrauti programinę įrangą.

Aplinkos reikalavimai

Komponentai	Aplinkos reikalavimai
Naudojimo temperatūra	Nuo 15°C iki 30°C
Transportavimo ir sandėliavimo temperatūra	Nuo -10°C iki 50°C
Darbinė santykinė drėgmė	Nuo 10 % iki 65 %
Transportavimo ir sandėliavimo santykinė drėgmė	Nuo 10 % iki 95 %
Darbinis atmosferos slėgis	Nuo 70 iki 106 KPa
Transportavimo ir sandėliavimo atmosferos slėgis	Nuo 60 iki 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 Straumann un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei Eiropas Savienībā.

Apraksts

Paredzētais lietojums

Straumann SIRIOS™ intraorālais skeneris (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 glotādām, lai veiktu restaurāciju un ortodontiski ārstētu nepareizu sakodienu.

Skeneri klīniskajā praksē var izmantot gan pieaugušajiem, gan bērniem.

Kontrindikācijas

Nav

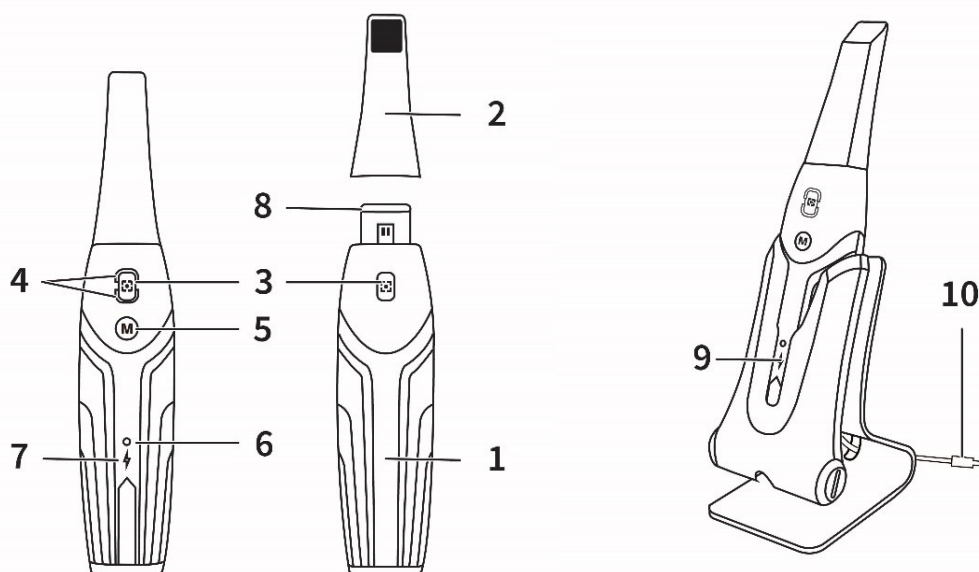
Klīniskie ieguvumi un veikspējas īpašības

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 veikspēja 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;
- Bukālā sakodiena reģistrēšanai.

Nomenklatūra



[1] Uzgalis
[2] Skenera gals
[3] Skenēšanas poga ● Nospiediet vienreiz, lai sāktu skenēt; nospiediet vēlreiz, lai pārtrauktu skenēšanu
[4] Režīma indikators
 Augšžokļa skenēšanas režīms
 Apakšžokļa skenēšanas režīms
 Bukālā sakodiena reģistrēšanas režīms
[5] Režīmu pārslēgšanas poga ● Nospiediet šo pogu, lai pārslēgtu dažādus režīmus

[6] Statusa indikators ● Lēni mirgo: ieslēdzas ● Ātri mirgo: sagatavo tīklu ● Lēni pulsē: gatavs savienoties ar programmatūru ● Deg pastāvīgi: savienots ar programmatūru un atlasīts kā aktīvais skeneris
[7] Akumulatora indikators Lietojot: ● Iedegts zaļā krāsā: akumulatora uzlādes līmenis pārsniedz 50% ● Iedegts dzeltenā krāsā: akumulatora uzlādes līmenis no 20% līdz 50% ● Mirgo dzeltenā krāsā: akumulatora uzlādes līmenis mazāks par 20% Lādējot: ● Pulsē zaļā krāsā: akumulatora uzlādes līmenis pārsniedz 50% ● Pulsē dzeltenā krāsā: akumulatora uzlādes līmenis mazāks par 50% ● Iedegts zaļā krāsā: pilnībā uzlādēts
[8] Lēcu stikliņš
[9] Uzlādes turētājs
[10] USB kabelis (1 m garš)

Datorsistēmas prasības

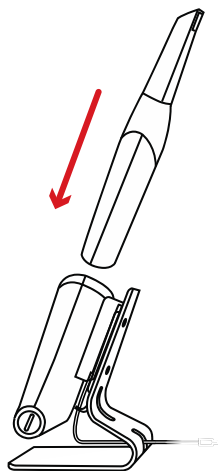
Datorsistēmas prasības skatiet sadaļā *Tehniskās specifikācijas*.



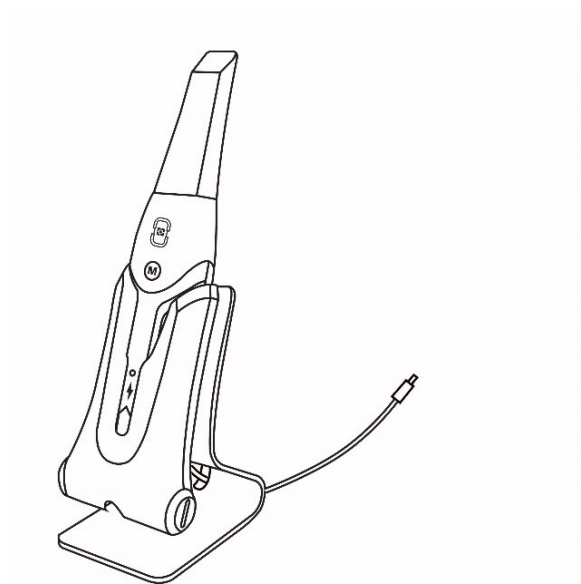
BRĪDINĀJUMS: OBLIGĀTI jāpārbauda, vai jūsu datorsistēmas konfigurācija ir saderīga ar pievienotās programmatūras datorsistēmas prasībām.

Akumulatora uzlāde

Ar pilnībā uzlādētu akumulatoru var skenēt līdz divām stundām. Kad skeneris netiek izmantots, mēs iesakām to turēt barošanai pievienotā uzlādes turētājā. Kad akumulatora indikators mirgo dzeltenā krāsā, akumulatora uzlādes līmenis ir zems, un nepieciešama tūlītēja uzlāde. Lai lādētu, ievietojiet skeneri uzlādes turētājā.

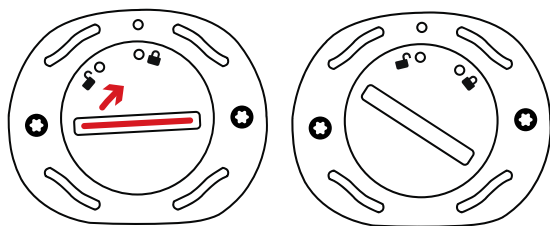


Lai uzlādes turētājs darbotos, tas ir jāsavieno ar USB C tipa strāvas avotu.

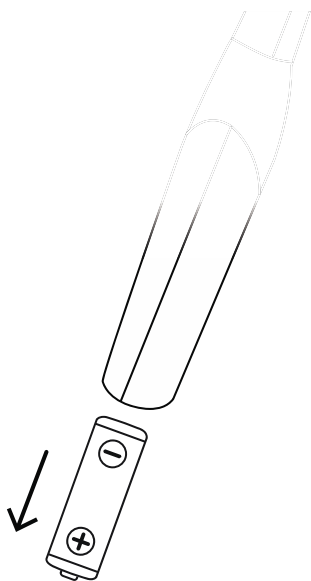


Jūs varat arī turpināt izmantot skeneri, nomainot akumulatoru. Lai nomainītu akumulatoru, rīkojieties šādi:

- Pagriežiet skenera akumulatora vāciņu ar akumulatora vāciņa pagriežēju (no sienas montāžas komplekta) vai monētu, lai atbloķētu.

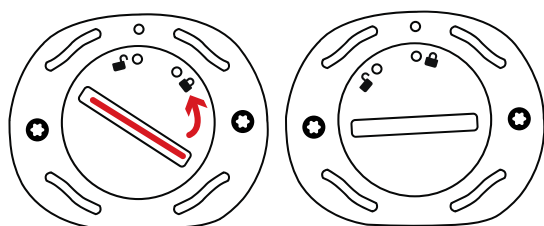


Izņemiet akumulatoru ar zemo uzlādes līmeni un ievietojiet uzlādētu.

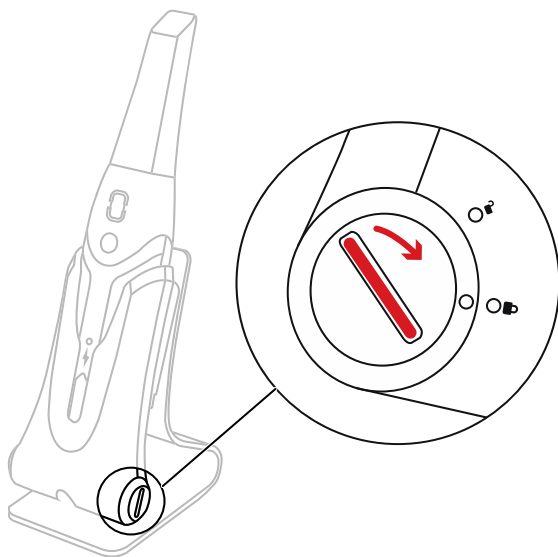


BRĪDINĀJUMS: izmantojiet Straumann norādīto akumulatoru (Li-18650-3.6 V 3500 mAh-PCM-Cap)

- Aizveriet skenera akumulatora vāciņu, pagriežot to bloķētā stāvoklī.



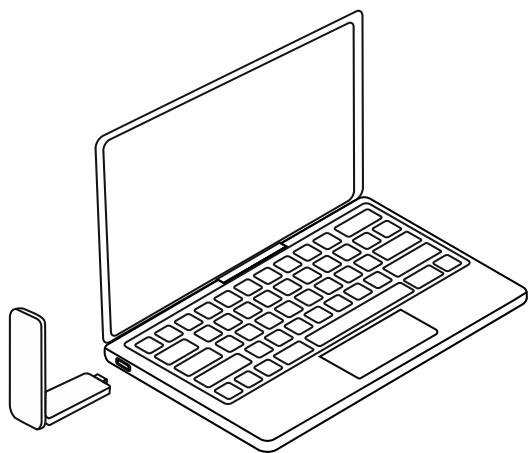
- Uzlādes turētājā atrodas rezerves akumulators. Atveriet rezerves akumulatora vāciņu, pagriežot to atbloķētā stāvoklī, un izņemiet rezerves akumulatoru.
- **PIEZĪME:** rezerves akumulatori, kas atrodas uzlādes turētājā, netiek uzlādēti, kad skeneris ir uzlādes turētājā (rezerves akumulatori tiek lādēti tikai, kad skeneris ir izņemts no uzlādes turētāja).



PIEZĪME: pilnībā uzlādējiet akumulatoru pirms lietošanas.

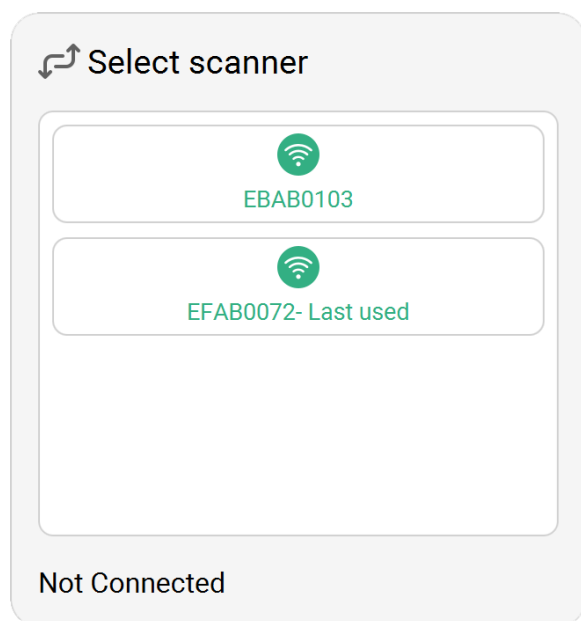
Bezvadu savienojums

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 pārliedzinieties, ka bezvadu adapteris ir pareizi pievienots.

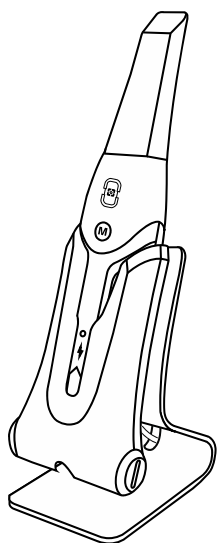
Kad ir pievienots saderīgs bezvadu adapteris, logā *Atlasīt skeneri* atlasiet skeneri, kuru vēlaties savienot, un klikšķiniet uz **Savienot**.



	
Norāda uz bezvadu skeneri.	Norāda uz vadu skeneri.

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.

Skenera iestatīšana

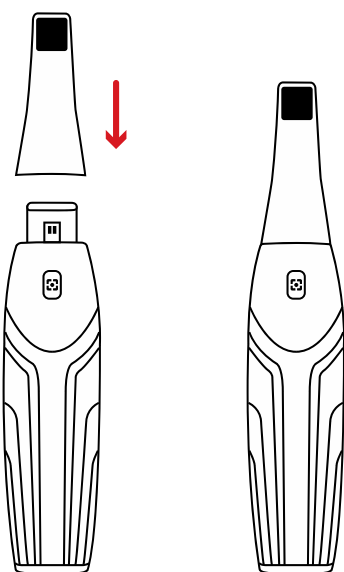
Skenera iestatīšana

Kad skeneris tiek pirmo reizi aktivizēts, parādās vednis, lai palīdzētu jums veikt pamatiestatījumus:

- izveidot administratora kontu;
- izveidot lietotājus;
- iestatīt vietējā tīkla pieteikšanās datus;
- pielāgot citus skenera iestatījumus.

Lai sagatavotu ierīci, izpildiet šādas darbības:

1. noņemiet lēcas stikliņa aizsargvāciņu no lēcas stikliņa;
2. stingri uzbīdiet skenera uzgali uz skenera gala;



3. Īsi nospiediet jebkuru pogu, lai ieslēgtu skeneri;
4. kad skeneris ir ieslēgts, atveriet programmatūru un savienojiet skeneri, izmantojot bezvadu tīklu.

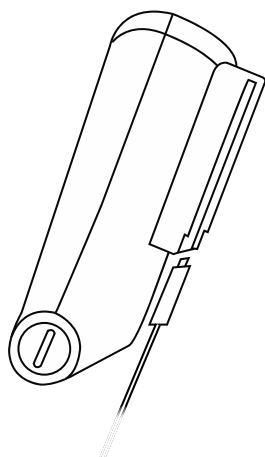
Skenera uzlādes turētāja izmantošana

Uzlādes turētājs var stāvēt uz galda virsmas vai piemontēts pie sienas.

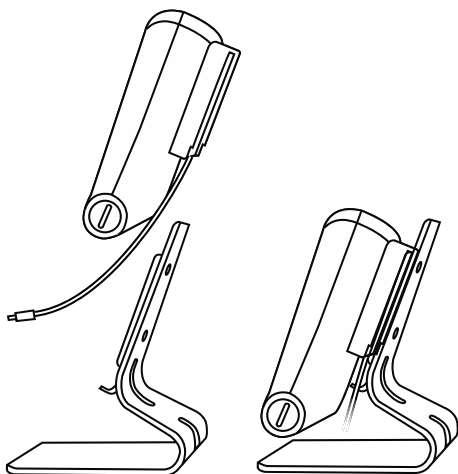
Galda virsmas uzlādes turētāja uzstādīšana

Lai novietotu uzlādes turētāju uz galda virsmas, rīkojieties šādi:

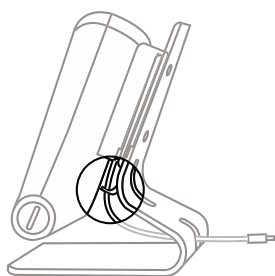
1. izvēlieties tīru virsmu;
2. iespraudiet vienu USB kabeļa galu uzlādes turētāja apakšdaļā;



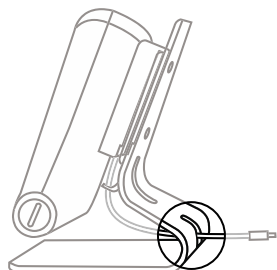
3. ievietojiet lādētāju ar pievienoto USB kabeli statīvā;



4. ievietojiet USB kabeli kabeļu skavās;



5. virziet otru USB kabeļa galu cauri statīva apakšējai atverei;

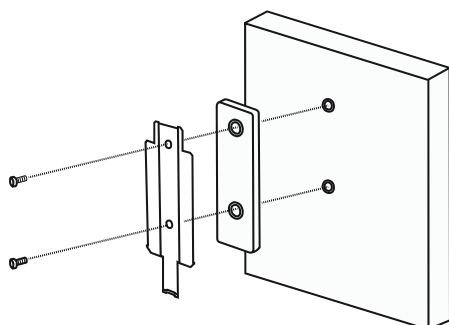


6. ievietojiet skeneri galda virsmas uzlādes turētājā.

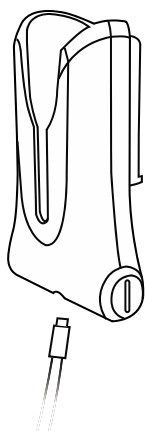
Sienas montāžas uzlādes turētāja uzstādīšana

Lai uzstādītu uzlādes turētāju pie sienas, rīkojieties šādi:

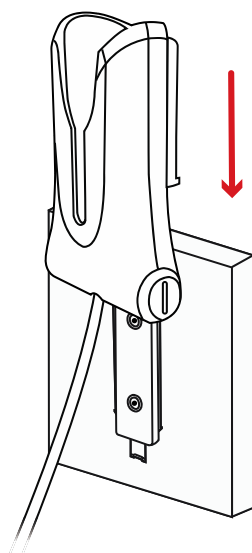
1. izvēlieties viegli pieejamu vietu;



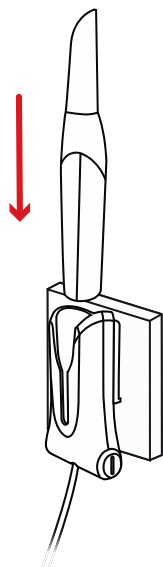
2. ievietojiet skrūves turētāja sliedes un sienas montāžas paliktņa caurumos un pieskrūvējiet pie stingras virsmas;
3. iespraudiet vienu USB kabeļa galu uzlādes turētāja apakšdaļā;



4. uzbīdiet uzlādes turētāju uz turētāja slīdes;



5. ievietojiet skeneri sienas montāžas uzlādes turētājā.



UZMANĪBU: ja sienas montāžas uzlādes turētājs nav pareizi uzstādīts, pastāv risks, ka uzlādes turētājs var nokrist no sienas un sabojāt skeneri.

Darba sākšana

Programmatūras izmantošana

Lai atvērtu programmatūru, rīkojieties šādi:

1. darbvirsmā divreiz uzklikšķiniet uz programmatūras ikonas;
2. atlasiet lietotāju vai 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 vēlama **Skenēšana pirms sagatavošanas**;
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

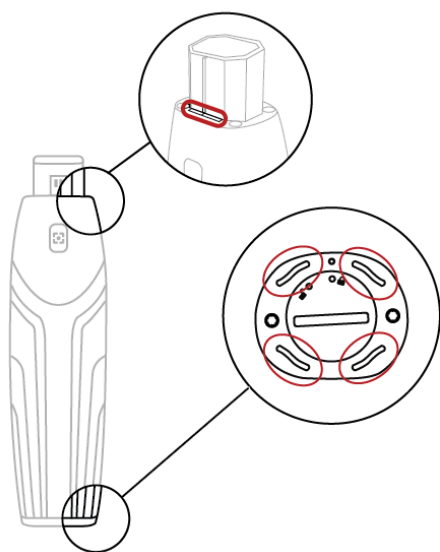
Uzgalim pievienotais skenera gals kalpo kā pacientu sanitārais vairogs. Vienmēr pēc katras lietošanas reizes dezinficējiet skenera korpusu un sterilizējiet skenera galu.



UZMANĪBU: skenera gali piegādes brīdī nav sterili. Jums tie ir jāsterilizē pirms pirmās izmantošanas reizes.

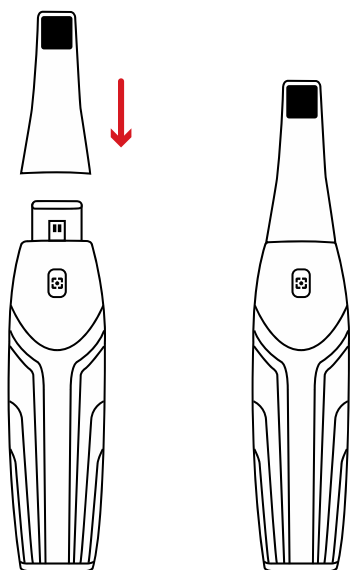


UZMANĪBU: neļaujiet šķidrumam iekļūt gaisa izejas atverē blakus skenera lēcas stikliņam vai gaisa ieejas atverē uzgaļa aizmugurē; pretējā gadījumā uzgalis var tikt sabojāts.



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.



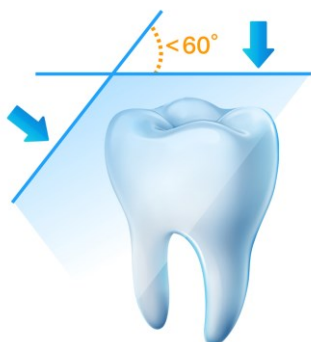
UZMANĪBU: skenera gals ir jāuzliet uz uzgaļa pirms skenēšanas. Ja tas netiek pareizi uzlikts, ierīce neskenēs pareizi.

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 metode

Ieteiktā skenēšanas metode ir sākt ar molāru, jo tam ir izteiktākas detaļas vieglākai identificēšanai. Skenēšanas laikā mainiet skenēšanas leņķi uz mazāk nekā 60°, lai ļautu virsmām pārklāties; ja pārklājums ir pārāk mazs, izlīdzinājums var pazust.



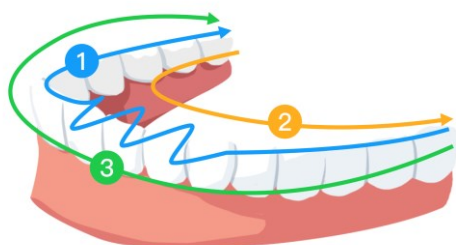
Skenēšanas protokols

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.



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 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.
- NESKATĪETIES 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.
- Jebkurš cita iekārta, kas neatbilst IEC-60601 prasībām, jātur vismaz 1,5 metru attālumā no pacienta.
- 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.
- Piemērotās daļas maksimālā temperatūra var sasniegt 43°C. Lai izvairītos no pārkaršanas, nelietojiet to pārlietu 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.
- 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, jaunatūras 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 ugunsdmūri.
 - 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 elementus vai akumulatorus.
- Nepakļaujiet elementus vai akumulatorus karstumam vai ugunij. Neglabājiet tiešā saules gaismā.

- Neradiet īssavienojumu elementā vai akumulatorā. Neglabājiet elementus vai akumulatorus nejauši kastē vai atvilktnē, kur tie var radīt īssavienojumu viens ar otru vai to var izraisīt citi metāla priekšmeti.
- Neizņemiet elementu vai akumulatoru no oriģinālā iepakojuma, līdz to nav nepieciešams izmantot.
- Nepakļaujiet elementus vai akumulatorus mehāniskam triecienam.
- Ja rodas elementu noplūde, neļaujiet šķidrumam nonākt saskarē ar ādu vai acīm. Ja rodas saskare, noskalojiet skarto zonu ar lielu ūdens daudzumu un vēršieties pēc medicīniskās palīdzības.
- Neizmantojiet citus lādētājus, izņemot tos, kas īpaši paredzēti lietošanai kopā ar iekārtu. Pareizas lādēšanas norādes skatiet ražotāja instrukcijās.
- Neizmantojiet elementus vai akumulatorus, izņemot tos, kas īpaši paredzēti lietošanai kopā ar iekārtu.
- Vienmēr iegādājieties akumulatoru, ko ierīces ražotājs iesaka šai iekārtai.
- Turiet elementus un akumulatorus tīrus un sausus.
- Noslaukiet netīrus elementus vai akumulatora spaiļes ar tīru, sausu lupatiņu.
- Neatstājiet akumulatoru lādēties pārāk ilgu laiku, kad tas netiek lietots.
- Pēc ilgstošas glabāšanas var būt nepieciešams vairākas reizes uzlādēt un izlādēt elementus vai akumulatorus, lai nodrošinātu maksimālu veikspēju.
- Saglabājiet sākotnējo produkta literatūras izdevumu turpmākām uzziņām.
- Izmantojiet elementu vai akumulatoru tikai tam paredzētajā veidā.
- Kad iespējams, izņemiet akumulatoru no iekārtas, kad tā netiek izmantota.
- Izņemiet akumulatoru ar īpašiem instrumentiem. Neizņemiet akumulatoru ar rokām.
- 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 pieejami 2 skenera galu produktu modeļi:

Produkta modelis	Izmērs	UDI-DI	Manuālā tīrīšana	Sterilizācija 134°C
TP203	Mazs	(01)06973993441041	Jā	Jā
TP204	Liels	(01)06973993441386	Jā	Jā

Skenera tīrīšana un dezinfekcija

Vispārīgi brīdinājumi



BRĪDINĀJUMS

- Izlasiet un ievērojiet *drošības datu 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 jodoformus; 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 modeļiem TP203 ierobežojat iedarbības laiku 134°C temperatūrā uz ne vairāk kā sešām (6) minūtēm, jūs varat apstrādāt skenera galu autoklāvā līdz pat 60 cikliem.



UZMANĪBU: ja modelim TP204 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:

- pārliedzinieties, ka skenera gals nav bojāts un tā komponenti nav atvienojušies;
- pārliedzinieties, 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 spoguļi un uzgaļa lēcas stikliņu, izmantojot mikrošķiedras tīrīšanas tamponu, uzklājot etanolu, kuram nav piemaisījumu.

Traucējummeklēšana

Problēmas apraksts	Rīcība
3D modelī ir neatbilstība un pārklāšanās.	Dzēsiet neatbilstošus datus un pārmērīgu audu daudzumu, izmantojot rīku Nogriezt , un skenējiet vēlreiz.
Uzņemšanas laikā tiek novērota precizitātes pasliktināšanās vai attēli nav labi sašūti.	Pārliecinieties, ka lēcas stiklīšs skenera pamatnē ir tīrs, noslaukot to ar mitru, neplūksnainu lupatiņu vai lēcu tīrīšanas salveti. Izmantojiet lēcu salveti vai bezplūksnu lupatiņu, lai notīrītu putekļus vai ūdens traipus. Pārliecinieties, ka skenera gals ir stingri uzstādīts un tiešraides video nav tumšu malu.
Metālisko elementu rekonstrukcija dažreiz ir sarežģīta.	Pielāgojiet skenera pozīciju (piemēram, attālumu vai leņķi) un vēlreiz skenējiet šo zonu. Pārvietojiet ķirurģisko lampu prom no pacienta, lai samazinātu gaismas izkliedi. Ieslēdziet pogu Spīduma kontrole .
Skenera gals ir uzstādīts, bet netiek noteikts. Netiek parādīts tiešraides video, un saskarnes apakšējā labajā stūrī tiek parādīta ikona, ka skenera gals nav noteikts.	Vēlreiz uzstādiet skenera galu un pārliecinieties, ka skenera gals ir ciešā kontaktā ar skeneri.
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 līdzekli samērcētu lupatiņu.
Skeneris neizstaro gaismu, un video priekšskatījuma ekrānā tiek parādīts statisks priekšskatījuma attēls.	Aizveriet programmatūru un vēlreiz to palaidiet.
Skeneris neparādās programmatūras logā <i>Atlasīt skeneri</i> , 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. Statusa indikatoram jāsāk ātri mirgot, pēc tam jāpāriet uz pārtraukuma režīmu. Ierīcei pēc tam būtu jāparādās programmatūras sadaļā <i>Atlasīt skeneri</i> .

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: Vispārīgās 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 sārmains 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 5150-5250 MHz, 5725-5850 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 ISSED 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 apstiprinājuši 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 apstiprinājuši 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 iekšējās 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/televīzoru 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 iekšējās, 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) tālrunu 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 200E

Tehniskās specifikācijas

Komponenti	Tehniskās specifikācijas
Svars	Skeneris (ar akumulatoru, bez skenera uzgaļa): 245 g Mazais uzgalis - sterilizācija (TP203): 12 g Lielais uzgalis - sterilizācija (TP204): 14 g
Krāsa	3D Full krāsa
USB bezvadu kartes pieslēgvietā	USB 3.0
USB uzlādes pieslēgvietā	C tipa pieslēgvietā
Skata lauks	Mazais uzgalis - sterilizācija (TP203): 12 mm x 12 mm Lielais uzgalis - sterilizācija (TP204): 16 mm x 14 mm
Lauka dziļums	15 mm
Minimālās klēpjatora sistēmas prasības	Procesors: 10. paaudzes Intel Core i7-10750H vai AMD Ryzen 7 4700U Atmiņa: 16 GB Grafiskā karte: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Disks: 512 GB SSD Operētājsistēma: Windows 10 (build 18362+) / Windows 11, 64 bit Cits: USB 3.0 pieslēgvietā Papildaprīkojums: skārienekrāns
Minimālās stacionārā datora sistēmas prasības	Procesors: 9. paaudzes Intel Core i5-9600 or AMD Ryzen 5 2600 Atmiņa: 16 GB Grafiskā karte: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Disks: 512 GB SSD Operētājsistēma: Windows 10 (build 18362+) / Windows 11, 64 bit Cits: USB 3.0 pieslēgvietā Papildaprīkojums: skārienekrāns



UZMANĪBU: OBLIGĀTI jāpārbauda, vai jūsu sistēmas konfigurācija ir saderīga ar pievienotās programmatūras datorsistēmas prasībām. Ir būtiski, lai novērstu neoptimālu veikspēju vai programmatūras

kļūmes nepareizu specifikāciju dēļ.

Piezīme: Lai uzturētu optimālu skenēšanas veikspēju, ieteicams ikdienā restartēt programmatūru.

Vides prasības

Komponenti	Vides prasības
Darba temperatūra	no 15 °C līdz 30 °C
Transportēšanas un uzglabāšanas temperatūra	no -10 °C līdz 50 °C
Darba relatīvais mitrums	no 10 % līdz 65 %
Transportēšanas un uzglabāšanas relatīvais mitrums	no 10 % līdz 95 %
Darba atmosfēras spiediens	no 70 līdz 106 KPa
Transportēšanas un uzglabāšanas atmosfēras spiediens	no 60 līdz 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 ruġek 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 l-ebda mis-sussidjarji tagħha mhuma se jkunu responsabbli għal żbalji fih jew għal danni inċidentali b'rabta mal-provvista, il-prestazzjoni, jew l-użu ta' dan il-materjal. L-ebda parti ta' 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 haddieħor 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 registrati 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 irid jirrapportah lil Straumann u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tiegħu fl-Unjoni Ewropea.

Deskrizzjoni

Użu intenzjonat

L- **Straumann SIRIOS™ Skener Intraorali** (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ l-"iskener") huwa apparat tal-iskennjar ottiku diġitali użat biex jinkisbu impressjonijiet diġitali ta' tessuti iebes u artab bħas-snien, il-ħanek, u l-membrani mukużi permezz ta' skennjar tal-ħalq, għat-trattament ta' restorazzjoni orali u ortodontiku ta' malokkluzjoni.

L-iskener jista' jintuża kemm fuq l-adulti kif ukoll fuq it-tfal fil-prattika klinika.

Kontraindikazzjonijiet

Xejn

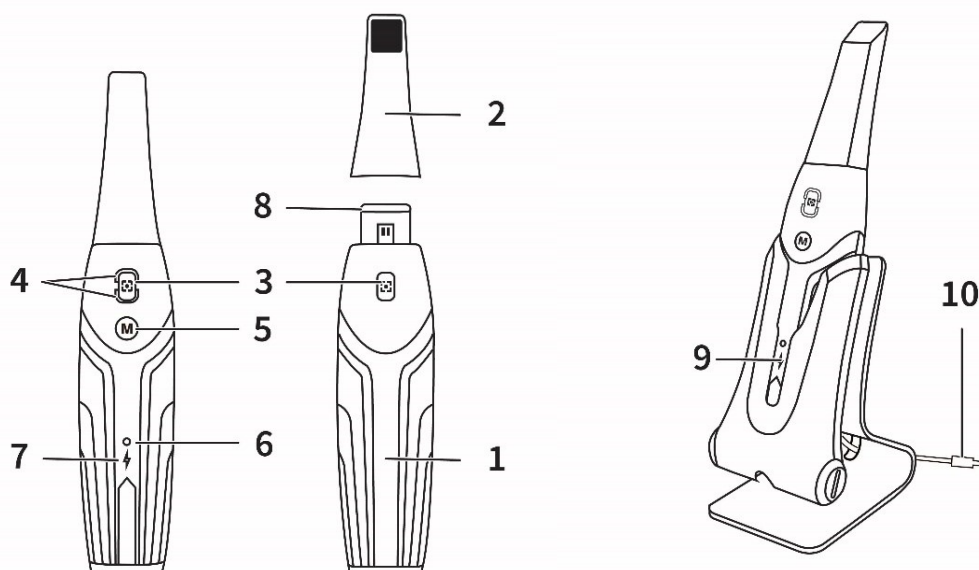
Benefiċċji kliniċi u karatteristiċi tal-prestazzjoni

L-iskener huwa ta' benefiċċju għall-prattiki dentali billi jippermetti lill-prattikanti jiksibu 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-adekwatezza 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
- Ir-registrazzjoni tal-gdim tan-naħa ta' ġewwa tal-ħadd

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] Indikatur tal-Modalità
 Il-modalità tal-iskennjar tal-parti ta' fuq tax-xedaq
 Il-modalità tal-iskennjar tal-parti ta' isfel tax-xedaq
 Il-modalità tar-reġistrazzjoni tal-gdim tan-naħa ta' gewwa tal-ħadd
[5] Buttuna tal-Qlib tal-Modalità ● Agħfas din il-buttuna biex taqleb bejn il-modalitajiet differenti
[6] Indikatur tal-Istatus ● Iteptep bil-mod: qed jixgħel ● Iteptep malajr: qed jipprepara n-network ● B'impulsi: lest biex jaqbad mas-software ● Mixgħul il-ħin kollu: imqabbad mas-software u magħżul bħala l-iskener attiv
[7] Indikatur tal-Batterija Waqt l-użu: ● Aħdar mingħajr teptip: il-livell tal-batterija huwa iżjed minn 50% ● Isfar mingħajr teptip: il-livell tal-batterija huwa bejn 20% u 50% ● Isfar iteptep: il-livell tal-batterija huwa inqas minn 20% Waqt li jkun fiċ-ċarġer: ● Aħdar iteptep bil-mod: il-livell tal-batterija huwa iżjed minn 50%

● Isfar iteptep bil-mod: il-livell tal-batterija huwa inqas minn 50% ● Aħdar mingħajr teptip: iċċargjata kompletament
[8] Tieqa tal-Lenti
[9] Howlder għall-Iċċargjar
[10] Kejbil tal-USB (tul ta' 1 m)

Rekwiziti tas-sistema tal-kompjuter

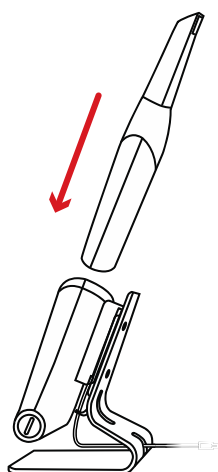
Għar-rekwiziti tas-sistema tal-kompjuter, irreferi għat-taqsima *Speċifikazzjonijiet Tekniċi*.



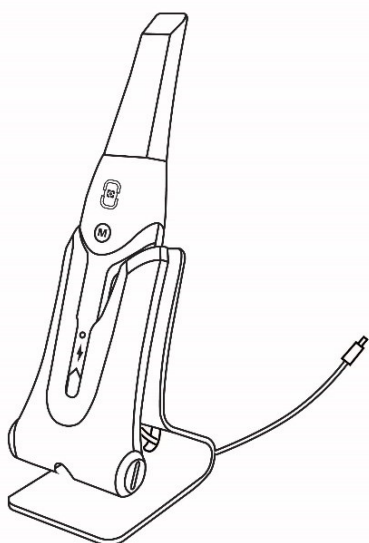
TWISSIJA: Huwa OBBLIGATORJU li tiċċekkja li l-konfigurazzjoni tas-sistema tal-kompjuter tiegħek hija kompatibbli mar-rekwiziti tas-sistema tal-kompjuter għas-software akkumpanjanti.

Iċċargjar tal-batterija

Batterija ċċargjata kompletament tista' tipprovdi sa sagħtejn ta' skennjar. Nirrakkomandaw li żżomm l-iskener fil-Howlder għall-Iċċargjar imqabbad mad-dawl meta ma tkunx qed tużah. Meta l-Indikatur tal-Batterija jteptep bl-isfar, il-batterija tkun f'livell baxx ta' ċarg u jeħtieġ li tiġi ċċargjata immedjatament. Biex tiċċargjaha, dahhal l-iskener fil-Howlder għall-Iċċargjar.

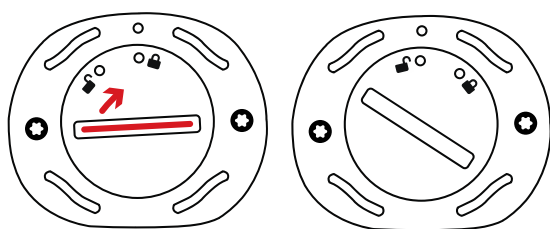


Il-Howlder għall-Iċċargjar irid ikun imqabbad ma' sors tad-dawl tal-USB tat-Tip C biex jaħdem.

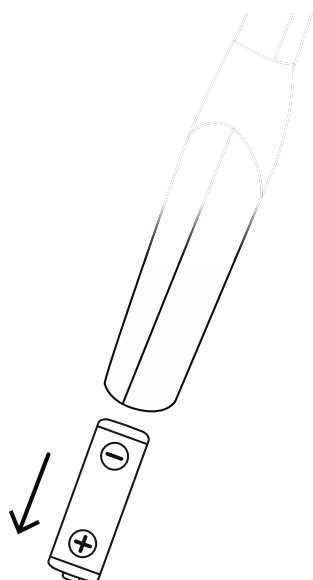


Tista' wkoll tkompli tuża l-iskener billi tibdel il-batterija. Segwi dawn il-passi biex tibdel il-batterija:

- Dawwar il-Kaver tal-Batterija tal-Iskener bil-Mezz għat-Tidwir tal-Kaver tal-Batterija (mill-Kitt tal-Immuntar mal-Ħajt) jew b'munita biex tiftħu.



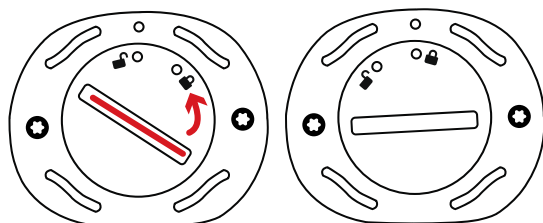
Oħroġ il-batterija b'livell baxx ta' ċarġ u daħħal waħda ċċarġjata.



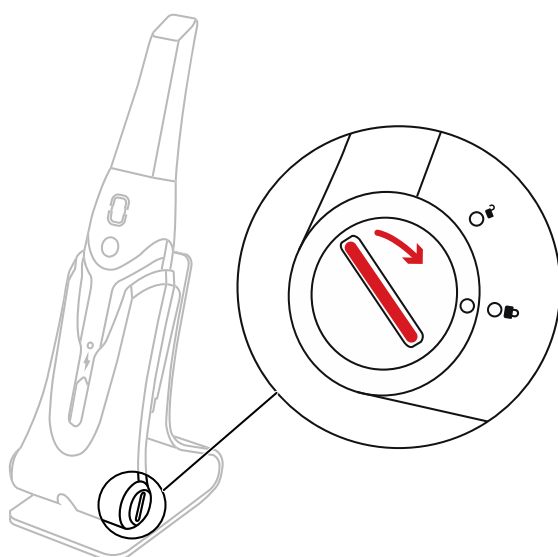


TISSIJA: Jekk jogħġbok uża l-batterija speċifikata minn Straumann (Li-18650-3.6 V 3500 mAh-PCM-Cap)

- Agħlaq il-Kaver tal-Batterija tal-Iskener billi ddawru biex taqflu.



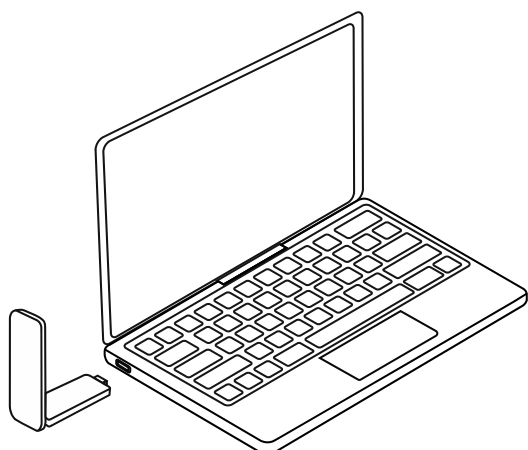
- Il-Howlder għall-Iċċarġjar fih batterija żejda. Iftaħ il-Kaver tal-Batterija Żejda billi ddawru biex tifthu u neħhi l-Batterija Żejda.
- **NOTA:** Il-batteriji żejda fil-Howlder għall-Iċċarġjar ma jiġux iċċarġjati meta l-iskener ikun fil-Howlder għall-Iċċarġjar (il-batteriji żejda jiċċarġjaw biss meta jitneħħa l-iskener mill-Howlder għall-Iċċarġjar).



NOTA: Iċċarġja l-batterija kompletament qabel l-użu.

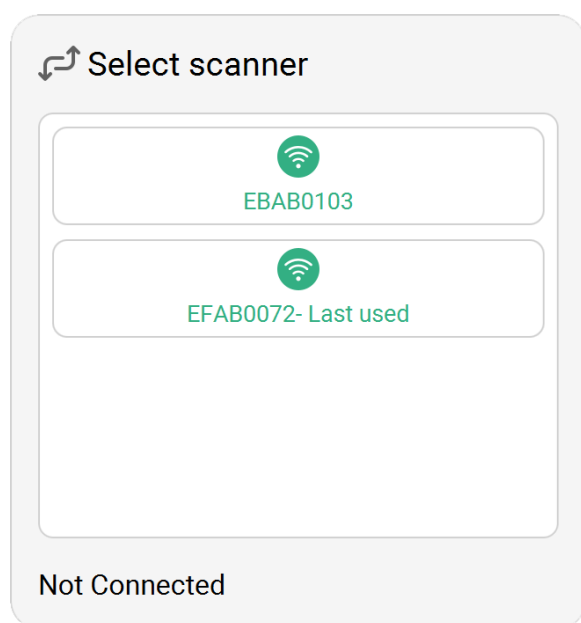
Konnessjoni bla wajers

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 jhaddem 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.

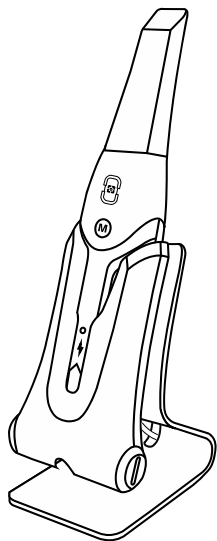
Wara li jitqabbad l-adapter għall-konnessjoni bla wajers, aghżel l-iskener li trid tqabbad mill-window *Aghżel skener* u kklikkja **Aqbad**.



	
Jindika skener bla wajers	Jindika skener bil-wajer

Flarsa ġenerali lejn il-Howlder għall-lċċargjar

Poġġi l-iskener fil-Howlder għall-lċċargjar meta ma tkunx qed tużah.



NOTA: L-iskener awtomatikament jintefa meta ma jintużax għal aktar minn tliet minuti. Biex terġa' tużah, aghfas buttuna li tkun fuq l-iskener, jew neħhih mill-Howlder għall-lċċargjar.

L-issettjar tal-iskener

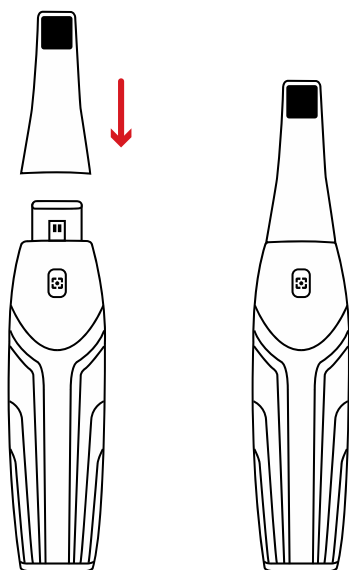
L-issettjar tal-iskener

Meta l-iskener jiġi attivat l-ewwel darba, jitla' wizard biex jgħinek bis-settings bażiċi:

- Kif toħloq kont ta' amministratur.
- Kif toħloq utenti.
- Kif tissettja l-kredenzjali għan-network lokali.
- Kif taggusta settings oħra tal-iskener.

Biex tipprepara l-apparat, segwi dawn il-passi:

1. Neħhi l-Kaver Protettiv tat-Tieqa tal-Lenti mit-Tieqa tal-Lenti.
2. Żerżaq b'mod sod il-Ponta tal-Iskener għal fuq it-tarf tal-iskener.



3. Aghfas 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.

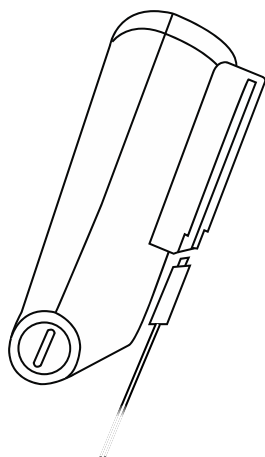
L-użu tal-Howlder għall-lċċargjar tal-iskener

Il-Howlder għall-lċċargjar jista' joqgħod fuq wiċċ mejda jew jiġi mmuntat fuq il-ħajt għall-użu.

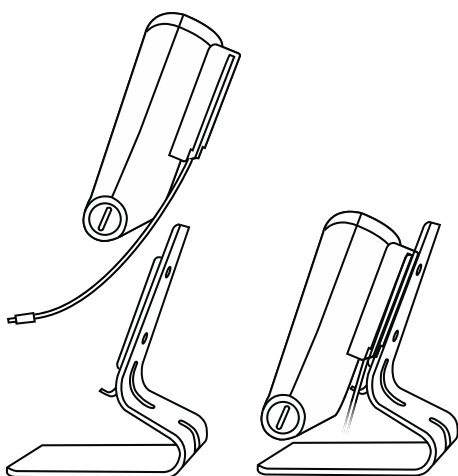
L-installazzjoni tal-Howlder għall-lċċargjar ta' Fuq il-Mejda

Biex tpoġġi l-Howlder għall-lċċargjar fuq wiċċ mejda, segwi dawn il-passi biex tibdel il-batterija:

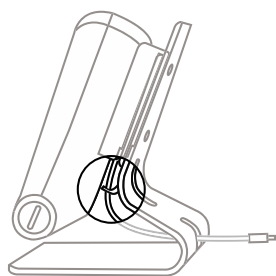
1. Aghżel parti tal-wiċċ nadifa.
2. Daħhal tarf wieħed tal-kejbil tal-USB fil-qiegħ tal-Howlder għall-lċċargjar.



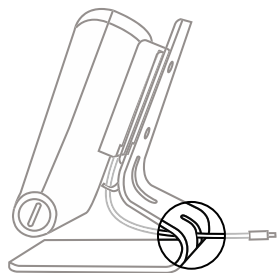
3. Daħhal iċ-ċarġer bil-kejbil tal-USB imqabbda fl-istand.



4. Daħhal il-kejbil tal-USB fil-Klipps tal-Kejbil.



5. Għaddi t-tarf l-ieħor tal-kejbil tal-USB minn ġoġ-toqba fil-qiegħ tal-istand.

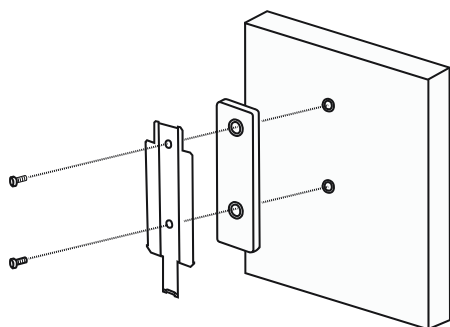


6. Poġġi l-iskener fil-Howlder għall-lċċargjar ta' fuq il-mejda.

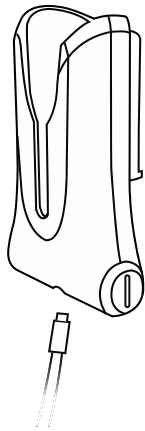
L-installazzjoni tal-Howlder għall-lċċargjar Immuntat mal-Ħajt

Biex timmonta l-Howlder għall-lċċargjar fuq ħajt, segwi dawn il-passi:

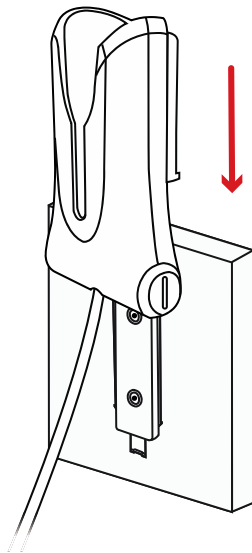
1. Agħżel zona li tista' taċċessaha faċilment.



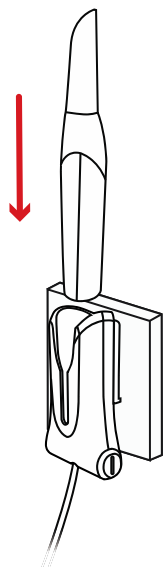
2. Daħhal il-viti fit-toqob fil-Virga tal-Howlder u l-Pad tal-Immuntar mal-Ħajt u invitaha f'wiċċ solidu.
3. Daħhal tarf wieħed tal-kejbil tal-USB fil-qiegħ tal-Howlder għall-lċċargjar.



4. Żerżaq il-Howlder għall-lċċargjar għal fuq il-Virga tal-Howlder.



5. Daħħal l-iskener fil-Howlder għall-lċċargjar Immuntat mal-Ħajt.



ATTENZJONI: Jekk il-Howlder għall-lċċargjar Immuntat mal-Ħajt ma jiġix installat kif suppost, hemm riskju li l-Howlder għall-lċċargjar jaqa' minn mal-ĥajt u dan iwassal għal ħsara fl-iskener.

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. Aghżel utent jew dentist.
3. Daħhal il-PIN tas-sigurtà.
4. Mur fl-Iskrin Prinċipali u kklikkja **Kaž Ġdid**.
5. Daħhal id-deskrizzjoni tal-kaž inklużi: in-numru tas-sinna, it-tip ta' restorazzjoni, il-materjal, u l-isfumatura.
6. Aghżel **Data tal-Appuntament** għall-preparazzjoni.
7. Aghżel **Data Dovuta** bħala d-data fil-mira għat-twettiq tar-restorazzjoni fil-klinika tiegħek.
8. Speċifika jekk hix mixtieqa **Skenn ta' Qabel il-Preparazzjoni**.
9. **Oħloq** jew aghżel 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-kaž 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 tiddaħhal 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 zona tal-preparazzjoni, iġbed il-ħanek lura bil-kordi tal-ġbid tal-ħanek. Nehhi 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

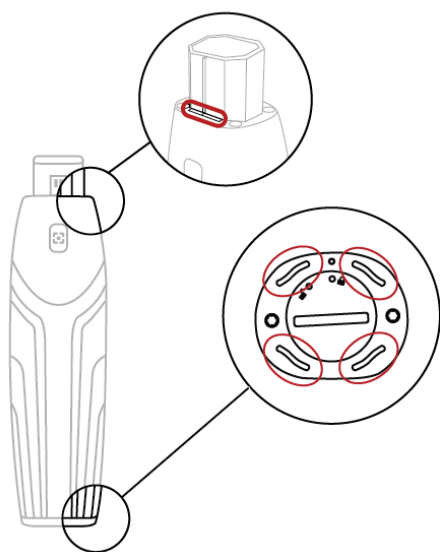
Il-Ponta tal-Iskener imqabbda mal-Biċċa tal-Idejn tagħxi bħala tarka sanitarja għall-pazjenti. Dejjem iddiżinfetta l-korp tal-iskener u sterilizza l-Ponta tal-Iskener wara kull użu.



ATTENZJONI: Il-Ponot tal-Iskener ma jgħux ikkunsinnati sterili. Trid tisterilizzahom qabel l-ewwel użu.

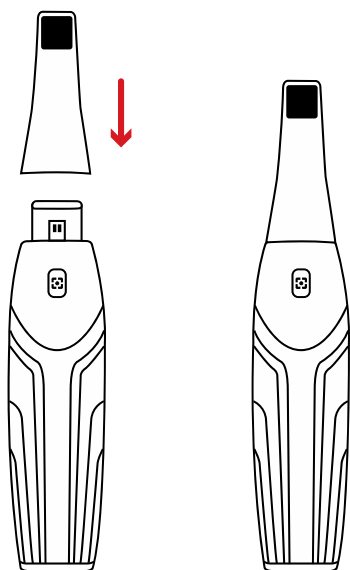


ATTENZJONI: Waqqaf il-likwidu milli jidhul fil-Parti fejn Toħroġ l-Arja qrib it-Tieqa tal-Lenti tal-iskener jew fil-Parti fejn Tidhul l-Arja fuq wara tal-Biċċa tal-Idejn, inkella tista' ssir ħsara lill-Biċċa tal-idejn.



Biex tipprepara l-apparat, segwi dawn il-passi:

- Żgura li t-Tieqa tal-Lenti fil-bażi tal-iskener hija nadifa billi timsaħha b'carruta niedja mingħajr tniyetex jew b'tixù għal-lenti.
- Żerżaq il-Ponta tal-Iskener għal fuq l-iskener kif muri hawn taħt.



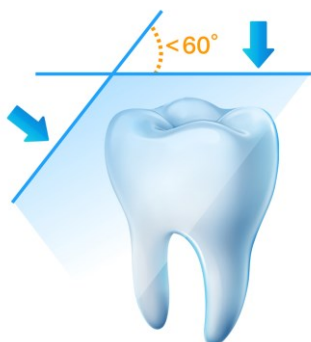
ATTENZIONE! Il-ponta tal-iskener trid tigi armata fuq il-biċċa tal-idejn qabel ma tiskennja. Jekk ma tigix armata kif suppost, l-apparat ma jiskennjax tajjeb.

Il-bidu tal-iskennjar

Biex tibda tiskennja, poġġi l-Ponta tal-Iskener fuq il-wiċċ tas-sinna biex tistabbilizza l-iskener u aghfas 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.

L-approċċ tal-iskennjar

Il-metodu tal-iskennjar irrakkomandat huwa li tibda b'sinna molari, għax fiha aktar dettalji għal identifikazzjoni eħfef. Ibdel l-angolu tal-iskennjar għal inqas minn 60° waqt l-iskennjar biex tħalli l-uċuħ jirkbu lil xulxin, għax jekk ir-rikba tkun żgħira wisq, jista' jintilef l-allinjament.



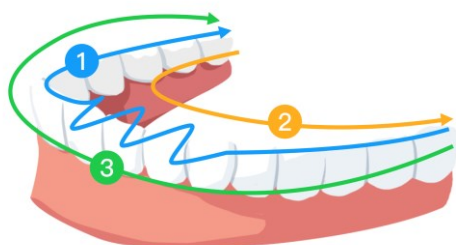
Il-protokoll tal-iskennjar

Il-protokoll tal-iskennjar irrakkomandat jikkonsisti minn tliet passati biex tiżgura kopertura tajba tad-data tal-uċuħ kollha:

- okkluzali,
- lingwali u
- bukkali.

Nirrakkomandaw li tibda l-ewwel passata mill-wiċċ okkluzali, 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.



Gwida tas-sikurezza

Twissijiet u istruzzjonijiet dwar is-sikurezza



PERIKLU TA' XOKK ELETTRIKU

Din hija unità elettrika. TESPONIHIEX għar-raxx tal-ilma għax dan jista' jikkawża xokk elettriku jew funzjonament ħażin tal-unità.



ATTENZIONI: Ir-riskji residwi, il-kontraindikazzjonijiet, jew l-effetti mhux mixtieqa kollha magħrufa huma elenkati f'dan id-dokument. Jekk iseħħ incident serju b'rabta mal-apparat, l-utent irid jirrapportah 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 sptarjiet u f'faċilitajiet oħra tal-kura tas-saħħa professjonali u M'GĦANDUX jintuża qrib tagħmir kirurgiku 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 kull aċċessorju biex tiżgura li m'hemmx uċuħ imħarbtin, truf jaqtgħu, jew biċċiet jisporġu 'l barra li jistgħu jikkawżaw periklu għas-sikurezza.
- Inti responsabbli għat-thaddim u l-manutenzjoni tal-iskener. TRID tiġi mħarreġ dwar l-użu tal-iskener.
- TPOĠĠIX oġġetti fil-kamp tal-operat tal-unità.
- Meta l-unità ma tkunx qiegħda tintuża, żgura li l-iskener JINTEFA.
- TUŻAX l-iskener f'ambjenti li fihom ħafna ossiġnu. Din l-unità mhix maħsuba għall-użu ma' sustanzi anestetici li jaqbdu jew ma' agenti li jaqbdu.
- TIĠBED u DDAWWARX il-kejbil.
- TWAQQAX l-iskener jew l-aċċessorji tiegħu.
- TISTERILIZZAX l-iskener.
- TESPONIX l-iskener għal raxx tal-ilma u tgħaddsux fl-ilma jew f'diżinfettant.
- TESPONIX l-iskener għal vibrazzjonijiet għoljin.

- TESPONIX l-iskener għal radjazzjoni tal-ultravjola diretta. L-iskener mhuwiex iddisinjat għad-diżinfettar bl-ultravjola.
- TIČČASSAX lejn it-tieqa tal-emissjoni tal-LED.
- Meta titneħħa l-Ponta tal-Iskener, installa l-Kaver Protettiv tat-Tieqa tal-Lenti biex tipprotegi t-Tieqa tal-Lenti.
- TNEHĦIX il-kaver ta' kwalunkwe komponent tal-iskener. L-iskener ma fihx partijiet li jistgħu jiġu sservisjati mill-utent stess. Ikkuntattja lil teknixin tas-servisjar ikkwalifikat ta' Straumann għal kwalunkwe tiswija.
- TIBDILX 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.
- Kwalunkwe tagħmir ieħor li ma jikkonformax mal-IEC-60601 għandu jinzamm mill-inqas 1.5 metri 'l bogħod mill-pazjent.
- Jekk it-tagħmir ikun difettuż, ITFIH, uri avviz "Mhux Jaħdem", u kkuntattja lil teknixin tas-servisjar ikkwalifikat 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'izjed 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 jitqabdbu aktar strippi tal-konnessjoni multipli, power bars jew wajers tal-estensjoni mas-sistema.
- It-temperatura massima tal-parti applikata tista' tilhaq 43°C. Biex tevita li tişon iżzejjed, tużah iex għal perjodi twal. Jekk tinjora t-twissijiet tat-tişin iżzejjed, dan jista' jirriżulta fi ħsara permanenti lill-apparat u f'telf ta' funzjonalità.
- Biex tiżola l-Howlder għall-Iċċarġjar mill-provvista tad-dawl, aqla' l-plagg tal-konnettur tal-USB mill-port tal-USB.
- TAGHĦMILX manutenzjoni jew servisjar fuq dan it-tagħmir waqt li jkun qed jintuża ma' pazjent.
- 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, azzma, il-marda ta' Parkinson jew ADHD.
- Uża b'kawtela f'pazjenti li għandhom limitazzjonijiet moderati jew severi biex jifthu 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. Halli 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.
- Aghmel backup tad-data tiegħek f'intervalli regolari. Hija r-responsabbiltà tal-utent li jwettaq u jzomm 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-awtenticità 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 tiproteġi s-sistema tal-kompjuter, il-midja tal-ħażna u l-apparat tal-preżentazzjoni tiegħek.
- Uża l-kriptagg tad-data biex tiproteġi d-data fuq is-sistema tal-kompjuter u l-midja tal-ħażna tiegħek.
- Aghmel backups regolari tad-data tiegħek biex tevita t-telf ta' data.
- Uża l-funzjoni tal-anonimizzazzjoni biex tiproteġi 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 tixxreddjax ċelluli sekondarji jew batteriji.
- Tesponix iċ-ċelluli jew il-batteriji għas-sħana jew għal nar. Evita l-ħażna fid-dawl tax-xemx dirett.
- Tixxortjax ċellula jew batterija. Taħzinx iċ-ċelluli jew il-batteriji kif gie gie f'kaxxa jew kexxun fejn jistgħu jixxortjaw lil xulxin jew jiġu xxortjati minn oġġetti oħra tal-metall.
- Tneħħix ċellula jew batterija mill-ippakkjar originali tagħha sakemm ikun meħtieġ li tintuża.
- Tissugġettax iċ-ċelluli jew il-batteriji għal xokk mekkaniku.
- F'każ li tnixxi ċellula, thallix 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.
- Tuża l-ebda ċellula jew batterija li ma kinitx iddisinjata għall-użu mat-tagħmir.
- Dejjem ixtri l-batterija rakkomandata mill-manifattur tal-apparat għat-tagħmir.
- Żomm iċ-ċelluli u l-batteriji nodfa u xotti.
- Imsaħ it-terminali taċ-ċelluli jew tal-batteriji b'ċarruta nadifa u xotta jekk jithammgu.
- Thallix il-batterija tiċċarġja għal hinijiet twal meta ma tkunx qed tintuża.
- Wara perjodi twal ta' ħażna, jista' jkun neċessarju li tiċċarġja u tbattla iċ-ċelluli jew il-batteriji bosta drabi biex tikseb l-aħjar prestazzjoni.
- Żomm id-dokumentazzjoni originali tal-prodott biex tkun tista' tirreferi għaliha fil-futur.
- Uża ċ-ċellula jew il-batterija biss bil-mod maħsub.
- Meta jkun possibbli, neħhi l-batterija mit-tagħmir meta ma tkunx qed tintuża.
- Neħhi l-batterija bl-għodod speċifikati. Tneħħix il-batterija b'idejk.
- 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-gurisdizzjoni 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 u ddiżinfetta l-iskener*).
- Naddaf il-Ponta tal-Iskener, imbagħad uża l-sterilizzazzjoni bl-awtoklava (ara *Naddaf u sterilizza l-Ponta tal-Iskener*).

Hemm 2 mudelli tal-prodott tal-Ponta tal-Iskener:

Mudell tal-Prodott	Daqs	UDI-DI	Tindif Manwali	Sterilizzazzjoni b'134°C
TP203	Żgħir	(01)06973993441041	Iva	Iva
TP204	Kbir	(01)06973993441386	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-Sikurezza (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.
- TUŽAX 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-gisem, trid tnaddfu qabel ma tiddiżinfettah.

Biex tnaddaf l-iskener, segwi dawn il-passi:

1. Xarrab kemm kemm biex tagħmilha niedja (tagħmilhiex għasra) ċarruta mingħajr tnetex b'ilma fietel.
2. Neħhi d-demm jew il-fluwidi tal-gisem kollha biċ-ċarruta niedja mingħajr tnetex.

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. Neħhi l-Ponta tal-Iskener.
2. Neħhi 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. THALLIX il-likwidu jidhol 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 tnetex 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'diżinfettanti b'bażi ta' alkoħol.

Naddaf il-Ponta tal-Iskener

Biex tnaddaf il-Ponta tal-Iskener manwalment, segwi dawn il-passi:

1. Lahlaħ 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. Lahlaħ 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 tnetex 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 tnetex.

Sterilizza l-Ponta tal-Iskener

Il-Ponot tal-Iskener ma jgħux ikkunsinnati sterili. Trid tisterilizzahom qabel l-użu.



ATTENZJONI: Għal TP203, jekk tillimita l-ħin tal-esponiment f'134°C għal mhux aktar minn sitt (6) minuti, tista' tpoġġi f'awtoklava l-Ponta tal-Iskener għal sa 60 ċiklu.



ATTENZJONI: Għal TP204, jekk tillimita l-ħin tal-esponiment f'134°C għal mhux aktar minn sitt (6) minuti, tista' tpoġġi f'awtoklava l-Ponta tal-Iskener għal 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 nqalghux.
- 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 previzjoni 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.

Soluzzjoni tal-problemi

Deskrizzjoni tal-problema	Azzjoni
Hemm nuqqas ta' qbil u trikkib fuq il-mudell 3D.	Neħhi d-data li ma taqbilx u t-tessut eċċessiv billi tuża l-għodda Aqta' u terġa' tiskennja.
Hija osservata degradazzjoni fil-preċiżjoni, jew l-istampi mhumix stićċjati sew waqt il-kisba.	Žgura li t-Tieqa tal-Lenti fil-baži tal-iskener hija nadifa billi timsaħha b'ċarruta niedja mingħajr tnetex jew b'tixù għal-lenti. Uża tixù tal-lenti jew ċarruta mingħajr tnetex biex tneħhi kull trab jew tebgħa tal-ilma. Žgura li l-Ponta tal-Iskener hija installata b'mod sod u li m'hemmx truf skuri fil-vidjow dirett.
Ir-rikostruzzjoni tal-preparazzjonijiet metalliċi kultant tkun diffiċli.	Aġġusta l-pożizzjoni tal-iskener (pereżempju: distanza jew angolu) u skennja aktar miż-żona. Mexxi d-dawl kirurgiku 'l bogħod mill-pazjent biex tnaqqas it-tixrid tad-dawl. Ixgħel il-buttuna tal- Kontroll tat-tleqqija .
Il-Ponta tal-Iskener hija installata iżda mhix tinstab. Ma jintweriex vidjow dirett, u l-ikona li turi li l-Ponta tal-Iskener ma nstabtix tintwera fir-rokna t'isfel tal-lemin tal-interfaċċja.	Erġa' installa l-Ponta tal-Iskener, u žgura li l-Ponta tal-Iskener hija f'kuntatt sod mal-iskener.
Jittappan il-wiċċ ta' ġewwa tat-Tieqa tal-Lenti fil-baži tal-iskener.	Immonta Ponta tal-Iskener kompletament xotta fuq l-iskener u poġġi l-iskener fil-Howlder għall-Iċċargjar 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. Žgura 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 <i>Aghžel skener</i> fis-software waqt li l-Indikatur tal-Istatus jibqa' jteptep bil-mod.	Irrisetttja n-network fl-iskener: waqt li l-Indikatur tal-Istatus ikun qed iteptep bil-mod, aghfas fl-istess ħin il-Buttuna tal-Iskennjar fuq iż-żewġ naħat għal żewġ sekondi u itlaqhom. L-Indikatur tal-Istatus għandu jibda jteptep malajr, imbagħad jidhol fil-modalità fejn iteptep bil-mod. Imbagħad suppost li l-apparat jintwera f' <i>Aghžel skener</i> 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 Perikolużi 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 — Shana 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' jerga' jintuża għall-ipproċessar mill-ġdid f'faċilitajiet tal-kura tas-saħħa: Gwida għall-manifatturi tal-apparat mediku

AAMI TIR 30: Kompjendju ta' proċessi, materjali, metodi tal-ittestja, u kriterji ta' aċċettazzjoni għat-tindif ta' apparat mediku li jista' jerga' jintuża

EN / IEC 62133-2: Ċelluli sekondarji u batteriji li fihom elettroliti alkalini jew elettroliti oħrajn mhux aċidużi - Rekwiżiti tas-sikurezza għaċ-ċelluli sekondarji ssiġillati li jingarru, u għall-batteriji magħmula minnhom, għall-użu f'applikazzjonijiet li jingarru - 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 anestetiki li jaqbd: Mhux xieraq għall-użu fil-preżenza ta' sustanzi anestetiki li jaqbd jew tahlita ta' sustanzi anestetiki li jaqbd 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' jingarr 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 5150-5250 MHz, 5725-5850 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 mhumix espressament approvati mill-parti responsabbli għall-konformità jistgħu jħassru l-awtorità tal-utent li jhaddem 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 mhumix espressament approvati mill-parti responsabbli għall-konformità jistgħu jħassru

L-awtorità tal-utent li jhaddem it-tagħmir.

Limitata mir-regolament tal-ligi lokali, il-verżjoni għall-Amerka ta' Fuq m'għandhiex opzjoni ta' għażla tar-regjun.

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 gie 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 jipprovdut 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' tigi ddeterminata billi t-tagħmir jintefa u jerga' jinxtegħel, l-utent huwa mhegġegħ 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 mqabblad 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 sugġett 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 jithaddem 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	Grupp 1	L-APPARAT juża l-enerġija tal-RF

CISPR 11	Klassi B	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 s'harriġ tas-sit elettromanjetiku. Jekk il-qawwa tal-kamp imkejjejl 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 200E

Speċifikazzjonijiet tekniċi

Komponenti	Speċifikazzjonijiet Tekniċi
Piż	Skener (inkluża l-batterija, mingħajr il-Ponta tal-Iskener): 245 g Ponta Żgħira - Sterilizzazzjoni (TP203): 12 g Ponta Kbira - Sterilizzazzjoni (TP204): 14 g
Kulur	Kulur 3D Shiñ
Port tal-Kard Bla Wajers tal-USB	USB 3.0
Port tal-lċargjar tal-USB	Port tat-Tip C
Kamp Viżiv	Ponta Żgħira - Sterilizzazzjoni (TP203): 12 mm x 12 mm Ponta Kbira - Sterilizzazzjoni (TP204): 16 mm x 14 mm
Fond tal-Kamp	15 mm
Rekwiżiti Minimi tas-Sistema tal-Laptop	Proċessur: L-10 Ġenerazzjoni ta' Intel Core i7-10750H jew AMD Ryzen 7 4700U Memorja: 16 GB Kard tal-Grafika: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Diska: 512 GB SSD Sistema Operattiva: Windows 10 (verżjoni 18362+) / Windows 11, 64 bit Oħrajn: Port tal-USB 3.0 Fakultattiv: Touch Screen
Rekwiżiti Minimi tas-Sistema tad-Desktop	Proċessur: Id-9 Ġenerazzjoni ta' Intel Core i5-9600 jew AMD Ryzen 5 2600 Memorja: 16 GB Kard tal-Grafika: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Diska: 512 GB SSD Sistema Operattiva: Windows 10 (verżjoni 18362+) / Windows 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: Biex iżżomm rendiment ottimali tal-iskannjar, nirrakkomandaw li tirristartja s-software kuljum.

Rekwiżiti Ambjentali

Komponenti	Rekwiżiti Ambjentali
Temperatura tat-Thaddim	15°C ~ 30°C
Temperatura tat-Trasport u tal-Ħażna	-10°C ~ 50°C
Umdità Relattiva tat-Thaddim:	10% ~ 65% RH
Umdità Relattiva tat-Trasport u tal-Ħażna:	10% ~ 95% RH
Pressjoni Atmosferika tat-Thaddim	70 ~ 106 KPa
Pressjoni Atmosferika tat-Trasport u tal-Ħażna:	60 ~ 106 KPa

NL/Dutch

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™ Intraorale Scanner** (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 slijmvlies, door middel van mondscaans voor oraal herstel en orthodontische behandeling van malocclusie.

De scanner kan in de klinische praktijk bij zowel volwassenen als kinderen worden gebruikt.

Contra-indicaties

Geen

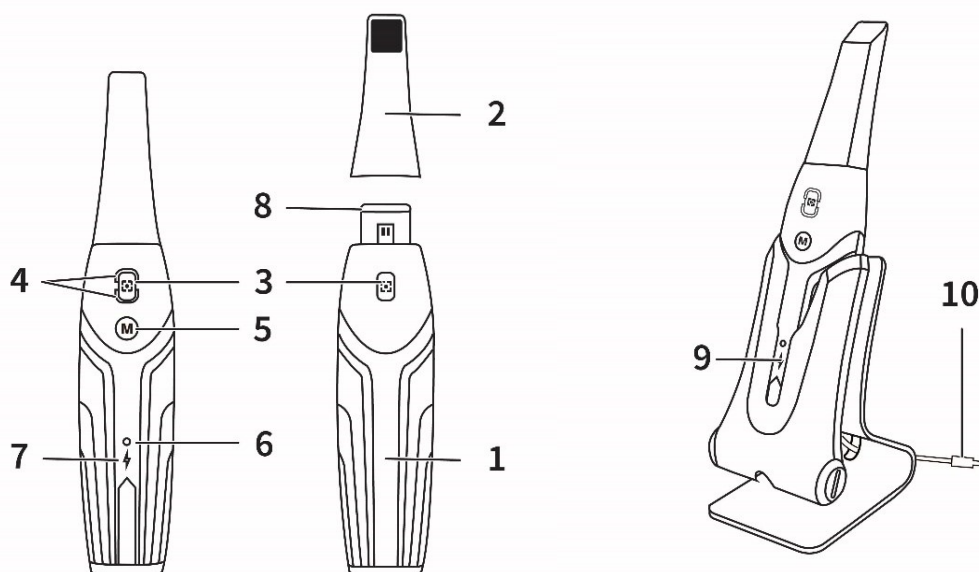
Klinische voordelen en prestatiekenmerken

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
- Beetregistratie

Nomenclatuur



[1] Handstuk

[2] Scantip

[3] Scanknop

- Druk eenmaal om het scannen te starten, druk nogmaals om het scannen te stoppen

[4] Modusindicator



Scanmodus bovenkaak



Scanmodus onderkaak



Scanmodus beetregistratie

[5] Modusschakelknop

- Druk op deze knop om te schakelen tussen verschillende modi

[6] Statusindicator ● Knippert langzaam: bezig met opstarten ● Knippert snel: netwerk wordt voorbereid ● Ademt: gereed voor verbinding met de software ● Continu aan: verbonden met de software en geselecteerd als actieve scanner
[7] Accu-indicator Tijdens gebruik: ● Continu groen: accuniveau hoger dan 50% ● Continu geel: accuniveau tussen 20% en 50% ● Knippert geel: accuniveau lager dan 20% In lader: ● Ademt groen: accuniveau hoger dan 50% ● Ademt geel: accuniveau lager dan 50% ● Continu groen: volledig opgeladen
[8] Lensvenster
[9] Oplaadhouder
[10] USB-kabel (1 m lengte)

Vereisten voor computersysteem

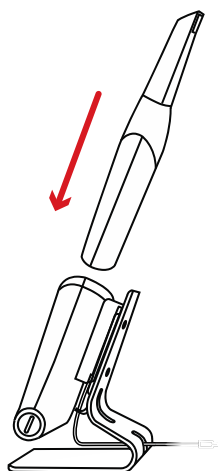
Raadpleeg het gedeelte *Technische specificaties* voor informatie over de vereisten voor het computersysteem.



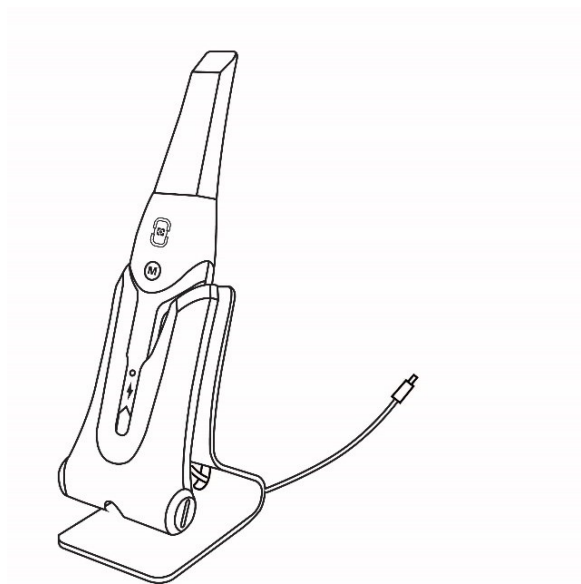
WAARSCHUWING: U bent VERPLICHT om te controleren of de configuratie van uw computersysteem overeenkomt met de systeemvereisten voor de bijbehorende software.

De accu opladen

Een volledig opgeladen accu maakt een scantijd van maximaal twee uur mogelijk. Wij raden u aan de scanner in de ingeschakelde oplaadhouder te plaatsen wanneer de scanner niet in gebruik is. Als de accu-indicator geel knippert, is de accu bijna leeg en moet deze onmiddellijk worden opgeladen. Plaats de scanner in de oplaadhouder om hem op te laden.

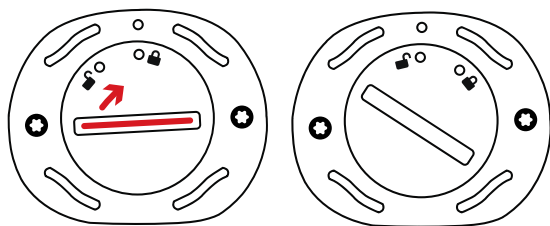


De oplaadhouder moet zijn aangesloten op een USB Type-C-stroombron om te werken.

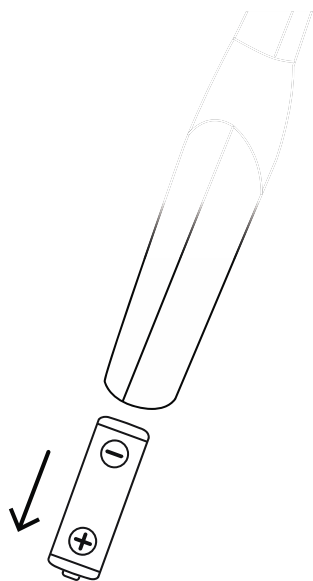


U kunt de scanner ook blijven gebruiken door de accu te vervangen. Voer de volgende stappen uit om de accu te vervangen:

- Draai het accudeksel van de scanner met de accudekseldraaier (uit de wandmontageset) of met een muntstuk om het deksel te ontgrendelen.

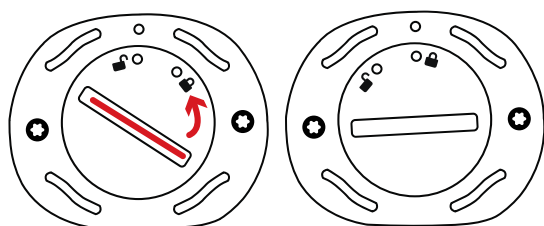


Verwijder de bijna lege accu en plaats een opgeladen accu.

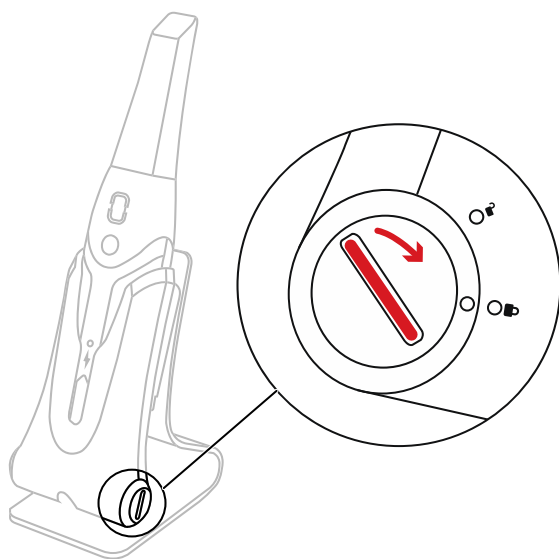


WAARSCHUWING: Gebruik de door Straumann gespecificeerde accu (Li-18650-3,6 V 3500 mAh-PCM-Cap)

- Sluit het accudeksel van de scanner door het te draaien en te vergrendelen.



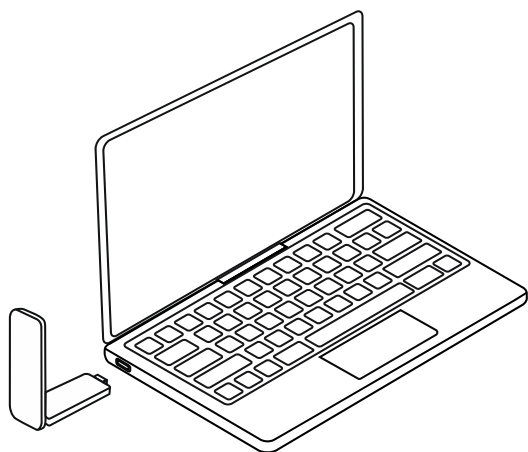
- De oplaadhouder bevat een reserveaccu. Open het deksel van de reserveaccu door het te draaien om te ontgrendelen en verwijder de reserveaccu.
- **OPMERKING:** De reserveaccu's in de oplaadhouder worden niet opgeladen wanneer de scanner in de oplaadhouder is geplaatst (reserveaccu's worden pas opgeladen nadat de scanner uit de oplaadhouder is verwijderd).



OPMERKING: Laad de accu vóór gebruik volledig op.

Draadloze verbinding

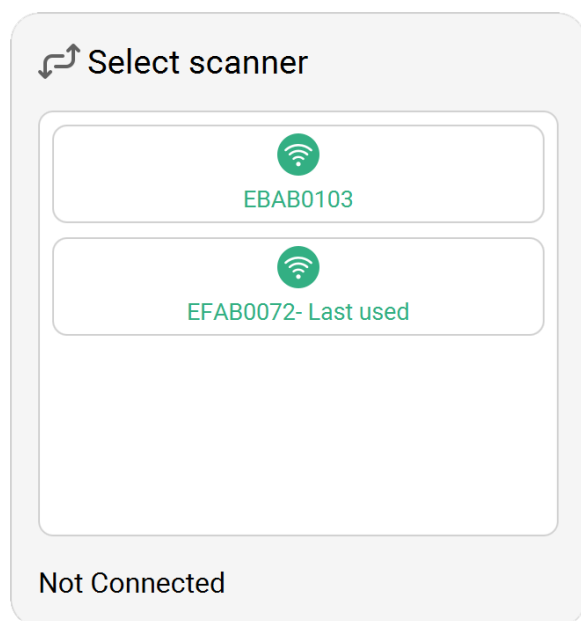
De scanner communiceert met de software via een draadloze verbinding. Voordat u de scanner kunt gebruiken, moet een compatibele draadloze adapter worden verbonden met de computer waarop de software wordt uitgevoerd.



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

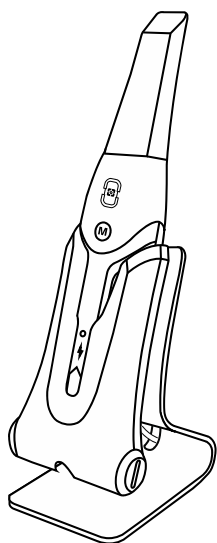
waarmee u verbinding wilt maken en klikt u op **Verbinden**.



	
Geeft een draadloze scanner aan	Geeft een bedrade scanner aan

Overzicht van de oplaadhouder

Plaats de scanner in de oplaadhouder wanneer de scanner 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.

De scanner instellen

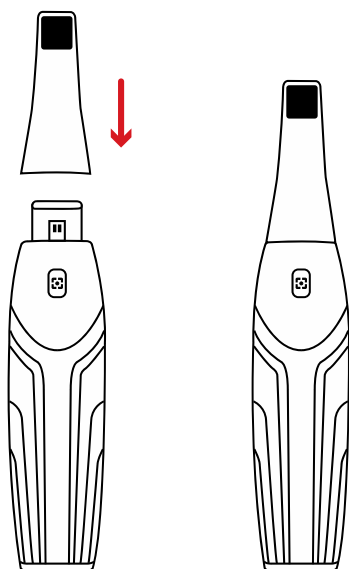
De scanner instellen

Wanneer de scanner voor de eerste keer wordt ingeschakeld, verschijnt er een wizard die u helpt met de basisinstellingen:

- Beheerdersaccount aanmaken.
- Gebruikers aanmaken.
- Accountgegevens voor het lokale netwerk instellen.
- Overige scannerinstellingen aanpassen.

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.

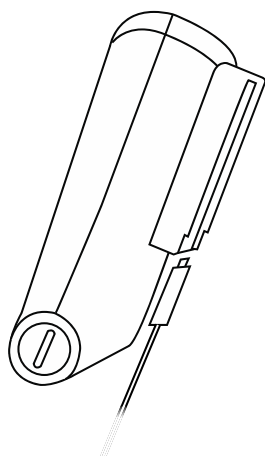
De oplaadhouder van de scanner gebruiken

De oplaadhouder kan op een bureaublad worden geplaatst of aan de wand worden bevestigd.

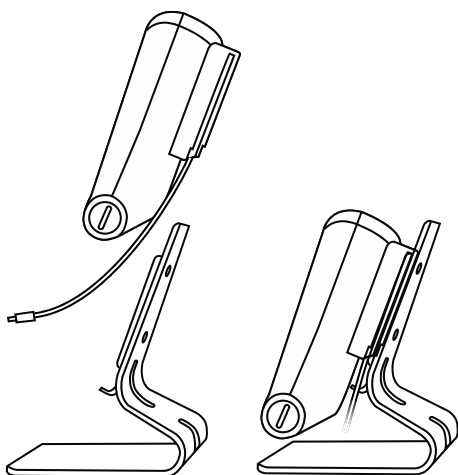
De oplaadhouder op een bureaublad installeren

Voer de volgende stappen uit om de oplaadhouder op een bureaublad te plaatsen:

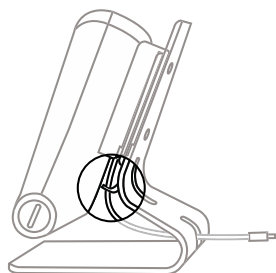
1. Kies een schoon oppervlak.
2. Sluit het ene uiteinde van de USB-kabel aan op de onderzijde van de oplaadhouder.



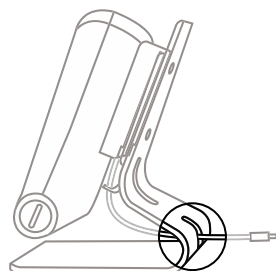
3. Plaats de oplader met de aangesloten USB-kabel in de houder.



4. Plaats de USB-kabel in de kabelclips.



5. Leid het andere uiteinde van de USB-kabel door het gat aan de onderzijde van de houder.

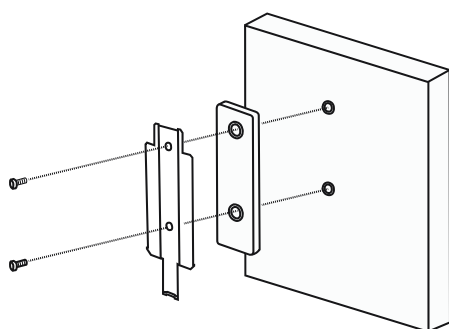


6. Plaats de scanner in de oplaadhouder op het bureaublad.

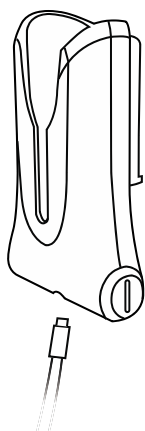
De oplaadhouder aan de wand installeren

Voer de volgende stappen uit om de oplaadhouder aan een wand te bevestigen:

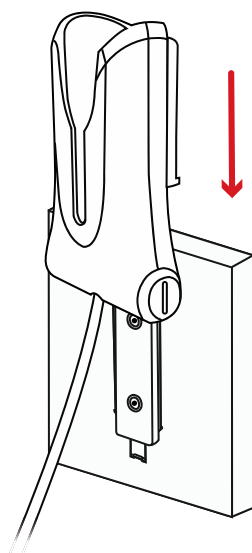
1. Kies een plaats waar u makkelijk bij kunt.



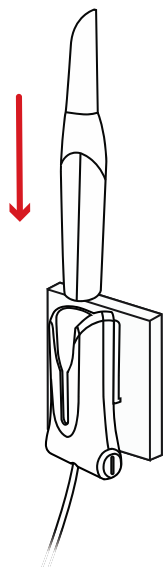
2. Steek de schroeven door de gaten in de houderklem en het wandmontagekussen en zet de houder vast op een stevig oppervlak.
3. Sluit het ene uiteinde van de USB-kabel aan op de onderzijde van de oplaadhouder.



4. Schuif de oplaadhouder op de houderklem.



5. Plaats de scanner in de oplaadhouder aan de wand.



LET OP: Als de oplaadhouder niet correct aan de wand wordt gemonteerd, bestaat het risico dat de oplaadhouder van de wand valt en de scanner beschadigd raakt.

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 gebruiker of 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 **Vorbereidende scan** 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

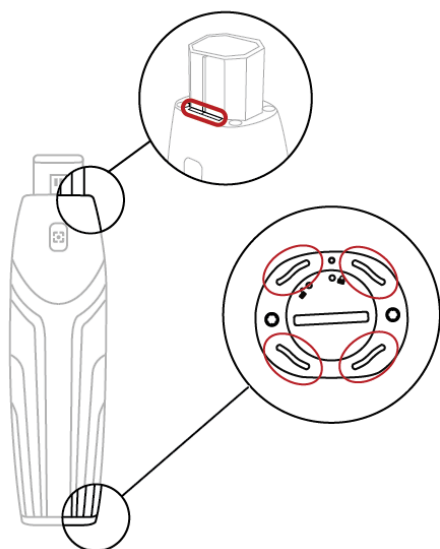
De scantip die aan het handstuk is bevestigd, fungeert als een hygiënisch schild voor patiënten. Desinfecteer altijd de behuizing van de scanner en steriliseer de scantip na elk gebruik.



LET OP: Scantips worden voorafgaand aan verzending niet gesteriliseerd. Daarom moet u de scantips voor het eerste gebruik steriliseren.

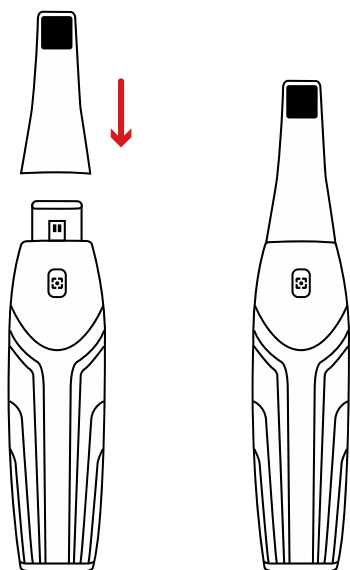


LET OP: Voorkom het intreden van vocht in de luchtuitlaat bij het lensvenster van de scanner of in de luchtinlaat aan de achterzijde van het handstuk. Het handstuk kan hierdoor beschadigd raken.



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.



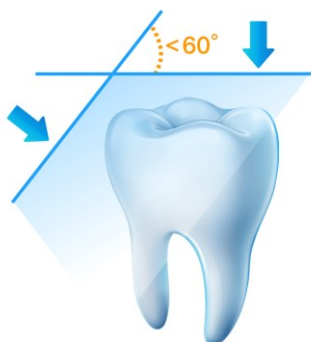
LET OP: De scantip moet vóór het scannen op het handstuk worden aangebracht. Als de scantip niet correct is geplaatst, zal het apparaat niet goed scannen.

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.

Aanpak voor het scannen

De aanbevolen scanmethode is te starten met een molaar, omdat die meer details heeft en identificatie eenvoudiger maakt. Wijzig tijdens het scannen de scanhoek naar minder dan 60 graden, zodat de oppervlakken elkaar kunnen overlappen. Als de overlap te klein is, kan de uitlijning verloren gaan.



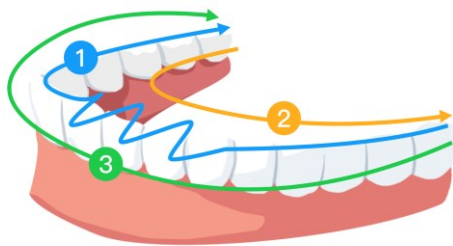
Scanprotocol

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.



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-afgeschermd 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.
- Alle andere apparatuur die niet voldoet aan IEC-60601, moet op minimaal 1,5 meter afstand van de patiënt worden gehouden.
- Als de apparatuur defect is, schakelt u deze UIT, bevestigt u de waarschuwing 'BUITEN WERKING' 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.
- De maximale temperatuur van het toegepaste onderdeel bedraagt 43°C. 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.
- 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 cellen of accu's niet.
- Stel cellen of accu's niet bloot aan hitte of vuur. Vermijd opslag in direct zonlicht.
- Sluit een cel of accu niet kort. Bewaar cellen of accu's niet lukraak in een doos of lade waar ze elkaar kunnen kortsluiten of kunnen worden kortgesloten door andere metalen voorwerpen.
- Verwijder een cel of accu pas uit de originele verpakking als deze nodig is voor gebruik.
- Stel cellen of accu's niet bloot aan mechanische schokken.
- Als een cel 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 cel of accu die niet is ontworpen voor gebruik met de apparatuur.
- Schaf altijd de accu aan die door de fabrikant van het apparaat wordt aanbevolen voor de apparatuur.
- Houd cellen en accu's schoon en droog.
- Veeg de cel- of accupolen schoon met een schone, droge doek wanneer ze vuil worden.
- Laat de accu niet gedurende langere tijd opladen wanneer deze niet wordt gebruikt.
- Na langdurige opslag kan het nodig zijn om de cellen of accu's meerdere keren op te laden en te ontladen om maximale prestaties te verkrijgen.
- Bewaar de originele productdocumentatie voor toekomstig gebruik.
- Gebruik de cel of accu uitsluitend op de wijze zoals bedoeld.
- Verwijder zo mogelijk de accu uit het apparaat wanneer dit niet in gebruik is.
- Verwijder de accu met behulp van het vermelde gereedschap. Verwijder de accu niet met de hand.
- 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 zijn 2 scantip-modellen beschikbaar:

Productmodel	Afmeting	UDI-DI	Handmatige reiniging	Sterilisatie bij 134°C
TP203	Klein	(01)06973993441041	Ja	Ja
TP204	Groot	(01)06973993441386	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 jodofooren 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 TP203 de blootstellingstijd beperkt tot maximaal zes (6) minuten bij 134°C, kunt u de scantip maximaal 60 cycli autoclaveren.



LET OP: Als u bij gebruik van de TP204 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 videovoorgebeeld 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.

Probleemoplossing

Probleembeschrijving	Actie
Het 3D-model komt niet overeen en overlapt.	Verwijder niet-overeenkomende gegevens en overmatig 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 lensdoekje of een pluisvrije doek om 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.
Reconstructie van metalen preparaten is soms lastig.	Pas de scannerpositie aan (bijvoorbeeld de afstand of hoek) en scan een groter deel van het gebied. Plaats de chirurgielamp verder van de patiënt om de lichtverstrooiing te verminderen. Schakel de knop Glansregeling in.
De scantip is geïnstalleerd, maar wordt niet gedetecteerd. Er wordt geen live video weergegeven en het pictogram Scantip niet gedetecteerd wordt rechtsonder in de interface weergegeven.	Installeer de scantip opnieuw en controleer of de scantip stevig contact maakt met de scanner.
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 <i>Scanner selecteren</i> 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 statusindicator moet nu snel gaan knipperen en vervolgens naar de ademhalingsmodus gaan. Het apparaat moet nu worden weergegeven in het venster <i>Scanner selecteren</i> 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 tandheekkundige 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 5150-5250 MHz, 5725-5850 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 ISSED.

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 satellietssystemen 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 200E

Technische specificaties

Onderdelen	Technische specificaties
Gewicht	Scanner (inclusief accu, zonder scantip): 245 g Scantip klein – Sterilisatie (TP203): 12 g Scantip groot – Sterilisatie (TP204): 14 g
Kleur	3D full-colour
USB-poort voor draadloze kaart	USB 3.0
USB-laadpoort	Type C-poort
Gezichtsveld	Scantip klein – Sterilisatie (TP203): 12 x 12 mm Scantip groot – Sterilisatie (TP204): 16 mm x 14 mm
Scherptediepte	15 mm
Minimale systeemvereisten voor laptop	Processor: 10e generatie Intel Core i7-10750H of AMD Ryzen 7 4700U Geheugen: 16 GB Grafische kaart: NVIDIA GeForce GTX 1650 4GB Schijf: 512 GB SSD Besturingssysteem: Windows 10 (build 18362+) / Windows 11, 64-bits Overige: USB 3.0-poort Optioneel: Aanraakscherm
Minimale systeemvereisten voor desktop	Processor: 9e generatie Intel Core i5-9600 of AMD Ryzen 5 2600 Geheugen: 16 GB Grafische kaart: NVIDIA GeForce GTX 1650 4GB Schijf: 512 GB SSD Besturingssysteem: Windows 10 (build 18362+) / Windows 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: Om optimale scanprestaties te behouden, raden we aan de software dagelijks te herstarten.

Milieuvereisten

Onderdelen	Milieuvereisten
Bedrijfstemperatuur	15°C ~ 30°C
Transport- en opslagtemperatuur	-10°C ~ 50°C
Relatieve luchtvochtigheid tijdens bedrijf	10% ~ 65% RH
Relatieve luchtvochtigheid tijdens transport en opslag	10% ~ 95% RH
Atmosferische druk tijdens bedrijf	70 ~ 106 KPa
Atmosferische druk tijdens transport en opslag	60 ~ 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 zmieniać. 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 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™ (dalej zwany „skaner”) 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.

Przeciwwskazania

Brak

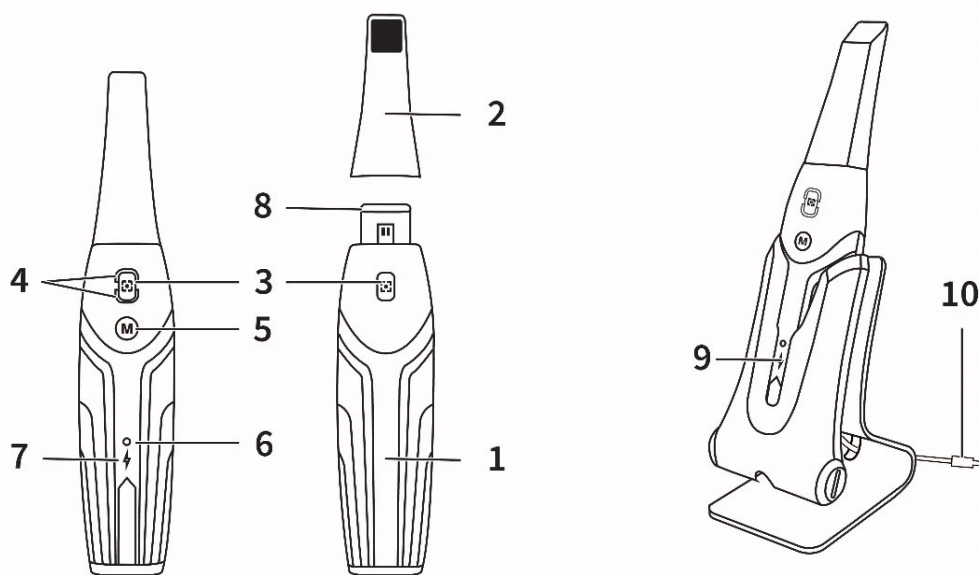
Korzyści medyczne i charakterystyka działania

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
- Rejestracji zgryzu policzkowego

Nazewnictwo



[1] Rękojeść

[2] Końcówka skanera

[3] Przycisk skanowania

- Nacisnąć raz, aby rozpocząć skanowanie. Nacisnąć ponownie, aby zakończyć skanowanie

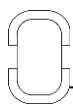
[4] Wskaźnik trybu



Tryb skanowania górnej szczęki



Tryb skanowania żuchwy



Tryb rejestracji zgryzu policzkowego

[5] Przycisk zmiany trybu

- Naciśnięcie tego przycisku powoduje przełączenie trybu

[6] Wskaźnik stanu ● Powolne miganie: uruchamianie ● Szybkie miganie: przygotowywanie sieci ● Pulsowanie: gotowość do podłączenia do oprogramowania ● Światło ciągłe: podłączono do oprogramowania i wybrano jako aktywny skaner
[7] Wskaźnik akumulatora W użyciu: ● Ciągłe światło zielone: poziom naładowania akumulatora powyżej 50% ● Ciągłe światło żółte: poziom naładowania akumulatora między 20% a 50% ● Migające światło żółte: poziom naładowania akumulatora poniżej 20% W ładowarce: ● Pulsujące światło zielone: poziom naładowania akumulatora powyżej 50% ● Pulsujące światło żółte: poziom naładowania akumulatora poniżej 50% ● Ciągłe światło zielone: w pełni naładowany
[8] Okienko obiektywu
[9] Uchwyt do ładowania
[10] Kabel USB (długość 1 m)

Wymagania dotyczące systemu komputerowego

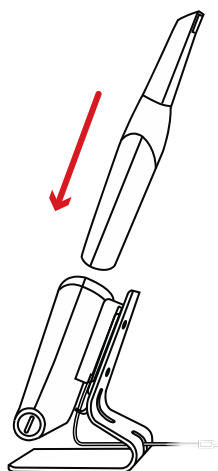
Opis wymagań dotyczących systemu komputerowego można znaleźć w części *Dane techniczne*.



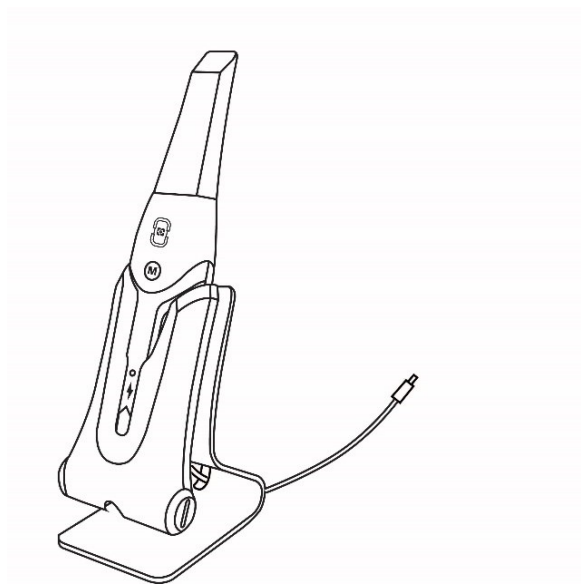
OSTRZEŻENIE: OBOWIĄZKOWE jest sprawdzenie, czy konfiguracja systemu komputerowego jest zgodna z wymaganiami systemowymi dołączonego oprogramowania.

Ładowanie akumulatora

W pełni naładowany akumulator umożliwia do dwóch godzin skanowania. Gdy skaner nie jest używany, zalecamy jego przechowywanie w podłączonym do zasilania uchwycie do ładowania. Gdy wskaźnik akumulatora miga żółtym światłem, oznacza to, że akumulator jest na wyczerpaniu i należy go natychmiast naładować. Aby naładować akumulator, włóż skaner do uchwytu do ładowania.

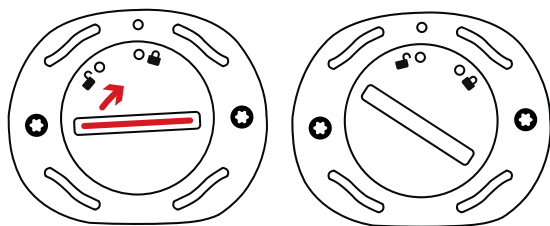


Aby uchwyt do ładowania działał, musi być podłączony do źródła zasilania przez złącze USB typu C.

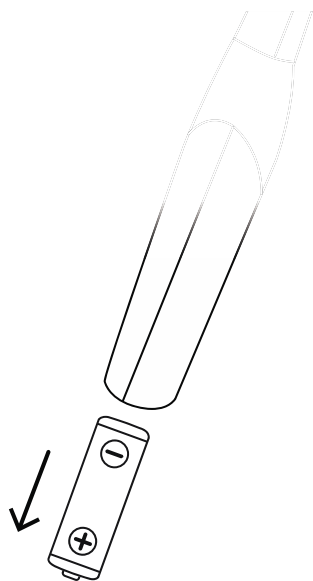


Można także wymienić akumulator, aby kontynuować korzystanie ze skanera. Procedura wymiany akumulatora:

- Obróć pokrywę akumulatora skanera za pomocą pokrętła pokrywy akumulatora (z zestawu do montażu na ścianie) lub monety, aby ją odblokować.

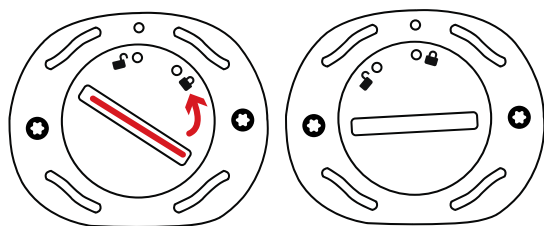


Wyjmij rozładowany akumulator i włóż naładowany.

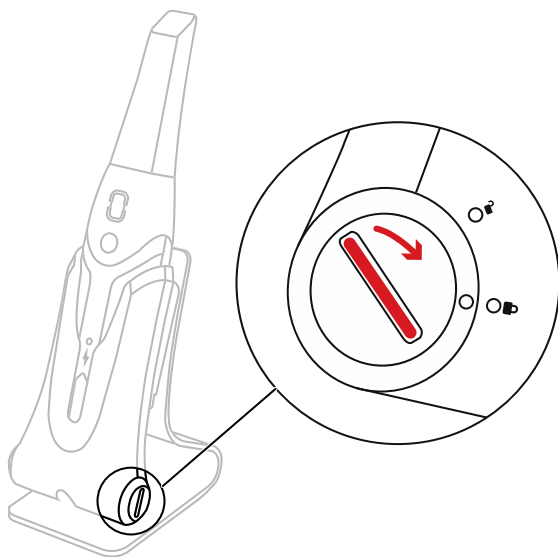


OSTRZEŻENIE: Należy używać akumulatorów wskazanych przez Straumann (Li-18650 3,6 V 3500 mAh PCM-Cap)

- Zamknij pokrywę akumulatora skanera przez obrócenie jej w celu zablokowania.



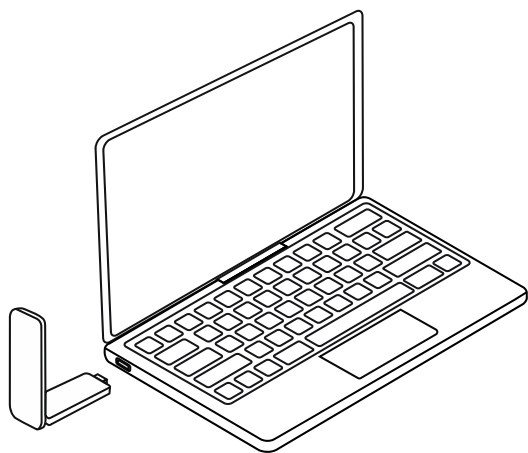
- Uchwyt do ładowania mieści zapasowy akumulator. Otwórz pokrywę zapasowego akumulatora przez obrócenie jej w celu odblokowania i wyjmij zapasowy akumulator.
- **UWAGA:** Zapasowe akumulatory znajdujące się w uchwycie do ładowania nie są ładowane, gdy skaner znajduje się w tym uchwycie (zapasowe akumulatory są ładowane dopiero po wyjęciu skanera z uchwytu do ładowania).



UWAGA: Przed użyciem całkowicie naładuj akumulator.

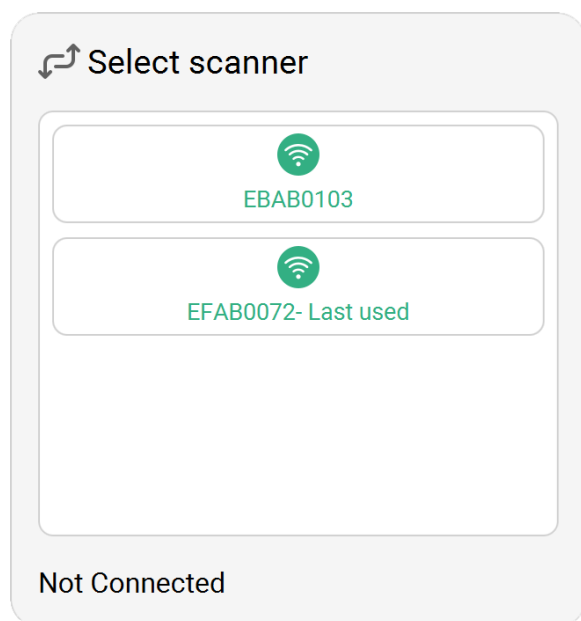
Połączenie bezprzewodowe

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.

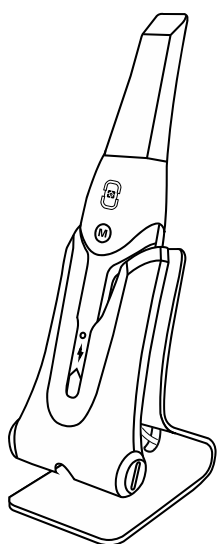
Po podłączeniu kompatybilnej karty sieci bezprzewodowej wybierz skaner, z którym chcesz nawiązać połączenie, w oknie *Wybór skanera* i kliknij przycisk **Połącz**.



	
Wskazuje skaner bezprzewodowy	Wskazuje skaner przewodowy

Widok uchwytu do ładowania

Nieużywany skaner umieścić 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.

Konfiguracja skanera

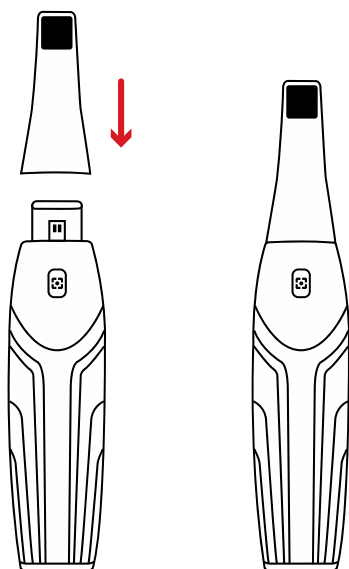
Konfiguracja skanera

Przy pierwszej aktywacji skanera zostanie wyświetlony kreator, który pomaga w zdefiniowaniu podstawowych ustawień:

- Utworzeniu konta administratora
- Utworzeniu użytkowników
- Ustawieniu poświadczeń dla sieci lokalnej
- Ustawieniu innych ustawień skanera.

Aby przygotować urządzenie, wykonaj następujące czynności:

1. Zdejmij osłonę zabezpieczającą okienko obiektywu z okienka obiektywu.
2. Mocno wsuń końcówkę skanera na koniec skanera.



3. Krótco naciśnij dowolny przycisk, aby uruchomić skaner.
4. Po włączeniu skanera uruchom oprogramowanie i połącz skaner przez sieć bezprzewodową.

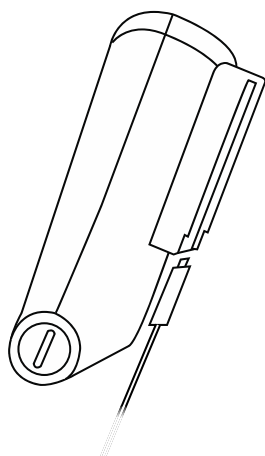
Korzystanie z uchwytu do ładowania skanera

Uchwyt do ładowania można ustawić na biurku lub zamontować na ścianie.

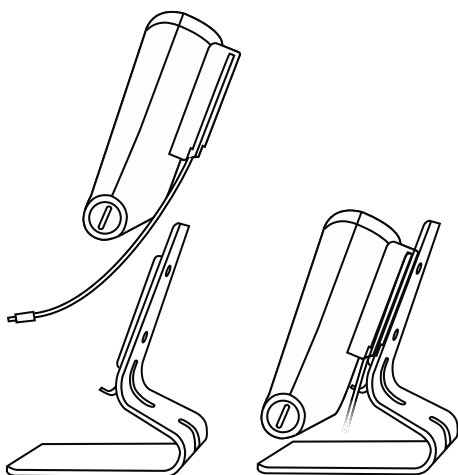
Instalowanie uchwyty do ładowania na biurku

Aby umieścić uchwyt do ładowania na biurku:

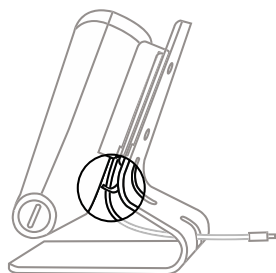
1. Wybierz czystą powierzchnię.
2. Włóż jeden koniec kabla USB do dolnej części uchwyty do ładowania.



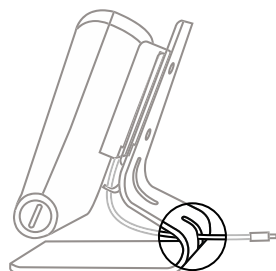
3. Włóż ładowarkę z podłączonym kablem USB do stojaka.



4. Podłącz kabel USB do zacisków kablowych.



5. Przełóż drugi koniec kabla USB przez dolny otwór w stojaku.

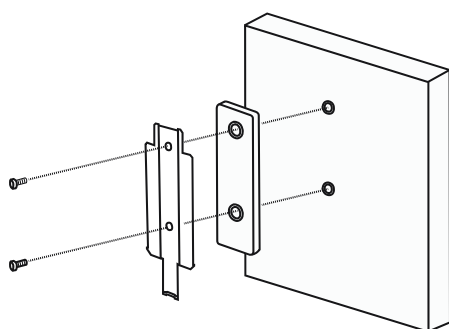


6. Umieść skaner w biurkowym uchwycie do ładowania.

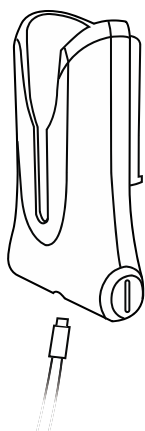
Instalowanie uchwytu do ładowania na ścianie

Aby zainstalować uchwyt do ładowania na ścianie:

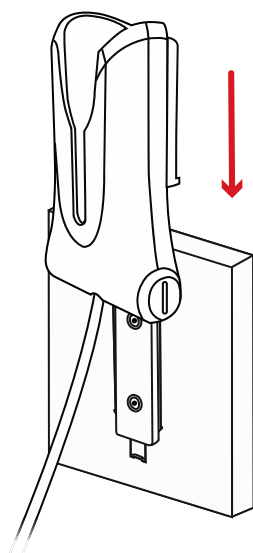
1. Wybierz miejsce, które jest łatwo dostępne.



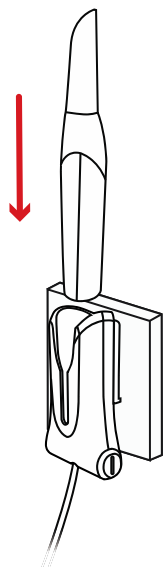
2. Włóż śruby w otwory w szynie uchwytu i podkładce do montażu ściennego oraz przykręć je do twardej powierzchni.
3. Włóż jeden koniec kabla USB do dolnej części uchwytu do ładowania.



4. Wsuń uchwyt do ładowania na szynę uchwytu.



5. Włóż skaner do ściennego uchwytu do ładowania.



PRZESTROGA: Jeśli ścienny uchwyt do ładowania nie zostanie prawidłowo zainstalowany, może spaść ze ściany i spowodować uszkodzenie skanera.

Rozpoczynanie pracy

Korzystanie z oprogramowania

Aby uruchomić oprogramowanie:

1. Kliknij dwukrotnie ikonę oprogramowania na pulpicie.
2. Wybierz użytkownika lub dentystę.
3. Wpisz kod PIN.
4. Przejdź do ekranu głównego i kliknij opcję **Nowy przypadek**.
5. Wprowadź opis przypadku, w tym liczbę zębów, 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. Za pomocą opcji **Skan przed preparacją** określ, czy jest potrzebny skan przed preparacją.
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

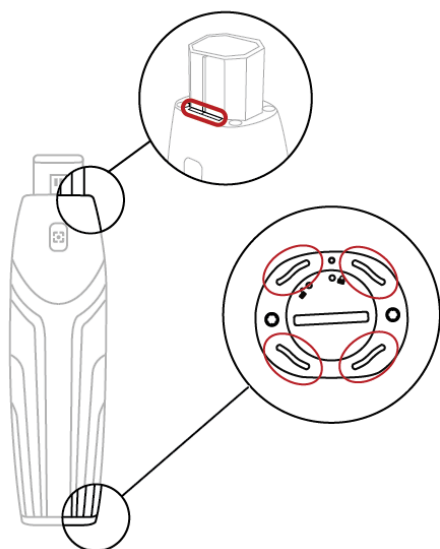
Końcówka skanera przymocowana do rękojści działa jak osłona sanitarna dla pacjentów. Zawsze dezynfekuj obudowę skanera i sterylizuj końcówkę skanera po każdym użyciu.



PRZESTROGA: Końcówki skanera w momencie wysyłki są niesterylne. Należy je wysterylizować przed pierwszym użyciem.

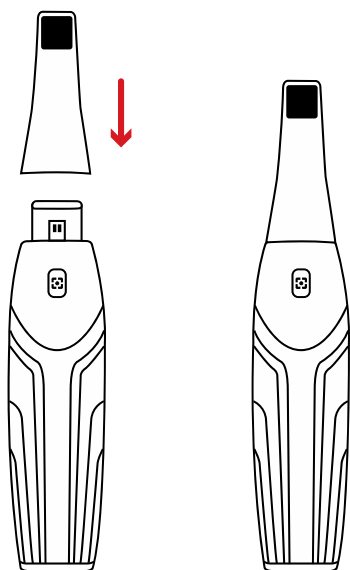


PRZESTROGA: Nie dopuść do przedostania się płynu do wylotu powietrza w pobliżu okna obiektywu skanera lub do wlotu powietrza z tyłu rękojści, gdyż może to spowodować uszkodzenie rękojści.



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.



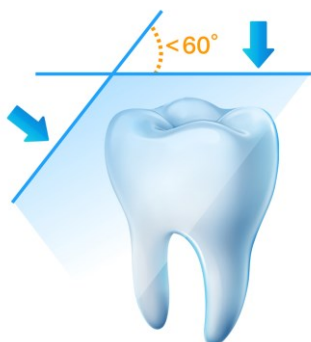
PRZESTROGA: Przed skanowaniem należy zamontować końcówkę skanera na rękojeści. Jeśli nie zostanie zamontowana prawidłowo, urządzenie nie będzie skanować poprawnie.

Rozpoczynanie skanowania

Aby rozpocząć skanowanie, przystaw końcówkę skanera do powierzchni zęba, aby ustabilizować skaner, i naciśnij **przycisk Skanowanie**. Poczekać, aż na ekranie wyświetlacza modelu 3D pojawi się model 3D, a następnie powoli przesunąć końcówkę wzdłuż łuku na odległość 0-5 mm od zębów.

Technika skanowania

Zalecaną metodą skanowania jest rozpoczęcie od zęba trzonowego, ponieważ ma on więcej detali, które ułatwiają identyfikację. Zmień kąt skanowania na mniejszy niż 60° podczas skanowania, aby umożliwić nakładanie się powierzchni. Jeśli nakładki będą zbyt małe, może dojść do utraty pozycjonowania.



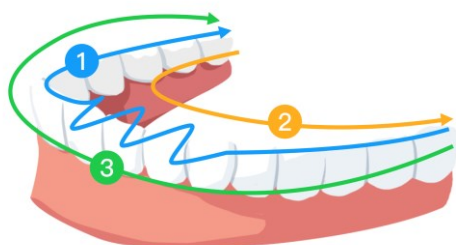
Procedura skanowania

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.



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 występow, 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 czyszczącymi 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 jakichkolwiek napraw skontaktować się z wykwalifikowanym 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.
- Wszelkie inne urządzenia niezgodne z normą IEC-60601 należy przechowywać w odległości co najmniej 1,5 metra od pacjenta.
- Jeśli sprzęt jest uszkodzony, należy go WYŁĄCZYĆ, wyświetlić uwagę „Awaria” i skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem serwisowym 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.
- Maksymalna temperatura części stosowanej może wynosić 43°C. 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.
- 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 odbłasków 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 ogniw wtórnych ani akumulatorów.
- Nie narażać ogniw ani akumulatorów na działanie ciepła lub ognia. Unikać przechowywania w miejscu narażonym na bezpieczne działanie promieni słonecznych.
- Nie zwierać biegunów ogniwa ani akumulatora. Nie przechowywać ogniw ani akumulatorów w przypadkowy sposób w pudełku lub szufladzie, gdzie może dojść do ich zwarcia przez inne metalowe przedmioty.
- Nie wyjmować ogniwa lub akumulatora z oryginalnego opakowania, dopóki nie są potrzebne do użycia.
- Nie narażać ogniw ani akumulatorów na mechaniczne uderzenia.
- W przypadku wycieku z ogniwa 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 ogniwa lub akumulatora niż dostarczone do użytku z tym sprzętem.
- Zawsze należy kupować akumulator zalecany przez producenta urządzenia dla danego sprzętu.
- Ogniwa i akumulatory należy utrzymywać w czystości i suchości.
- W przypadku zabrudzenia wytrzeć styki ogniwa lub akumulatora czystą, suchą szmatką.
- Nie należy pozostawiać akumulatora w ładowarce przez dłuższy czas, gdy nie jest używany.
- Po dłuższym okresie przechowywania może zaistnieć konieczność kilkukrotnego naładowania i rozładowania ogniw lub akumulatorów w celu uzyskania maksymalnej wydajności.
- Zachować oryginalną dokumentację produktu do wglądu w przyszłości.
- Ogniwa lub akumulatora należy używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.
- Jeśli to możliwe, wyjąć akumulator z urządzenia, gdy nie jest ono używane.
- Wyjąć akumulator za pomocą określonych narzędzi. Nie wyjmować akumulatora ręcznie.
- 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*).

Dostępne są 2 modele końcówek skanera:

Model produktu	Rozmiar	UDI-DI	Czyszczenie ręczne	Sterylizacja w temperaturze 134°C
TP203	Mały	(01)06973993441041	Tak	Tak
TP204	Duży	(01)06973993441386	Tak	Tak

Czyszczenie i dezynfekcja skanera

Ogólne ostrzeżenia



OSTRZEŻENIE:

- Przeczytaj i postępuj zgodnie z ostrzeżeniami i instrukcjami ochrony osobistej zawartymi w *Karcie charakterystyki (SDS)* środka dezynfekującego używanego do czyszczenia skanera.
- Na czas czyszczenia i dezynfekcji skanera należy włożyć rękawice.
- Pomiędzy pacjentami skaner należy zdezynfekować zalecany 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 końcówkę 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 modeli TP203, jeśli czas ekspozycji w temperaturze 134°C zostanie ograniczony do maksymalnie sześciu (6) minut, końcówkę skanera można sterylizować w autoklawie przez maksymalnie 60 cykli.



PRZESTROGA: W przypadku modelu TP204, 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 powierzchni zwierciadła ma kluczowe znaczenie dla jakości skanowania.

W przypadku pogorszenia się jakości skanowania lub niewyraźnego podglądu wideo w oprogramowaniu należy wyczyścić zwierciadło końcówki skanera i okienko obiektywu rękojeści wacikiem czyszczącym z mikrofibry, stosując etanol wolny od zanieczyszczeń.

Rozwiązywanie problemów

Opis problemu	Czynność
W modelu 3D występują nakładki i niedopasowania.	Usunąć niedopasowane dane i nadmiar tkanki za pomocą narzędzia Wytnij i ponownie wykonać 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. Usunąć kurz lub plamy z wody chusteczką do obiektywów lub niestrzępiącą się szmatką. Upewnić się, że końcówka skanera jest sztywno zamocowana i na obrazie wideo na żywo nie ma ciemnych krawędzi.
Rekonstrukcja preparatów metalicznych jest czasami trudna.	Dostosować położenie skanera (na przykład: odległość lub kąt) i zeskanować większy obszar. Odsunąć lampę chirurgiczną od pacjenta, aby zmniejszyć rozproszenie światła. Włączyć przycisk Kontrola połysku .
Końcówka skanera jest zainstalowana, ale nie została wykryta. Nie jest wyświetlany obraz wideo na żywo, a w prawym dolnym rogu interfejsu wyświetlana jest ikona oznaczająca, że nie wykryto końcówki skanera.	Zainstalować ponownie końcówkę skanera i upewnić się, że końcówka skanera dobrze przylega do skanera.
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 <i>Wybór skanerów</i> 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. Wskaźnik stanu powinien zacząć szybko migać, a następnie przejść w tryb pulsowania. Wówczas urządzenie powinno pojawić się w 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 ręczne 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 5150-5250 MHz, 5725-5850 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 ISSED 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 200E

Dane techniczne

Komponenty	Dane techniczne
Waga	Skaner (z baterią, bez końcówki skanera): 245 g Końcówka mała – sterylizacja (TP203): 12 g Końcówka duża – sterylizacja (TP204): 14 g
Kolor	Pełny kolor 3D
Port USB karty łączności bezprzewodowej	USB 3.0
Port ładowania USB	Port typu C
Obszar skanowania	Końcówka mała – sterylizacja (TP203): 12 mm x 12 mm Końcówka duża – sterylizacja (TP204): 16 mm x 14 mm
Głębina skanowania	15 mm
Minimalne wymagania systemowe laptopa	Procesor: Intel Core i7-10750H dziesiątej generacji lub AMD Ryzen 7 4700U Pamięć: 16 GB Karta graficzna: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Dysk: SSD 512 GB 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 i5-9600 dziewiątej generacji lub AMD Ryzen 5 2600 Pamięć: 16 GB Karta graficzna: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Dysk: SSD 512 GB 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: Aby utrzymać optymalną wydajność skanowania, zalecamy codzienne restartowanie oprogramowania.

Wymagania środowiskowe

Komponenty	Wymagania środowiskowe
Temperatura robocza	15°C ~ 30°C
Temperatura transportu i przechowywania	-10°C ~ 50°C
Robocza wilgotność względna	10% ~ 65% wilgotności względnej
Wilgotność względna podczas transportu i przechowywania	10% ~ 95% wilgotności względnej
Robocze ciśnienie atmosferyczne	70 ~ 106 KPa
Ciśnienie atmosferyczne podczas transportu i przechowywania	60 ~ 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 **Straumann SIRIOS™ Intraoral Scanner** (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.

Contraindicações

Nenhuma

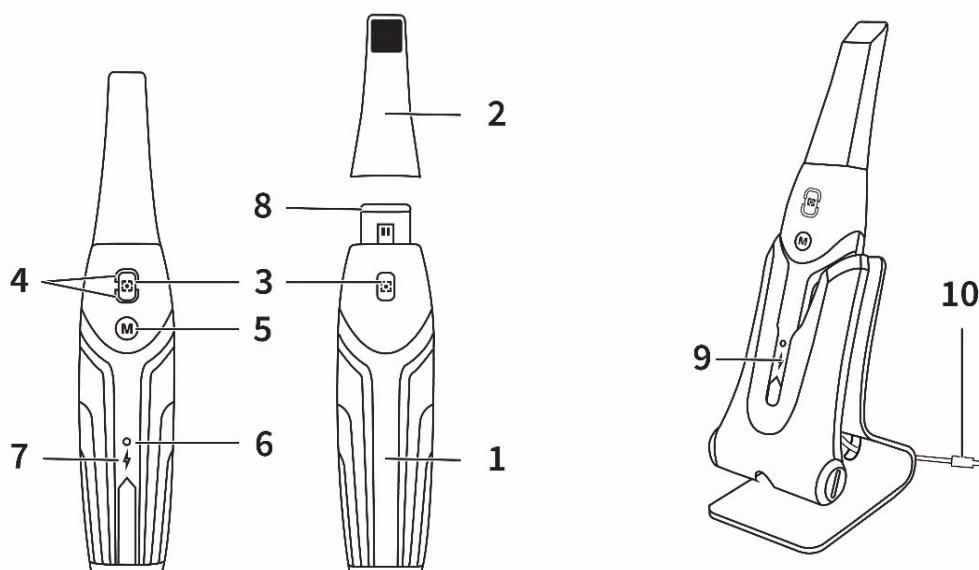
Benefícios clínicos e características de desempenho

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
- Registo da mordida bucal

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] Indicador de modo
 Modo de digitalização do maxilar superior
 Modo de digitalização do maxilar inferior
 Modo de registo da mordida bucal
[5] Botão de interruptor de modo ● Prima este botão para alternar entre diferentes modos
[6] Indicador de estado ● A piscar lentamente: a arrancar ● A piscar rapidamente: preparação da rede ● Intermitente: pronto para ser ligado ao software ● Aceso: ligado ao software e selecionado como scanner ativo
[7] Indicador de bateria Em utilização: ● Verde contínuo: nível da bateria superior a 50% ● Amarelo sólido: nível da bateria entre 20% e 50% ● Amarelo intermitente: nível da bateria inferior a 20% No carregador: ● Verde intermitente: nível da bateria superior a 50%

● Amarelo intermitente: nível da bateria inferior a 50% ● Verde sólido: totalmente carregado
[8] Janela da lente
[9] Suporte de carregamento
[10] Cabo USB (1 m de comprimento)

Requisitos do sistema informático

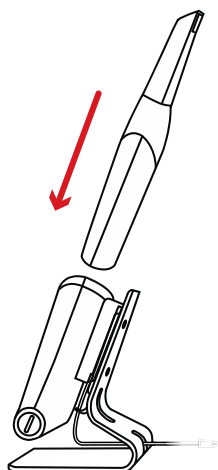
Para conhecer os requisitos do sistema informático, consulte a secção *Especificações técnicas*.



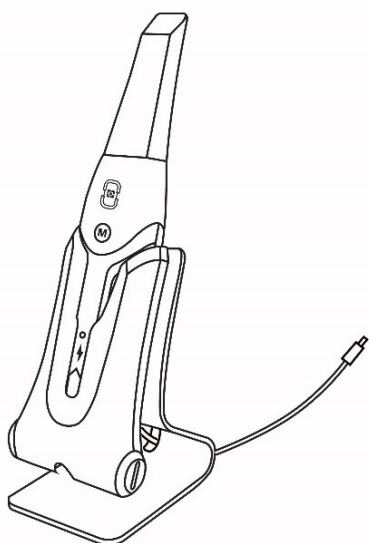
AVISO: É OBRIGATÓRIO verificar se a configuração do seu sistema informático é compatível com os requisitos do sistema informático para o software que o acompanha.

Carregar a bateria

Uma bateria totalmente carregada pode proporcionar até duas horas de tempo de digitalização. Recomendamos que mantenha o scanner no suporte de carregamento quando não estiver a ser utilizado. Quando o indicador de bateria pisca a amarelo, a bateria está fraca e precisa de ser carregada imediatamente. Para carregar, insira o scanner no suporte de carregamento.

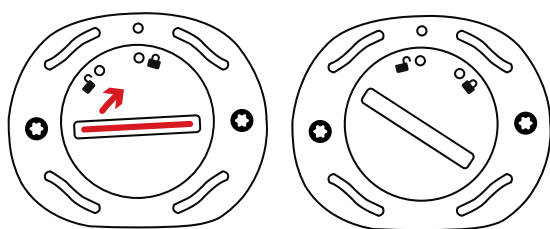


O suporte de carregamento tem de estar ligado a uma fonte de alimentação USB tipo C para funcionar.

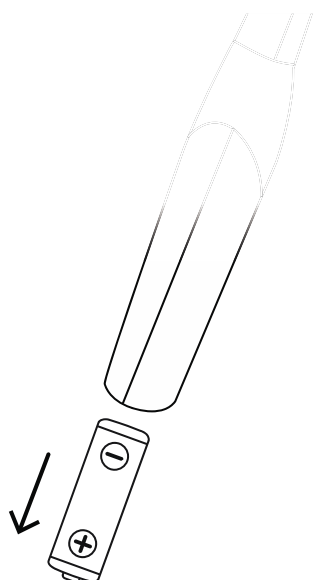


Também é possível continuar a utilizar o scanner substituindo a bateria. Siga estes passos para substituir a bateria:

- Rode a tampa da bateria do scanner com o girador da tampa da bateria (do kit de montagem na parede) ou uma moeda para destravar.



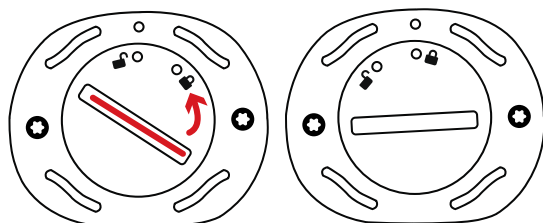
Retire a bateria fraca e coloque uma carregada.



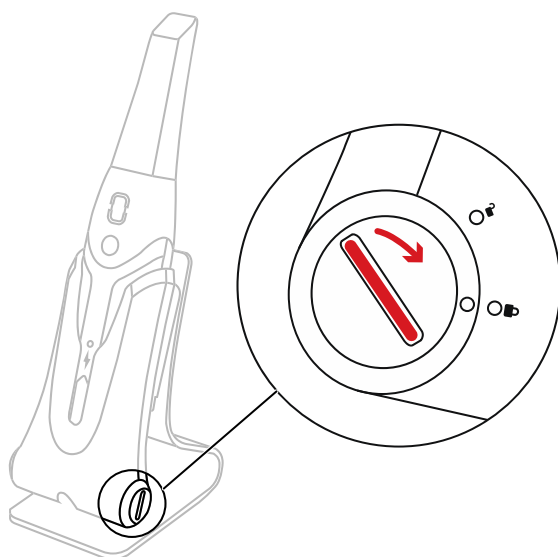


AVISO: Utilize a bateria especificada pela Straumann (Li-18650-3.6 V 3500 mAh-PCM-Cap)

- Feche a tampa da bateria do scanner rodando-a para travar.



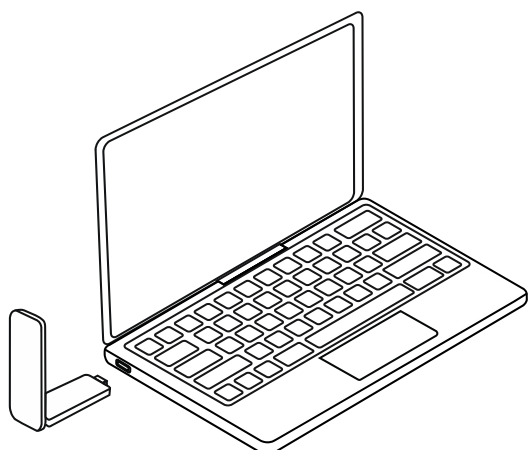
- O suporte de carregamento contém uma bateria sobresselente. Abra a tampa da bateria de reserva rodando-a para a destrancar e retire a bateria de reserva.
- **NOTA:** As baterias sobressalentes dentro do suporte de carregamento não são carregadas quando o scanner está no suporte de carregamento (as baterias sobressalentes só são carregadas quando o scanner é retirado do suporte de carregamento).



NOTA: Carregue totalmente a bateria antes de a utilizar.

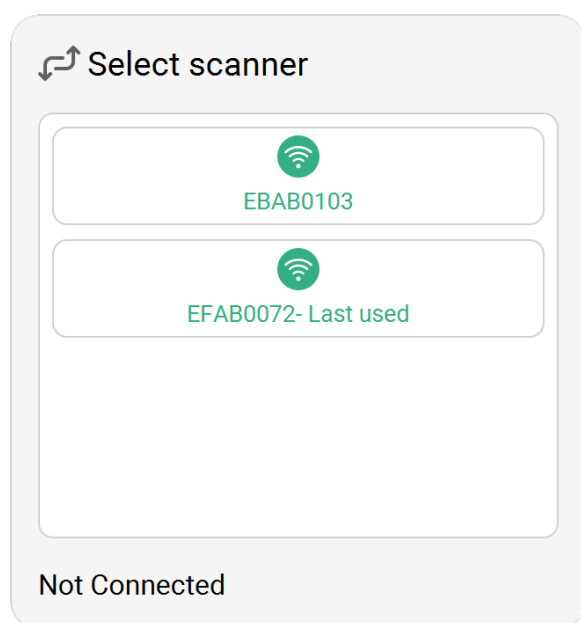
Ligação sem fios

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.

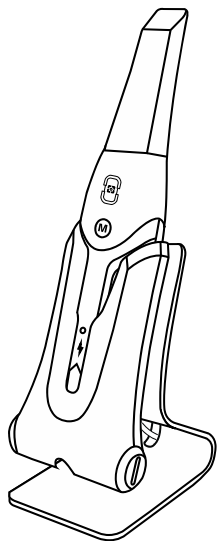
Depois de o adaptador sem fios compatível estar ligado, selecione o scanner que pretende ligar na janela *Selecionar scanner* e clique em **Ligar**.



	
Indica um scanner sem fios	Indica um scanner com fio

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.

Configurar o scanner

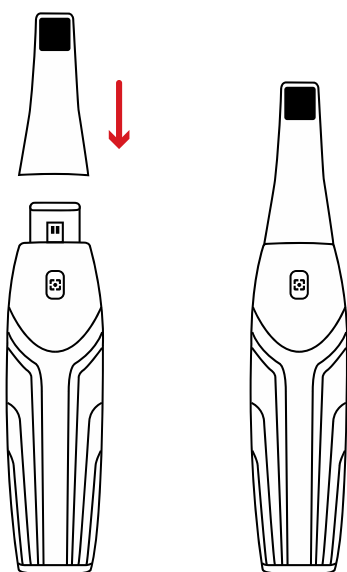
Configurar o scanner

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.
- Definir credenciais para a rede local.
- Ajustar outras definições do scanner.

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.

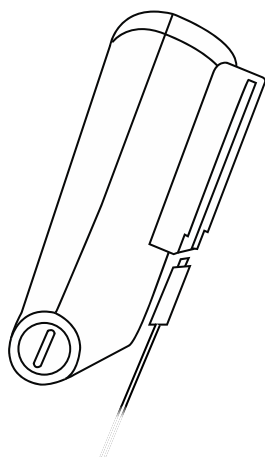
Utilizar o suporte de carregamento do scanner

O suporte de carregamento pode ser colocado numa secretária ou montado na parede para utilização.

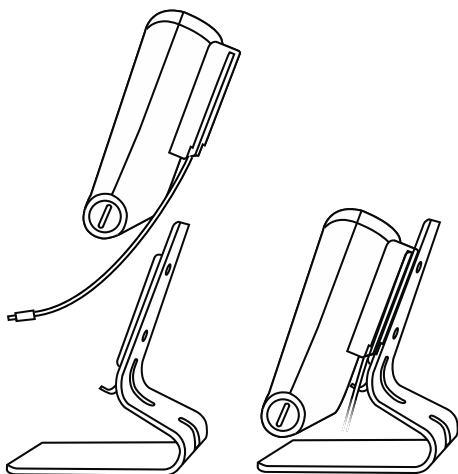
Instalar o suporte de carregamento de secretária

Para colocar o suporte de carregamento numa secretária, siga estes passos:

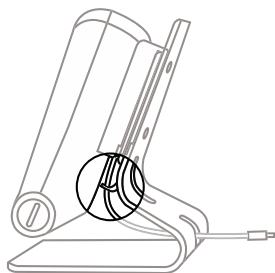
1. Selecione uma superfície limpa.
2. Insira uma extremidade do cabo USB na parte inferior do suporte de carregamento.



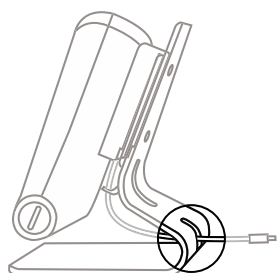
3. Insira o carregador com o cabo USB ligado no suporte.



4. Insira o cabo USB nos cliques de cabo.



5. Passe a outra extremidade do cabo USB através do orifício inferior do suporte.

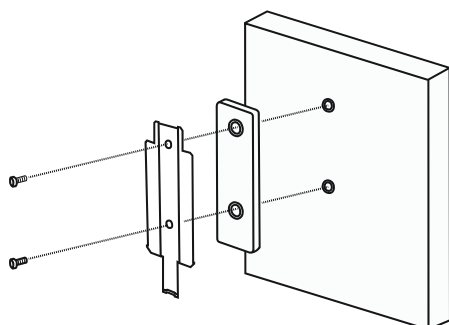


6. Coloque o scanner no suporte de carregamento de secretária.

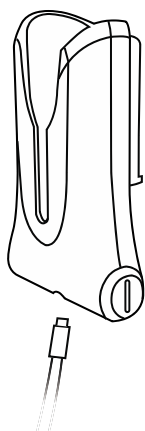
Instalar o suporte de carregamento para montagem na parede

Para montar o suporte de carregamento numa parede, siga estes passos:

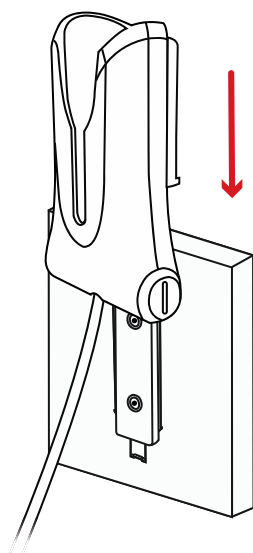
1. Selecione uma área a que possa aceder facilmente.



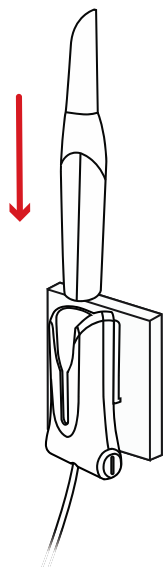
2. Insira os parafusos nos orifícios da calha de suporte e da base de montagem na parede e aparafuse-a a uma superfície sólida.
3. Insira uma extremidade do cabo USB na parte inferior do suporte de carregamento.



4. Faça deslizar o suporte de carregamento para a calha do suporte.



5. Insira o scanner no suporte de carregamento de montagem na parede.



CUIDADO: Se o suporte de carregamento de parede não estiver corretamente instalado, existe o risco de o suporte de carregamento cair da parede e provocar danos no scanner.

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 utilizador ou 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: 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 **Digitalização de pré-preparação**.
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

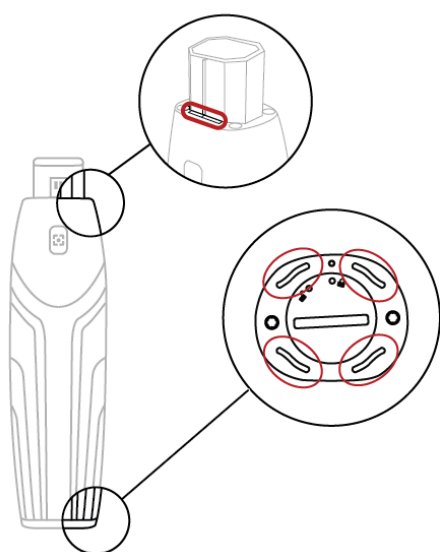
A ponta do scanner ligada à peça de mão funciona como um escudo sanitário para os doentes. Desinfete sempre o corpo do scanner e esterilize a ponta do scanner após cada utilização.



CUIDADO: As pontas de scanner não estão esterilizadas quando são enviadas. É necessário esterilizá-las antes da primeira utilização.

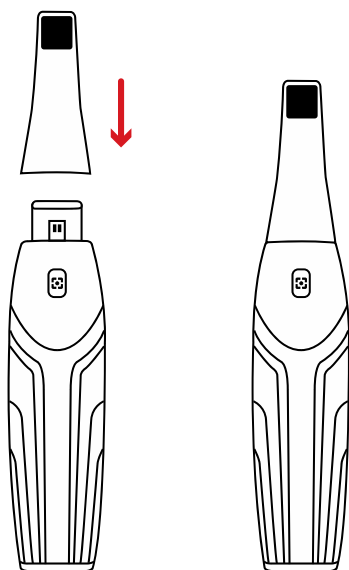


CUIDADO: Evite a entrada de líquidos na saída de ar junto à janela da lente do scanner ou na entrada de ar na parte posterior da peça de mão, caso contrário esta poderá ficar danificada.



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.



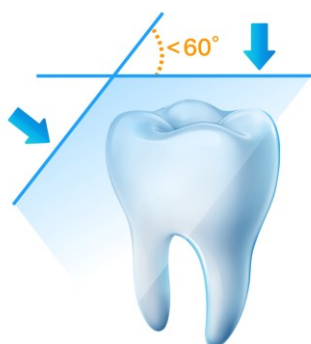
CUIDADO: A ponta do scanner tem de estar montada na peça de mão antes da digitalização. Caso não esteja montada corretamente, o dispositivo não funciona corretamente.

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.

Abordagem de digitalização

O método de digitalização recomendado é começar com um molar, uma vez que tem mais pormenores para uma identificação mais fácil. Altere o ângulo de digitalização para menos de 60° durante a digitalização para permitir a sobreposição das superfícies; se a sobreposição for demasiado pequena, o alinhamento pode perder-se.



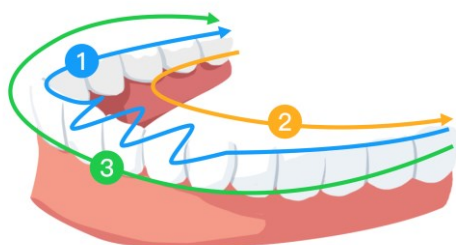
Protocolo de digitalização

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.



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.
- Qualquer outro equipamento que não esteja em conformidade com a norma CEI-60601 deve ser mantido a uma distância mínima de 1,5 metros do doente.
- 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.
- A temperatura máxima da peça aplicada pode atingir 43 °C. 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.
- 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.
- O scanner intra-oral destina-se a ser ligado a uma fonte de alimentação separada - PC, a combinação será designada como SISTEMA ME.
- 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 pilhas secundárias ou baterias.
- Não expor as pilhas ou baterias ao calor ou ao fogo. Evitar o armazenamento sob luz solar direta.
- Não provoque curto-circuito numa pilha ou numa bateria. Não guarde as pilhas ou baterias ao acaso numa caixa ou gaveta onde possam entrar em curto-circuito entre si ou ser curto-circuitadas por outros objetos metálicos.
- Não retire uma pilha ou bateria da sua embalagem original até ser necessária para utilização.
- Não sujeite as pilhas ou baterias ao choque mecânico.
- Em caso de fuga de uma pilha, 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 pilha ou bateria que não tenha sido concebida para ser utilizada com o equipamento.
- Compre sempre a bateria recomendada pelo fabricante do dispositivo para o equipamento.
- Mantenha as pilhas e baterias limpas e secas.
- Limpe os terminais da pilha ou da bateria com um pano limpo e seco se ficarem sujos.
- Não deixe a bateria a carregar durante períodos prolongados quando não estiver a ser utilizada.
- Após longos períodos de armazenamento, pode ser necessário carregar e descarregar as pilhas ou baterias várias vezes para obter o máximo desempenho.

- Guarde a literatura original do produto para referência futura.
- Utilize a pilha ou bateria apenas para o fim a que se destina.
- Sempre que possível, retire a bateria do equipamento quando não estiver a ser utilizada.
- Retire a bateria utilizando as ferramentas especificadas. Não retire a bateria com a mão.
- 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*).

Existem 2 modelos de produtos de Ponta de scanner:

Modelo do produto	Tamanho	UDI-DI	Limpeza manual	Esterilização a 134 °C

TP203	Pequeno	(01)06973993441041	Sim	Sim
TP204	Grande	(01)06973993441386	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. Inspeccione 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 TP203, se limitar o tempo de exposição a 134 °C a não mais de seis (6) minutos, pode autoclavar a ponta do scanner até 60 ciclos.



CUIDADO: Para TP204, 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.

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 Cortar 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 lenço de papel para lentes ou um pano que não largue pelos para remover quaisquer manchas de pó ou água. Certifique-se de que a ponta do scanner está bem instalada e de que não existem margens escuras no vídeo em direto.
A reconstrução de preparações metálicas é por vezes difícil.	Ajuste a posição do scanner (por exemplo: distância ou ângulo) e digitalize mais da área. Afastar a luz cirúrgica do doente para diminuir a dispersão da luz. Ligue o botão de controlo do brilho .
A ponta do scanner está instalada mas não foi detetada. Não é apresentado qualquer vídeo em direto e o ícone Ponta do scanner não detetada é apresentado no canto inferior direito da interface.	Reinstale a ponta do scanner e certifique-se de que a ponta do scanner está em contacto firme com o scanner.
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 <i>Selecionar scanner</i> 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 indicador de estado deve começar a piscar rapidamente e, em seguida, entrar no modo intermitente. O dispositivo deve apresentar <i>Selecionar scanner</i> 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
VERMELHO: 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 5150-5250 MHz, 5725-5850 MHz (as frequências reais dependem dos regulamentos locais e da configuração do produto). A potência máxima de saída é de 17,88 dBm.

Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das normas da FCC e contém transmissor(es)/recetor(es) isento(s) de licença que estão em conformidade com o(s) RSS isento(s) de licença da ISSED.

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 200E

Especificações técnicas

Componentes	Especificações técnicas
Peso	Scanner (incluindo a bateria, sem a ponta do scanner): 245 g Ponta pequena - Esterilização (TP203): 12 g Ponta grande - Esterilização (TP204): 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 pequena - Esterilização (TP203): 12 mm x 12 mm Ponta grande - Esterilização (TP204): 16 mm x 14 mm
Profundidade de campo	15 mm
Requisitos mínimos de sistema do computador portátil	Processador: Intel Core i7-10750H de 10.ª geração ou AMD Ryzen 7 4700U Memória: 16 GB Placa gráfica: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Disco: SSD de 512 GB Sistema operativo: Windows 10 (build 18362+) / Windows 11, 64 bits Outros: Porta USB 3.0 Opcional: Ecrã tátil
Requisitos mínimos do sistema de secretária	Processador: Intel Core i5-9600 de 9.ª geração ou AMD Ryzen 5 2600 Memória: 16 GB Placa gráfica: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Disco: SSD de 512 GB Sistema operativo: Windows 10 (build 18362+) / Windows 11, 64 bits Outros: Porta USB 3.0 Opcional: Ecrã tátil
Versão do software	1.0
Classificação IP	IPX0



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: Para manter um desempenho de digitalização ótimo, recomendamos reiniciar o software diariamente.

Requisitos ambientais

Componentes	Requisitos ambientais
Temperatura de funcionamento	15 °C ~ 30 °C
Temperatura de transporte e armazenamento	-10 °C ~ 50 °C
Humidade relativa de funcionamento	10% ~ 65% HR
Humidade relativa do transporte e armazenamento	10% ~ 95% HR
Pressão atmosférica de funcionamento	70 ~ 106 KPa
Pressão atmosférica de transporte e armazenamento	60 ~ 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 reprodukováná 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

Intraorálny skener Straumann SIRIOS™ (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.

Kontraindikácie

Žiadne

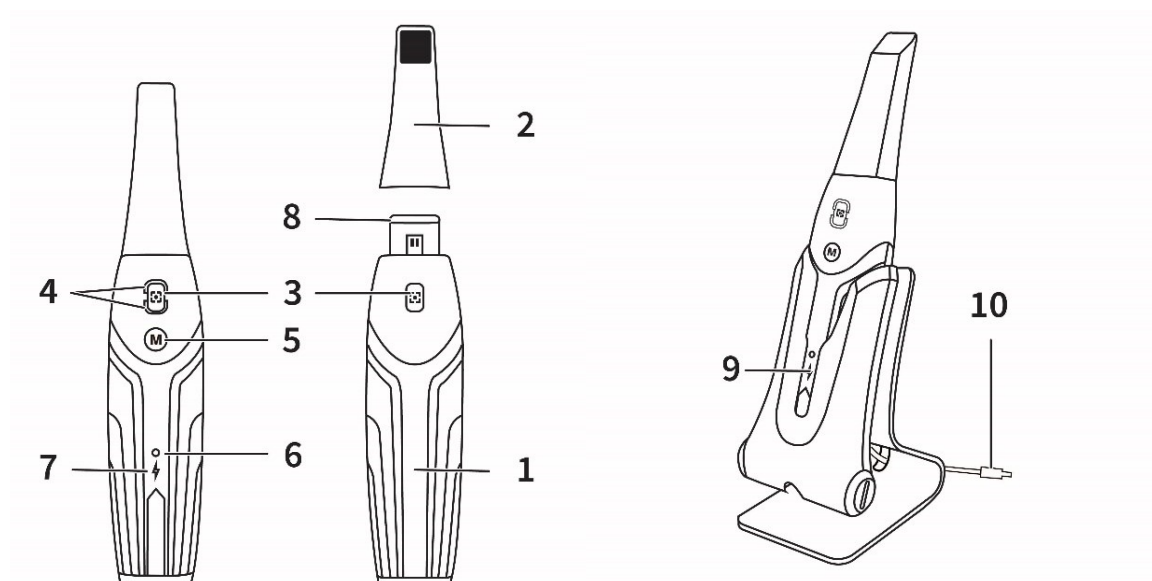
Klinické prínosy a výkonnostné charakteristiky

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 akvizíciu 3D modelov v nasledujúcich oblastiach:

- Horná čeľusť,
- Dolná čeľusť,
- Registrácia bukálneho zhryzu.

Nomenklatúra



[1] Rukoväť
[2] Hrot skenera
[3] Tlačidlo skenovania Jedným stlačením spustíte skenovanie, opätovným stlačením skenovanie zastavíte.
[4] Indikátor režimu
 Režim skenovania hornej čeľuste
 Režim skenovania dolnej čeľuste
 Režim registrácie bukálneho zhryzu
[5] Tlačidlo na prepnutie režimu Stlačením tohto tlačidla môžete prepínať medzi rôznymi režimami.
[6] Indikátor stavu - Pomaly bliká: spustenie - Rýchlo bliká: pripravuje sa sieť - Pomalé kolísanie intenzity: pripravené na pripojenie k softvéru - Svieti: pripojené k softvéru a vybrané ako aktívny skener
[7] Indikátor batérie Používa sa: - Svieti zelená: úroveň nabitia batérie vyššia ako 50 % - Svieti žltá: úroveň nabitia batérie medzi 20 % a 50 % - Blikajúca žltá: úroveň nabitia batérie je nižšia ako 20 % V nabíjačke: - Zelená pomaly kolísajúca intenzita: úroveň nabitia batérie vyššia ako 50 %

● Žltá pomaly kolísajúca intenzita: úroveň nabitia batérie nižšia ako 50 % ● Svetí zelená: plne nabitá
[8] Okienko šošovky
[9] Nabíjací držiak
[10] Kábel USB (dĺžka 1 m)

Požiadavky na počítačový systém

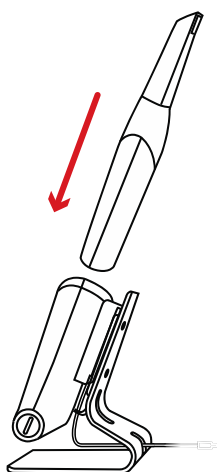
Požiadavky na počítačový systém nájdete v časti *Technické špecifikácie*.



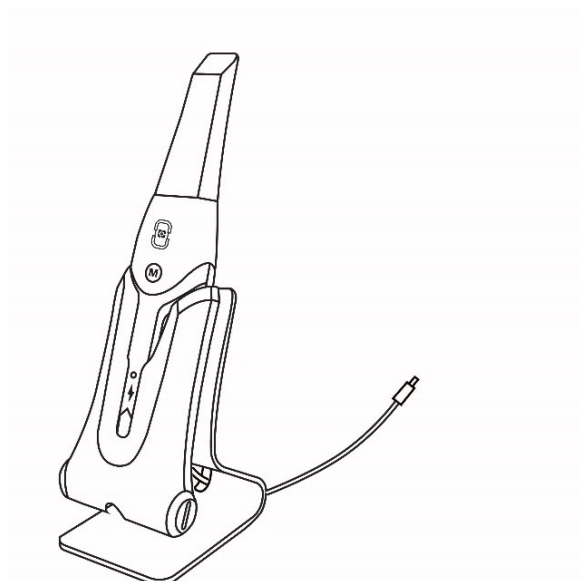
VAROVANIE: Je POVINNÉ skontrolovať, že je konfigurácia vášho počítačového systému kompatibilná s požiadavkami počítačového systému na sprievodný softvér.

Nabíjanie batérie

Plne nabitá batéria môže poskytnúť až dve hodiny skenovania. Keď skener nepoužívate, odporúčame vám ho uchovávať v napájanom nabíjacom držiaku. Keď indikátor batérie bliká žltá, batéria je takmer vybitá a je potrebné ju ihneď nabiť. Ak chcete nabiť batériu, vložte skener do nabíjacieho držiaka.

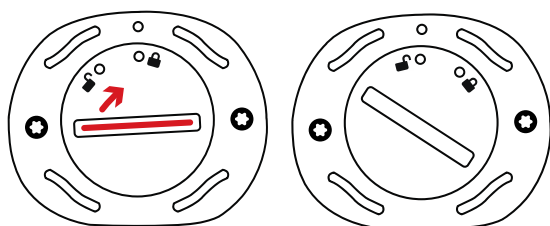


Aby nabíjací držiak fungoval, musí byť pripojený k zdroju napájania pomocou USB typu C.

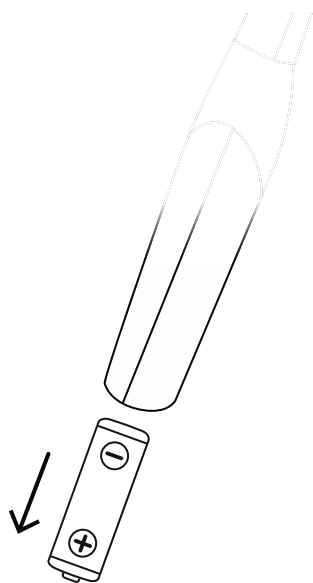


Skener môžete ďalej používať aj po výmene batérie. Pri výmene batérie postupujte podľa týchto krokov:

- Odistite kryt batérie skenera otočením krytu batérie (zo súpravy na montáž na stenu) alebo mincou.



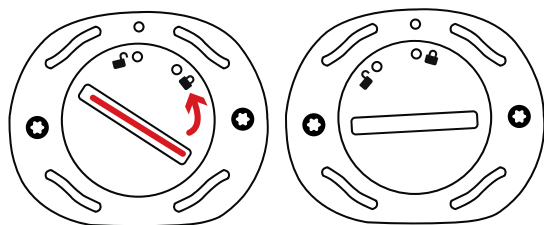
Vyberte vybitú batériu a vložte nabitú.



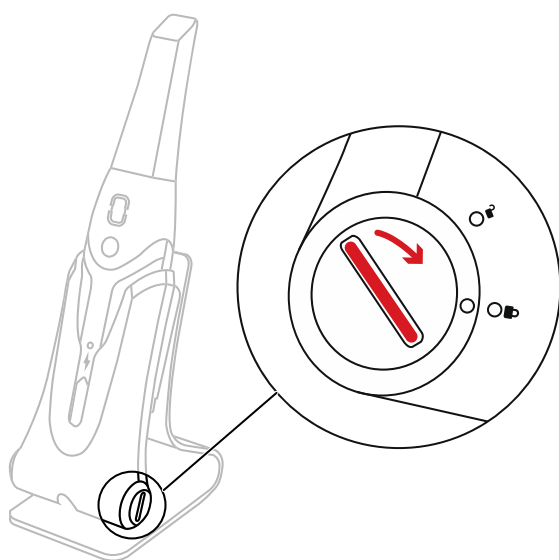


VAROVANIE: Použite batériu špecifikovanú spoločnosťou Straumann (Li-18650-3,6 V 3500 mAh-PCM-Cap).

- Zatvorte kryt batérie skenera jeho otočením, aby sa zaistil.



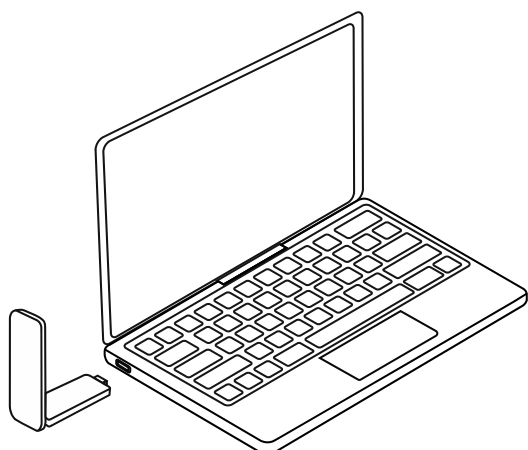
- Nabíjací držiak obsahuje náhradnú batériu. Otvorte kryt náhradnej batérie tak, že ho odistíte a vyberiete náhradnú batériu.
- **POZNÁMKA:** Náhradné batérie vo vnútri nabíjacieho držiaka sa nenabíjajú, keď je skener v nabíjacom držiaku (náhradné batérie sa nabíjajú až po vybratí skenera z nabíjacieho držiaka).



POZNÁMKA: Pred použitím úplne nabite batériu.

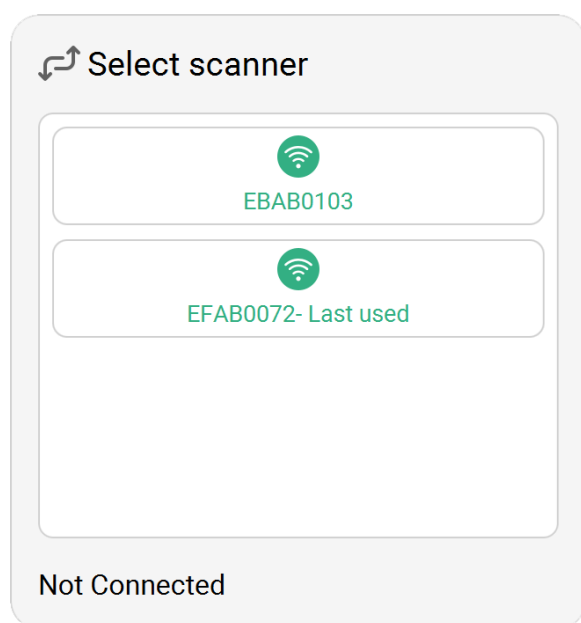
Bezdrôtové pripojenie

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.

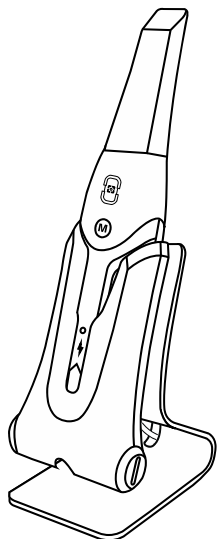
Po pripojení kompatibilného bezdrôtového adaptéra vyberte v okne *Vybrať skener* skener, ktorý chcete pripojiť, a kliknite na položku **Pripojiť**.



	
Označuje bezdrôtový skener	Označuje káblový skener

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.

Nastavenie skenera

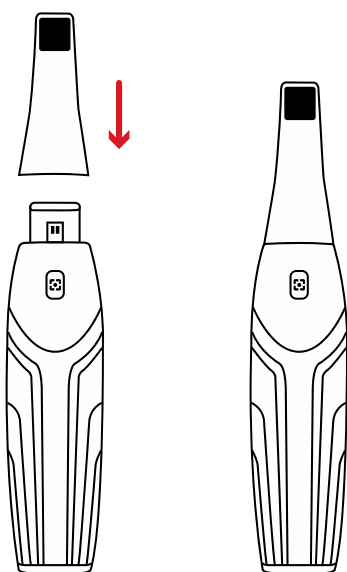
Nastavenie skenera

Pri prvej aktivácii skenera sa objaví sprievodca, ktorý vám pomôže so základnými nastaveniami:

- Vytvorenie účtu správcu.
- Vytvorenie používateľov.
- Nastavenie prihlasovacích údajov pre lokálnu sieť.
- Úprava ďalších nastavení skenera.

Pri príprave pomôcky postupujte podľa týchto krokov:

1. Odstráňte ochranný kryt okienka šošovky z okienka šošovky.
2. Pevne zasunúť hrot skenera na koniec skenera.



3. Skener spustíte krátkym stlačením ľubovoľného tlačidla.
4. Po zapnutí skenera otvorte softvér a pripojte skener cez bezdrôtovú sieť.

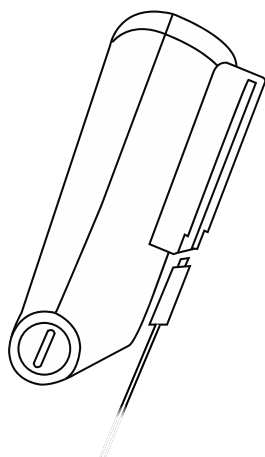
Používanie držiaka na nabíjanie skenera

Nabíjací držiak môže byť umiestnený na stole alebo môže byť pripevnený na stenu.

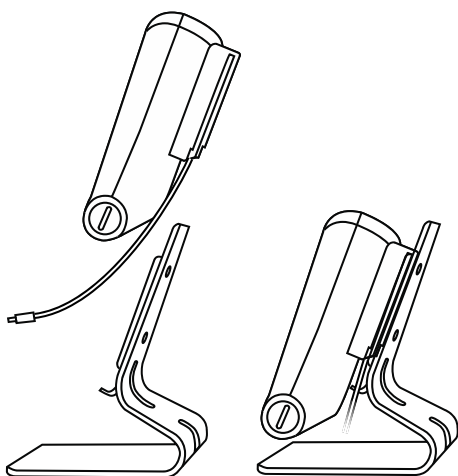
Inštalácia stolového nabíjacieho držiaka

Ak chcete umiestniť nabíjací držiak na pracovnú plochu, postupujte takto:

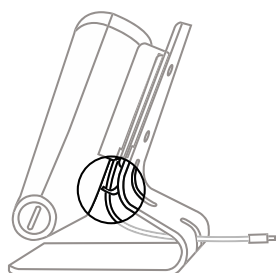
1. Vyberte si čistý povrch.
2. Vložte jeden koniec kábla USB do spodnej časti nabíjacieho držiaka.



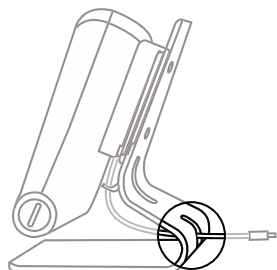
3. Vložte nabíjačku s pripojeným káblom USB do stojana.



4. Vložte kábel USB do káblových svoriek.



5. Druhý koniec kábla USB prevlečte cez spodný otvor na stojane.

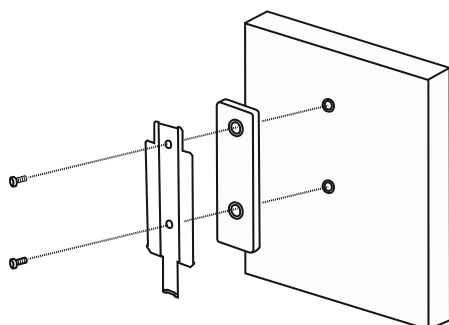


6. Umiestnite skener do stolového nabíjacieho držiaka.

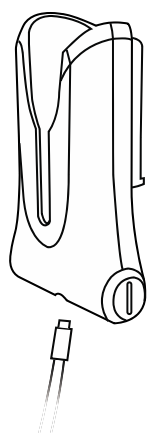
Inštalácia nástenného nabíjacieho držiaka

Ak chcete namontovať nabíjací držiak na stenu, postupujte takto:

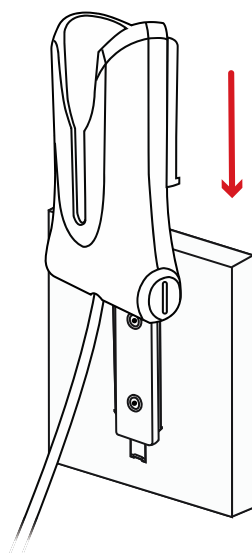
1. Vyberte oblasť, ku ktorej máte ľahký prístup.



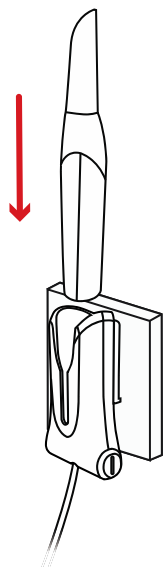
2. Vložte skrutky do otvorov v držiaku a podložke na upevnenie na stenu a priskrutkujte ich na pevný povrch.
3. Vložte jeden koniec kábla USB do spodnej časti nabíjacieho držiaka.



4. Nasuňte držiak nabíjania na koľajnicu držiaka.



5. Vložte skener do nástenného nabíjacieho držiaka.



UPOZORNENIE: Ak nabíjací držiak na stenu nie je správne nainštalovaný, existuje riziko, že držiak môže spadnúť zo steny a poškodiť skener.

Začíname

Používanie softvéru

Ak chcete otvoriť softvér, postupujte podľa týchto krokov:

1. Dvakrát kliknite na ikonu softvéru na pracovnej ploche.
2. Vyberte používateľa alebo 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 náhrady, materiál a odtieň.
6. Stanovte si **termín návštevy** na prípravu.
7. Nastavte **dátum doručenia** ako cieľový dátum dodania náhrady na vašej klinike.
8. Zadajte, či sa požaduje **skenovanie pred preparáciou**.
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 zadáných 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 vlákien na ďasná. Vytiahnite retrakčné vlákna tesne pred skenovaním preparácie.
- Pred začatím skenovania zuby dôkladne osušte.
- Počas skenovania udržiavajte zuby mierne suché.

Príprava skenera

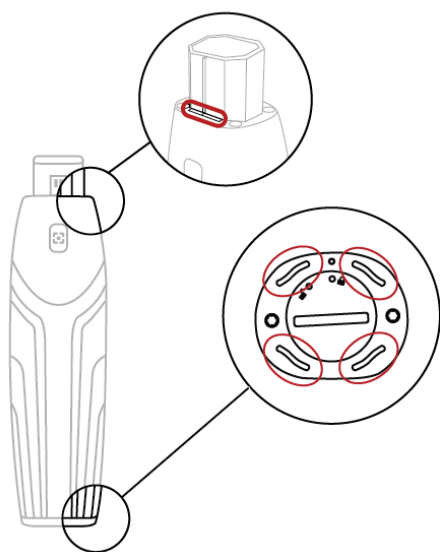
Hrot skenera pripojený k rukoväti slúži ako hygienický štít pre pacientov. Po každom použití vždy dezinfikujte telo skenera a vysterilizujte hrot skenera.



UPOZORNENIE: Hroty skenera sú pri dodaní nesterilné. Pred prvým použitím ich musíte sterilizovať.

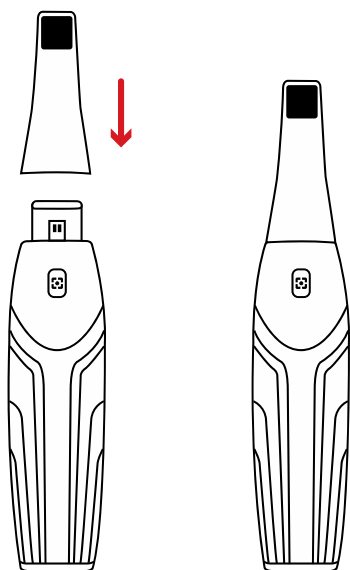


UPOZORNENIE: Zabráňte vniknutiu tekutiny do výstupu vzduchu v blízkosti okienka šošovky skenera alebo prívodu vzduchu na zadnej strane rukoväti, pretože by sa rukoväť mohla poškodiť.



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.



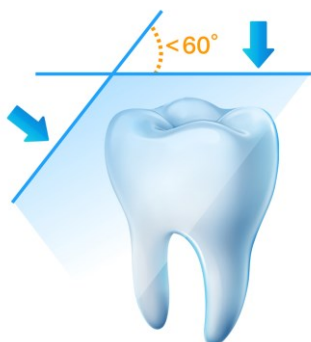
UPOZORNENIE: Pred skenovaním musí byť hrot skenera pripojený k rukoväti. Ak nie je správne zostavený, pomôcka nebude správne skenovať.

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.

Prístup k skenovaniu

Odporúčaná metóda skenovania je začať s molárom, pretože má väčšie detaily umožňujúce ľahšiu identifikáciu. Počas skenovania zmeňte uhol skenovania na menej ako 60°, aby sa povrchy mohli prekryvať. Ak je prekrytie príliš malé, zarovnanie sa môže stratiť.



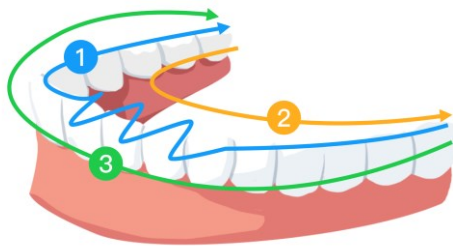
Protokol skenovania

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.



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.
- NEŤHAJTE 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.
- Akékoľvek iné zariadenia, ktoré nevyhovujú norme IEC-60601, musia byť umiestnené vo vzdialenosti najmenej 1,5 metra od pacienta.
- 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.
- Maximálna teplota aplikovanej časti môže dosiahnuť 43 °C. 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.
- Pripojenie PEMS (programovateľného elektrického 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 dôvernoscť uchovávaní zdravotných údajov.
- Používateľ je zodpovedný za zabezpečenie deidentifikácie zdravotných údajov, zálohovanie údajov a obnovu po havárii a pravoscť 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 monočlánky ani batérie.
- Nevystavujte monočlánky ani batérie teplu ani ohňu. Vyhnite sa skladovaniu na priamom slnku.
- Neskratujte monočlánok ani batériu. Monočlánky alebo batérie neskladujte náhodne v škatuli alebo zásuvke, kde by sa mohli navzájom skratovať alebo byť skratované inými kovovými predmetmi.
- Nevyberajte monočlánok ani batériu z pôvodného obalu, kým ich nebudete musieť použiť.
- Nevystavujte monočlánky ani batérie mechanickým otrasom.
- V prípade úniku obsahu monočlánku 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 monočlánky ani batérie, ktoré nie sú určené na použitie so zariadením.
- Vždy si zakúpte batériu odporúčanú výrobcom pomôcky pre zariadenie.
- Monočlánky a batérie udržiavajte čisté a suché.
- Ak sú kontakty monočlánku alebo batérie znečistené, utrite ich čistou suchou handričkou.
- Nenechávajte batériu nabíjať dlhší čas, keď sa nepoužíva.
- Po dlhšom skladovaní môže byť potrebné niekoľkokrát nabiť a vybiť monočlánky alebo batérie, aby sa dosiahol maximálny výkon.
- Originálnu literatúru produktu si uschovajte na budúce použitie.
- Používajte monočlánok alebo batériu iba spôsobom, na ktorý boli určené.
- Ak je to možné, vyberte batériu zo zariadenia, keď ho nepoužívate.
- Vyberte batériu pomocou určených nástrojov. Batériu nevyberajte rukou.
- 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 dodržiajte 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 hrotu skenera*).

K dispozícii sú 2 modely hrotov skenera:

Model produktu	Veľkosť	UDI-DI	Ručné čistenie	Sterilizácia pri teplote 134 °C
TP203	Malý	(01)06973993441041	Áno	Áno
TP204	Veľký	(01)06973993441386	Áno	Áno

Vyčistite a dezinfikujte skener

Všeobecné varovania



VAROVANIE:

- Prečítajte si a dodržiavajte varovania a pokyny na osobnú ochranu uvedené v *karte bezpečnostných údajov (KBÚ)* 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. NEDOVOLTE, 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 kefy 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: Ak v prípade modelov TP203 obmedzíte dobu expozície pri teplote 134 °C na maximálne

šesť (6) minút, môžete hrot skenera autoklávovať až 60 cyklov.



UPOZORNENIE: V prípade modelu TP204, 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 vrečka 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, nasadte 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 mikrovlákná a naneste etanol bez nečistôt.

Riešenie problémov

Opis problému	Postup
Na 3D modeli dochádza k nesúladu a prekryvaniu.	Odstráňte nezhodné údaje a nadmerné tkanivo pomocou nástroja Rezať 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 odstránenie škvŕn od prachu alebo vody použite handričku na šošovky alebo handričku, ktorá nepúšťa vlákna. Uistite sa, že hrot skenera je pevne nainštalovaný a že na živom videu nie sú žiadne tmavé okraje.
Rekonštrukcia kovových preparácií je niekedy náročná.	Upravte polohu skenera (napríklad: vzdialenosť alebo uhol) a naskenujte väčšiu časť oblasti. Presuňte chirurgické svetlo preč od pacienta, aby ste znížili rozptyl svetla. Zapnite ovládacie tlačidlo jasu .
Hrot skenera je nainštalovaný, ale nebol rozpoznaný. Nezobrazuje sa žiadne živé video a v pravom dolnom rohu rozhrania sa zobrazuje ikona Nezistený hrot skenera.	Znova nainštalujte hrot skenera a uistite sa, že hrot skenera je v pevnom kontakte so skenerom.
Na vnútornom povrchu okienka šošovky na spodnej časti skenera sa objavuje zahmlievanie.	Nasadte 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 <i>Vyberte skener</i> , 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. Indikátor stavu by mal začať rýchlo blikať a potom začať pomaly meniť intenzitu. Pomôcka by sa potom mala zobraziť v okne <i>Vyberte skener</i> .

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

Súlady 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: Výrobová 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 5150 – 5250 MHz, 5725 – 5850 MHz (skutočné frekvencie závisia od miestnych predpisov a konfigurácie produktu). Maximálny výstupný výkon je 17,88 dBm.

Táto pomôcka je v súlade s časťou 15 pravidiel FCC a obsahuje licencované vysielacie/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 rádiovú frekvenčnú energiu a ak nie je nainštalované a používané v súlade s pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie rádiových komunikácií. 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 vysielateľov, 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 vysielateľov by sa mal zväžiť 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 200E

Technické špecifikácie

Komponenty	Technické špecifikácie
Hmotnosť	Skener (vrátane batérie, bez hrotu skenera): 245 g Malý hrot – sterilizácia (TP203): 12 g Veľký hrot – sterilizácia (TP204): 14 g
Farba	3D plná farba
Port USB pre bezdrôtovú kartu	USB 3.0
Nabíjací port USB	Port typu C
Zorné pole	Malý hrot – sterilizácia (TP203): 12 mm x 12 mm Veľký hrot – sterilizácia (TP204): 16 mm x 14 mm
Hĺbka ostrosti	15 mm
Minimálne systémové požiadavky na laptop	Procesor: Intel Core i7-10750H 10. generácie alebo AMD Ryzen 7 4700U Pamäť: 16 GB Grafická karta: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Disk: 512 GB SSD Operačný systém: Windows 10 (zostava 18362+) / Windows 11, 64-bitový Ostatné: Port USB 3.0 Voliteľné: Dotyková obrazovka
Minimálne systémové požiadavky pre stolný počítač	Procesor: Intel Core i5-9600 9. generácie alebo AMD Ryzen 5 2600 Pamäť: 16 GB Grafická karta: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Disk: 512 GB SSD Operačný systém: Windows 10 (zostava 18362+) / Windows 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: Pre optimálny výkon skenovania odporúčame denné reštartovanie softvéru.

Environmentálne požiadavky

Komponenty	Environmentálne požiadavky
Prevádzková teplota	15 °C ~ 30 °C
Prepravná a skladovacia teplota	–10 °C ~ 50 °C
Prevádzková relatívna vlhkosť	10 % ~ 65 % RH
Prepravná a skladovacia relatívna vlhkosť	10 % ~ 95 % RH
Prevádzkový atmosférický tlak	70 ~ 106 kPa
Prepravný a skladovací atmosférický tlak	60 ~ 106 kPa

SL/Slovenščina

Obvestilo

Ta dokument vključuje varnostna navodila, regulativne informacije, tehnične specifikacije ter navodila za namestitve in uporabo naprave. Priporočamo, da se temeljito seznanite s tem dokumentom, da boste lahko kar najbolj učinkovito uporabljali sistem.

Informacije v tem dokumentu se lahko spremenijo. Družba Straumann in nobena od njenih podružnic ni odgovorna za napake v tem dokumentu ali za naključno škodo, povezano z dobavo, delovanjem ali uporabo tega materiala. Nobenega dela tega dokumenta ni dovoljeno reproducirati brez dovoljenja družbe Straumann.

Konvencije

Naslednja posebna sporočila poudarjajo informacije ali nakazujejo možna tveganja za osebe ali opremo.

	OPOZORILO: Da ne bi prišlo do telesnih poškodb vas ali drugih oseb, natančno upoštevajte varnostna navodila.
	PREVIDNO: Opozarja na stanje, ki lahko povzroči resno škodo ali težave.
	OPOMBA: Zagotavlja dodatne informacije in nasvete.



OPOZORILO: Priporočamo, da si pred uporabo naprave preberete ta dokument.

Vse druge blagovne znamke in registrirane blagovne znamke so last zadevnih lastnikov.

Naprava je namenjena izključno za profesionalno uporabo.

Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo te naprave tako, da se jo sme prodati samo zobozdravniku ali po njihovem naročilu.

Če pride do kakršnegakoli resnega incidenta, ki vključuje napravo, mora uporabnik to prijaviti družbi Straumann in pristojnemu organu v svoji državi članici Evropske unije.

Opis

Predvidena uporaba

Naprava za intraoralno slikanje Straumann SIRIOS™ (v nadaljevanju »naprava za slikanje«) je digitalna optična naprava za slikanje, ki se uporablja za pridobivanje digitalnih odtisov trdih in mehkih tkiv, kot so zobje, dlesni in sluznice, s pomočjo oralnega slikanja za namene oralne restavracije in ortodonskega zdravljenja malokluzije.

Naprava za slikanje se lahko v klinični praksi uporablja pri odraslih in otrocih.

Kontraindikacije

Brez

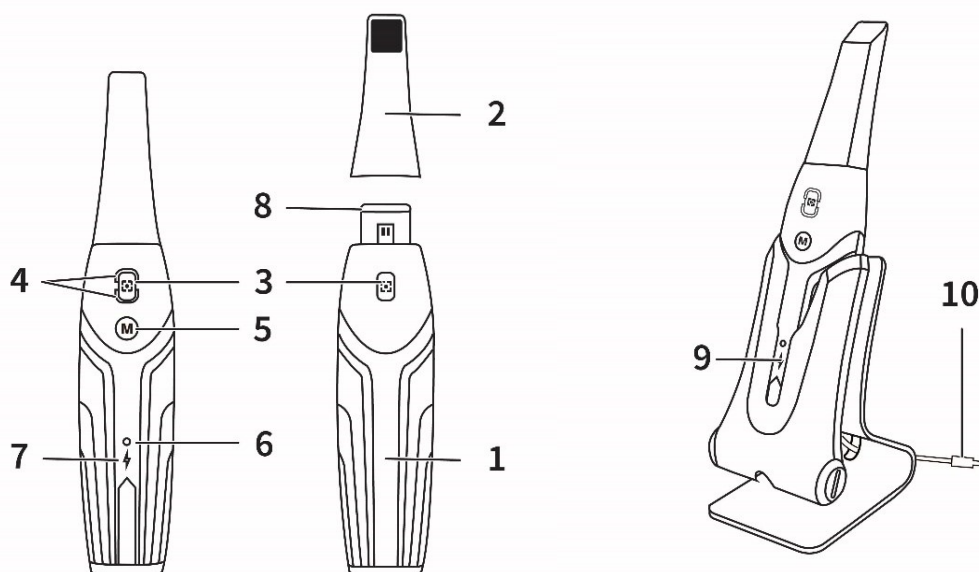
Klinične prednosti in značilnosti delovanja

Naprava za slikanje prinaša prednosti zobozdravstvenim ordinacijam, saj zdravnikom omogoča pridobivanje digitalnih odtisov s kakovostjo in natančnostjo, ki sta potrebni za digitalne zobozdravstvene aplikacije CAD/CAM. Dejanska zmogljivost naprave je odvisna od uporabnikove usposobljenosti in uporabe. Za pravilnost, popolnost in primernost pridobljenih podatkov je odgovoren izključno uporabnik.

Naprava za slikanje je zasnovana za pridobivanje 3D modelov naslednjega:

- Zgornje čeljusti
- Spodnje čeljusti
- Registracije bukalnega ugriza

Nomenklatura



[1] Ročnik
[2] Konica naprave za slikanje
[3] Gumb za slikanje ● Pritisnite enkrat za začetek slikanja, ponovno pritisnite za ustavitev slikanja
[4] Indikator načina
 Način za slikanje zgornje čeljusti
 Način za slikanje spodnje čeljusti
 Način za registracijo bukalnega ugriza
[5] Gumb za prekllop načina ● Ta gumb pritisnite za preklapljanje med različnimi načini

[6] Indikator stanja ● Počasi utripa: zaganjanje ● Hitro utripa: priprava omrežja ● Počasi utripa: pripravljeno za povezavo s programsko opremo ● Sveti: povezano s programsko opremo in izbrano kot aktivna naprava za slikanje
[7] Indikator baterije V uporabi: ● Sveti zeleno: raven baterije je višja od 50 % ● Sveti rumeno: raven baterije je med 20 % in 50 % ● Utripa rumeno: raven baterije je nižja od 20 % V polnilniku: ● Počasi utripa zeleno: raven baterije je višja od 50 % ● Počasi utripa rumeno: raven baterije je nižja od 50 % ● Sveti zeleno: popolnoma napolnjeno
[8] Okence leče
[9] Držalo za polnjenje
[10] Kabel USB (dolžine 1 m)

Zahteve za računalniški sistem

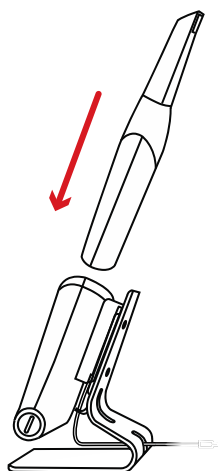
Za zahteve za računalniški sistem glejte razdelek *Tehnične specifikacije*.



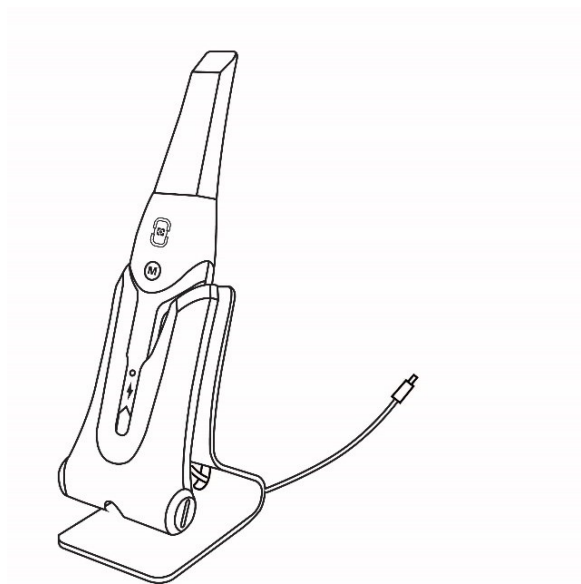
OPOZORILO: OBVEZNO je treba preveriti, ali je konfiguracija vašega računalniškega sistema združljiva z zahtevami za računalniški sistem, ki veljajo za spremljajočo programsko opremo.

Polnjenje baterije

Povsem napolnjena baterija omogoča do dve uri slikanja. Priporočamo, da napravo za slikanje hranite v držalu za polnjenje, ko je ne uporabljate. Ko indikator baterije utripa rumeno, je baterija skoraj prazna in jo je treba takoj napolniti. Za polnjenje vstavite napravo za slikanje v držalo za polnjenje.

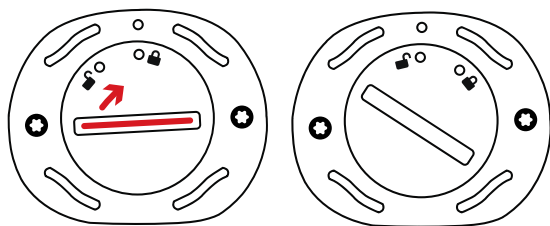


Držalo za polnjenje mora biti priključeno na vir napajanja USB tipa C, da deluje.

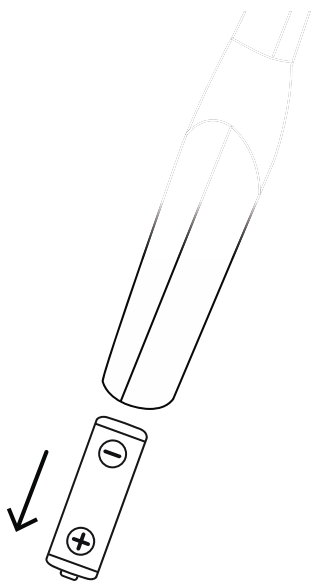


Napravo za slikanje lahko še naprej uporabljate tudi tako, da zamenjate baterijo. Za zamenjavo baterije upoštevajte naslednje korake:

- Obrnite pokrov predala za baterijo naprave za slikanje s pripomočkom za obračanje pokrova predala za baterijo (iz kompleta za stensko montažo) ali kovancem, da ga odklenete.

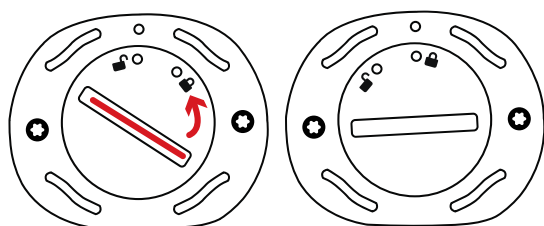


Odstranite skoraj prazno baterijo in vstavite napolnjeno.

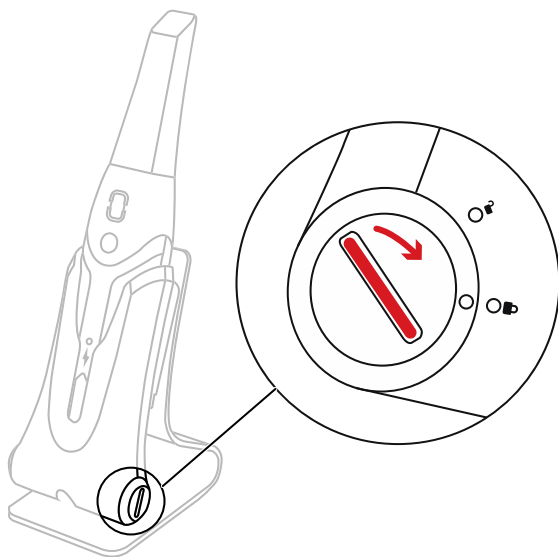


OPOZORILO: Uporabljajte baterijo, ki jo je določila družba Straumann (Li-18650-3,6 V 3500 mAh-PCM-Cap)

- Zaprite pokrov predala za baterijo naprave za slikanje tako, da ga zavrtite, da se zaskoči.



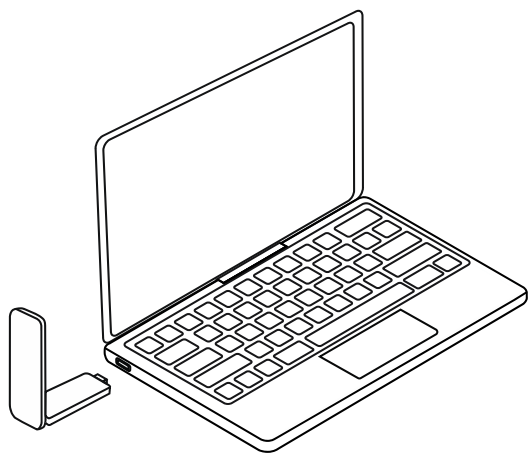
- Držalo za polnjenje vsebuje nadomestno baterijo. Odprite pokrov predala za baterijo naprave za slikanje tako, da ga zavrtite, da se odklene, in odstranite nadomestno baterijo.
- **OPOMBA:** Nadomestne baterije v držalu za polnjenje se ne polnijo, ko je naprava za slikanje v držalu za polnjenje (nadomestne baterije se polnijo šele, ko je naprava za slikanje odstranjena iz držala za polnjenje).



OPOMBA: Pred uporabo popolnoma napolnite baterijo.

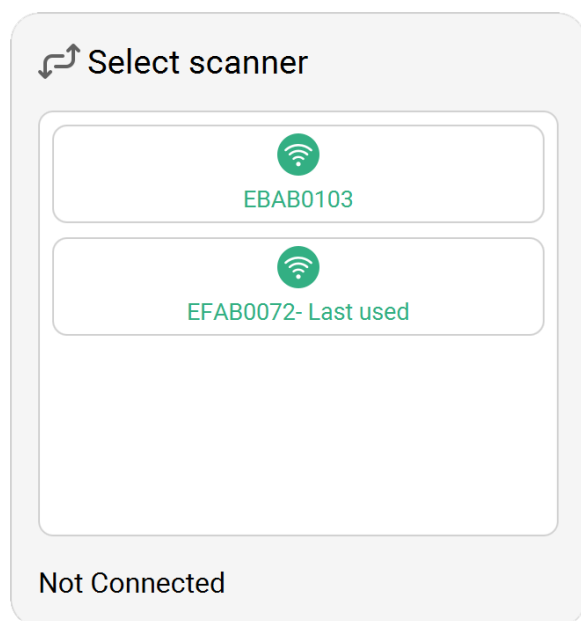
Brezžična povezava

Naprava za slikanje komunicira s programsko opremo prek brezžične povezave. Pred uporabo naprave za slikanje je treba z računalnikom, v katerem se izvaja programska oprema, povezati združljiv brezžični vmesnik.



OPOZORILO: Ročnika ni mogoče zaznati, če je brezžični vmesnik odklopljen. Pred uporabo se prepričajte, da je brezžični vmesnik pravilno priključen.

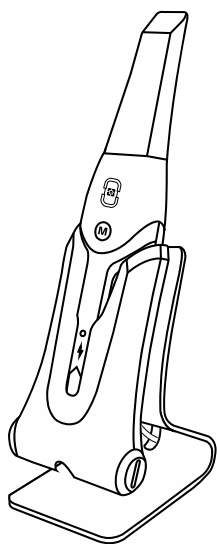
Ko je združljiv brezžični vmesnik povezan, v oknu *Izbira naprave za slikanje* izberite napravo za slikanje, ki jo želite povezati, in kliknite **Poveži**.



	
Označuje brezžično napravo za slikanje	Označuje žično napravo za slikanje

Pregled držala za polnjenje

Ko naprave za slikanje ne uporabljate, jo hranite v držalu za polnjenje.



OPOMBA: Naprava za slikanje se samodejno izklopi, ko je nedejavna več kot tri minute. Če jo želite ponovno uporabiti, pritisnite katerikoli gumb na napravi za slikanje ali jo vzemite iz držala za polnjenje.

Nastavitev naprave za slikanje

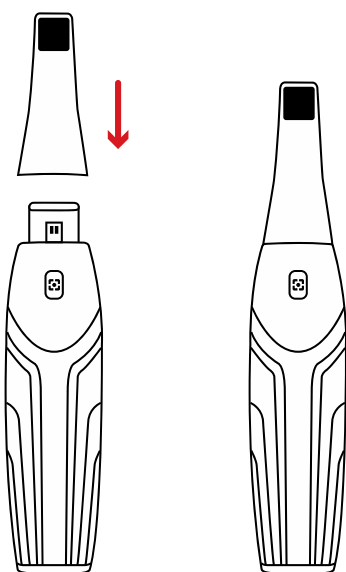
Nastavitev naprave za slikanje

Ob prvi aktivaciji naprave za slikanje se prikaže čarovnik, ki vam pomaga pri osnovnih nastavitvah:

- Ustvarjanje skrbniškega računa.
- Ustvarjanje uporabnikov.
- Nastavitev poverilnic za lokalno omrežje.
- Prilagajanje drugih nastavitev naprave za slikanje.

Za pripravo naprave upoštevajte naslednje korake:

1. Odstranite zaščitni pokrov okenca leče z okenca leče.
2. Trdno potisnite konico naprave za slikanje na konec naprave za slikanje.



3. Za zagon naprave za slikanje na kratko pritisnite katerikoli gumb.
4. Ko je naprava za slikanje vklopljena, odprite programsko opremo in povežite napravo za slikanje prek brezžičnega omrežja.

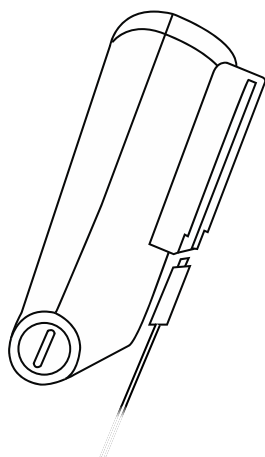
Uporaba držala za polnjenje naprave za slikanje

Držalo za polnjenje lahko postavite na namizje ali ga namestite na steno za uporabo.

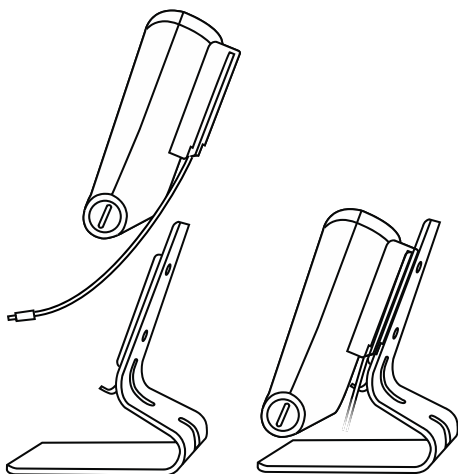
Namestitev namiznega držala za polnjenje

Za postavitev držala za polnjenje na mizo upoštevajte naslednje korake:

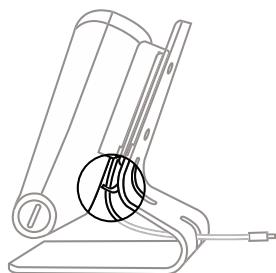
1. Izberite čisto površino.
2. En konec kabla USB vstavite v spodnji del držala za polnjenje.



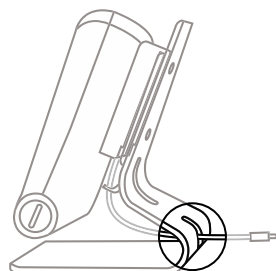
3. Polnilnik s priključenim kablom USB vstavite v stojalo.



4. Kabel USB vstavite v sponke za kable.



5. Drugi konec kabla USB napeljite skozi odprtino na dnu stojala.

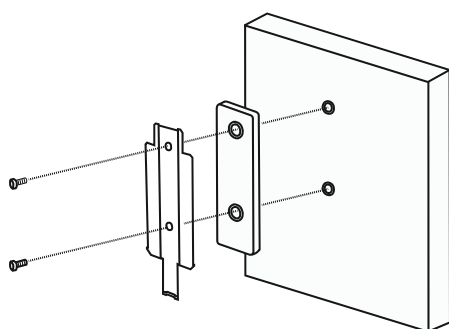


6. Napravo za slikanje postavite v namizno držalo za polnjenje.

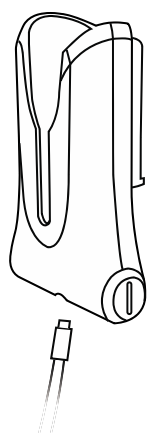
Namestitev stenskega držala za polnjenje

Za namestitev držala za polnjenje na steno upoštevajte naslednje korake:

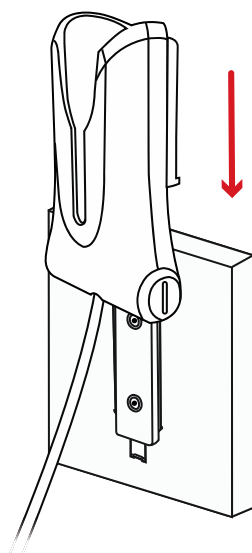
1. Izberite območje, do katerega lahko preprosto dostopate.



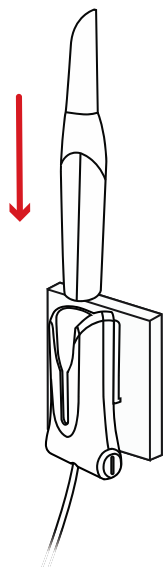
2. Vstavite vijake v odprtine v tirnici držala in podlogi za stensko montažo ter držalo privijte na trdno površino.
3. En konec kabla USB vstavite v spodnji del držala za polnjenje.



4. Držalo za polnjenje potisnite na vodilo za držalo.



5. Vstavite napravo za slikanje v stensko držalo za polnjenje.



PREVIDNO: Če stensko držalo za polnjenje ni pravilno nameščeno, obstaja nevarnost, da bo padlo s stene, kar lahko privede do poškodb naprave za slikanje.

Začetek

Uporaba programske opreme

Če želite odpreti programsko opremo upoštevajte naslednje korake:

1. Dvokliknite ikono programske opreme na namizju.
2. Izberite uporabnika ali zobozdravnika.
3. Vnesite varnostno kodo PIN.
4. Pomaknite se na začetni zaslon in kliknite **Nov primer**.
5. Vnesite opis primera, vključno s/z: številko zoba, vrsto restavracije, materialom in barvo.
6. Določite **Datum termina** za pripravo.
7. Nastavite **Rok** kot ciljni datum dobave restavracije v vaši kliniki.
8. Določite, ali želite **Slikanje za predpripravo**.
9. **Ustvarite** ali izberite bolnika.
10. Po želji dodajte opombe in priložite datoteke.
11. Kliknite **Naprej**, da nadaljujete na fazo slikanja.



PREVIDNO: Ob zagonu ali v nastavitvah programske opreme preverite, ali sta različica in ime programske opreme pravilna. Če niste pozorni na te podrobnosti, se lahko zgodi, da imate nepravilno različico programske opreme, kar vpliva na učinkovitost delovanja in rezultate.



PREVIDNO: Vedno upoštevajte edinstveno razmerje med bolnikom, slikanjem in primerom zdravljenja.



OPOZORILO: Uporabnik te naprave je izključno sam odgovoren za ugotavljanje, ali je naprava primerna za določen primer bolnika in okoliščine. Za pravilnost, popolnost in primernost vseh podatkov, vnesenih v to napravo in programsko opremo, je odgovoren izključno uporabnik. Uporabnik mora preveriti pravilnost rezultatov in oceniti vsak posamezni primer.

Priprava zob

- Če je treba pripraviti območje, odmaknite dlesni z vrvicami za umik dlesni. Tik pred slikanje pripravljenega območja vrvico odstranite.
- Pred začetkom slikanja temeljito osušite zobe.

- Med slikanjem naj bodo zobje zmerno suhi.

Priprava naprave za slikanje

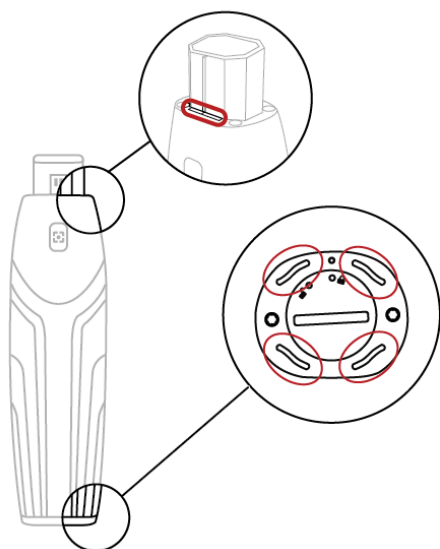
Konica naprave za slikanje, nameščena na ročnik, deluje kot sanitarni ščit za bolnike. Po vsaki uporabi telo naprave za slikanje vedno razkužite, konico naprave za slikanje pa sterilizirajte.



PREVIDNO: Konice naprave za slikanje ob dobavi niso sterilne. Pred prvo uporabo jih morate sterilizirati.

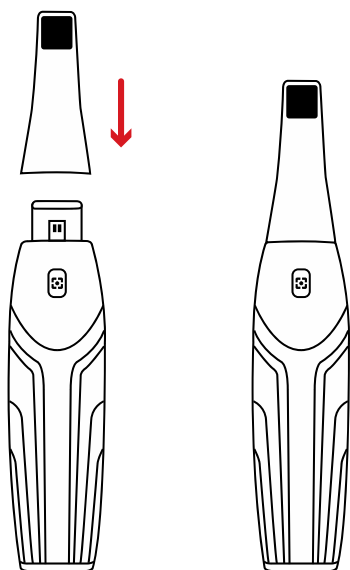


PREVIDNO: Pazite, da tekočina ne zaide v odprtino za izpust zraka v bližini okenca leče naprave za slikanje ali v odprtino za dovod zraka na zadnji strani ročnika, sicer lahko pride do poškodb ročnika.



Za pripravo naprave za slikanje upoštevajte naslednje korake:

- Poskrbite, da je okence leče na dnu naprave za slikanje čisto, in sicer tako, da ga obrišete z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken, ali robčkom za leče.
- Potisnite konico naprave za slikanje na napravo za slikanje, kot je prikazano spodaj.



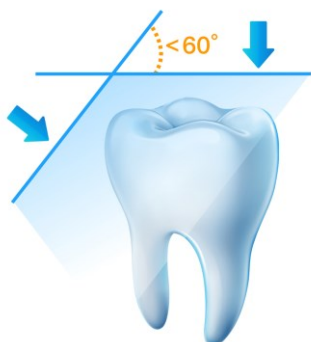
PREVIDNO: Pred slikanjem je treba konico naprave za slikanje namestiti na ročnik. Če ni pravilno sestavljena, naprava ne bo pravilno slikala.

Začetek slikanja

Za začetek slikanja položite konico naprave za slikanje na površino zoba, da stabilizirate napravo za slikanje, in pritisnite **gumb za slikanje**. Počakajte, da se na zaslonu za prikaz 3D-modela prikaže 3D-model, nato pa napravo počasi premikajte vzdolž loka na oddaljenosti 0–5 mm od zob.

Pristop slikanja

Priporočena metoda slikanja je taka, da začnete pri kočniku, ki ima več podrobnosti za lažjo identifikacijo. Med slikanjem ne spremenite kota slikanja za več kot 60°, da omogočite prekrivanje površin; če je prekrivanje premajhno, se lahko poravnava izgubi.



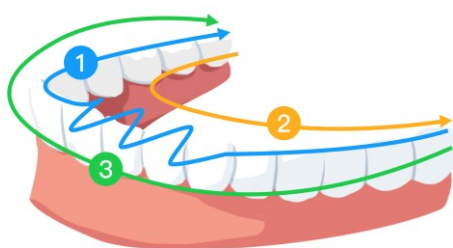
Protokol slikanja

Priporočeni protokol slikanja zajema tri prehode, da se zagotovi dobro podatkovno pokritost vseh površin:

- okluzalno,
- lingvalno in
- bukalno.

Priporočamo, da prvi prehod začnete na okluzalni površini, pri prvem kočniku.

Pri drugem prehodu lahko slikate lingvalno in bukalno stran. Pri tretjem prehodu pokrijte nasprotno stran drugega prehoda.



Vodnik po varnosti

Opozorila in varnostna navodila



NEVARNOST ELEKTRIČNEGA UDARA

To je električna naprava. NE izpostavljajte je pršenju vode, saj lahko to povzroči električni udar ali okvaro naprave.



PREVIDNO: V tem dokumentu so navedena vsa znana preostala tveganja, kontraindikacije ali neželeni stranski učinki. Če pride do resnega incidenta v zvezi z napravo, morate to prijaviti družbi Straumann in pristojnemu organu v svoji državi članici Evropske unije.



OPOZORILO

Naprava za slikanje

- Pred uporabo naprave za slikanje morate **PREBRATI** in razumeti te varnostne informacije.
- Ta naprava za slikanje se uporablja samo v bolnišnicah in drugih profesionalnih zdravstvenih ustanovah in se **NE** SME uporabljati v bližini visokofrekvenčne kirurške opreme in RF-zaščitenega prostora sistema ME za slikanje z magnetno resonanco, kjer je intenzivnost elektromagnetnih motenj visoka.
- Pred uporabo naprave za slikanje preverite zunanje površine naprave in dodatne opreme ter se prepričajte, da ni grobih površin, ostrih robov ali štrlečih delov, ki bi lahko ogrozili varnost.
- Odgovorni ste za uporabo in vzdrževanje naprave za slikanje. Za uporabo naprave za slikanje **MORATE** biti ustrezno usposobljeni.
- NE postavljajte predmetov v območje delovanja naprave.
- Ko naprave za slikanje ne uporabljate, se prepričajte, da je **IZKLOPLJENA**.
- Naprave za slikanje **NE** uporabljajte v okoljih, bogatih s kisikom. Ta naprava ni namenjena uporabi z vnetljivimi anestetiki ali vnetljivimi snovmi.
- NE vlecite ali zvijajte kabla.
- Naprava za slikanje ali njena dodatna oprema vam **NE** smeta pasti na tla.
- Naprave za slikanje **NE** sterilizirajte.
- Naprave za slikanje **NE** izpostavljajte vodnemu curku in je **NE** potaplajte v vodo ali razkužilo.

- Naprave za slikanje NE izpostavljajte močnim tresljajem.
- Naprave za slikanje NE izpostavljajte neposrednemu ultravijoličnemu sevanju. Naprave za slikanje ni zasnovana za razkuževanje z ultravijoličnimi žarki.
- NE glejte v okno za emisije LED.
- Ko odstranite konico naprave za slikanje, namestite zaščitni pokrov za okence leče, da zaščitite okence leče.
- NE odstranjajte pokrova nobene komponente naprave za slikanje. Naprava za slikanje ne vsebuje delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik. Za vsa popravila se obrnite na serviserja, ki ga je pooblastila družba Straumann.
- NE zamenjajte kablov, ki so priloženi napravi za slikanje, z drugimi kabli. To lahko povzroči poškodbe naprave za slikanje in negativno vpliva na varnostno zaščito in elektromagnetno združljivost naprave za slikanje.
- Vsa druga oprema, ki ni skladna s standardom IEC-60601, mora biti od bolnika oddaljena vsaj 1,5 metra.
- Če je oprema okvarjena, jo IZKLOPITE, namestite oznako »Ni v uporabi« in se obrnite na servisnega tehnika, ki ga je pooblastila družba Straumann.
- Uporaba komponent, dodatne opreme, kablov in nadomestnih delov, ki jih ne navede ali zagotovi proizvajalec te opreme, lahko zmanjša varnostno zaščito naprave za slikanje in povzroči povečano elektromagnetno sevanje ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme ter privede do nepravilnega delovanja.
- Spremembe te opreme niso dovoljene.
- Na sistem ne smete priključiti razdelilnikov z več vtičnicami, električnih razdelilnikov ali podaljškov.
- Najvišja temperatura dela v stiku z bolnikom, lahko doseže 43 °C. Da preprečite pregrevanje, ga ne uporabljajte dalj časa. Neupoštevanje opozoril o pregrevanju lahko povzroči trajno poškodbo naprave in izgubo funkcionalnosti.
- Če želite izolirati držalo za polnjenje od napajanja, izvlecite priključek USB iz vrat USB.
- NE vzdržujte ali servisirajte te opreme med uporabo pri bolniku.
- Povezava sistema PEMS (Programmable Electrical Medical System) z OMREŽJEM IT, ki vključuje drugo opremo, lahko povzroči tveganje za bolnike, operaterje ali tretje osebe. Odgovorna organizacija mora identificirati, analizirati, ovrednotiti in nadzorovati ta tveganja.
- Naprave za slikanje ne uporabljajte pri bolnikih z boleznijo ustne sluznice, duševno boleznijo, hudo boleznijo dihal, astmo, Parkinsonovo boleznijo ali ADHD.
- Uporabljajte previdno pri bolnikih z zmernimi ali resnimi omejitvami pri odpiranju ust.

Računalnik

- NE postavljajte nobene opreme, ki ni skladna s standardom IEC 60601-1, v neposredno bližino (1,5 metra) bolnika.
- Naprava za slikanje je predvidena samo za povezavo z računalnikom, certificiranim najmanj v skladu s

standardom IEC 60950/IEC 62368 ali enakovrednimi standardi. Priključitev naprave za slikanje na drugo opremo je lahko nevarna.

- Za informacije o sistemu za obdelavo podatkov, računalniku in zaslonu glejte navodila za namestitev računalnika. Okoli računalnika pustite dovolj prostora, da omogočite ustrezno prezračevanje.
- Za ker največjo kakovost slike in vizualno udobje postavite zaslon tako, da se izognete odbojem notranje ali zunanje svetlobe.
- V rednih intervalih varnostno kopirajte svoje podatke. Uporabnik je odgovoren za pripravo in vzdrževanje varnostnih kopij podatkov, da prepreči izgubo podatkov.
- Zaščita podatkov, vnesenih v programsko opremo, je skupna odgovornost. Uporabnik je odgovoren za konfiguracijo operacijskega sistema naprave za slikanje in njegovo integracijo v svoje omrežje, kot je ustrezno, v skladu z zahtevami njegove politike IT. To vključuje nastavitve samodejne odjave, revizijske kontrole, avtorizacije, konfiguracijo varnostnih funkcij, dostop v sili, odkrivanje/zaščito zlonamerne programske opreme, overjanje vozlišč, osebno overjanje, fizične ključavnice, integracijo naprave za slikanje v načrt življenjskega cikla izdelka, utrjevanje sistema in aplikacij, zaupnost shranjevanja zdravstvenih podatkov.
- Uporabnik je odgovoren za zagotovitev deidentifikacije zdravstvenih podatkov, varnostno kopiranje podatkov in obnovitve po katastrofi ter

verodostojnost zdravstvenih podatkov. Svoje podatke zaščitite pred izgubo, nepooblaščenim dostopom in nepooblaščenno uporabo.
 - Računalniški sistem zaščitite z namestitvijo protivirusne programske opreme ali požarnega zidu.
 - Za zaščito računalniškega sistema, medijev za shranjevanje in predstavitvenih naprav uporabite močno geslo.
 - Za zaščito podatkov v računalniškem sistemu in na medijih za shranjevanje uporabite šifriranje podatkov.
 - Podatke redno varnostno kopirajte, da preprečite njihovo izgubo.
 - Po potrebi za zaščito osebnih podatkov pacienta uporabite funkcijo anonimizacije.
- Nekatere funkcije in storitve zahtevajo prenos podatkov. Dostop do podatkov, shranjevanje in prenos morajo biti skladni z nacionalnimi predpisi o informacijski varnosti. Svoje podatke zaščitite pred izgubo, nepooblaščenim dostopom in nepooblaščenno uporabo.
- Programska oprema naprave za slikanje za optimalno delovanje potrebuje stabilno in zadostno napajanje. Uporaba naprave za slikanje s prenosnim računalnikom, ki nima zadostne moči, lahko povzroči zmanjšano natančnost slikanja in možnost nepopolnih slikanj. Pred začetkom slikanja, prenosni računalnik vedno povežite z neposrednim virom napajanja. Programska oprema naprave za slikanje ima funkcijo za opozarjanje uporabnikov, če je zaznana nezadostna moč. Ključnega pomena je, da se na ta opozorila odzovete tako, da takoj zagotovite ustrezen vir napajanja. Neupoštevanje teh smernic lahko ogrozi delovanje naprave za slikanje, kar vpliva na kakovost in zanesljivost rezultatov slikanja.

Baterija

- Ne razstavljajte, odpirajte ali režite sekundarnih celic ali baterij.
- Celic ali baterij ne izpostavljajte vročini ali ognju. Izogibajte se shranjevanju na neposredni sončni svetlobi.
- Ne povzročajte kratkega stika v celici ali bateriji. Celic ali baterij ne shranjujte naključno v škatli ali predalu, kjer lahko pride do kratkega stika zaradi medsebojnega stika ali stika z drugimi kovinskimi predmeti.
- Ne vzemite celice ali baterije iz originalne embalaže, dokler je ne potrebujete za uporabo.
- Celic ali baterij ne izpostavljajte vročini ali ognju.
- V primeru puščanja celice ne dovolite, da tekočina pride v stik s kožo ali očmi. Če je prišlo do stika, sperite prizadeto mesto z veliko količino vode in poiščite zdravniško pomoč.
- Ne uporabljajte nobenega drugega polnilnika razen tistega, ki je posebej predviden za uporabo z opremo. Za pravilna navodila za polnjenje glejte navodila proizvajalca.
- Ne uporabljajte celic ali baterij, ki niso zasnovane za uporabo z opremo.
- Vedno kupite baterijo, ki jo za opremo priporoča proizvajalec naprave.
- Celice in baterije naj bodo čiste in suhe.
- Če se umažejo, pole celice ali baterije obrišite s čisto, suho krpo.
- Ne pustite baterije, da se polni dalj časa, ko ni v uporabi.
- Po daljših obdobjih shranjevanja bo morda treba celice ali baterije večkrat napolniti in izprazniti, da bodo dosegle največjo zmogljivost.
- Shranite izvirno literaturo o izdelku za poznejšo uporabo.
- Celico ali baterijo uporabljajte le v skladu s predvidenim namenom.
- Če je mogoče, odstranite baterijo iz opreme, ko je ne uporabljate.
- Baterijo odstranite s predpisanim orodjem. Baterije ne odstranjujte z roko.
- Baterijo pravilno zavržite med odpadke.

Odlaganje med odpadke

Ta oprema vsebuje določene materiale in kemične spojine, ki se pojavljajo pri izdelavi električne in elektronske opreme, zato lahko nepravilno odlaganje take opreme med odpadke ob koncu življenjske dobe povzroči

onesnaženje okolja. Zato te opreme ne smete zavreči med običajne gospodinjske odpadke, temveč jo oddajte v določen center za odlaganje ali recikliranje električnih in elektronskih odpadkov. Za nadaljnje informacije o odlaganju električnih in elektronskih odpadkov se obrnite na pristojni organ v vaši lokalni pristojnosti.

Konice naprave za slikanje zavrzite v skladu s standardnimi operativnimi postopki ali lokalnimi predpisi za odstranjevanje kontaminiranih medicinskih odpadkov. Za dodatne nasvete glede konic naprave za slikanje se obrnite na prodajalca.

Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija

Za zagotovitev kar največje higienske varnosti bolnika natančno upoštevajte navodila za pripravo naprave za slikanje za uporabo.

Za zagotovitev kar največje higienske varnosti za bolnika in zmanjšanje tveganja za navzkrižno kontaminacijo na napravi za slikanje in dodatni opremi skrbno izvajajte naslednje vzdrževalne dejavnosti.

Po vsakem bolniku:

- Napravo za slikanje očistite in razkužite (glejte *Čiščenje in razkuževanje naprave za slikanje*).
- Očistite konico naprave za slikanje in nato uporabite sterilizacijo v avtoklavu (glejte *Čiščenje in sterilizacija konice naprave za slikanje*).

Na voljo so 2 modeli izdelkov konice naprave za slikanje:

Model izdelka	Velikost	UDI-DI	Ročno čiščenje	Sterilizacija pri 134 °C
TP203	Mala	(01)06973993441041	Da	Da
TP204	Velika	(01)06973993441386	Da	Da

Čiščenje in razkuževanje naprave za slikanje

Splošna opozorila



OPOZORILO

- Preberite ter upoštevajte opozorila in navodila za osebno zaščito, navedena na *varnostnem listu (SDS)* za razkužilo, ki ga uporabljate za obdelavo naprave za slikanje.
- Med čiščenjem in razkuževanjem naprave za slikanje nosite rokavice.
- Med bolniki je treba napravo za slikanje razkužiti s priporočeno razkužilno raztopino srednje stopnje s tuberkulocidnim delovanjem.

- NE uporabljajte razkužil, ki vsebujejo fenole ali jodoform; s tem boste poškodovali površinsko prevleko naprave za slikanje.
- Naprave za slikanje nikoli ne dajajte v avtoklav in je ne potaplajte v vodo ali raztopino za razkuževanje.
- Prekomerna količina tekočine lahko poškoduje napravo za slikanje.
- Za razkuževanje naprave za slikanje ne uporabljajte bombaža, krp ali robčkov, prepojenih z razkužilom.

Čiščenje naprave za slikanje

Če je naprava za slikanje vidno onesnažena s krvjo ali telesnimi tekočinami, jo morate pred razkuževanjem očistiti.

Za čiščenje naprave za slikanje upoštevajte naslednje korake:

1. Krpo, ki ne pušča vlaken, navlažite (ne namočite) z mlačno vodo.
2. Z navlaženo krpo, ki ne pušča vlaken, odstranite morebitno kri ali telesne tekočine.

Razkuževanje naprave za slikanje

Napravo za slikanje je treba temeljito razkužiti po vsakem bolniku.

Za ustrezno razkuževanje naprave za slikanje upoštevajte navodila proizvajalca razkužila za ustrezen čas stika.



PREVIDNO: Če je naprava za slikanje vidno umazana, jo pred razkuževanjem temeljito očistite. Glejte *Čiščenje naprave za slikanje*.

Za razkuževanje naprave za slikanje upoštevajte naslednje korake:

1. Odstranite konico naprave za slikanje.
2. Odstranite vso vidno umazanijo (glejte *Čiščenje naprave za slikanje*).
3. Uporabite komercialno pripravljene razkužilne robčke srednje ravni. Za čas stika upoštevajte navodila proizvajalca.

Priporočeni razkužilni robčki: CaviWipes



OPOZORILO:

- Uporaba razkužila, ki ni odobreno, lahko poškoduje napravo za slikanje.
- Temeljito obrišite vse površine naprave za slikanje. NE dovolite, da tekočina vstopi skozi režo, izhod zraka ali odprtine za zatič.



OPOZORILO:

- Ne izpirajte.
- Pustite, da se posuši na zraku.
- Ko se naprava za slikanje posuši, z njene površine s čisto krpo, ki ne pušča vlaken, navlaženo z vodo, odstranite ostanke razkužila.

Čiščenje in sterilizacija konice naprave za slikanje



OPOZORILO

- Pri rokovanju s kontaminirano konico naprave za slikanje nosite rokavice.
- Preberite ter upoštevajte opozorila in navodila za osebno zaščito, navedena na varnostnem listu za detergent, uporabljen za čiščenje konice naprave za slikanje.
- Konice naprave za slikanje ne namakajte v razkužilo za dalj časa.
- Konico naprave za slikanje temeljito posušite, preden jo namestite na napravo za slikanje.
- Za čiščenje konice naprave za slikanje ne uporabljajte naprave za ultrazvočno čiščenje.
- Konice naprave za slikanje ne namakajte v razkužila na osnovi alkohola.

Čiščenje konice naprave za slikanje

Za ročno čiščenje konice naprave za slikanje upoštevajte naslednje korake:

1. Dve minuti spirajte umazanijo s konice naprave za slikanje.
2. Z mehko ščetko na vse površine nanosite raztopino encimskega detergenta (npr. Metrex EmPower).
3. Dve minuti spirajte pod čisto tekočo vodo.
4. Preglejte konico naprave za slikanje. Če konica naprave za slikanje ni čista, ponovite prejšnje tri korake.
5. Z robčkom za leče ali krpo, ki ne pušča vlaken, odstranite prah z zrcala na konici naprave za slikanje.
6. Previdno osušite zrcalo konice naprave za slikanje z robčkom za leče ali krpo, ki ne pušča vlaken.

Sterilizacija konice naprave za slikanje

Konice naprave za slikanje ob dobavi niso sterilne. Pred uporabo jih morate sterilizirati.



PREVIDNO: Če za TP203 omejite čas izpostavljenosti pri 134 °C na največ šest (6) minut, lahko konico naprave za slikanje avtoklavirate do 60 ciklov.



PREVIDNO: Če za TP204 omejite čas izpostavljenosti pri 134 °C na največ šest (6) minut, lahko konico naprave za slikanje avtoklavirate do 180 ciklov.

Za sterilizacijo konice naprave za slikanje upoštevajte naslednje korake:

1. Konico naprave za slikanje dajte v zatesnjeno vrečko za parno sterilizacijo.
2. Dajte konico naprave za slikanje v parni avtoklav za sterilizacijo.
 - Temperatura izpostavljenosti mora biti nastavljena na 134 °C.
 - Čas izpostavljenosti mora biti daljši od treh (3) minut.
 - Čas izpostavljenosti ne sme presegati šestih (6) minut.

Previdnostni ukrepi pred uporabo

Pred uporabo izvedite naslednje dejavnosti na izdelku in dodatni opremi.

Vizualni pregled naprave za slikanje glede poškodb

Vizualno preglejte napravo za slikanje glede poškodb ali znakov poslabšanja na naslednji način:

- Preglejte okence leče.
- Preglejte gumbe in kontaktne točke.

Če opazite poškodbe, naprave za slikanje ne uporabljajte in se obrnite na svojega zastopnika.

Vizualni pregled konice naprave za slikanje

Vizualno preglejte konico naprave za slikanje glede poškodb ali znakov poslabšanja na naslednji način:

- Prepričajte se, da konica naprave za slikanje ni poškodovana in da njene komponente niso ločene.
- Prepričajte se, da na zrcalu na konici naprave za slikanje ni madežev ali prask.

Če opazite poslabšanje, konico naprave za slikanje zamenjajte.



OPOZORILO

- Okence leče na napravi za slikanje je občutljiva optična komponenta. Ko naprava za slikanje ni v uporabi, namestite zaščitni pokrov okenca leče, da zaščitite okence leče pred poškodbami in umazanijo.
- Zrcalo na konici naprave za slikanje je občutljiva optična komponenta. Čista in nepoškodovana zrcalna površina je ključnega pomena za kakovost slikanja.

Če opazite slabo kakovost slikanja ali nejasen predogled videoposnetka v programski opremi, očistite zrcalo konice naprave za slikanje in okence leče ročnika s čistilno palčko iz mikrovlakn in nanesite etanol brez nečistoč.

Odpravljanje težav

Opis težave	Ukrep
Na 3D-modelu je prišlo do neujemanja in prekrivanja.	Odstranite neujemajoče se podatke in odvečno tkivo z orodjem za izrezovanje in ponovite slikanje.
Opaziti je poslabšanje natančnosti ali pa slike med zajemanjem niso dobro povezane.	Poskrbite, da je okence leče na dnu naprave za slikanje čisto, in sicer tako, da ga obrišete z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken, ali robčkom za leče. Z robčkom za leče ali krpo, ki ne pušča vlaken, odstranite prah ali madeže od vode. Prepričajte se, da je konica naprave za slikanje trdno nameščena in da na videu v živo ni temnih robov.
Rekonstrukcija kovinskih preparatov je včasih težavna.	Prilagodite položaj naprave za slikanje (na primer: razdaljo ali kot) in slikajte večje območje. Odmaknite kirurško luč stran od bolnika, da zmanjšate razpršitev svetlobe. Vključite gumb za nadzor sijaja .
Konica naprave za slikanje je nameščena, vendar ni zaznana. Video v živo ni prikazan, v spodnjem desnem kotu vmesnika pa je prikazana ikona, ki označuje, da konica naprave za slikanje ni zaznana.	Ponovno namestite konico naprave za slikanje in se prepričajte, da je v trdnem stiku z napravo za slikanje.
Na notranji površini okenca leče na dnu naprave za slikanje se pojavi zameglitev.	Na napravo za slikanje namestite popolnoma suho konico naprave za slikanje in postavite napravo za slikanje v držalo za polnjenje ali jo postavite na mizo in počakajte, da zameglitev izgine. Če zameglitev po 24 urah popolnoma ne izgine, se za pomoč obrnite na lokalnega ponudnika servisa. Prepričajte se, da je konica naprave za slikanje popolnoma suha, preden jo namestite na napravo za slikanje, za čiščenje naprave za slikanje pa ne uporabljajte krpe, namočene v razkužilo.
Naprava za slikanje ne oddaja svetlobe in na zaslonu za predogled videa je prikazana statična slika predogleda.	Zaprte programsko opremo in jo znova zaženite.
Naprava za slikanje ni prikazana v oknu <i>Izbira naprave za slikanje</i> v programski opremi, medtem ko indikator stanja počasi utripa.	Ponastavite omrežje v napravi za slikanje: medtem ko je indikator stanja počasi utripa, istočasno pritisnite gumba za slikanje na obeh straneh za dve sekundi in ju spustite. Indikator stanja bi moral začeti hitro utripati, nato pa preklopiti na počasno utripanje. Naprava bi nato morala biti prikazana pri možnosti za izbiro naprave za slikanje v programski opremi.

Regulativne informacije

Regulativne informacije

Naprava je skladna z naslednjimi predpisi:

MDR: Uredba o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745, razred I v skladu s 5. pravilom.
FDA center za naprave in za radiološko zdravje CDRH – naslov 21 CFR 872.3661 (ZDA).
Predpisi o medicinskih pripomočkih (Kanada).
RoHS: Omejitev uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi, 2011/65/EU Priloga II in njena sprememba Direktive (EU) 2015/863
RED: Direktiva 2014/53/EU o radijski opremi
FCC: 15. del pravil Zvezne komisije za komunikacije
ISED: Inovacije, znanost in gospodarski razvoj Kanade

Skladnost z evropskimi in mednarodnimi standardi

EN/IEC 60601-1: Medicinska električna oprema, 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti

ANSI/AAMI ES 60601-1: Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti

CAN/CSA-C22.2 št. 60601-1: Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti

EN/IEC 60601-1-2: Medicinska električna oprema, 1-2. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Elektromagnetne motnje – Zahteve in preskušanje

EN/IEC 80601-2-60: Medicinska električna oprema – 2-60. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti zobozdravstvene opreme

EN/IEC 62471: Fotobiološka varnost sijalčnih sistemov

EN/ISO 17664: Proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – Informacije za obdelavo medicinskih pripomočkov, ki jih zagotovi proizvajalec

EN/ISO 17665-1: Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Vlažna toplota – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke

EN/IEC 60601-1-6: Medicinska električna oprema, 1-6. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Uporabnost

EN/IEC 62366-1: Medicinski pripomočki – 1. del: Izvedba tehnik uporabe pri medicinskih pripomočkih

EN/IEC 62304: Programska oprema za medicinske pripomočke – Procesi v življenjskem ciklu programske opreme

EN ISO 10993: Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov

ISO 14971: Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih

EN/ISO 15223-1: Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve

EN ISO 20417: Medicinski pripomočki – Informacije, ki jih zagotovi proizvajalec

ISO 9687: Zobozdravstvo – Grafični simboli za zobozdravstveno opremo

AAMI TIR 12: Načrtovanje, preizkušanje in označevanje medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo za ponovno obdelavo v zdravstvenih ustanovah: Priročnik za proizvajalce medicinskih pripomočkov

AAMI TIR 30: Zbirka postopkov, materialov, metod preizkušanja in kriterijev sprejemljivosti za čiščenje medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo

EN/IEC 62133-2: Sekundarne celice in baterije, ki vsebujejo alkalne ali druge neekislinke elektrolite – Varnostne zahteve za prenosne zaprte sekundarne celice in za baterije, izdelane iz njih, za uporabo v prenosnih aplikacijah – 2. del: Litijevi sistemi

EN 50566: Produktni standard za prikaz skladnosti brezžičnih komunikacijskih naprav z osnovnimi ali izvedenimi mejnimi vrednostmi v povezavi z izpostavljenostjo prebivalstva elektromagnetnim sevanjem v frekvenčnem območju od 30 MHz do 6 GHz: ročne in na telo pripete naprave, ki se uporabljajo v bližini telesa.

EN 301489-1: Standard elektromagnetne združljivosti (EMC) za radijsko opremo in storitve; 1. del: Splošne tehnične zahteve; Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.1(b) Direktive 2014/53/EU in bistvene zahteve 6. člena Direktive 2014/30/EU

EN 301489-17: Standard elektromagnetne združljivosti (EMC) za radijsko opremo in storitve; 17. del: Posebni pogoji za širokopasovne sisteme prenosa podatkov; Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.1(b) Direktive 2014/53/EU

EN 301893: 5GHz RLAN; Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 Direktive 2014/53/EU

Razvrstitev v skladu s standardom EN/IEC 60601-1

Vrsta zaščite pred električnim udarom: Z notranjim napajanjem

Stopnja zaščite pred električnim udarom: Del v stiku z bolnikom tipa BF

Način delovanja: Neprekinjeno delovanje

Vnetljivi anestetiki: Ni primerno za uporabo v prisotnosti vnetljivih anestetikov ali mešanice vnetljivih anestetikov z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom.

Skladnost s standardom z EN/IEC 60601-1-2

Zahteve glede elektromagnetne združljivosti in preskusi v skladu s standardom IEC 60601-1-2, medicinska električna oprema, vključno s CISPR 11, skupina 1, razred B.



Previdnostni ukrepi za elektromagnetno združljivost

Medicinska električna oprema zahteva posebne previdnostne ukrepe glede elektromagnetne združljivosti (EMC). Medicinsko opremo je treba namestiti in dati v uporabo v skladu z informacijami o elektromagnetni združljivosti, navedenimi v tem dokumentu.

Druga oprema lahko moti komunikacijo z napravo, tudi če je oprema skladna z zahtevami CISPR glede emisij.



OPOZORILO: Prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) se ne sme uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) kateremukoli delu NAPRAVE, vključno s kabli, ki jih določi proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.

WiFi

Naprava deluje s protokolom 802.11a/n/ac. Za ročnik se prednostno uporablja kanal 38 ali 46. Pasovna širina kanala znaša 40 MHz. Frekvenčno območje je 5150–5250 MHz, 5725–5850 MHz (dejanske frekvence so odvisne od lokalnih predpisov in konfiguracije izdelka). Največja izhodna moč znaša 17,88 dBm.

Naprava je skladna s 15. delom pravil FCC in vsebuje oddajnike, za katere ni potrebna licenca/sprejemnike, ki so skladni z RSS-ji, za katere ni potrebna licenca ISSED.

Delovanje je odvisno od naslednjih dveh pogojev:

- Naprava ne sme povzročati motenj.
- Naprava mora sprejeti vse motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje naprave.

OPOMBA: Spremembe ali modifikacije te naprave, ki jih stranka, odgovorna za skladnost, ni izrecno odobrila, lahko razveljavijo uporabnikovo pooblastilo za uporabo opreme.

Vrednost SAR za ročnik:

0,798 W/Kg, 10 g za CE

0,011 W/kg, 1 g za FCC

Spremembe ali modifikacije, ki jih stranka, odgovorna za skladnost, ni izrecno odobrila, lahko razveljavijo uporabnikovo pooblastilo za uporabo opreme.

Različica za Severno Ameriko, omejena z lokalnimi zakonskimi predpisi, ne ponuja možnosti izbire regije.

Naprava je namenjena samo za uporabo v zaprtih prostorih in deluje v pasu 5150–5250 MHz, da zmanjša možnost škodljivih motenj v istokanalnih mobilnih satelitskih sistemih.

OPOMBA:

Oprema je bila preizkušena in ugotovljeno je bilo, da ustreza omejitvam za digitalne naprave razreda B v skladu s 15. delom pravil FCC. Te omejitve so zasnovane tako, da zagotavljajo primerno zaščito pred škodljivimi motnjami pri namestitvi na stanovanjskih območjih. Ta oprema ustvarja, uporablja in lahko oddaja radiofrekvenčno energijo in lahko povzroči škodljive motnje radijskih komunikacij, če ni nameščena in uporabljena v skladu z navodili. Vendar ni nobenega zagotovila, da pri določeni namestitvi ne bo prišlo do motenj. Če oprema povzroča škodljive motnje radijskega ali televizijskega sprejema, kar je mogoče ugotoviti z izklopom in vklopom opreme, uporabniku priporočamo, da poskuša odpraviti motnje z enim ali več od naslednjih ukrepov:

- Preusmeritev ali premik sprejemne antene.
- Povečanje razdalje med opremo in sprejemnikom.
- Priključitev opreme na vtičnico v tokokrogu, ki se razlikuje od tistega, na katerega je priključen sprejemnik.
- Za pomoč se posvetujte s prodajalcem ali izkušenim radijskim/TV tehnikom.

Omejitve v pasu 5 GHz: V skladu s členom 10(10) Direktive 2014/53/EU je na embalaži razvidno, da bodo za to radijsko opremo veljale nekatere omejitve, ko bo dana na trg v Belgiji (BE), Bolgariji (BG), na Češkem (CZ), Danskem (DK), v Nemčiji (DE), Estoniji (EE), na Irskem (IE), v Grčiji (EL), Španiji (ES), Franciji (FR), Hrvaški (HR), Italiji (IT), Cipru (CY), Latviji (LV), Litvi (LT), Luksemburgu (LU), na Madžarskem (HU), Malti (MT), Nizozemskem (NL), v Avstriji (AT), na Poljskem (PL), Portugalskem (PT), v Romuniji (RO), Sloveniji (SI), na Slovaškem (SK), Finskem (FI), Švedskem (SE), v Turčiji (TR), na Norveškem (NO), v Švici (CH), na Islandiji (IS) in v Liechtensteinu (LI). Funkcija WLAN za to napravo je omejena na uporabo v zaprtih prostorih samo pri delovanju v frekvenčnem območju od 5150 do 5250 MHz.



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

Smernice in izjava proizvajalca

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije

Naprava je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik naprave mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF-emisije CISPR 11	Skupina 1 Razred B	NAPRAVA uporablja RF-energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njene radiofrekvenčne emisije zelo nizke in verjetno ne bodo povzročale motenj v bližnji

		elektronski opremi.

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost za opremo in sisteme (iz brezžične komunikacijske opreme, ki ni RF)

NAPRAVA je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju (IEC 60601-1-2, tabela 4). Kupec ali uporabnik NAPRAVE mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

Preskus imunosti	Preskusna raven IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV stik ±15 kV zrak	±8 kV stik ±15 kV zrak	Tla naj bodo lesena, betonska ali prekrita s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30-odstotna.
Magnetno polje električne frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja električne frekvence morajo biti na ravni, značilni za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Sevana RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz	Okolje profesionalne zdravstvene ustanove.
OPOMBA: Moči polja fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske postaje, amaterski radio, radijsko oddajanje AM in FM ter televizijsko oddajanje, ni mogoče teoretično natančno predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF-oddajnikov je treba razmisliti o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena poljska jakost na lokaciji, kjer se NAPRAVA uporablja, presega zgornjo veljavno raven RF-skladnosti, je treba NAPRAVO opazovati, da preverite normalno delovanje. Če opazite nenormalno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer preusmeritev ali prestavitev NAPRAVE.			

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost za opremo in sisteme (iz RF brezžične komunikacijske opreme)

Za odpornost na polja bližine brezžične RF komunikacijske opreme je NAPRAVA združljiva s preskusnimi ravnmi, določenimi spodaj, v skladu s standardom IEC60601-1-2, tabelo 9. Kupec ali uporabnik NAPRAVE mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

Preskusna frekvenca (MHz)	Pas (MHz)	Ravni preskusa imunosti
385	380–390	Impulzna modulacija 18 Hz, 27 V/m
450	430–470	FM, odstopanje ±5 kHz, sinus 1 kHz, 28 V/m
710	704–787	Impulzna modulacija 217 Hz, 9 V/m

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

Dodatna oprema

Uporaba dodatne opreme, ki ni navedena tukaj, razen tiste, ki jo prodaja proizvajalec opreme, kot nadomestnih delov za notranje komponente lahko povzroči povečane emisije ali zmanjšano odpornost medicinske opreme.

Druga oprema



OPOZORILO: Izogibajte se uporabi te opreme v stiku z drugo opremo ali postavljene na drugo opremo, saj lahko to privede do nepravilnega delovanja. Če je taka uporaba nujna, je treba to opremo in drugo opremo opazovati, da preverite normalno delovanje.

Tehnične specifikacije

Model izdelka

ST 200E

Tehnične specifikacije

Komponente	Tehnične specifikacije
Teža	Naprava za slikanje (vključno z baterijo, brez konice naprave za slikanje): 245 g Mala konica – sterilizacija (TP203): 12 g Velika konica – sterilizacija (TP204): 14 g
Barva	Polne barve 3D
Vrata USB za brezžično kartico	USB 3.0
Vrata USB za polnjenje	Vrata tipa C
Vidno polje	Mala konica – sterilizacija (TP203): 12 mm x 12 mm Velika konica – sterilizacija (TP204): 16 mm x 14 mm
Globinska ostrina	15 mm
Minimalne sistemske zahteve za prenosni računalnik	Procesor: Intel Core i7-10750H 10. generacije ali AMD Ryzen 7 4700U Pomnilnik: 16 GB Grafična kartica: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Disk: 512 GB SSD Operacijski sistem: Windows 10 (gradnja 18362+)/Windows 11, 64-bitni Drugo: Vrata USB 3.0 Neobvezno: Zaslon na dotik
Minimalne sistemske zahteve za namizni računalnik	Procesor: Intel Core i5-9600 9. generacije ali AMD Ryzen 5 2600 Pomnilnik: 16 GB Grafična kartica: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Disk: 512 GB SSD Operacijski sistem: Windows 10 (gradnja 18362+)/Windows 11, 64-bitni Drugo: Vrata USB 3.0 Neobvezno: Zaslon na dotik



PREVIDNO: OBVEZNO je treba preveriti, ali je konfiguracija vašega sistema združljiva z zahtevami za računalniški sistem, ki veljajo za spremljajočo programsko opremo. To je bistvenega pomena za preprečitev

neoptimalne zmogljivosti ali okvare programske opreme zaradi nepravilnih specifikacij.

Opomba: Za ohranjanje optimalne zmogljivosti skeniranja priporočamo, da programsko opremo dnevno ponovno zaženete.

Okoljske zahteve

Komponente	Okoljske zahteve
Delovna temperatura	Od 15 do 30 °C
Temperatura transporta in skladiščenja	Od -10 do 50 °C
Delovna relativna vlažnost	Od 10 do 65 % relativne vlažnosti
Delovna relativna vlažnost za transport in skladiščenje	Od 10 do 95 % relativne vlažnosti
Delovni zračni tlak	70–106 KPa
Zračni tlak za transport in skladiščenje	60–106 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 ansvariga 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.

	WARNING! 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.



WARNING! 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™ intraoral skanner (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 malokklusion.

Skannern kan användas på både vuxna och barn i klinisk praxis.

Kontraindikationer

Inga

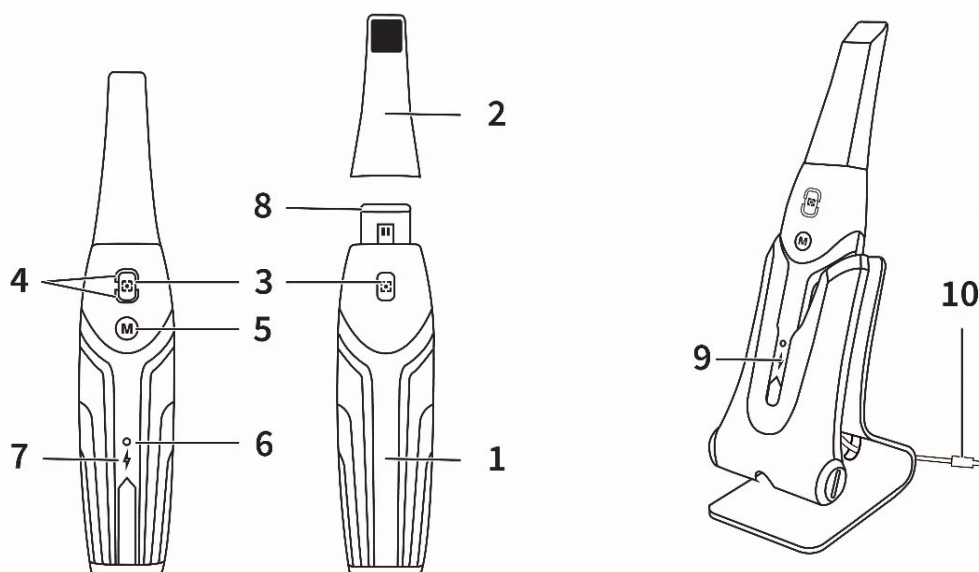
Kliniska fördelar och prestandaegenskaper

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
- Registrering av buckalbett

Beteckning på delarna



[1] Handstycket

[2] Skannerspetsen

[3] Skanningsknappen

- Tryck en gång på knappen för att starta skanningen. Tryck igen för att stoppa skanningen

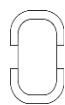
[4] Lägesindikatorn



Överkäken, skanningsläge



Underkäken, skanningsläge



Buckalbett, registreringsläge

[5] Lägesväljarknappen

- Tryck på denna knapp för att växla mellan olika lägen

[6] Statusindikator ● Blinkar långsamt: håller på att starta ● Blinkar snabbt: förbereder för nätverket ● Pulserar: redo att anslutas till programvaran ● Lyser med fast sken: ansluten till programvaran och vald som aktiv skanner
[7] Batteriindikator Påslagen skanner: ● Fast grönt sken: batterinivån är högre än 50 % ● Fast gult sken: batterinivån är mellan 20 och 50 % ● Blinkar gult: batterinivån är lägre än 20 % I laddaren: ● Pulserar i grönt: batterinivån är högre än 50 % ● Pulserar i gult: batterinivån är lägre än 50 % ● Fast grönt sken: fulladdat
[8] Linsfönstret
[9] Laddningshållaren
[10] USB-kabel (längd 1 m)

Datorsystemkrav

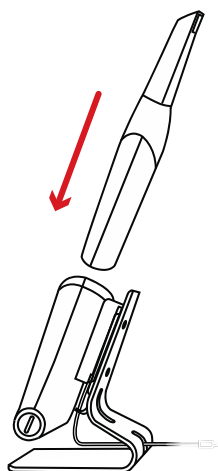
Uppgifter om datorsystemkraven finns i avsnittet *Tekniska specifikationer*.



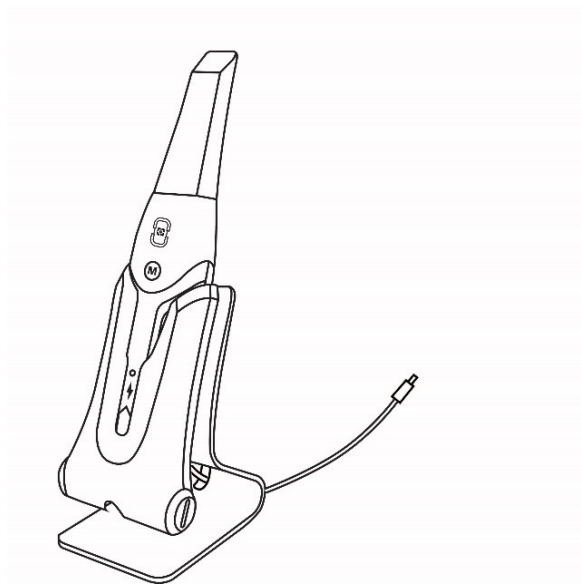
WARNING! Det är OBLIGATORISKT att kontrollera att din datorsystemkonfiguration är kompatibel med datorsystemkraven för den medföljande programvaran.

Ladda batteriet

Ett fulladdat batteri kan ge upp till två timmars skanningstid. Vi rekommenderar att du låter skannern sitta i den strömförsörjda laddningshållaren när den inte används. När batteriindikatorn blinkar gult är det låg batterinivå och batteriet måste då laddas omedelbart. Ladda batteriet genom att sätta skannern i laddningshållaren.

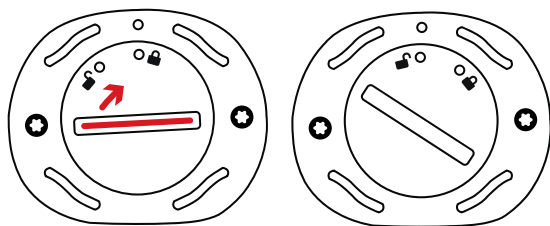


Laddningshållaren måste anslutas till en USB Type-C-strömkälla för att fungera.

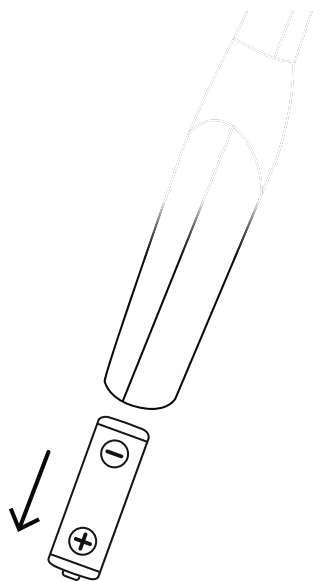


Eller så kan du fortsätta använda skannern om du först byter ut batteriet. Byt ut batteriet genom att följa dessa steg:

- Vrid locket för skannerbatteriet med batterilockvridaren (finns i väggmonteringssatsen) eller ett mynt för att låsa upp.

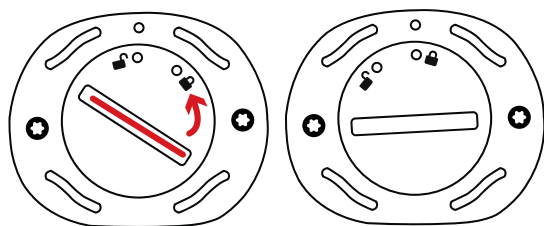


Ta ut batteriet med låg laddningsnivå och sätt i ett uppladdat batteri.

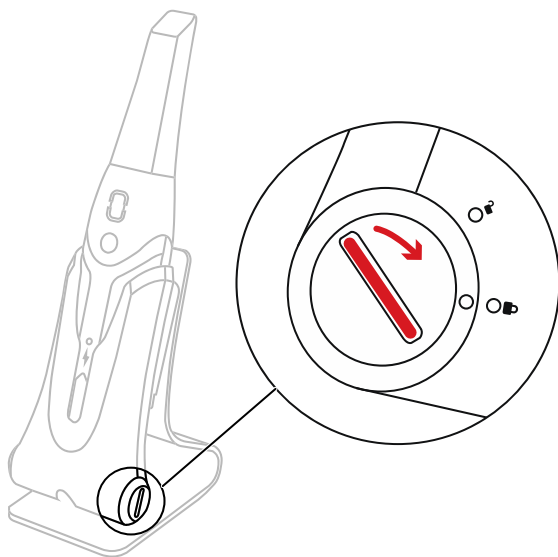


WARNING! Använd endast batteri av den typ som specificerats av Straumann (li-ion-batteri 18650 3,6 V 3500 mAh, PCM-hatt)

- Stäng igen locket för skannerbatteriet och vrid det till låst läge.



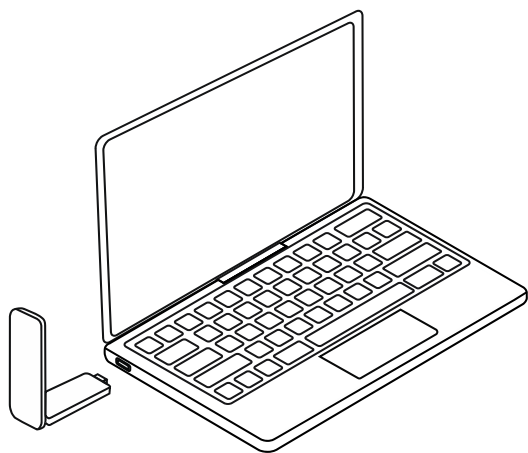
- Det sitter ett reservbatteri i laddningshållaren. Öppna locket för reservbatteriet genom att vrida det till upplåst läge och ta sedan ut reservbatteriet.
- **OBS!** Reservbatteriet i laddningshållaren laddas inte när skannern sitter i – reservbatteriet laddas bara när skannern har tagits ut ur laddningshållaren.



OBS! Ladda batteriet fullt innan du använder skannern.

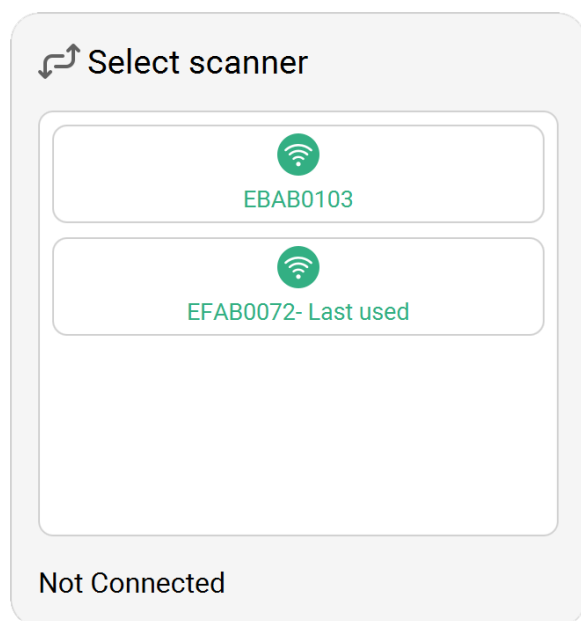
Trådlös anslutning

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.



WARNING! 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.

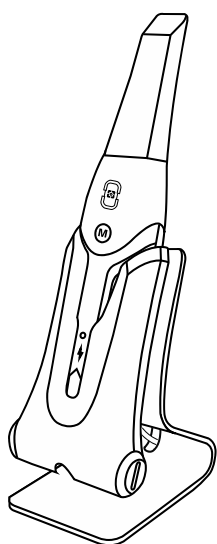
När du har satt i den kompatibla adaptern för trådlös anslutning väljer du först den skanner du vill ansluta i fönstret *Välj skanner* och klickar sedan på **Anslut**.



	
Indikerar en skanner med trådlös anslutning	Indikerar en skanner med trådbunden anslutning

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.

Konfigurera skannern

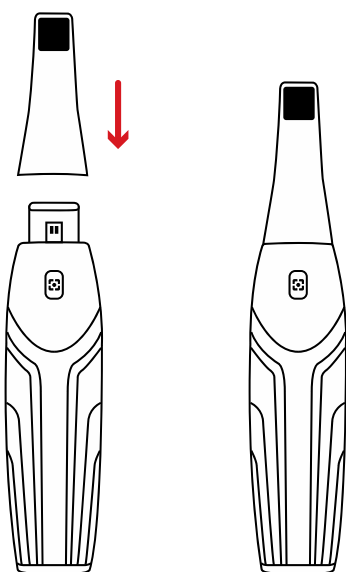
Konfigurera skannern

När skannern aktiveras för första gången öppnas en guide för att hjälpa dig med de grundläggande inställningarna:

- Skapa ett administratörskonto.
- Skapa användare.
- Ställa in autentiseringsuppgifter för det lokala nätverket.
- Justera andra skannerinställningar.

Förbered enheten genom att följa dessa steg:

1. Ta av linsfönstrets skyddslock.
2. Tryck stadigt på skannerspetsen 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.

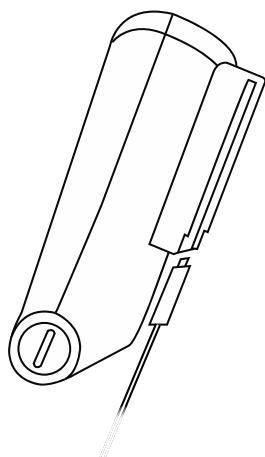
Använda skannerns laddningshållare

Laddningshållaren kan stå på ett skrivbord eller monteras på väggen för användning.

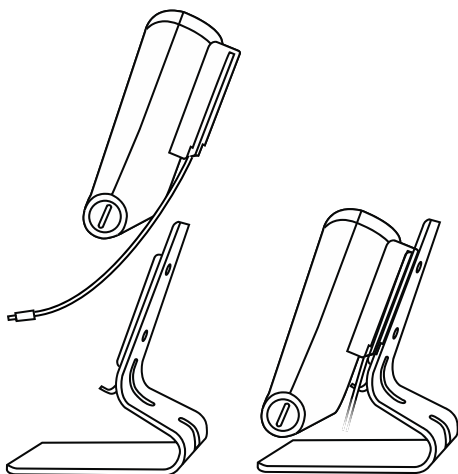
Installera laddningshållaren på ett skrivbord

Installera laddningshållaren på ett skrivbord genom att följa dessa steg:

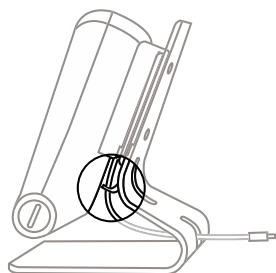
1. Välj en ren yta.
2. För in ena änden av USB-kabeln genom undersidan av laddningshållaren.



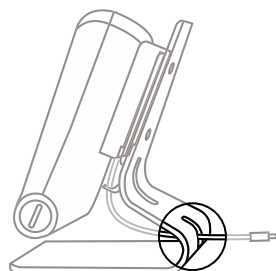
3. Sätt i batteriladdaren med den anslutna USB-kabeln i stativet.



4. För in USB-kabeln i kabelklämman.



5. För den andra änden av USB-kabeln genom bottenhålet på stativet.

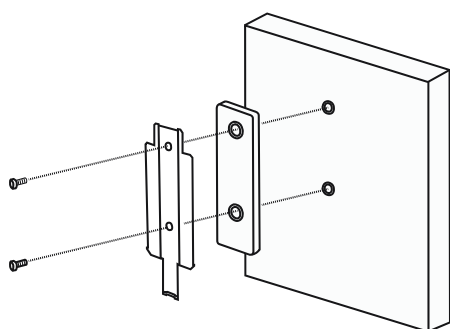


6. Sätt skannern i skrivbordsladdningshållaren

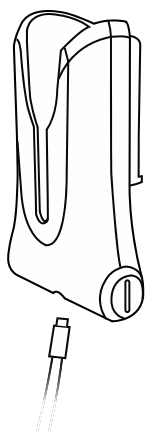
Installera laddningshållaren på väggen

Montera laddningshållaren på väggen genom att följa dessa steg:

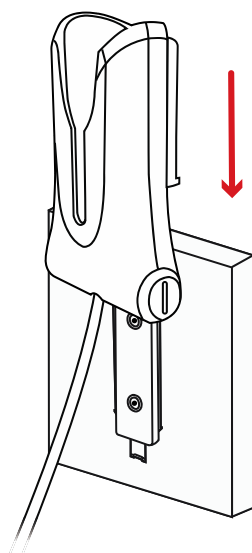
1. Välj ett område som du enkelt kan komma åt.



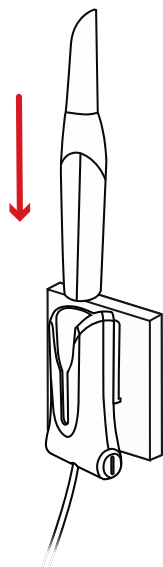
2. Sätt i skruvarna i hålen i hållarskenan och väggmonteringsplattan och skruva åt dem mot en stadig yta på väggen.
3. För in ena änden av USB-kabeln genom undersidan av laddningshållaren.



4. Skjut på laddningshållaren på hållarskenan.



5. För in skannern i den väggmonterade laddningshållaren.



VAR FÖRSIKTIG! Om inte den väggmonterade laddningshållaren är korrekt installerad finns det risk för att laddningshållaren faller ner från väggen med skador på skannern som följd.

Komma igång

Använda programvaran

Öppna programvaran genom att följa dessa steg:

1. Dubbelklicka på programvaruikonen på skrivbordet.
2. Välj en användare eller 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 **förskanning av prepareringen** 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.



WARNING! 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

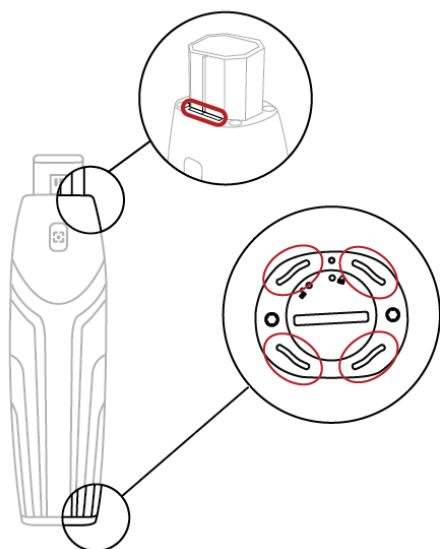
Skannerspetsen på handstycket fungerar som ett sanitärt skydd för patienterna. Desinficera alltid skannerkroppen och sterilisera skannerspetsen efter varje användning.



VAR FÖRSIKTIG! Skannerspetsen är inte steril vid leverans. Du måste sterilisera den innan den används för första gången.

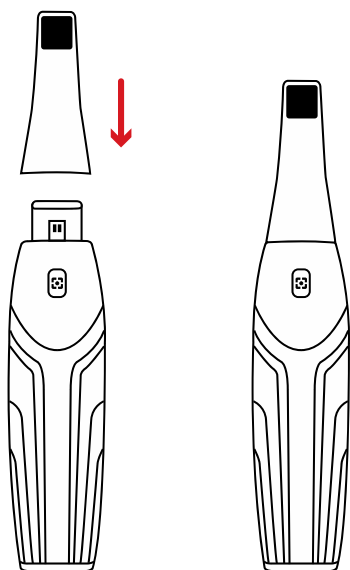


VAR FÖRSIKTIG! Se till att inte vätska kommer in i luftutloppet nära skannerlinsfönstret eller luftintaget på baksidan av handstycket. I annat fall kan det uppstå skador på handstycket.



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.



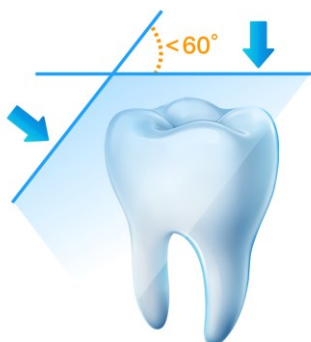
VAR FÖRSIKTIG! Skannerspetsen måste ha monterats på handstycket före skanning utförs. Om den inte monterats korrekt kommer inte enheten att skanna ordentligt.

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.

Metod för skanning

Den bästa metoden för skanning är att börja med en molar eftersom den har större detaljer för enklare identifiering. Ändra skanningsvinkeln till mindre än 60 grader under skanningen så att ytorna kan överlappas. Om överlappningen är för liten kan inriktningen gå förlorad.



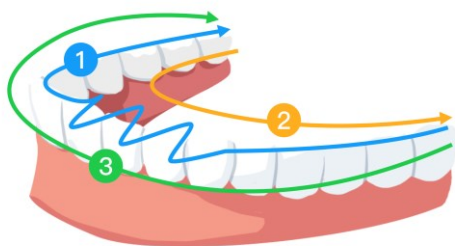
Protokoll för skanning

Det rekommenderade protokollet för skanning utgörs av tre svepande rörelser för att säkerställa god datatäckning av alla ytor:

- ocklusal
- lingual
- bukal.

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 bukala sidan. I den tredje skanningen täcker du den motsatta sidan av den andra skanningen.



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-avskärade 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.
- All övrig utrustning som inte överensstämmer med IEC-60601 ska vara placerad på ett minsta avstånd av 1,5 meter från patienten.
- 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.
- Den högsta temperaturen för den applicerade delen kan nå upp till 43 °C. 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.
- 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 programhårdning samt konfidentialitet vid lagring av hälsodata.
- Användaren är ansvarig för att säkerställa avidentifiering av hälsodata, säkerhetskopiering och katastrofåterställning av data, och
äktenheten 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 överensstämmelse 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 inte isär batterier eller skär sönder sekundära celler eller batterier.
- Utsätt inte celler eller batterier för värme eller eld. Undvik förvaring i direkt solljus.
- Kortslut inte en cell eller ett batteri. Förvara inte celler eller batterier obetänksamt i en kartong eller skrivbordslåda där de kan kortsluta varandra, eller kortslutas av andra metallföremål.
- Ta inte upp en cell eller ett batteri ur originalförpackningen förrän den ska användas.
- Utsätt inte celler eller batterier för mekaniska stötar.
- Om en cell 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 någon cell eller batteri som inte konstruerats för användning med utrustningen.
- Köp alltid det batteri för utrustningen som rekommenderas av enhetstillverkaren.
- Håll celler och batterier rena och torra.
- Torka av cell- eller batteripolerna med en ren, torr rengöringsduk om de blir smutsiga.
- Sätt inte utan vidare batteriet i laddaren och låt det laddas längre perioder när det inte används.
- Efter längre tids förvaring kan det bli nödvändigt att ladda och ladda ur cellerna eller batterierna flera gånger för att få ut maximal prestanda.
- Behåll den ursprungliga produktlitteraturen för framtida referens.
- Cellen eller batteriet får endast användas på det sätt som ursprungligen var avsett.
- Ta ut batteriet ur utrustningen när det inte används om det är möjligt.
- Ta ut batteriet med något av de angivna verktygen. Ta inte ut batteriet för hand.
- 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 2 produktmodeller av skannerspets:

Produktmodell	Storlek	UDI-DI	Manuell rengöring	Sterilisering 134 °C
TP203	Liten	(01)06973993441041	Ja	Ja
TP204	Stor	(01)06973993441386	Ja	Ja

Rengöra and desinficera skannern

Allmänna varningar



WARNING!

- 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 jodoformer. 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 spegeln 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 TP203 gäller att om du begränsar exponeringstiden för temperaturen 134 °C till högst sex (6) minuter kan du autoklavera skannerspetsen i upp till 60 rengöringscykler.



VAR FÖRSIKTIG! För TP204 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.

Felsökning

Beskrivning av problemet	Åtgärd
Det har uppstått felmatchning och överlappning på 3D-modellen.	Ta bort felmatchade data och överflödiga vävnad med hjälp av klippverktyget 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 linsduk eller luddfri rengöringsduk för att ta bort eventuellt damm eller vattenfläckar. Se till att skannerspetsen är ordentligt fastsatt och att det inte finns några mörka kanter på livevideon.
Det kan uppstå svårigheter vid rekonstruktion av metalliska preparat ibland.	Justera skannerns position (till exempel avstånd eller vinkel) och skanna mer av området. Flytta operationslampan bort från patienten för att minska ljusspridningen. Tryck på knappen Reflektionskontroll .
Skannerspetsen är fastsatt men identifieras inte. Ingen livevideo syns på skärmen och ikonen för Ingen skannerspets har identifierats visas längst ned till höger i gränssnittet.	Ta loss skannerspetsen från skannern och tryck sedan på den igen. Kontrollera att skannerspetsen är i stadig kontakt med skannern.
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 förhandsgranskningssbild visas på skärmen för videoförhandsgranskning.	Stäng programvaran, och starta den sedan igen.
Skannern visas inte i fönstret <i>Välj skanner</i> 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. Statusindikatorn ska då börja blinka snabbt varefter skannern går in i pulseringsläge. Enheten ska därefter synas i <i>Välj skanner</i> 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.



WARNING! 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 försämrade 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 5150–5250 MHz och 5725–5850 MHz (de faktiska frekvenserna beror på lokala bestämmelser och produktens konfiguration). Den maximala uteffekten är 17,88 dBm.

Denna enhet uppfyller del 15 av FCC-reglerna och innehåller licensbefriade sändare/mottagare som överensstämmer med ISSED: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



WARNING! 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 200E

Tekniska specifikationer

Komponenter	Tekniska specifikationer
Vikt	Skanner (inklusive batteri, utan skannerspets): 245 g Spets, liten – sterilisering (TP203): 12 g Spets, stor – sterilisering (TP204): 14 g
Färg	3D-fyrfärg
USB-nätverkskortport för trådlös anslutning	USB 3.0
USB-laddningsport	Type C-port
Scanfält	Spets, liten – sterilisering (TP203): 12 x 12 mm Spets, stor – sterilisering (TP204): 16 x 14 mm
Skärpedjup	15 mm
Lägsta systemkrav som en bärbar dator måste uppfylla	Processor: Intel Core i7-10750H av 10:e generationen eller AMD Ryzen 7 4700U Minne: 16 GB Grafikkort: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Disk: 512 GB 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 i5-9600 av 9:e generationen eller AMD Ryzen 5 2600 Minne: 16 GB Grafikkort: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Disk: 512 GB 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: För att upprätthålla optimal skanningsprestanda rekommenderar vi att du startar om programvaran dagligen.

Krav på användningsmiljön

Komponenter	Krav på användningsmiljön
Drifttemperatur	15–30 °C
Temperatur vid transport och förvaring	-10–50 °C
Relativ luftfuktighet vid drift	10–65 % relativ luftfuktighet
Relativ luftfuktighet vid transport och förvaring	10–95 % relativ luftfuktighet
Atmosfärtryck vid drift	70–106 KPa
Atmosfärtryck vid transport och förvaring	60–106 KPa

IS/Íslenska

Tilkynning

Þetta skjal inniheldur öryggisleiðbeiningar, upplýsingar um reglugerðir, tæknilýsingar og uppsetningar- og notkunarleiðbeiningar fyrir tækið. Við mælum með því að notendur kynni sér vel þetta skjal til að nýta kerfið á sem skilvirkastan hátt.

Upplýsingar í þessu skjali geta breyst. Hvorki Straumann né nokkurt dótturfélag þess skal teljast ábyrgt fyrir villum sem er hugsanlega að finna í skjalinu, né fyrir tilfallandi eða afleiddu tjóni sem tengist innihaldi, frammistöðu eða notkun á þessu efni. Óheimilt er að afrita nokkurn hluta þessarar útgáfu nema með leyfi Straumann.

Framsetning

Eftirfarandi sérskilaboð leggja áherslu á upplýsingar eða gefa til kynna hugsanlega áhættu fyrir starfsfólk eða búnað.

	VIÐVÖRUN: Forðist meiðsli á sjálfum ykkur eða öðrum með því að fylgja öryggisleiðbeiningum nákvæmlega.
	VARÚÐ: Gefur til kynna ástand sem gæti valdið alvarlegu tjóni eða vandamálum.
	ATHUGIÐ: Gefur viðbótarupplýsingar og ábendingar.



VIÐVÖRUN: Við mælum með að notendur skoði þetta skjal áður en tækið er notað.

Öll vörumerki og skráð vörumerki eru eign viðkomandi eigenda.

Tækið er eingöngu ætlað til notkunar í atvinnuskyni.

Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við tannlækna.

Ef upp kemur alvarlegt atvik sem tengist tækinu skal notandinn tilkynna það til Straumann og lögbærra yfirvalda í viðkomandi aðildarríki Evrópusambandsins.

Lýsing

Fyrirhuguð notkun

Straumann SIRIOS™-munnholsskanninn (hér á eftir nefndur „skanninn“) er stafrænn skönnunarbúnaður sem notaður er til að taka stafræn mát af hörðum og mjúkum vefjum, svo sem tönnum, tannholdi og slímhúðum með skönnun innan munns, til uppbyggingar- og tannréttingarmeðferða vegna bitskekkju.

Hægt er að nota skannann bæði fyrir fullorðna og börn á tannlæknastofum.

Frábendingar

Engar

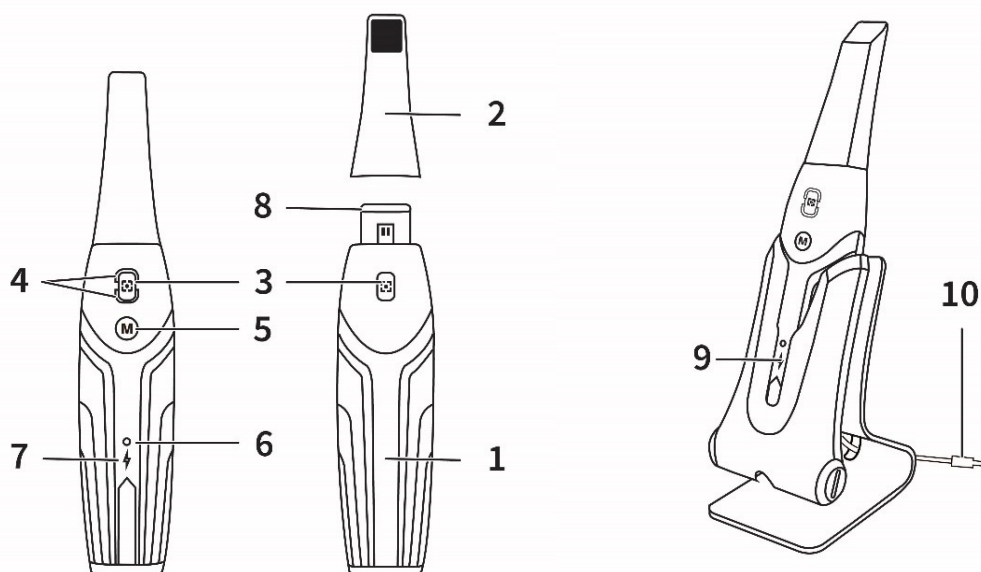
Klínískur ávinningur og notkunareiginleikar

Skanninn gagnast við tannlækningar með því að gera tannlæknum kleift að ná stafrænum mátum með gæðum og nákvæmni sem krafist er fyrir notkun stafrænna CAD/CAM-forrita fyrir tannlækna. Raunveruleg virkni tækisins er háð þjálfun og notkun notandans. Notandinn ber fulla ábyrgð á því að gögnin sem aflað er séu nákvæm, heildstæð og fullnægjandi.

Skanninn er hannaður til að gera þrívíddarlíkön á eftirfarandi svæðum:

- Efri kjálki
- Neðri kjálki
- Búkkal bitskráningarsvæði

Heiti hluta



[1] Handstykki
[2] Skannaendi
[3] Skannahnappur • Ýtið einu sinni til að byrja að skanna, ýtið aftur til að stöðva skönnun
[4] Gaumljós fyrir stillingu
 Skannastilling fyrir efri kjálka
 Skannastilling fyrir neðri kjálka
 Stilling fyrir búkkal bitskráningu
[5] Hnappur til að skipta um stillingu • Ýtið á þennan hnapp til að skipta á milli mismunandi stillinga
[6] Stöðuvísir • Ljós sem blikkar hægt: ræsir • Ljós sem blikkar hratt: undirbýr netkerfi • Ljós með öndunarhraða: tilbúinn til tengingar við hugbúnaðinn • Stöðugt ljós: tengdur við hugbúnaðinn og valinn sem virkur skanni
[7] Rafhlöðuvísir Í notkun: • Stöðugt grænt ljós: rafhlöðuhleðsla hærri en 50% • Stöðugt gult ljós: rafhlöðuhleðsla á milli 20% og 50% • Blikkandi gult ljós: rafhlöðuhleðsla lægri en 20% Í hleðslutæki: • Grænt ljós með öndunarhraða: rafhlöðuhleðsla hærri en 50%

● Gult ljós með öndunarhraða: rafhlöðuhleðsla lægri en 50% ● Stöðugt grænt ljós: fullhlaðin
[8] Linsugluggi
[9] Hleðslustandur
[10] USB-snúra (1 m lengd)

Kröfur fyrir tölvukerfi

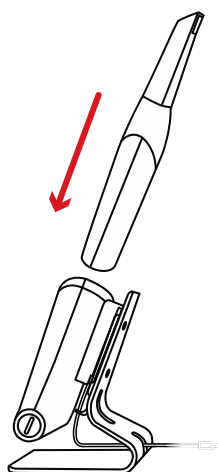
Frekari upplýsingar um kröfur fyrir tölvukerfi er að finna í hlutanum *Tæknilýsingar*.



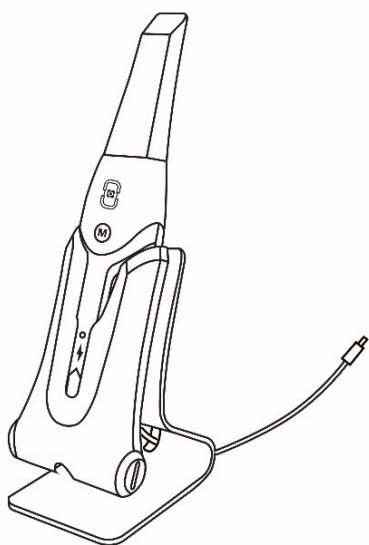
VIÐVÖRUN: NAUÐSYNLEGT er að ganga úr skugga um að uppsetning tölvukerfisins sé í samræmi við kröfur tölvukerfisins fyrir meðfylgjandi hugbúnað.

Rafhlaðan hlaðin

Fullhlaðin rafhlaða getur gefið allt að tveggja klukkustunda skönnunartíma. Við mælum með því að geyma skannann í rafknúna hleðslustandinum þegar hann er ekki í notkun. Þegar rafhlöðuvísirinn blikkar í gulum lit er lítil hleðsla á rafhlöðunni og hana þarf að hlaða strax. Til að hlaða skal setja skannann í hleðslustandinn.

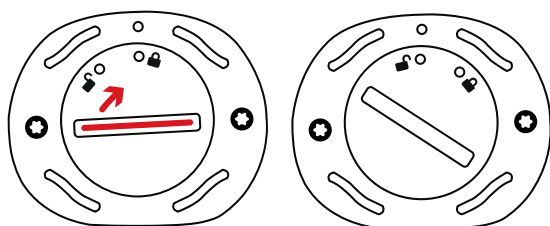


Hleðslustandurinn verður að vera tengdur við USB-aflgjafa af gerð C til að virka.

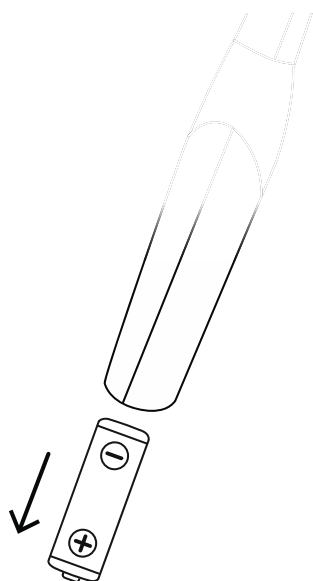


Einnig er hægt að nota skannann áfram með því að skipta um rafhlöðu. Fylgið þessum skrefum til að skipta um rafhlöðuna:

- Snúið rafhlöðuhlíf skannans með snúningstækinu fyrir rafhlöðuhlífina (úr veggfestingarsettinu) eða mynt til að taka hana úr lás.



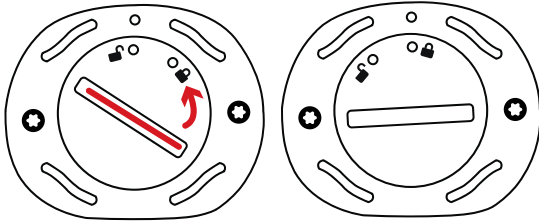
Takið rafhlöðuna sem er að tæmast úr og setjið inn nýja hlaðna rafhlöðu.



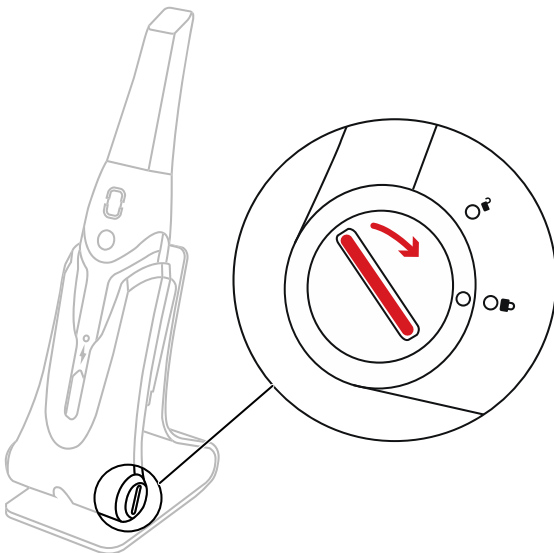


VIÐVÖRUN: Notið rafhlöðu sem Straumann tilgreinir (Li-18650-3.6 V 3500 mAh-PCM-Cap)

- Lokið rafhlöðuhlífinni á skannanum með því að snúa henni til að læsa.



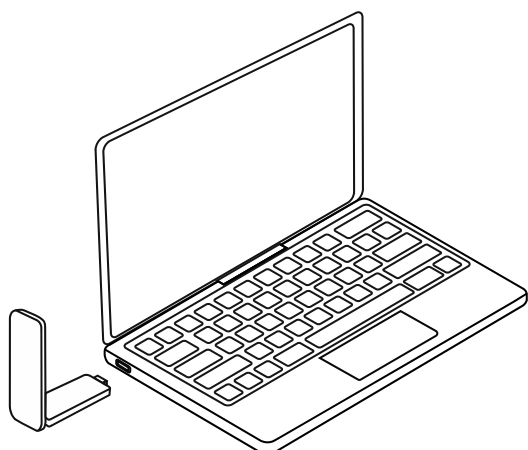
- Hleðslustandurinn er með aukarafhlöðu. Opnið hlífina fyrir aukarafhlöðuna með því að snúa henni til að taka hana úr lás og fjarlægjið aukarafhlöðuna.
- **ATHUGIÐ:** Aukarafhlöðurnar inni í hleðslustandinum eru ekki hlaðnar þegar skanninn er í hleðslustandinum (aukarafhlöður hlaðast aðeins þegar skanninn hefur verið fjarlægður af hleðslustandinum).



ATHUGIÐ: Hlaðið rafhlöðuna að fullu fyrir notkun.

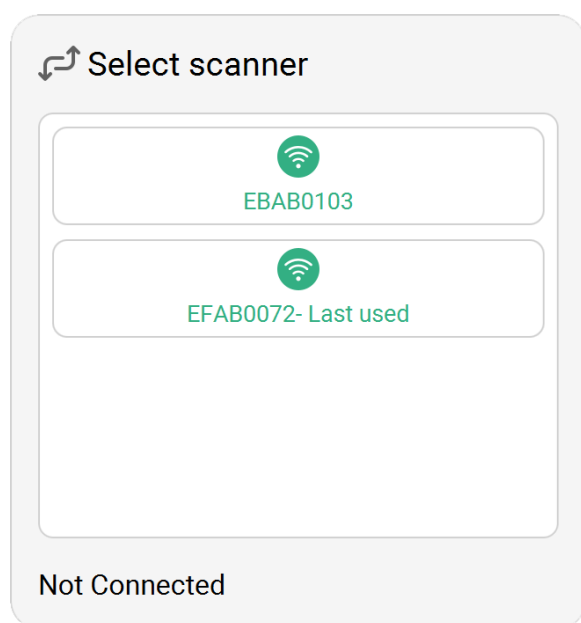
Þráðlaus tenging

Skanninn á samskipti við hugbúnaðinn í gegnum þráðlausa tengingu. Áður en skanninn er notaður verður að tengja samhæft þráðlaust millistykki við tölvuna sem keyrir hugbúnaðinn.



VIÐVÖRUN: Ef þráðlausa millistykkið er aftengt er ekki hægt að greina handstykkið. Gangið úr skugga um að þráðlausa millistykkið sé rétt tengt fyrir notkun.

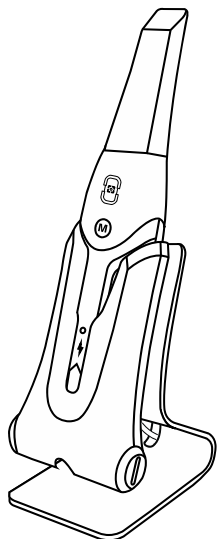
Veljið skannann sem á að tengja í glugganum *Velja skanna* og smellið á **Tengja** eftir að samhæfa þráðlausa millistykkið hefur verið tengt.



	
Gefur til kynna þráðlausan skanna	Gefur til kynna snúrutengdan skanna

Yfirlit yfir hleðslustand

Setjið skannann í hleðslustandinn þegar hann er ekki í notkun.



ATHUGIÐ: Skanninn slekkur sjálfkrafa á sér þegar hann er óvirkur í meira en þrjár mínútur. Til að nota hann aftur skal ýta á hvaða hnapp sem er á skannanum eða taka hann úr hleðslustandinum.

Uppsetning á skanna

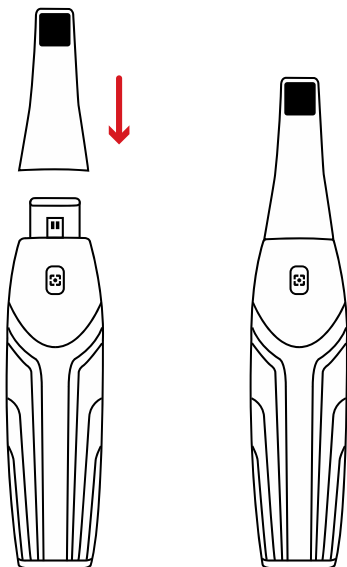
Uppsetning á skanna

Þegar skanninn er virkjaður í fyrsta sinn birtist leiðsagnargluggi til aðstoðar við grunnstillingu:

- Að stofna stjórnandareikning.
- Að búa til notendur.
- Að stilla innskráningarupplýsingar fyrir staðarnetið.
- Að stilla aðrar skannastillingar.

Fylgið þessum skrefum til að undirbúa tækið:

1. Takið hlífina af linsuglugganum.
2. Rennið skannaendanum þétt á enda skannans.



3. Stutt er á hvaða hnapp sem er til að ræsa skannann.
4. Þegar búið er að kveikja á skannanum skal opna hugbúnaðinn og tengja skannann í gegnum þráðlausa netið.

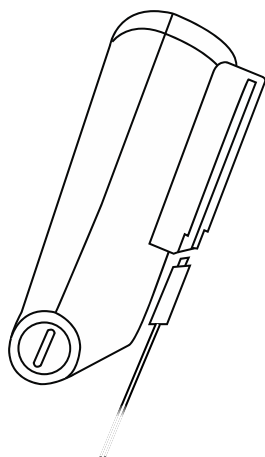
Notkun skanna með hleðslustandi

Hægt er að nota hleðslustandinn á borði eða með því að festa hann á vegg.

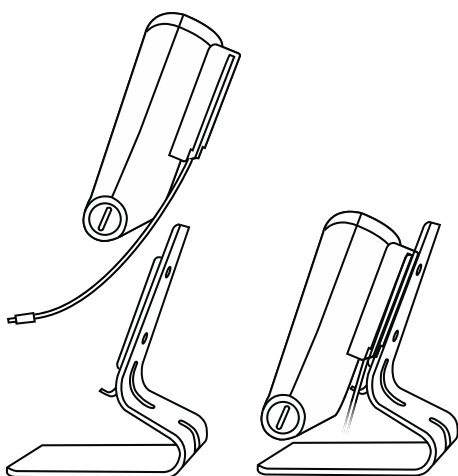
Uppsetning hleðslustands á borði

Fylgið þessum skrefum til að setja hleðslustandinn upp á borði:

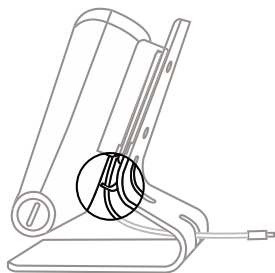
1. Veljið hreint yfirborð.
2. Stingið öðrum enda USB-snúrunnar í neðsta hluta hleðslustandsins.



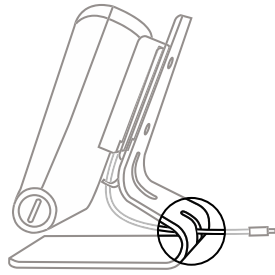
3. Setjið hleðslutækið með tengdu USB-snúrunni í standinn.



4. Stingið USB-snúrunni í kapalklemmurnar.



5. Setjið hinn enda USB-snúrunnar í gegnum neðsta gatið á standinum.

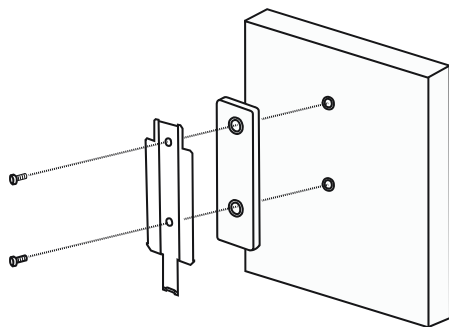


6. Setjið skannann í hleðslustandinn á borðinu.

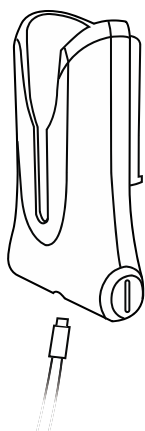
Uppsetning hleðslustands á vegg

Fylgið þessum skrefum til að setja hleðslustandinn upp á vegg:

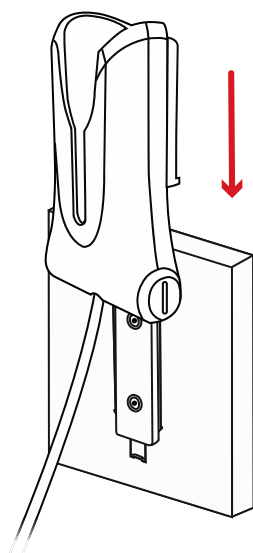
1. Veljið svæði sem auðvelt er að komast að.



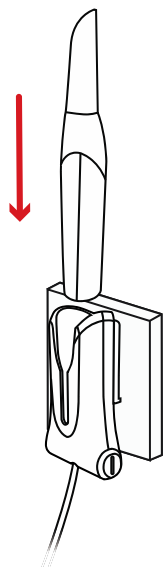
2. Setjið skrufurnar í götin á grind standsins og veggfestingarpúðanum og skrúfið við fast yfirborð.
3. Stingið öðrum enda USB-snúrunnar í neðsta hluta hleðslustandsins.



4. Rennið hleðslustandinum upp á grind standsins.



5. Setjið skannann í veggfesta hleðslustandinn.



VARÚÐ: Ef veggfesti hleðslustandurinn er ekki rétt uppsettur er hætt á að hann geti dottið af veggnum og valdið skemmdum á skannanum.

Hafist handa

Notkun hugbúnaðar

Fylgið þessum skrefum til að opna hugbúnaðinn:

1. Tvísmellið á hugbúnaðartáknið á skjáborðinu.
2. Veljið notanda eða tannlækni.
3. Sláið inn PIN-númer.
4. Farið á heimaskjáinn og smellið á **Nýtt tilfelli**.
5. Færið inn lýsingu tilfellis, þ.m.t.: númer tannar, gerð uppbyggingar, efni og litbrigði.
6. Stillið **Dagsetningu tímabókunar** fyrir undirbúninginn.
7. Stillið **Skiladagsetningu** sem markmið fyrir skil á uppbyggingu á viðkomandi tannlæknastofu.
8. Tilgreinið hvort óskað sé eftir **Forundirbúningsskönnun**.
9. Veljið **Búa til** eða Sjúkling.
10. Bætið við athugasemdum og hengið skrár við eftir þörfum.
11. Smellið á **Áfram** til að fara í skönnunarfásann.



VARÚÐ: Gangið úr skugga um að útgáfa hugbúnaðarins og heiti birtist rétt við ræsinguna eða í hugbúnaðarstillingunum. Ef þetta er ekki athugað getur það leitt til þess að röng hugbúnaðarútgáfa sé notuð sem hefur áhrif á skilvirkni við notkun og niðurstöður.



VARÚÐ: Gangið ávallt úr skugga um að tvíhliða tenging sé á milli sjúklings, skönnunar og meðferðartilfellis.



VIÐVÖRUN: Notandi þessa tækis er einn ábyrgur fyrir því að ákvarða hvort tækið hentar fyrir tiltekin tilfelli og aðstæður sjúklings. Notandinn ber fulla ábyrgð á því að öll gögn sem færð eru inn í tækið og hugbúnaðinn sé nákvæm, heildstæð og fullnægjandi. Notandinn verður að athuga hvort niðurstöður séu réttar og meta sérhvert tilfelli.

Tennur undirbúnar

- Ef undirbúningsvæði er til staðar skal draga tannholdið til baka með þar til gerðum böndum. Fjarlægjið böndin rétt áður en undirbúningsvæðið er skannað.
- Þurrkið tennurnar vandlega áður en skönnun hefst.
- Haldið tönnunum hóflega þurrum meðan á skönnuninni stendur.

Skanni undirbúinn

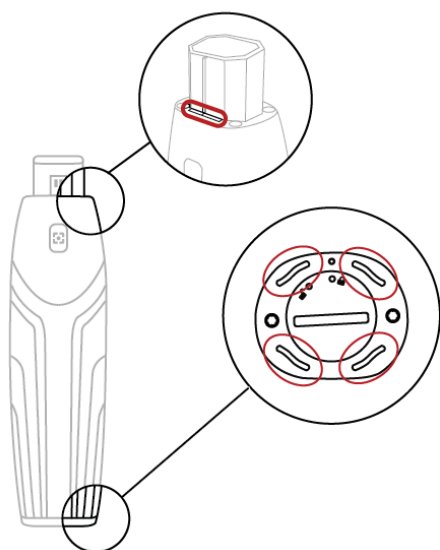
Skannaendinn sem festur er við handstykkið virkar sem hreinlætishlíf fyrir sjúklinga. Sótthreinsið alltaf meginhluta skannans og sæfið enda skannans eftir hverja notkun.



VARÚÐ: Skannaendar eru afhentir ósæfðir. Nauðsynlegt er að sæfa þá fyrir fyrstu notkun.

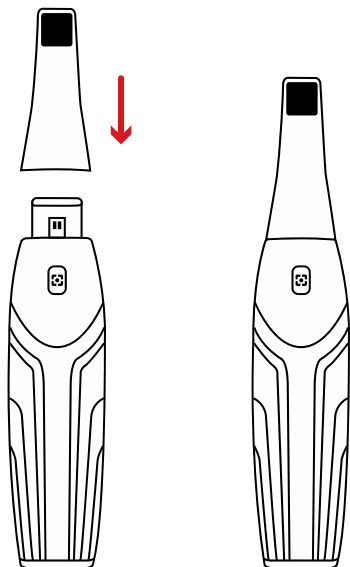


VARÚÐ: Haldið vökva frá loftúttakinu nálægt linsuglugga skannans eða loftinntakinu aftan á handstykkinu. Annars gæti handstykkið skemmst.



Fylgið þessum skrefum til að undirbúa skannann:

- Gangið úr skugga um að linsuglugginn neðst á skannanum sé hreinn með því að strjúka af honum með rökum lófríum klút eða gleraugnapurrku.
- Rennið skannaendanum á skannann eins og sýnt er hér á eftir.



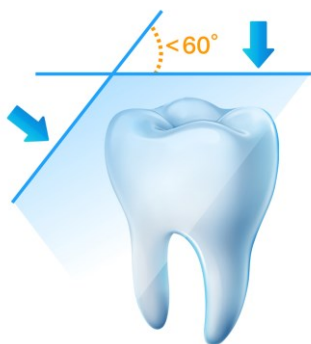
VARÚÐ: Skannaendinn verður að vera festur við handstykkið áður en byrjað er að skanna. Ef tækið er ekki rétt sett saman mun það ekki skanna á réttan hátt.

Skönnun hafin

Til að hefja skönnun skal setja skannaendann á yfirborð tannarinnar til að ná stöðugleika og ýta á **skannahnappinn**. Bíðið þar til þrívíddarlíkan birtist á skjánum fyrir þrívíddarlíkan og færið það síðan hægt eftir boganum 0-5 mm frá tönnum.

Skönnunaraðferð

Ráðlögð aðferð við skönnun er að byrja að skanna jaxla, þar sem útlit þeirra er margbrotnara og greining því auðveldari. Breytið horni skönnunar í minna en 60° meðan á skönnun stendur til að yfirborðið skarist nægilega vel, ef skörunin er of lítil gæti samstilling gengið illa.



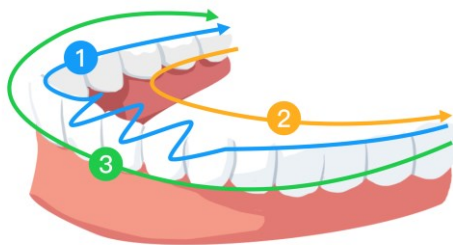
Skönnunaráætlun

Ráðlögð skönnunaráætlun felur í sér þrjár yfirferðir til að tryggja að öllum gögnum sé safnað:

- yfir bitflöt,
- yfirferð að tungu og
- yfirferð að kinn.

Við mælum með því að hefja fyrstu yfirferð frá bitfleti og byrja á fyrsta jaxli.

Í seinni yfirferðinni er hægt að skanna bæði tungu- og kinnlægar hliðar. Í þriðju skönnun er síðan farið yfir þá hlið sem er mótstæð þeirri sem farið var yfir í annarri yfirferð.



Öryggisleiðbeiningar

Varnaðarorð og öryggisleiðbeiningar



HÆTTA Á RAFLOSTI

Þetta er rafknúin eining. Hún má EKKI verða fyrir vatnsúða þar sem slíkt getur valdið raflosti eða bilun í einingunni.



VARÚÐ: Allir þekktir eftirstæðir áhættuþættir, frábendingar eða óæskilegar aukaverkanir eru taldar upp í þessu skjali. Ef upp kemur alvarlegt atvik í tengslum við tækið skal tilkynna það til Straumann og lögbærra yfirvalda í viðkomandi aðildarríki Evrópusambandsins.



VIÐVÖRUN

Skanni

- LESIÐ og kynnið ykkur þessar öryggisupplýsingar áður en skanninn er notaður.
- Aðeins skal nota skannann á sjúkrahúsum og öðrum sérhæfðum heilbrigðisstofnunum. EKKI MÁ nota hann nálægt hátíðniskurðlækningatækjum né í herbergi lækningarafkerfis fyrir segulómum sem er varið fyrir útvarpstíðni, þar sem styrkur rafsegultruflana við slíkar aðstæður er mjög mikill.
- Áður en skanninn er notaður skal skoða ytra yfirborð einingarinnar og aukabúnað til að tryggja að það séu engir hrjúfir fletir, skarpar brúnir eða útstæðir hlutar sem geta valdið hættu.
- Notandinn ber ábyrgð á notkun og viðhaldi skannans. Notandi VERÐUR AÐ hafa fengið þjálfun til að nota skannann.
- EKKI MÁ staðsetja hluti innan vinnusviðs einingarinnar.
- Þegar einingin er ekki í notkun skal tryggja að SLÖKKT sé á skannanum.
- EKKI MÁ nota skannann í súrefnisauðguðu umhverfi. Einingin er ekki ætluð til notkunar með eldfimum deyfi- eða svæfingarlyfjum eða eldfimum efnum.
- EKKI MÁ snúa eða toga í snúruna.
- EKKI MÁ láta skannann eða aukabúnað falla í gólfið.
- EKKI MÁ sæfa skannann.
- EKKI MÁ setja skannann í vatnsúða eða á kaf í vatn eða sótthreinsiefni.
- EKKI MÁ láta skannann verða fyrir miklum titringi.

- EKKI MÁ láta skannann verða fyrir beinum útfjólubláum geislum. Skanninn er ekki hannaður fyrir sóttþreinsun með útfjólublárrí geislun.
- EKKI MÁ horfa beint í LED-ljósagluggann.
- Þegar skannaendinn hefur verið fjarlægður skal setja varnarhlíf á linsugluggann til að verja hann.
- EKKI MÁ fjarlægja neinar hlífir af íhlutum skannans. Skanninn inniheldur enga íhluti sem notandi getur gert við. Hafið samband við viðurkenndan tæknimann Straumann varðandi allar viðgerðir.
- EKKI MÁ skipta um snúrurnar sem fylgja skannanum og setja aðrar í staðinn. Slíkt getur skemmt skannann og haft neikvæð áhrif á öryggisvarnir og virkni skannans í tengslum við rafsegulsviðssamhæfi.
- Allur annar búnaður sem samræmist ekki IEC-60601 skal geymdur í að minnsta kosti 1,5 metra fjarlægð frá sjúklingnum.
- Ef búnaðurinn er bilaður skal slökkva á honum, birta tilkynningu um að búnaðurinn sé ekki í notkun og hafa samband við viðurkenndan tæknimann Straumann.
- Notkun á öðrum íhlutum, aukabúnaði, snúrum og varahlutum en þeim sem framleiðandi búnaðarins tilgreinir eða lætur í té getur skert öryggisvernd skannans, valdið aukinni rafsegulgeislun eða minna rafsegulónæmi þessa búnaðar og valdið rangri virkni.
- Ekki er leyfilegt að breyta þessum búnaði á nokkurn hátt.
- Ekki má tengja aukafjöltengisborða, -fjöltengi eða framlengingarsnúrur við kerfið.
- Hámarkshiti fyrir notaða hlutann getur náð 43 °C. Til að forðast ofhitnun skal ekki nota hann í lengri tíma. Ef viðvaranir um ofhitnun eru hunsaðar getur það valdið varanlegum skemmdum á tækinu og skertri virkni.
- Takið USB-tengilinn úr sambandi við USB-tengið til að einangra hleðslustandinn frá aflgjafanum.
- EKKI MÁ sinna viðhaldi eða viðgerðum á búnaðinum meðan hann er í notkun hjá sjúklingi.
- Að tengja PEMS-kerfið (Programmable Electrical Medical System) við TÖLVUKERFI sem inniheldur annan búnað gæti valdið áhættu fyrir sjúklinga, stjórnendur eða þriðju aðila. Viðeigandi stofnun ætti að bera kennsl á, greina og leggja mat á og stjórna þessari áhættu.
- Notið ekki skannann hjá sjúklingum með slímhúðarsjúkdóma í munni, geðsjúkdóma, alvarlega öndunarfærasjúkdóma, astma, Parkinsonsveiki eða ADHD.
- Gætið varúðar við notkun hjá sjúklingum sem eru með miðlungsmiklar eða alvarlegar takmarkanir á opnun munns.

Tölva

- EKKI má staðsetja neinn búnað sem samræmist ekki IEC 60601-1 nálægt (1,5 metra fjarlægð) sjúklingnum.
- Skannanum er aðeins ætlað að vera tengdur við tölvu sem uppfyllir að minnsta kosti IEC 60950 / IEC 62368

staðal eða jafngilda vottun. Það getur verið hættulegt að tengja skannann við annan búnað.

- Upplýsingar um gagnavinnslukerfið, tölvuna og skjáinn er að finna í uppsetningarleiðbeiningunum fyrir tölvuna. Skiljið eftir nægilegt rými í kringum tölvuna til að tryggja að hún sé vel loftræst.
- Staðsetjið skjáinn þannig að hægt sé að forðast endurkast frá innri eða ytri lýsingu til að ná hámarksmyndgæðum og sjónrænum þægindum.
- Takið reglulega öryggisafrit af gögnum. Það er á ábyrgð notandans að framkvæma öryggisafritun og viðhalda gögnum til að koma í veg fyrir gagnatap.
- Verndun gagna sem sett eru inn í hugbúnaðinn fellur undir sameiginlega ábyrgð. Notandinn er ábyrgur fyrir að stilla stýrikerfi skannans og samþætta það við netkerfi sitt eftir því sem við á, eins og krafist er í stefnu þess um upplýsingatækni. Þetta felur í sér uppsetningu á sjálfvirkri útskráningu, úttektareftirliti, heimildum, stillingu öryggiseiginleika, neyðaraðgangi, greiningu á/verndun gegn spilliforritum, sannvottun hnúta, persónulegri sannvottun, efnislegum læsingum, samþættingu skannans í líftímaáætlun, herðingu kerfis og forrits og trúnað varðandi geymslu heilsufarsupplýsinga.
- Notandinn ber ábyrgð á að tryggja afauðkenningu heilsufarsgagna, öryggisafritun gagna, endurheimt og sannvottun heilsufarsgagna. Verndið gögn gegn tapi, óheimilum aðgangi og óheimilli notkun.
 - Tryggið öryggi tölvukerfa með því að setja upp spilliforritaskanna eða eldveggi.
 - Notið örugg aðgangsorð til að verja tölvukerfi, geymslumiðla og kynningartæki.
 - Notið dulkóðun gagna til að tryggja öryggi gagna í tölvukerfum og geymslumiðlum.
 - Afritið gögnin reglulega til að koma í veg fyrir gagnatap.
 - Notið nafnleyndareiginleikann til að vernda persónuupplýsingar sjúklinga ef þörf krefur.
- Tilteknar aðgerðir og þjónusta krefjast gagnaflutnings. Aðgangur að gögnum, geymslu og flutningi skal vera í samræmi við innlendar reglugerðir um upplýsingaöryggi. Verndið gögn gegn tapi, óheimilum aðgangi og óheimilli notkun.
- Skannahugbúnaðurinn krefst stöðugs og fullnægjandi aflgjafa til að virka sem best. Notkun skanna með fartölvu sem skortir nægilegt afl getur leitt til minni nákvæmni í skönnun og mögulega ófullkominnar skönnunar. Tengid fartölvuna alltaf við beinan aflgjafa áður en skönnun hefst. Hugbúnaðurinn er með eiginleika til að láta notendur vita ef ófullnægjandi afl greinist. Mjög áriðandi er að bregðast við þessum viðvörðunum með því að tryggja strax viðeigandi aflgjafa. Ef þessar leiðbeiningar eru hunsaðar getur það haft áhrif á virkni skannans og haft áhrif á gæði og áreiðanleika í niðurstöðum skönnunar.

Rafhlaða

- Ekki má taka endurhlöð eða rafhlöður í sundur, opna þær eða skemma.
- Ekki má láta hlöð eða rafhlöður í mikinn hita eða á eld. Forðist geymslu í beinu sólarljósi.
- Valdið ekki skammhlaupi í hlaði eða rafhlöðu. Geymið ekki hlöð eða rafhlöður í kassa eða skúffu þar sem

hætta er á að þau valdi skammhlaupi sín á milli eða út frá öðrum málmlutum.

- Takið ekki hlað eða rafhlöðu úr upprunalegum umbúðum fyrr en þau verða notuð.
- Ekki má láta hlöð eða rafhlöður verða fyrir höggi.
- Ef rafhlaða lekur skal forðast að láta vökvann komast í snertingu við húð eða augu. Ef snerting hefur átt sér stað skal skola viðkomandi svæði með miklu vatni og leita læknis.
- Ekki má nota annað hleðslutæki en það sem fylgir sérstaklega með búnaðinum. Sjá leiðbeiningar frá framleiðanda um rétta aðferð við hleðslu.
- Ekki má nota annað hlað eða rafhlöðu en þau sem hönnuð eru til notkunar með búnaðinum.
- Kaupið alltaf rafhlöðu sem framleiðandi tækisins mælir með fyrir búnaðinn.
- Haldið hlöðum og rafhlöðum hreinum og þurrum.
- Ef hlöð eða rafskaut óhreinkast skal strjúka af þeim með hreinum þurrum klúti.
- Ekki má skilja rafhlöðuna eftir í hleðslu í lengri tíma þegar hún er ekki í notkun.
- Eftir lengri geymslutíma gæti verið nauðsynlegt að hlaða og afhlaða hlöðin eða rafhlöðurnar nokkrum sinnum til að ná hámarksafköstum.
- Geymið upprunalegar vöruhandbækur til síðari nota.
- Notið aðeins hlaðið eða rafhlöðuna með fyrirhuguðum hætti.
- Ef mögulegt er skal fjarlægja rafhlöðuna úr búnaðinum þegar hann er ekki í notkun.
- Fjarlægið rafhlöðuna með tilgreindum verkfærum. Ekki má fjarlægja rafhlöðuna með berum höndum.
- Fargið rafhlöðunni á viðeigandi hátt.

Förgun



Þessi búnaður inniheldur tiltekin efni og efnasambönd sem tengjast framleiðslu á raf- og rafeindabúnaði og röng förgun slíks búnaðar getur leitt til umhverfismengunar. Því má ekki farga þessum búnaði sem venjulegu heimilissorpi heldur ber að afhenda hann á tilnefndri förgunar- eða endurvinnslustöð fyrir raf- og rafeindabúnaðarúrgang. Hafið samband við þar til bær yfirvöld í viðkomandi lögsagnarumdæmi til að fá frekari upplýsingar um förgun raf- og rafeindabúnaðarúrgangs.

Fargið skannaendum í samræmi við hefðbundnar verklagsreglur eða staðbundnar reglugerðir um förgun sóttmengaðs úrgangs. Hafið samband við söluaðila til að fá nýja skannaenda.

Hreinsun, sótthreinsun og sæfing

Til að tryggja hámarks öryggi fyrir sjúklinginn er nauðsynlegt að fylgja vandlega leiðbeiningum um undirbúning skannans fyrir notkun.

Til að tryggja hámarks öryggi fyrir sjúklinginn og lágmarka hættu á víxlmengun er mikilvægt að framkvæma eftirfarandi viðhaldsaðgerðir á skannanum og fylgihlutum hans.

Á eftir hverjum sjúklingi:

- Hreinsið og sótthreinsið skannann (sjá *Skanninn hreinsaður og sótthreinsaður*).
- Hreinsið skannaendann og gufusæfið hann (sjá *Skannaendinn hreinsaður og sæfður*).

2 konar gerðir eru til af skannaenda:

Gerð vöru	Stærð	UDI-DI	Handvirk hreinsun	Sæfing við 134 °C
TP203	Lítill	(01)06973993441041	Já	Já
TP204	Stór	(01)06973993441386	Já	Já

Skanninn hreinsaður og sótthreinsaður

Almenn varnaðarorð



VIÐVÖRUN

- Lesið og fylgið viðvörunum og leiðbeiningum um persónuhlífar á *öryggisblaðinu* fyrir sótthreinsiefnið sem notað er á skannann.
- Notið hanska við hreinsun og sótthreinsun skannans.
- Milli sjúklinga þarf að sótthreinsa skannann með ráðlagðri sótthreinsilausn af millistigi með berkladrepandi virkni.
- EKKI má nota sótthreinsiefni sem innihalda fenól eða jóð; slík efna skemma yfirborðshúðun skannans.
- Aldrei má setja skannann í gufusæfi, dýfa honum í vatn eða dýfa honum í sótthreinsilausn.
- Of mikill vökvi getur skemmt skannann.
- Ekki má nota bómull, klúta eða þurrkur rennbleytt með sótthreinsiefni til að sótthreinsa skannann.

Skanninn hreinsaður

Ef skanninn er sýnilega mengaður af blóði eða líkamsvessum þarf að hreinsa hann áður en hann er

sótthreinsaður.

Fylgið þessum skrefum til að hreinsa skannann:

1. Vætið (rennbleytið ekki) lófrían klút með volgu vatni.
2. Fjarlægji blóð eða líkamsvessa með þessum klút.

Skanninn sótthreinsaður

Skannann verður að sótthreinsa vandlega milli sjúklinga.

Til að sótthreinsa skannann með réttum hætti skal fylgja leiðbeiningum um viðeigandi snertitíma frá framleiðanda sótthreinsisefnisins sem notað er.



VARÚÐ: Ef skanninn er sýnilega óhreinn skal hreinsa hann vandlega áður en hann er sótthreinsaður. Sjá *Skanninn hreinsaður*.

Fylgið eftirfarandi leiðbeiningum til að sótthreinsa skannann:

1. Fjarlægjið skannaendann.
2. Fjarlægjið öll sýnileg óhreinindi (Sjá *Skanninn hreinsaður*).
3. Notið sótthreinsipurrku af millistigi sem kaupa má á almennum markaði. Fylgið leiðbeiningum frá framleiðanda um snertitíma.

Ráðlagðar sótthreinsipurrkur: CaviWipes



VIÐVÖRUN:

- Notkun á ósamþykktu sótthreinsiefni getur valdið skemmdum á skannanum.
- Þurrkið alla yfirborðsfleti skannans vandlega. Gætið þess að vökvi komist EKKI í gegnum bil, loftúttak eða göt.



VIÐVÖRUN:

- Ekki skola.
- Látið loftþorna.
- Eftir að skanninn hefur þornað skal nota hreinan lófrían klút vættan með vatni til að fjarlægja leifar sótthreinsisefnisins af yfirborði skannans.

Skannaendinn hreinsaður og sæfður



VIÐVÖRUN

- Notið hanska við meðferð mengaðs skannaenda.
- Lesið og fylgið viðvörðunum og leiðbeiningum um persónuhlífar sem eru í öryggisblaði frá framleiðanda þvotta- og hreinsiefnisins sem notað er til að hreinsa skannaendann.
- Ekki má láta skannaendann liggja í sótthreinsiefni í langan tíma.
- Þurrkið skannaendann vandlega áður en hann er festur á skannann.
- Ekki má nota úthljóðshreinsitæki til að hreinsa skannaendann.
- Ekki má láta skannaendann liggja í sótthreinsiefni sem inniheldur alkóhól.

Hreinsun skannaenda

Fylgið þessum skrefum til að hreinsa skannaendann handvirkt:

1. Skolið óhreinindi af skannaendanum í tvær mínútur.
2. Notið mjúkan bursta til að bera ensímhreinsislausn (t.d. Metrex EmPower) á alla fleti.
3. Skolið undir hreinu, rennandi vatni í tvær mínútur.
4. Skoðið skannaendann. Ef skannaendinn er ekki hreinn skal endurtaka ofangreind þrjú skref.
5. Notið gleraugnaþurrku eða lófrían klút til að fjarlægja ryk af speglinum á skannaendanum.
6. Þurrkið spegil skannaendans varlega með gleraugnaþurrku eða lófríum klút.

Skannaendinn sæfður

Skannaendar eru afhentir ósæfðir. Þá þarf að sæfa fyrir notkun.



VARÚÐ: Fyrir TP203, ef útsetningartími við 134 °C fer ekki yfir sex (6) mínútur má gufusæfa skannaendann allt að 60 sinnum.



VARÚÐ: Fyrir TP204, ef útsetningartími við 134 °C fer ekki yfir sex (6) mínútur má gufusæfa skannaendann allt að 180 sinnum.

Fylgið þessum skrefum til að sæfa skannaendann:

1. Setjið skannaendann í innsiglaðan gufusæfingarpoka.
2. Setjið skannaendann í gufusæfi.

- Hitastig á að vera 134 °C.
- Útsetningartími þarf að vera lengri en þrjár (3) mínútur.
- Útsetningartími ætti ekki að vera lengri en sex (6) mínútur.

Varúðarráðstafanir fyrir notkun

Gera skal eftirfarandi áður en varan og aukabúnaður eru notuð:

Leitið eftir skemmdum á skannanum

Leitið eftir skemmdum eða sliti á skannanum eins og hér er lýst:

- Skoðið linsugluggann.
- Skoðið hnappa og snertipunkta.

Ekki má nota skannann ef skemmdir sjást, hafið samband við söluaðila.

Skoðið skannaendann

Leitið eftir skemmdum eða sliti á skannaendanum eins og hér er lýst:

- Gangið úr skugga um að skannaendinn sé ekki skemmdur og að íhlutir hans séu ekki lausir.
- Gangið úr skugga um að það séu ekki blettir eða rispur á speglinum á skannaendanum.

Ef skemmdir sjást skal skipta um skannaendann.



VIÐVÖRUN

- Linsuglugginn á skannanum er viðkvæmur íhlutur. Þegar skanninn er ekki í notkun skal setja varnarhlíf á linsugluggann til að verja hann fyrir skemmdum og óhreinindum.
- Spegillinn á skannaendanum er viðkvæmur íhlutur. Yfirborð hans verður að vera hreint og óskemmt til að tryggja gæði skönnunar.

Ef skönnunargæði eru léleg eða forskoðun myndskaiðs í hugbúnaðinum óskýr skal hreinsa spegilinn á skannaendanum og linsugluggann á handstykkinu með örtrefjaklút og hreinu etanóli.

Úrræðaleit

Lýsing á vandamáli	Aðgerð
Það er ósamræmi og skörun á þvíða líkaninu.	Fjarlægjið ósamræmd gögn og umframmagn af vefjum með verkfærinu Klippa og skannið aftur.
Ónákvæmni sést eða myndir eru ekki vel felldar saman þegar þær eru sóttar.	Gangið úr skugga um að linsuglugginn neðst á skannanum sé hreinn með því að strjúka af honum með rökum lófríum klút eða gleraugnapurrku. Notið gleraugnapurrku eða lófrían klút til að fjarlægja ryk eða vatnsbletti. Gangið úr skugga um að skannaendinn sé vel uppsettur og að það séu engar dökkar brúnir á lifandi myndskaiðinu.
Erfiðleikar við að birta rétt efnispætti úr málmi.	Stillið stöðu skannans (t.d. fjarlægð eða horn) og skannið meira af svæðinu. Færið lampann fjær sjúklingnum til að draga úr ljósdreifingu. Kveikið á hnappinum Stjórnun endurskins .
Skannaendinn er uppsettur en greinist ekki. Ekkert lifandi myndskaið birtist og táknið „skannaendi greinist ekki“ sést neðst til hægri í viðmótinu.	Setjið skannaendann aftur upp og gangið úr skugga um að hann sé í tryggri snertingu við skannann.
Þoka birtist á innra yfirborði linsugluggans neðst á skannanum.	Setjið upp alveg þurran skannaenda og setjið skannann í hleðslustöðina eða setjið hann á borð og bíðið þar til þokan dofna. Ef þokan hverfur ekki alveg eftir sólarhring skal hafa samband við þjónustuaðila á viðkomandi svæði til að fá aðstoð. Gangið úr skugga um að skannaendinn sé vel þurr áður en hann er festur á skannann og ekki má nota klút sem hefur verið rennvættur í sótthreinsiefni til að hreinsa skannann.
Skanninn varpar ekki ljósi og kyrrstæð forskoðunarmynd birtist á forskoðunarskjánum.	Lokið hugbúnaðinum og ræsið hann síðan aftur.
Skanninn er ekki sýndur í glugganum <i>Velja skanna</i> í hugbúnaðinum á meðan stöðuvísirinn blikkar stöðugt í öndunarstillingu.	Endurstillið netið í skannanum: á meðan stöðuljósið er í öndunarstillingu skal ýta samtímis á skannahnappinn á báðum hliðum í tvær sekúndur og sleppa. Stöðuvísirinn ætti að byrja að blikka hratt og fara síðan í öndunarstillingu. Þá ætti tækið að birtast í <i>Velja skanna</i> í hugbúnaðinum.

Upplýsingar varðandi regluverk

Upplýsingar varðandi regluverk

Tækið uppfyllir eftirfarandi reglugerðir:

MDR: (ESB) 2017/745 Reglugerð um lækningatæki, flokkur I samkvæmt 5. reglu.
Miðstöð FDA um tæki og myndgreiningarbúnað CDRH - Titill 21 CFR 872.3661 (Bandaríkin).
Reglugerð um lækningatæki (Kanada).
Takmarkanir hættulegra efna (RoHS): Takmörkun á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði, 2011/65/ESB, II. viðauki og breytingartilskipun (ESB) 2015/863
RED: Tilskipun 2014/53/ESB um þráðlausan fjarskiptabúnað
FCC: Eftirlitsnefnd alríkisfjarskipta í Bandaríkjunum, hluti 15
ISED: Nýsköpun, vísindi og efnahagspróun í Kanada

Samræmi við evrópska og alþjóðlega staðla

EN/IEC 60601-1: Rafmagnslækningatæki, hluti 1: Almennar kröfur um öryggi og áskilið nothæfi

ANSI/AAMI ES 60601-1: Rafmagnslækningatæki – hluti 1: Almennar kröfur um öryggi og áskilið nothæfi

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: Rafmagnslækningatæki – hluti 1: Almennar kröfur um öryggi og áskilið nothæfi

EN/IEC 60601-1-2: Rafmagnslækningatæki – hluti 1-2: Almennar kröfur um öryggi og áskilið nothæfi – Viðbótarstaðall: Rafsegulviðssamhæfi - Kröfur og prófanir

EN/IEC 80601-2-60: Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-60: Rafmagnslækningatæki - Sérstakar kröfur um almennt öryggi og áskilið nothæfi tannlækningarbúnaðar

EN/IEC 62471: Ljós líffræðilegt öryggi lampa og ljósakerfa

EN/ISO 17664: Vinnsla vara á heilbrigðissviði – upplýsingar sem framleiðanda lækningatækja ber að veita um hreinsun, sótthreinsun og dauðhreinsun lækningatækja

EN/ISO 17665-1: Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Rakur hiti - Hluti 1: Kröfur varðandi þróun, sannprófun og almennt eftirlit með dauðhreinsunarferli fyrir lækningartæki

EN/IEC 60601-1-6: Rafmagnslækningatæki – hluti 1-6: Almennar kröfur um öryggi og áskilið nothæfi – Viðbótarstaðall: Nothæfi

EN/IEC 62366-1: Lækningatæki - Hluti 1: 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 á með merkimiðum lækningatækja, merkingar og upplýsingar sem veita ber - Hluti 1: Almennar kröfur

EN ISO 20417: Lækningatæki – Upplýsingar sem framleiðanda ber að veita

ISO 9687: Dentistry - Graphical symbols for dental equipment

AAMI TIR 12: Hönnun, prófanir og merkingar á fjölnota lækningatækjum til endurnýtingar á heilbrigðisstofnunum: Leiðbeiningar fyrir framleiðendur lækningatækja

AAMI TIR 30: Samantekt á ferlum, efnum, prófunaraðferðum og samþykkisviðmiðum til hreinsunar á margnota lækningatækjum

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: Þættir sem varða rafsegulsviðssamhæfi og fjarskiptatíðni (ERM); Staðall um rafsegulsviðssamhæfi (EMC) fyrir þráðlausan fjarskiptabúnað og þjónustu; Hluti 1: Sameiginlegar tæknilegar kröfur; Samræmdur staðall um grunnkröfur skv. b-lið greinar 3.1 í tilskipun 2014/53/ESB og grunnkröfur skv. 6. gr. tilskipunar 2014/30/ESB

EN 301489-17: Staðall um rafsegulsviðssamhæfi (EMC) fyrir þráðlausan fjarskiptabúnað; Hluti 17: Sérstök skilyrði fyrir breiðbandsgagnasendingarkerfi; Samræmdur staðall um grunnkröfur í b-lið greinar 3.1 í tilskipun 2014/53/ESB

EN 301893: 5 GHz RLAN; Samræmdur staðall um grunnkröfur 2. mgr. 3. gr. í tilskipun 2014/53/ESB

Flokkun samkvæmt EN/IEC 60601-1

Tegund varnar gegn raflosti: Innri aflgjafi

Umfang varnar gegn raflosti: Nýttur hluti af gerð BF

Virgni: Samfelld notkun

Eldfim svæfingalyf: Þessi búnaður hentar ekki fyrir notkun nálægt eldfimum svæfingarlyfjum eða svæfingarlyfjablöndum með lofti eða súrefni eða með nituroxíði.

Uppfyllir EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 Kröfur og prófanir um rafsegulsviðssamhæfi, rafmagnslækningatæki, þ.m.t. CISPR 11 hópur 1, flokkur B.

**Varúðarráðstafanir vegna rafsegulsviðssamhæfis**

Rafknúinn lækningabúnaður krefst sérstakra varúðarráðstafana varðandi rafsegulsviðssamhæfi (EMC).

Lækningatæki verður að setja upp og taka í notkun samkvæmt upplýsingum um rafsegulsviðssamhæfi sem fram koma í þessu skjali.

Annar búnaður getur truflað samskipti við tækið, jafnvel þó búnaðurinn uppfylli kröfur CISPR um losun.



VIÐVÖRUN: Færanlegan og hreyfanlegan fjarskiptabúnað (þar á meðal jaðarbúnað á borð við loftnetssnúrur og utanálíggjandi loftnet) má ekki nota nær neinum hluta TÆKISINS en 30 cm (12 to.), þar á meðal snúrur sem eru tilgreindar af framleiðanda. Slíkt gæti dregið úr virkni búnaðarins.

WiFi

Tækið vinnur samkvæmt 802.11a/n/ac. Rás 38 eða 46 er forgangsrás fyrir handstykkið. Bandbreidd rásarinnar er 40 MHz. Tíðnisvið er 5150-5250 MHz, 5725-5850 MHz (raunveruleg tíðni er háð staðbundnum reglum og uppsetningu vörunnar). Hámarks úttaksafli er 17,88 dBm.

Þetta tæki samræmist 15.°hluta reglna Eftirlitsnefndar alríkisfjarskipta í Bandaríkjunum (FCC) og öryggisstöðlum fyrir geislavarnir (Radiation Safety Standards, RSS) sem undanþegnir eru leyfi frá ISED (Innovation, Science and Economic Development Canada).

Notkun er háð eftirtöldum tveimur skilyrðum:

- Þetta tæki má ekki valda truflunum.
- Þetta tæki verður að taka við truflunum, þ.m.t. truflunum sem kunna að hafa neikvæð áhrif á virkni tækisins.

ATHUGIÐ: Breytingar eða lagfæringar á einingunni sem ekki eru samþykktar með skýrum hætti af þeim aðila sem ber ábyrgð á reglufylgni gætu gert heimild notandans til notkunar hennar ógilda.

SAR-gildi fyrir handstykki:

0,798 W/kg, 10 g fyrir CE

0,011 W/kg, 1 g fyrir FCC

Breytingar eða lagfæringar sem ekki eru samþykktar með skýrum hætti af þeim aðila sem ber ábyrgð á reglufylgni gætu gert heimild notandans til notkunar hennar ógilda.

Í samræmi við landslög er ekki boðið upp á svæðisval í útgáfunni fyrir Norður-Ameríku.

Tækið er eingöngu til notkunar innanhúss og virkar á tíðnisviðinu 5150-5250 MHz til að draga úr hættu á skaðlegum truflunum á samrásarfarsímakerfi.

ATHUGIÐ:

Þessi búnaður hefur verið prófaður og telst fara að takmörkunum fyrir stafrænt tæki í B-flokki, samkvæmt 15. hluta reglna eftirlitsnefndar alríkisfjarskipta í Bandaríkjunum (FCC). Þessum takmörkunum er ætlað að veita hæfilega vernd gegn skaðlegri truflun í íbúðarbyggð. Þessi búnaður myndar, notar og getur sent frá sér útvarpsbylgjur og ef hann er ekki settur upp og notaður í samræmi við leiðbeiningarnar getur hann valdið skaðlegum truflunum á fjarskiptabúnaði. Hins vegar er engin trygging fyrir því að truflanir eigi sér ekki stað á tilteknu svæði. Ef þessi búnaður veldur skaðlegum truflunum á útvarps- eða sjónvarpsmóttöku, sem hægt er að ákvarða með því að kveikja og slökkva á búnaðinum, eru notendur hvattir til að beita einni eða fleiri eftirfarandi ráðstafana til að koma í veg fyrir truflanirnar:

- Endurstilla eða flytja móttökuloftnetið.
- Auka bilið á milli búnaðarins og móttakarans.
- Tengja búnaðinn við innstungu á annarri rafrás en þeirri sem móttakarinn er tengdur við.
- Leita aðstoðar hjá söluaðila eða hjá sérfróðum útvarps-/sjónvarpsvirkja.

Takmarkanir á 5 GHz tíðnisviðinu: Samkvæmt 10. mgr. 10. gr. tilskipunar 2014/53/ESB sýna umbúðirnar að þessi þráðlaus fjarskiptabúnaður verður háður nokkrum 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). WLAN-aðgerðin fyrir þetta tæki er aðeins takmörkuð við notkun innanhúss þegar unnið er 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

Leiðsögn og yfirlýsing framleiðanda**Leiðsögn og yfirlýsing framleiðanda - rafsegulgeislun**

Tækið er ætlað til notkunar í því rafsegulumhverfi sem er tilgreint hér að neðan. Viðskiptavinurinn eða notandi tækisins skal tryggja að það sé notað í slíku umhverfi.

Geislunarpróf	Samhæfi	Rafsegulumhverfi – leiðbeiningar
Útgeislun fjarskiptatíðni CISPR 11	Hópur 1 Flokkur B	TÆKIÐ notar aðeins útvarpsbylgjur í innri starfsemi sinni. Þess vegna er útgeislun fjarskiptatíðni mjög lítil og ekki líkleg til að hafa truflandi áhrif á nærliggjandi rafeindatæki.

Leiðsögn og yfirlýsing framleiðanda – Rafsegulónæmi fyrir búnað og kerfi (frá þráðlausum fjarskiptabúnaði sem ekki notast við fjarskiptatíðni)

TÆKIÐ er ætlað til notkunar í því rafsegulumhverfi sem er tilgreint hér að neðan (IEC 60601-1-2 tafla 4).

Viðskiptavinurinn eða notandi TÆKISINS skal tryggja að það sé notað í slíku umhverfi.

Ónæmispróf	IEC 60601 prófunarstig	Samræmisstig	Rafsegulumhverfi – leiðbeiningar
Rafstöðuafhleðsla (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV snerting ±15 kV loft	±8 kV snerting ±15 kV loft	Gólf ættu að vera úr tré, steinsteypu eða keramikflísum. Ef gólf eru klædd gerviefni skal loftraki vera að minnsta kosti 30%.
Segulsvið raforkutíðni (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Segulsvið raforkutíðninnar ætti að vera nálægt gildum sem teljast einkennandi við eðlilegar aðstæður í atvinnu- eða sjúkrahúsumhverfi.
Geisluð fjarskiptatíðni IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Sjúkrahússumhverfi.
ATHUGIÐ: Ekki er hægt að spá með fræðilegri nákvæmni fyrir um sviðsstyrk frá föstum sendum, svo sem grunnstöðvum fyrir útvarps síma (far-/þráðlausar síma) og farútvörp á landi, áhugamannaradíó, AM og FM útvarpsútsendingar og sjónvarpsútsendingar. Til að meta rafsegulumhverfi vegna fastra fjarskiptabylgjusenda er rétt að íhuga mælingu á rafsegulstað. Ef mældur sviðsstyrkur þar sem TÆKIÐ er notað fer yfir viðeigandi ofangreint viðmiðunarmark fyrir útvarpstíðni ætti að fylgjast með TÆKINU til að staðfesta að það starfi eðlilega. Ef í ljós kemur að það starfar ekki eðlilega getur þurft að gera frekari ráðstafanir svo sem að snúa TÆKINU öðruvísi eða færa það.			

Leiðsögn og yfirlýsing framleiðanda – Rafsegulónæmi fyrir búnað og kerfi (frá þráðlausum fjarskiptabúnaði sem ekki notast við fjarskiptatíðni)

Hvað varðar ónæmi gegn nálægum samskiptabúnaði sem sendir frá sér þráðlausar útvarpsbylgjur uppfyllir TÆKIÐ prófunargildin hér fyrir neðan, samkvæmt IEC60601-1-2 töflu 9. Viðskiptavinurinn eða notandi TÆKISINS skal tryggja að það sé aðeins notað í slíku umhverfi.

Prófunartíðni (MHz)	Tíðnibil (MHz)	Stig ónæmisprófunar
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		

Aukabúnaður

Notkun á aukabúnaði öðrum en þeim sem tilgreindur er, með undantekningu fyrir aukabúnað sem seldur er af framleiðanda tækisins til að koma í staðinn fyrir innri íhluti, getur orsakað aukna losun eða dregið úr ónæmi lækningatækisins.

Annar búnaður



VIÐVÖRUN: Forðast skal notkun þessa búnaðar nálægt eða staflað á öðrum búnaði þar sem það kann að valda því að búnaðurinn virki ekki rétt. Þegar slík notkun er nauðsynleg skal fylgjast með búnaðinum og öðrum búnaði til að staðfesta eðlilega virkni.

Tæknilýsingar

Gerð vöru

ST 200E

Tæknilýsingar

Íhlutir	Tæknilýsingar
Þyngd	Skanni (með rafhlöðu, án skannaenda): 245 g Skannaendi lítill - sæfing (TP203): 12 g Skannaendi stór - sæfing (TP204): 14 g
Litur	3D, í fullum lit
USB-tengi fyrir þráðlaust kort	USB 3.0
USB-hleðslutengi	Tengi af gerð C
Sjónsvið	Skannaendi lítill - sæfing (TP203): 12 mm x 12 mm Skannaendi stór - sæfing (TP204): 16 mm x 14 mm
Sjónsviðsdýpt	15 mm
Lágmarkskerfiskröfur fartölvu	Örgjörvi: 10. kynslóð Intel Core i7-10750H eða AMD Ryzen 7 4700U Minni: 16 GB Skjákort: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Diskur: 512 GB SSD Stýrikerfi: Windows 10 (gerð 18362+) / Windows 11, 64 bita Annað: USB 3.0 tengi Valfrjálst: Snertiskjár
Lágmarkskerfiskröfur borðtölvu	Örgjörvi: 9. kynslóð Intel Core i5-9600 eða AMD Ryzen 5 2600 Minni: 16 GB Skjákort: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Diskur: 512 GB SSD Stýrikerfi: Windows 10 (gerð 18362+) / Windows 11, 64 bita Annað: USB 3.0 tengi Valfrjálst: Snertiskjár



VARÚÐ: NAUÐSYNLEGT er að ganga úr skugga um að uppsetning kerfisins sé í samræmi við kröfur tölvukerfisins fyrir meðfylgjandi hugbúnað. Þetta er nauðsynlegt til að koma í veg fyrir ófullnægjandi virkni eða

hugbúnaðarbilun vegna rangra forskrifta.

Athugið: Til að viðhalda bestu mögulegu skönnunarframmistöðu mælum við með því að endurræsa hugbúnaðinn daglega.

Umhverfiskilyrði

Íhlutir	Umhverfiskilyrði
Hitastig við notkun	15 °C ~ 30 °C
Hitastig við flutning og geymslu	-10 °C ~ 50 °C
Rakastig við notkun	10% ~ 65% rakastig
Rakastig við flutning og geymslu	10% ~ 95% rakastig
Loftþrýstingur við notkun	70 ~ 106 KPa
Loftþrýstingur við flutning og geymslu	60 ~ 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 som involverer enheten, må brukeren rapportere det til Straumann og til den kompetente myndigheten i sin EU-medlemsstat.

Beskrivelse

Tiltenkt bruk

Straumann SIRIOS™ intraoral skanner (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.

Kontraindikasjoner

Ingen

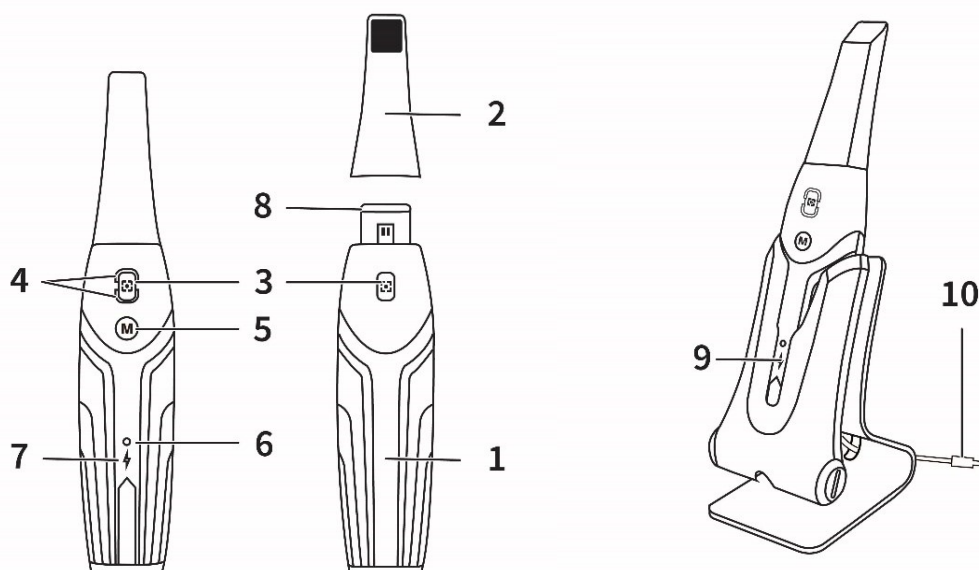
Kliniske fordeler og ytelsesegenskaper

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
- Bukkal bittregistrering

Nomenklatur



[1] Håndstykke
[2] Skannertupp
[3] Skanneknapp ● Trykk én gang for å starte skanningen; trykk på nytt for å stoppe skanningen
[4] Modusindikator
 Modus for skanning av overkjeve
 Modus for skanning av underkjeve
 Modus for bukkal bittregistrering
[5] Modusbytteknapp ● Trykk på denne knappen for å bytte mellom ulike moduser
[6] Statusindikator ● Blinker sakte: starter opp ● Blinker raskt: forbereder nettverk ● Gradert lys: klar til å kobles til programvaren ● Lyser: koblet til programvaren og valgt som aktiv skanner
[7] Batteriindikator Ved bruk: ● Lyser grønt: batterinivået er høyere enn 50 % ● Lyser gult: batterinivået er mellom 20 % og 50 % ● Blinker gult: batterinivået er lavere enn 20 % Ved lading: ● Lyser gradert grønt: batterinivået er høyere enn 50 %

● Lyser gradert gult: batterinivået er lavere enn 50 % ● Lyser grønt: fulladet
[8] Linsevindu
[9] Ladeholder
[10] USB-kabel (1 m lang)

Krav til datasystemet

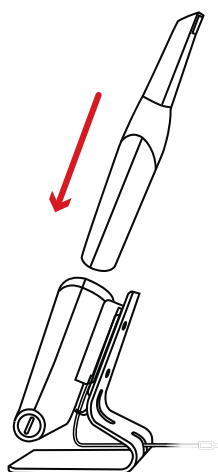
For kravene til datasystemet, se delen *Tekniske spesifikasjoner*.



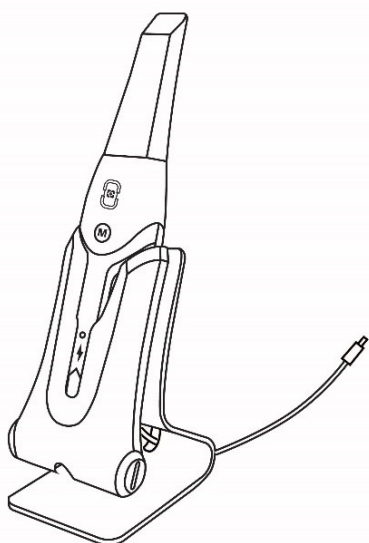
ADVARSEL: Det er OBLIGATORISK å kontrollere at konfigurasjonen av datasystemet oppfyller den medfølgende programvarens krav til datasystemet.

Lade batteriet

Et fulladet batteri kan gi opptil to timers skannetid. Vi anbefaler at du lar skanneren stå i den strømdrevne ladeholderen når den ikke er i bruk. Når batteriindikatoren blinker gult, er batterinivået lavt, og batteriet må lades umiddelbart. Sett skanneren inn i ladeholderen for å lade.

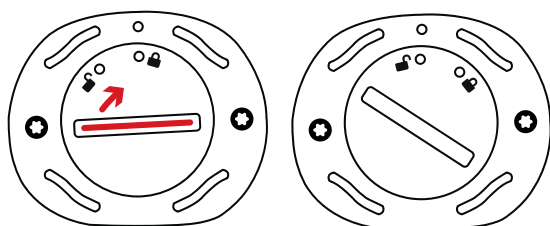


Ladeholderen må være koblet til en strømkilde av type USB-C for å fungere.

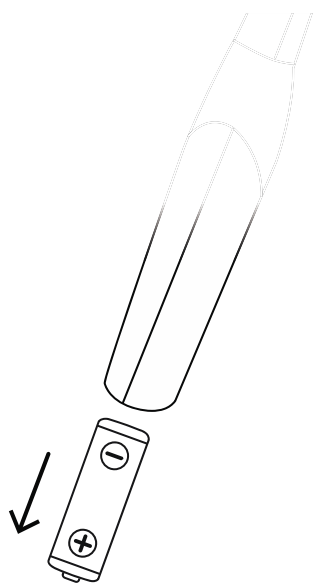


Du kan også bytte ut batteriet for å fortsette å bruke skanneren. Følg disse trinnene for å bytte batteri:

- Finn dekselvrideren (i veggmonteringssettet) eller en mynt for å vri og låse opp skannerens batterideksel.



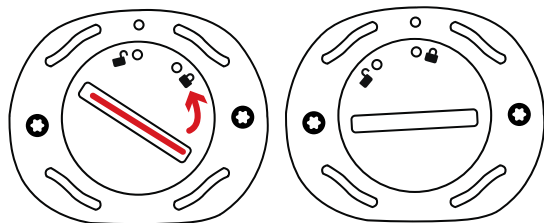
Ta ut det tomme batteriet og sett inn et fulladet batteri.



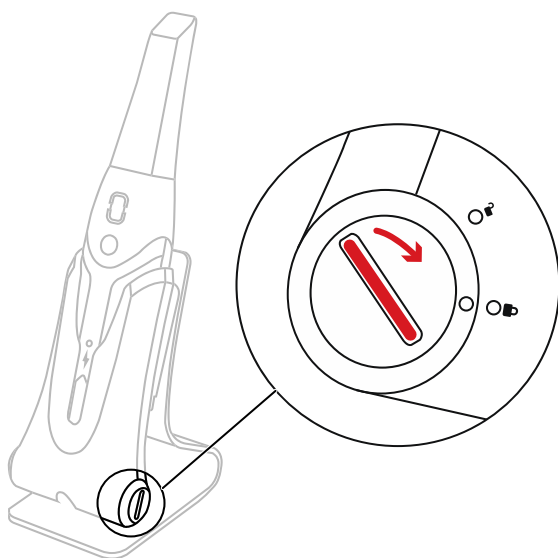


ADVARSEL: Bruk bare batteriet spesifisert av Straumann (Li-18650-3.6 V 3500 mAh-PCM-Cap)

- Lukk skannerens batterideksel ved å vri og låse det.



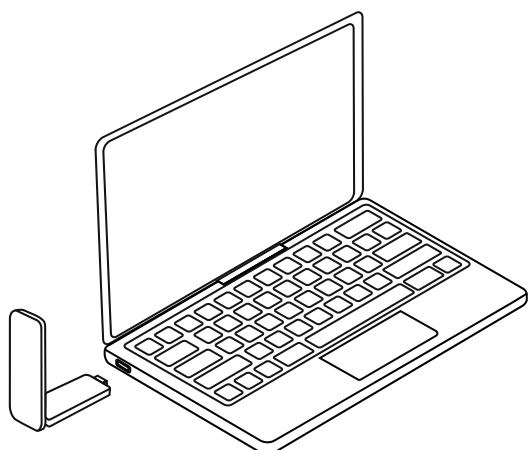
- Ladeholderen har et reservebatteri. Åpne dekslet over reservebatteriet ved å vri for å låse opp, og ta ut reservebatteriet.
- **MERK:** Reservebatteriene i ladeholderen lades ikke når skanneren står i ladeholderen (reservebatterier lades først når skanneren er fjernet fra ladeholderen).



MERK: Lad batteriet helt opp før bruk.

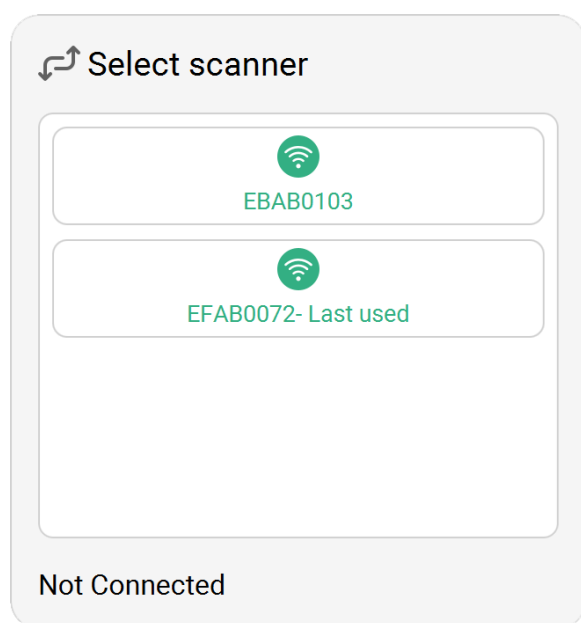
Trådløs forbindelse

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.

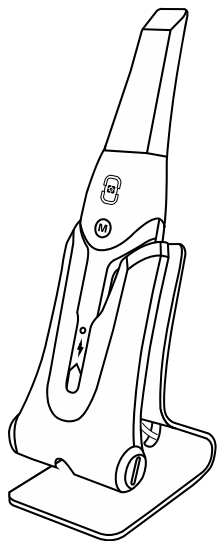
Når du har koblet til den compatible trådløse adapteren, velger du skanneren du vil koble til, fra vinduet *Velg skanner* og klikker på **Koble til**.



	
Angir en trådløs skanner	Angir en kablet skanner

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.

Konfigurere skanneren

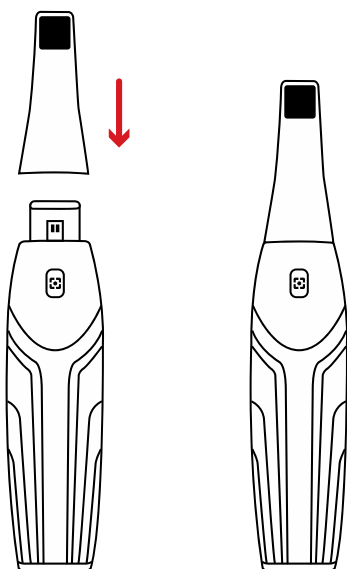
Konfigurere skanneren

Når skanneren aktiveres for første gang, dukker det opp en veiviser for å hjelpe deg med de grunnleggende innstillingene:

- Opprette en administratorkonto.
- Opprette brukere.
- Legge inn brukernavn og passord for det lokale nettverket.
- Justere andre skannerinnstillinger.

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.

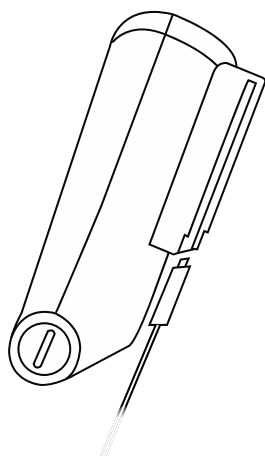
Bruke skannerens ladeholder

Ladeholderen kan stå på et skrivebord eller festes til en vegg.

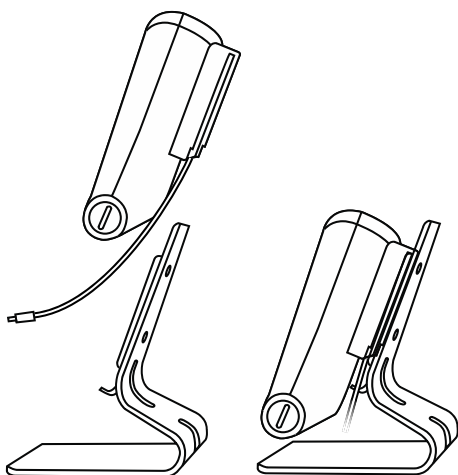
Bruke ladeholderen på et skrivebord

Følg disse trinnene for å bruke ladeholderen på et skrivebord:

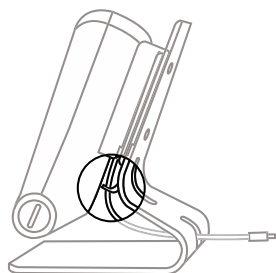
1. Velg en ren overflate.
2. Sett den ene enden av USB-kabelen inn i bunnen av ladeholderen.



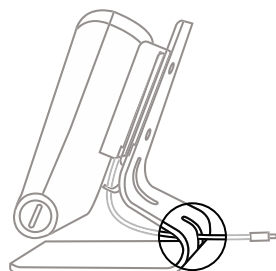
3. Sett laderen med den tilkoblede USB-kabelen i bordstativet.



4. Sett USB-kabelen inn i kabelklemmene.



5. Før den andre enden av USB-kabelen gjennom det nederste hullet på stativet.

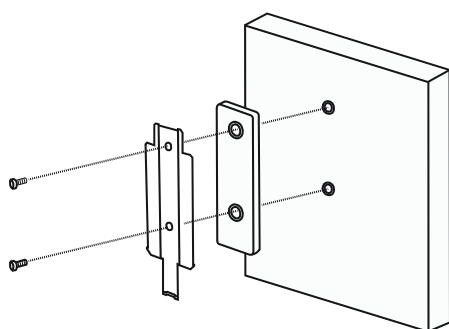


6. Sett skanneren i stativet med ladeholderen.

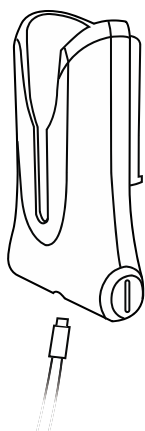
Bruke ladeholderen med veggfeste

Følg disse trinnene for å feste ladeholderen til en vegg:

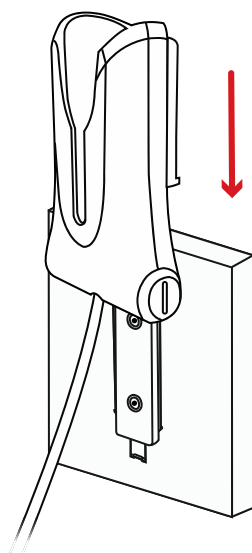
1. Velg et område som du lett kan få tilgang til.



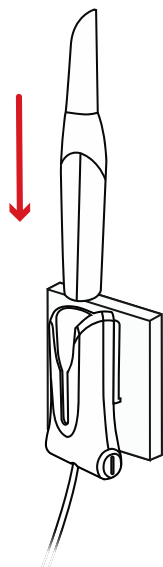
2. Før skruene gjennom hullene i holderskinnen og veggmonteringsblokken, og skru den fast til et solid underlag.
3. Sett den ene enden av USB-kabelen inn i bunnen av ladeholderen.



4. Skyv ladeholderen inn på holderskinnen.



5. Sett skanneren i den veggmonterte ladeholderen.



FORSIKTIG: Hvis den veggmonterte ladeholderen ikke er riktig montert, er det fare for at ladeholderen kan falle ned fra veggen og føre til skade på skanneren.

Komme i gang

Bruke programvaren

Følg disse trinnene for å åpne programvaren:

1. Dobbelklikk på programvareikonet på skrivebordet.
2. Velg en bruker eller tannlege.
3. Skriv inn sikkerhets-PIN-koden.
4. Gå til startskjermen og klikk på **Nytt tilfelle**.
5. Legg inn en beskrivelse, inkludert: tannnummer, 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 **Skanning før preparering**.
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 programwareversjonen og navnet vises riktig ved oppstart eller i programvareinnstillingene. Manglende oppmerksomhet rundt disse detaljene kan føre til feil programwareversjon, 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

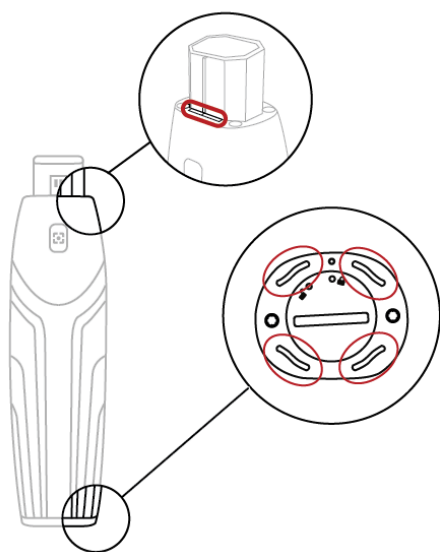
Skannertuppen festet til håndstykket fungerer som et hygieskjold overfor pasientene. Desinfiser alltid skannerens hoveddel og steriliser skannertuppen etter hver bruk.



FORSIKTIG: Skannertuppene er ikke-sterile når de sendes. Du må sterilisere dem før første gangs bruk.

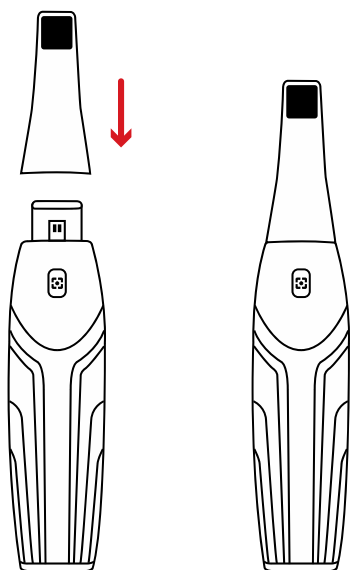


FORSIKTIG: Pass på at det ikke kommer væske inn i lufttuttaket i nærheten av skannerens linsevindu eller luftinntaket på baksiden av håndstykket. Hvis ikke kan håndstykket bli skadet.



Følg disse trinnene for å klargjøre skanneren:

- Sørg for at linsevinduet nederst på skanneren er rent ved å tørke av med en fuktig, løfri klut eller linseserviett.
- Skyv skannertuppen ned på skanneren som vist nedenfor.



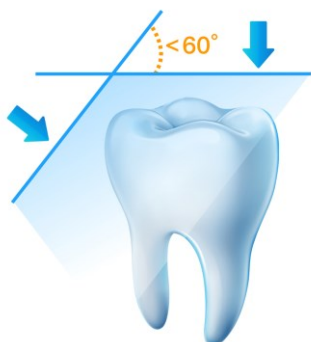
FORSIKTIG: Skannertuppen må være satt på håndstykket før skanning. Hvis enheten ikke er riktig satt sammen, vil den ikke skanne riktig.

Starte skanning

For å starte skanningen plasserer du skannertuppen på overflaten av tannen for å stabilisere skanneren. Trykk så på **skanneknappen**. Vent til en 3D-modell vises på skjermen for 3D-modellvisning, og flytt den deretter sakte langs buen 0–5 mm fra tennene.

Skannetilnærming

Den anbefalte skannemetoden er å starte med en molar, siden den har flere detaljer og enklere kan identifiseres. Endre skannevinkelen til mindre enn 60° under skanning for å la overflatene overlappe. Hvis overlappingen er for liten, kan du miste innrettingen.



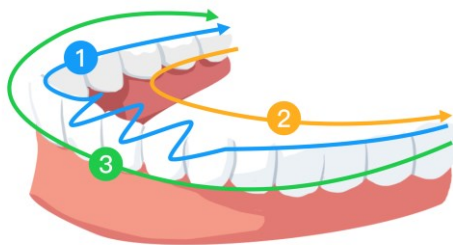
Skanneprotokoll

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.



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.
- Alt annet utstyr som ikke er i samsvar med IEC-60601, skal holdes minst 1,5 meter unna pasienten.
- Hvis utstyret er defekt, slår du det AV, setter på et "Ute av drift"-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.
- Maksimumstemperaturen på den anvendte delen kan nå 43 °C. 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.
- 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 applikasjonsharding og konfidensialitet ved lagring av helsedata.
- Brukeren er ansvarlig for å sikre aidentifisering 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 skannerresultatene.

Batteri

- Ikke demonter, åpne eller knus sekundærceller eller batterier.
- Ikke utsett celler eller batterier for varme eller ild. Unngå oppbevaring i direkte sollys.

- Ikke kortslutt en celle eller et batteri. Ikke oppbevar celler eller batterier løst i en eske eller skuff der de kan kortslutte hverandre eller bli kortsluttet av andre metallgjenstander.
- Ikke ta en celle eller et batteri ut av originalemballasjen før den skal brukes.
- Ikke utsett celler eller batterier for mekaniske støt.
- Ved lekkasje fra en celle 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 celler eller batterier som ikke er utformet for bruk med utstyret.
- Kjøp alltid batteriet som er anbefalt av enhetsprodusenten for utstyret.
- Hold celler og batterier rene og tørre.
- Tørk av celle- eller batteripolene med en ren, tørr klut hvis de blir skitne.
- Ikke la batteriet stå til lading i lang tid når det ikke er i bruk.
- Etter en lang oppbevaringsperiode må kanskje cellene eller batteriene bli oppladet og utladet flere ganger for å oppnå maksimal ytelse.
- Ta vare på den originale produktdokumentasjonen for fremtidig referanse.
- Bruk kun cellen eller batteriet på tiltenkt måte.
- Hvis mulig, ta batteriet ut av utstyret når det ikke er i bruk.
- Ta ut batteriet ved hjelp av det angitte verktøyet. Ikke ta ut batteriet for hånd.
- 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 skannertuppen*).

Det finnes 2 produktmodeller av skannertuppen:

Produktmodell	Størrelse	UDI-DI	Manuell rengjøring	Sterilisering ved 134 °C
TP203	Liten	(01)06973993441041	Ja	Ja
TP204	Stor	(01)06973993441386	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 jodoformer. 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:

1. Fukt (ikke bløtlegg) en lofri klut med lunkent vann.
2. Fjern eventuelt blod eller kroppsvæsker med den fuktete, 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:

1. Ta av skannertuppen.
2. Fjern alt synlig smuss (se *Rengjøre skanneren*).
3. 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:

1. Skyll av overflødig smuss fra skannertuppen i to minutter.
2. Bruk en myk børste til å påføre en enzymatisk rengjøringsløsning (f.eks. Metrex EmPower) på alle overflater.
3. Skyll under rent, rennende vann i to minutter.
4. Inspiser skannertuppen. Hvis skannertuppen ikke er ren, gjentar du de tre forrige trinnene.
5. Bruk en linseserviett eller lofri klut for å fjerne støv fra speilet på skannertuppen.
6. Tørk skannertuppens speil forsiktig med en linseserviett eller lofri klut.

Sterilisere skannertuppen

Skannertuppene sendes ikke-sterile. Du må sterilisere dem før bruk.



FORSIKTIG: For TP203: Hvis du begrenser eksponeringstiden ved 134 °C til høyst seks (6) minutter, kan du autoklavere skannertuppen opptil 60 ganger.



FORSIKTIG: For TP204: 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:

1. Legg skannertuppen i en forseglet dampsteriliseringspose.
2. 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.

Feilsøking

Beskrivelse av problemet	Løsning
Det er manglende samsvar og overlapping i 3D-modellen.	Fjern feiljusterte data og overflødig vev med Klippeverktøyet 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 linseserviett eller lofri klut for å fjerne støv eller vannflekker. Sørg for at skannertuppen er godt festet, og at det ikke er mørke kanter på live-videoen.
Rekonstruksjon av metallpreparater er iblant vanskelig.	Juster skannerposisjonen (for eksempel: avstand eller vinkel) og skann mer av området. Flytt operasjonslampen bort fra pasienten for å redusere lysspredningen. Aktiver knappen Gjenskinnskontroll .
Skannertuppen er satt på, men ikke oppdaget. Ingen live-video vises, og ikonet for manglende oppdagelse av skannertupp vises nederst til høyre i grensesnittet.	Sett på skannertuppen på nytt, og pass på at skannertuppen har god kontakt med skanneren.
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 <i>Velg skanner</i> 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. Statusindikatoren skal da begynne å blinke raskt og deretter gradert. 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 repressering 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 5150–5250 MHz, 5725–5850 MHz (de faktiske frekvensene er avhengig av lokale forskrifter og konfigurasjonen av produktet). Maksimal utgangseffekt er 17,88 dBm.

Denne enheten er i samsvar med del 15 av FCC-reglene og inneholder en eller flere lisensfrie sendere/mottakere som overholder ISEDs lisensfrie RSS(er).

Driften er underlagt følgende to betingelser:

- Denne enheten skal ikke forårsake forstyrrelser.
- Denne enheten må akseptere enhver interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift av enheten.

MERK: Endringer eller modifikasjoner av denne enheten som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan ugyldiggjøre brukerens rett til å bruke utstyret.

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 200E

Tekniske spesifikasjoner

Element	Tekniske spesifikasjoner
Vekt	Skanner (inkludert batteri, uten skannertupp): 245 g Liten tupp – Sterilisering (TP203): 12 g Stor tupp – Sterilisering (TP204): 14 g
Farge	3D fullfarge
USB-kortport for trådløs tilkobling	USB 3.0
USB-ladeport	Type C-port
Synsfelt	Liten tupp – Sterilisering (TP203): 12 mm x 12 mm Stor tupp – Sterilisering (TP204): 16 mm x 14 mm
Dybdeskarpheit	15 mm
Minimum systemkrav for bærbar datamaskin	Proseszor: 10. generasjon Intel Core i7-10750H eller AMD Ryzen 7 4700U Minne: 16 GB Grafikkort: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Disk: 512 GB SSD Operativsystem: Windows 10 (utgave 18362+) / Windows 11, 64 bit Annet: USB 3.0-port Valgfritt: Berøringsskjerm
Minimum systemkrav for stasjonær datamaskin	Proseszor: 9. generasjon Intel Core i5-9600 eller AMD Ryzen 5 2600 Minne: 16 GB Grafikkort: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Disk: 512 GB SSD Operativsystem: Windows 10 (utgave 18362+) / Windows 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.

Merknad: For å opprettholde optimal skanningsytelse anbefaler vi daglig omstart av programvaren.

Krav til omgivelsene

Element	Krav til omgivelsene
Driftstemperatur	15 °C ~ 30 °C
Transport- og oppbevaringstemperatur	-10 °C ~ 50 °C
Relativ fuktighet ved bruk	10 % ~ 65 % RH
Relativ fuktighet ved transport og oppbevaring	10 % ~ 95 % RH
Atmosfærisk trykk ved bruk	70 ~ 106 KPa
Atmosfærisk trykk ved transport og oppbevaring	60 ~ 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 arızı 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 dış hekime veya dış 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™ Ağız İçi Tarayıcı (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.

Kontrendikasyonlar

Yok

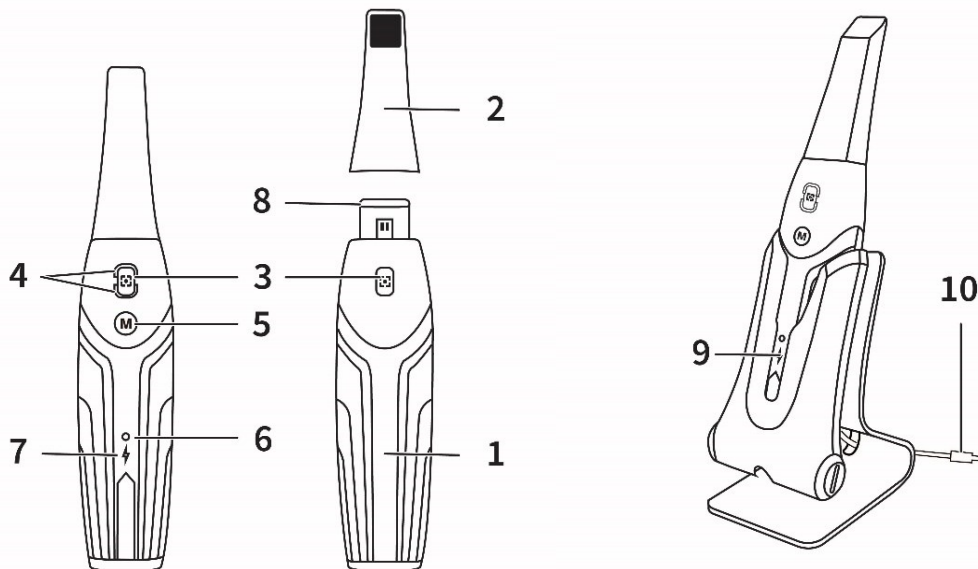
Klinik faydalar ve performans özellikleri

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 eğitime 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
- Bukkal kapanış kaydı

Parça isimleri



[1] El aparatı
[2] Tarayıcı Ucu
[3] Tarama Düğmesi Taramayı başlatmak için bir kez basın, taramayı durdurmak için tekrar basın
[4] Mod Göstergesi
 Üst çene tarama modu
 Alt çene tarama modu
 Bukkal kapanış kaydı modu
[5] Mod Değiştirme Düğmesi Farklı modlar arasında geçiş yapmak için bu düğmeye basın
[6] Durum Göstergesi - Yavaşça yanıp sönme: başlatılıyor - Hızlıca yanıp sönme: ağ hazırlanıyor - Çok yavaş yanıp sönme: yazılıma bağlanmaya hazır - Sabit açık: yazılıma bağlı ve aktif tarayıcı olarak seçili
[7] Pil Göstergesi Kullanımda: - Sabit yeşil: pil seviyesi %50'den yüksek - Sabit sarı: pil seviyesi %20 ile %50 arasında - Yanıp sönen sarı: pil seviyesi %20'den düşük Şarj cihazında: - Yeşil renkte çok yavaş yanıp sönme: pil seviyesi %50'den yüksek

- Sarı renkte çok yavaş yanıp sönme: pil seviyesi %50'den düşük
- Sabit yeşil: tam şarjlı

[8] Lens Penceresi

[9] Şarj Tutucusu

[10] USB Kablosu (1 m uzunluk)

Bilgisayar sistemi gereksinimleri

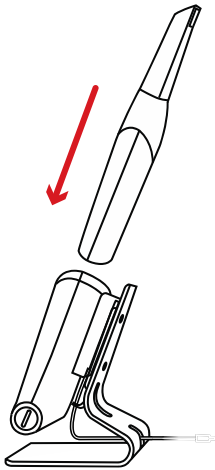
Bilgisayar sistemi gereksinimleri için *Teknik Özellikler* bölümüne bakın.



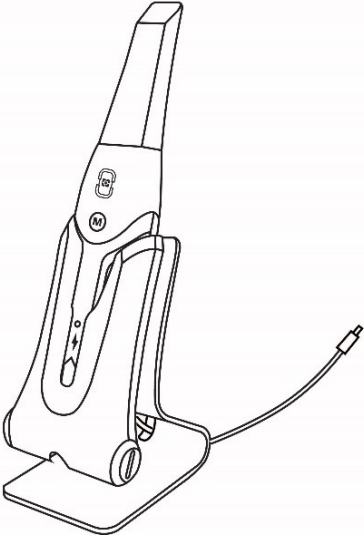
UYARI: Bilgisayar sistem yapılandırmanızın, beraberindeki yazılım için bilgisayar sistemi gereksinimleriyle uyumlu olup olmadığını kontrol etmeniz ZORUNLUDUR.

Pilin şarj edilmesi

Tam şarjlı bir pil iki saate kadar tarama süresi sağlayabilir. Kullanmadığınız zamanlarda tarayıcıyı güç verilen Şarj Tutucusunda tutmanızı öneririz. Pil Göstergesi sarı renkte yanıp söndüğünde pil zayıftır ve hemen şarj edilmesi gerekir. Şarj etmek için tarayıcıyı Şarj Tutucusuna yerleştirin.

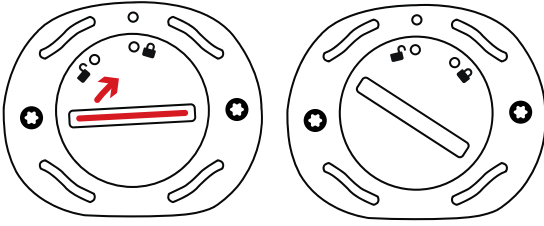


Şarj Tutucusunun çalışması için bir USB Type-C güç kaynağına bağlı olması gerekir.

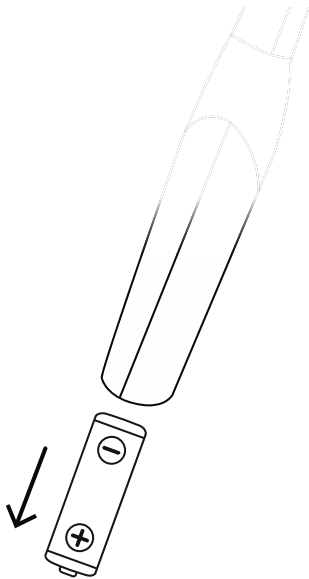


Pili değiştirerek de tarayıcıyı kullanmaya devam edebilirsiniz. Pili değiştirmek için aşağıdaki adımları izleyin:

- Kilidi açmak için Tarayıcı Pil Kapağını Pil Kapağı Çeviricisi (Duvar Montaj Setinden) veya bir bozuk para ile çevirin.



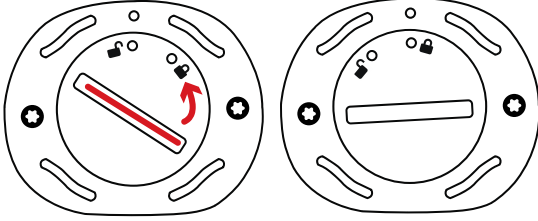
Düşük seviyeli pili çıkarın ve şarjlı bir pil takın.



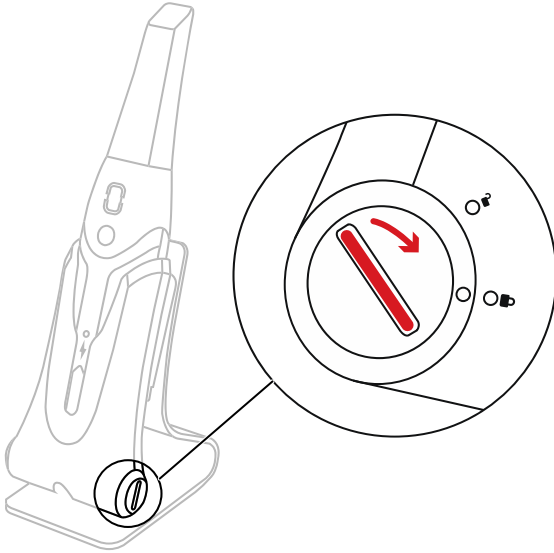


UYARI: Lütfen Straumann tarafından belirtilen pili kullanın (Li-18650-3,6 V 3.500 mAh-PCM-Başlık)

- Tarayıcı Pil Kapağını kilitlemek için çevirerek kapatın.



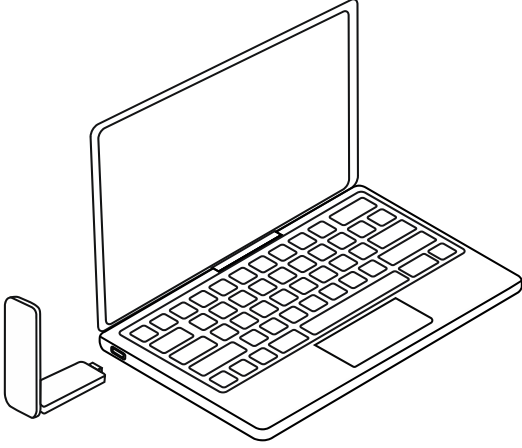
- Şarj Tutucusunda yedek bir pil bulunur. Kilidi açmak için çevirerek Yedek Pil Kapağını açın ve Yedek Pili çıkarın.
- **NOT:** Şarj Tutucusunun içindeki yedek piller, tarayıcı Şarj Tutucusundayken şarj olmaz (yedek piller yalnızca tarayıcı Şarj Tutucusundan çıkarıldığında şarj olur).



NOT: Kullanmadan önce pili tamamen şarj edin.

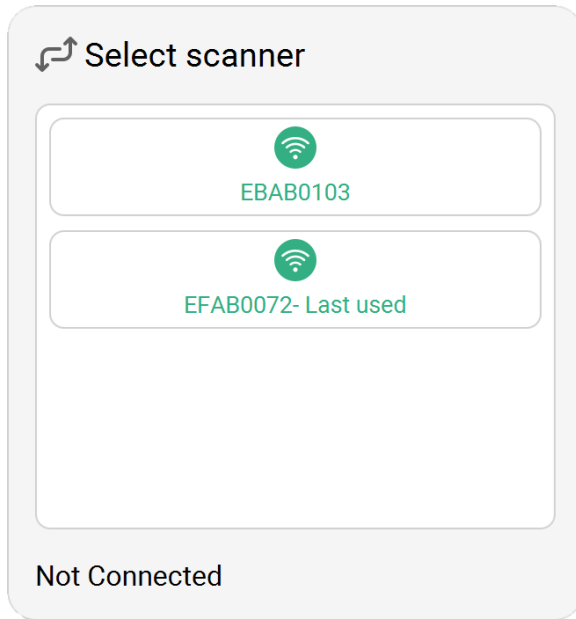
Kablosuz bağlantı

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.

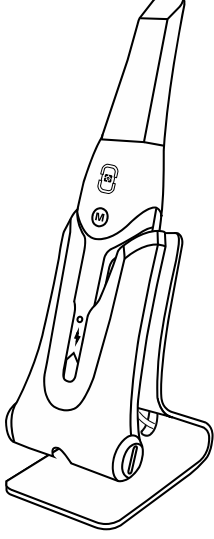
Uyumlu kablosuz adaptör bağlandıktan sonra, *Tarayıcı seç* penceresinden bağlamak istediğiniz tarayıcıyı seçin ve **Bağlan**'a tıklayın.



	
Kablosuz bir tarayıcıyı gösterir	Kablolu bir tarayıcıyı gösterir

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.

Tarayıcının kurulması

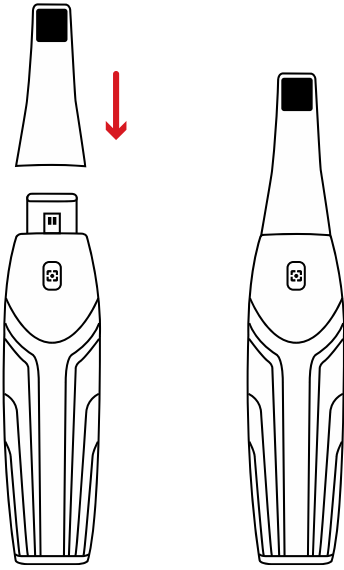
Tarayıcının kurulması

Tarayıcı ilk kez etkinleştirildiğinde, temel ayarlarda size yardımcı olmak için bir sihirbaz açılır:

- Bir yönetici hesabı oluşturma.
- Kullanıcı oluşturma.
- Yerel ağ için kimlik bilgilerini ayarlama.
- Diğer tarayıcı ayarlarını yapma.

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.

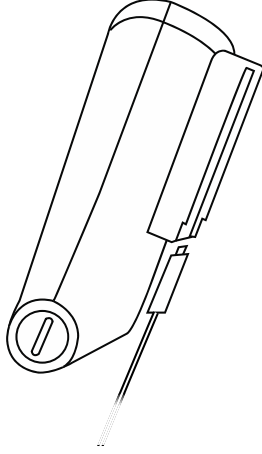
Tarayıcı Şarj Tutucusunun Kullanılması

Şarj Tutucusu masa üstünde durabilir veya kullanım için duvara monte edilebilir.

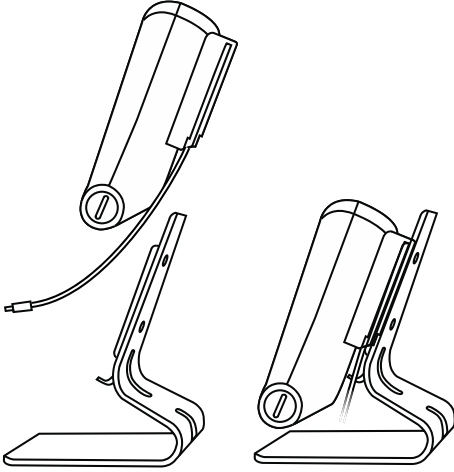
Masa Üstü Şarj Tutucusunun Takılması

Şarj Tutucusunu bir masa üstüne yerleştirmek için aşağıdaki adımları izleyin:

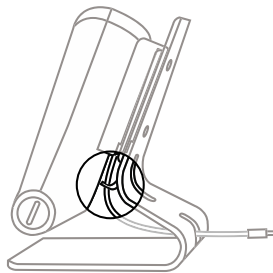
1. Temiz bir yüzey alanı seçin.
2. USB kablosunun bir ucunu Şarj Tutucusunun alt kısmına takın.



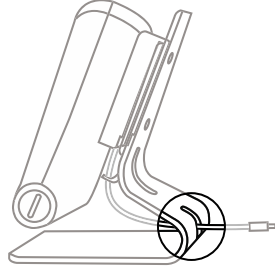
3. Şarj cihazını bağlı USB kablosuyla birlikte standın içine yerleştirin.



4. USB kablosunu Kablo Klipslerine takın.



5. USB kablosunun diğ er ucunu stand üzerindeki alt delikten geçirin.

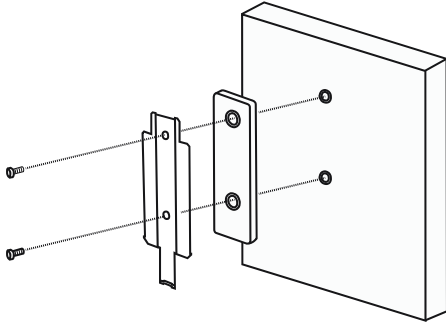


6. Tarayıcıyı masa  st  Şarj Tutucusuna yerleřtirin.

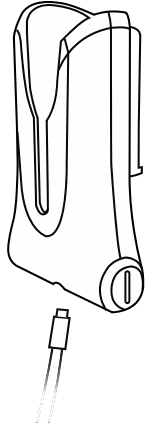
Duvara Monte Şarj Tutucusunun Takılması

Şarj Tutucusunu duvara monte etmek i in ařağıdaki adımları izleyin:

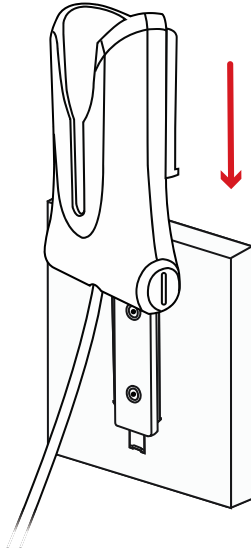
1. Kolayca eriřebileceğiniz bir alan seçin.



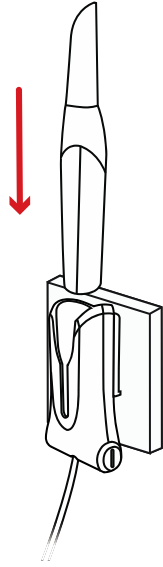
2. Vidaları, Tutucu Rayı ve Duvara Montaj Pedindeki deliklere yerleřtirin ve sağılam bir yüzeye vidalayın.
3. USB kablosunun bir ucunu Şarj Tutucusunun alt kısmına yerleřtirin.



4. Şarj Tutucusunu Tutucu Rayı üzerine kaydırın.



5. Tarayıcıyı Duvara Monte Şarj Tutucusuna yerleştirin.



DİKKAT: Duvara Monte Şarj Tutucusu düzgün şekilde takılmazsa, Şarj Tutucusunun duvardan düşme ve tarayıcıya zarar verme riski vardır.

Başlarken

Yazılımın kullanımı

Yazılımı başlatmak için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Masaüstündeki yazılım simgesine çift tıklayın.
2. Bir kullanıcı veya diş hekimi seçin.
3. Güvenlik PIN kodunu girin.
4. Ana Ekranı 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. **Hazırlık Öncesi Tarama** istenip istenmediğini 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

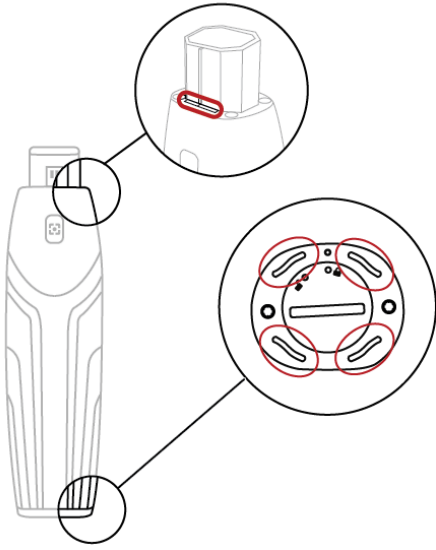
El aparatına takılı Tarayıcı Ucu, hastalar için hijyenik bir kalkan görevi görür. Her kullanımdan sonra daima tarayıcının gövdesini dezenfekte edin ve Tarayıcı Ucunu sterilize edin.



DİKKAT: Tarayıcı Uçları gönderildiklerinde steril değildir. İlk kullanımdan önce sterilize etmeniz gerekir.

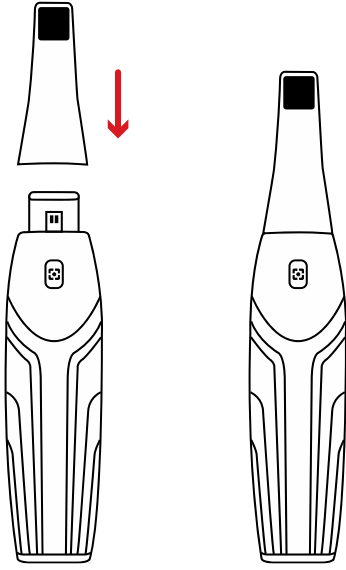


DİKKAT: Tarayıcı Lens Penceresinin yakınındaki Hava Çıkışı veya El Aparatının arkasındaki Hava Girişine sıvı girmesini önleyin; aksi takdirde El Aparatı hasar görebilir.



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.



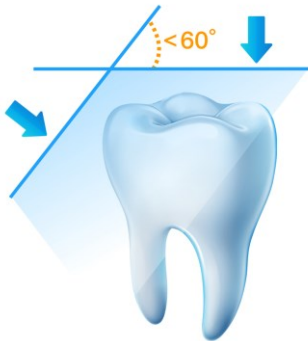
DİKKAT: Tarayıcı ucu, tarama işleminden önce el aparatına monte edilmelidir. Doğru şekilde monte edilmezse cihaz düzgün tarama yapmaz.

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 yaklaşımı

Önerilen tarama yöntemi, daha kolay tanımlama için daha fazla ayrıntıya sahip olduğu üzere bir molar diş ile başlamaktır. Yüzeylerin üst üste binmesine izin vermek için tarama sırasında tarama açısını 60°'den az olacak şekilde değiştirin. Üst üste binme çok küçükse hizalama kaybolabilir.



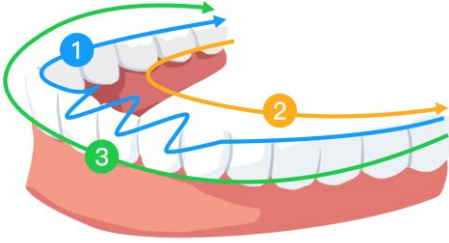
Tarama protokolü

Önerilen tarama protokolü, tüm yüzeylerin uygun şekilde veri kapsamına alınmasını sağlamak için üç taramadan oluşur:

- oklüzal,
- lingual ve
- bukkal.

İlk taramaya birinci molar diştten başlayarak oklüzal yüzeyden başlamanızı öneririz.

İkinci taramada hem lingual hem de bukkal kısımları tarayabilirsiniz. Üçüncü taramada ikinci taramanın karşı tarafını tarayın.



Güvenlik kılavuzu

Uyarılar ve güvenlik talimatları



ELEKTRİK ÇARPMASI TEHLİKESİ

Bu elektrikli bir ünedir. 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.
- IEC-60601 ile uyumlu olmayan diğer tüm ekipmanlar hastadan en az 1,5 metre uzakta tutulmalıdır.
- 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.
- Uygulanan parçanın maksimum sıcaklığı 43 °C'ye ulaşabilir. 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.
- 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 uyararak 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 hücreleri veya pilleri sökmeyin, açmayın veya parçalamayın.

- Hücreleri veya pilleri ısıya veya ateşe maruz bırakmayın. Doğrudan güneş ışığı altında saklamaktan kaçının.
- Bir hücreye veya pile kısa devre yaptırmayın. Hücreleri veya pilleri birbirleri ile veya başka metal nesnelerle kısa devre yapabilecekleri bir kutuda veya çekmecede gelişigüzel saklamayın.
- Kullanım için gerekli olana kadar bir hücreyi veya pili orijinal ambalajından çıkarmayın.
- Hücreleri veya pilleri mekanik şoka maruz bırakmayın.
- Bir hücrenin 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 hücre veya pil kullanmayın.
- Her zaman cihaz üreticisi tarafından ekipman için önerilen pili satın alın.
- Hücreleri ve pilleri temiz ve kuru tutun.
- Hücre veya pil uçları kirlenirse temiz, kuru bir bezle silin.
- Kullanmadığınız zamanlarda pili uzun süre şarjda bırakmayın.
- Uzun süreli depolamadan sonra, maksimum performans elde etmek için hücreleri veya pilleri birkaç kez şarj etmek ve boşaltmak gerekebilir.
- Orijinal ürün belgelerini ileride başvurmak üzere saklayın.
- Hücre veya pili yalnızca kullanım amacına uygun şekilde kullanın.
- Mümkünse, kullanılmadığında pili ekipmandan çıkarın.
- Pili belirtilen aletleri kullanarak çıkarın. Pili elle çıkarmayın.
- 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 Ucunun Temizlenmesi ve Sterilize Edilmesi*).

Tarayıcı Ucunun 2 ürün modeli vardır:

Ürün Modeli	Boyut	UDI-DI	Manuel Temizleme	134 °C Sterilizasyon
TP203	Küçük	(01)06973993441041	Evet	Evet
TP204	Büyük	(01)06973993441386	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: TP203 için 134 °C'de maruz kalma süresini altı (6) dakikadan fazla olmayacak şekilde sınırlarsanız, Tarayıcı Ucunda 60 döngüye kadar otoklav işlemini uygulayabilirsiniz.



DİKKAT: TP204 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.

Sorun Giderme

Sorun tanımı	Eylem
3B modelde uyumsuzluk ve üst üste binme var.	Kes 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. Toz veya su lekelerini gidermek için bir lens mendili veya tüy bırakmayan bir bez kullanın. Tarayıcı Ucunun sıkıca takıldığından ve canlı videoda koyu kenarlar olmadığından emin olun.
Metalik preparasyonların yeniden oluşturulması bazen zor olabilir.	Tarayıcı konumunu ayarlayın (örneğin: mesafe veya açı) ve alanı daha fazla tarayın. Işık saçılımını azaltmak için cerrahi ışığı hastadan uzaklaştırın. Parlaklık kontrol düğmesini açın.
Tarayıcı Ucu takıldı ancak algılanmadı. Canlı video görüntülenmiyor ve arayüzün sağ alt kısmında Tarayıcı Ucu algılanmadı simgesi görüntüleniyor.	Tarayıcı Ucunu yeniden takın ve Tarayıcı Ucunun tarayıcı ile sıkı temas halinde olduğundan 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 <i>Tarayıcı seç</i> 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. Durum Göstergesi hızla yanıp sönmeye başlamalı ve ardından çok yavaş yanıp sönme moduna girmelidir. 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 değerlendirilmesi

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 anestezipler: Yanıcı anesteziplerin veya yanıcı anesteziplerin hava veya oksijen veya nitroz 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 5.150-5.250 MHz, 5.725-5.850 MHz'dir (gerçek frekanslar yerel düzenlemelere 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 ünite, 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 olmayacağına garanti verilmemiştir. 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 gerekiyorsa, normal çalıştığını doğrulamak için bu ekipman ve diğer ekipman gözlemlenmelidir.

Teknik özellikler**Ürün modeli**

ST 200E

Teknik özellikler

Bileşenler	Teknik Özellikler
Ağırlık	Tarayıcı (pil dahil, Tarayıcı Ucu olmadan): 245 g Küçük Uç - Sterilizasyon (TP203): 12 g Büyük Uç - Sterilizasyon (TP204): 14 g
Renk	3B Tam Renkli
USB Kablosuz Kart Bağlantı Noktası	USB 3.0
USB Şarj Bağlantı Noktası	Type C Bağlantı Noktası
Görüş Alanı	Küçük Uç - Sterilizasyon (TP203): 12 mm x 12 mm Büyük Uç - Sterilizasyon (TP204): 16 mm x 14 mm
Alan Derinliği	15 mm
Dizüstü Bilgisayarın Minimum Sistem Gereksinimleri	İşlemci: 10. Nesil Intel Core i7-10750H veya AMD Ryzen 7 4700U Bellek: 16 GB Ekran Kartı: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Disk: 512 GB SSD İşletim Sistemi: Windows 10 (build 18362+) / Windows 11, 64 bit Diğerleri: USB 3.0 Bağlantı Noktası İsteğe bağlı: Dokunmatik Ekran
Masaüstü Bilgisayarın Minimum Sistem Gereksinimleri	İşlemci: 9. Nesil Intel Core i5-9600 veya AMD Ryzen 5 2600 Bellek: 16 GB Ekran Kartı: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 GB Disk: 512 GB SSD İşletim Sistemi: Windows 10 (build 18362+) / Windows 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: Optimal tarama performansını korumak için yazılımı günlük olarak yeniden başlatmanızı öneririz.

Çevresel Gereklilikler

Bileşenler	Çevresel Gereklilikler
Çalışma Sıcaklığı	15 °C ~ 30 °C
Taşıma ve Depolama Sıcaklığı	-10 °C ~ 50 °C
Çalışma Bağıl Nemi	%10 ~ %65 RH
Taşıma ve Depolama Bağıl Nemi	%10 ~ %95 RH
Çalışma Atmosferik Basıncı	70 ~ 106 KPa
Taşıma ve Depolama Atmosferik Basıncı	60 ~ 106 KPa

RU/Русский

Уведомление

Этот документ включает инструкции по безопасности, нормативную информацию, технические характеристики, а также инструкции по установке и эксплуатации устройства. Рекомендуется внимательно ознакомиться с этим документом, чтобы максимально эффективно использовать вашу систему.

Информация в этом документе может изменяться. Ни компания Straumann, ни одна из ее дочерних компаний не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в настоящем документе, или за случайный ущерб, связанный с предоставлением, эффективностью или использованием этого материала. Никакая часть данной публикации не может быть воспроизведена без разрешения компании Straumann.

Условные обозначения

Следующие специальные сообщения подчеркивают информацию или указывают на потенциальные риски для персонала или оборудования.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание травм для себя и окружающих точно следуйте инструкциям по безопасности.
	ВНИМАНИЕ. Предупреждает о состоянии, которое может привести к серьезному повреждению или проблемам.
	ПРИМЕЧАНИЕ. Предоставляет дополнительную информацию и советы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед использованием устройства рекомендуется ознакомиться с этим документом.

Все товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Устройство предназначено только для профессионального использования.

В соответствии с федеральным законодательством США, данное устройство может продаваться только стоматологам или по их заказу.

Если с устройством произойдет какой-либо серьезный инцидент, пользователь должен сообщить об этом в компанию Straumann и в компетентный орган государства-члена Европейского Союза.

Описание

Использование по назначению

Интраоральный сканер Straumann SIRIOS™ (далее называемый «сканером») — цифровое оптическое сканирующее устройство, используемое для получения цифровых оттисков твердых и мягких тканей, таких как зубы, десны и слизистые оболочки, посредством сканирования полости рта, с целью восстановления полости рта и ортодонтического лечения неправильного прикуса.

Сканер можно использовать в клинической практике как для взрослых, так и для детей.

Противопоказания

Отсутствуют

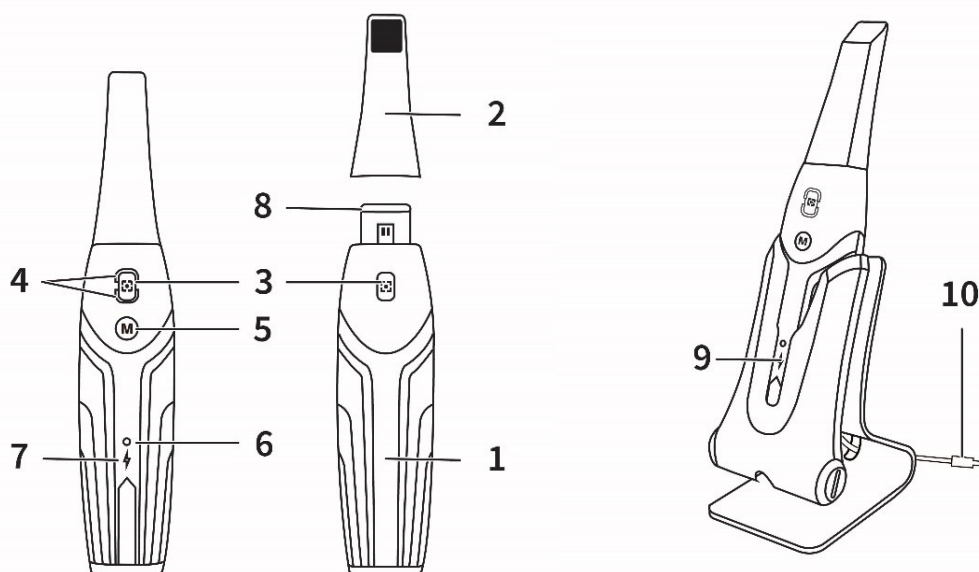
Клиническая польза и эксплуатационные характеристики

Сканер полезен в стоматологической практике, поскольку позволяет практикующим врачам получать цифровые оттиски с качеством и точностью, необходимыми для цифровых приложений CAD/CAM для использования в стоматологии. Фактическая эффективность устройства зависит от подготовки пользователя и эксплуатации с его стороны. Пользователь несет единоличную ответственность за точность, полноту и адекватность полученных данных.

Сканер предназначен для получения 3D-моделей в следующих областях:

- Верхняя челюсть
- Нижняя челюсть
- Регистрация буккального прикуса

Номенклатура



[1] Рукоятка

[2] Наконечник сканера

[3] Кнопка сканирования

- Нажмите один раз, чтобы начать сканирование. Нажмите еще раз, чтобы остановить сканирование.

[4] Индикатор режима



Режим сканирования верхней челюсти



Режим сканирования нижней челюсти



Режим регистрации буккального прикуса

[5] Кнопка переключения режима

- Нажмите эту кнопку для переключения между различными режимами

[6] Индикатор состояния ● Медленно мигает: запуск ● Быстро мигает: подготовка сети ● Плавно мигает: готовность к подключению к программному обеспечению ● Горит постоянно: подключение к программному обеспечению выполнено, и устройство выбрано в качестве активного сканера
[7] Индикатор заряда батареи При использовании: ● Горит зеленым: уровень заряда батареи выше 50 % ● Горит желтым: уровень заряда батареи от 20 % до 50 % ● Мигает желтым: уровень заряда батареи ниже 20 % В зарядном устройстве: ● Плавно мигает зеленым: уровень заряда батареи выше 50 % ● Плавно мигает желтым: уровень заряда батареи ниже 50 % ● Горит зеленым: полностью заряжен
[8] Окно объектива
[9] Держатель для зарядки
[10] USB-кабель (длина 1 м)

Требования к компьютерной системе

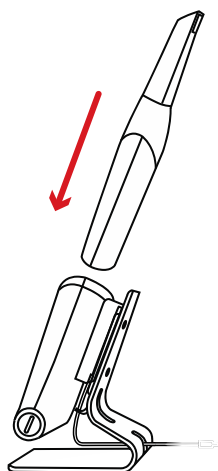
Требования к компьютерной системе приведены в разделе *Технические характеристики*.



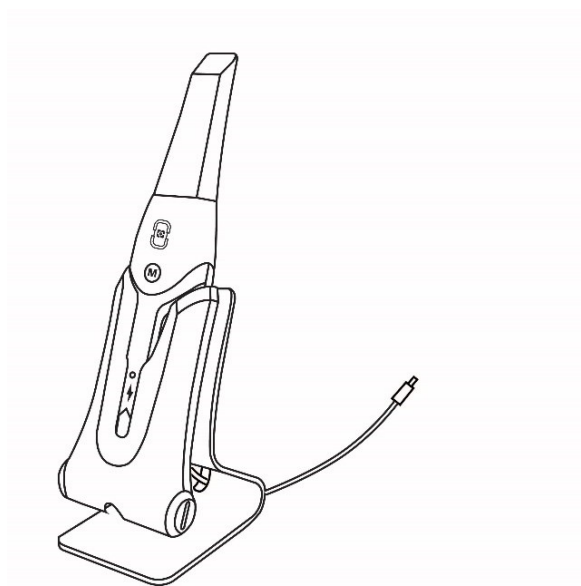
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ОБЯЗАТЕЛЬНО убедитесь, что конфигурация вашей компьютерной системы совместима с системными требованиями к прилагаемому программному обеспечению.

Зарядка батареи

Полностью заряженная батарея может обеспечить до двух часов сканирования. Рекомендуется держать сканер в держателе для зарядки, когда он не используется. Когда индикатор батареи мигает желтым цветом, батарея разряжена и ее необходимо немедленно зарядить. Для зарядки вставьте сканер в держатель для зарядки.

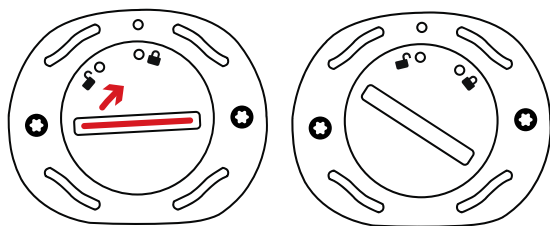


Для работы держателя для зарядки необходимо подключить его к источнику питания USB Type-C.

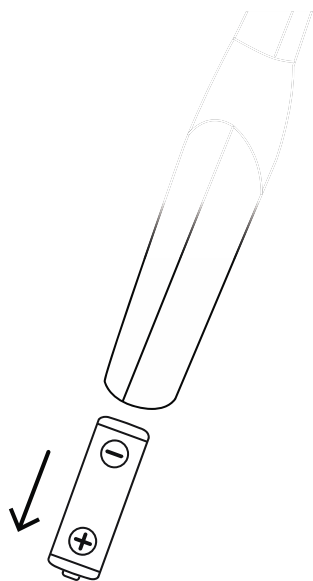


Также можно продолжить работу со сканером, заменив батарею. Чтобы заменить батарею, выполните следующие действия.

- Поверните крышку батарейного отсека сканера с помощью устройства для поворота крышки батарейного отсека (из комплекта для настенного монтажа) или монеты, чтобы разблокировать ее.

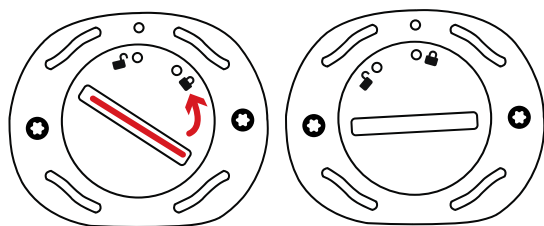


Выньте разряженную батарею и вставьте заряженную.

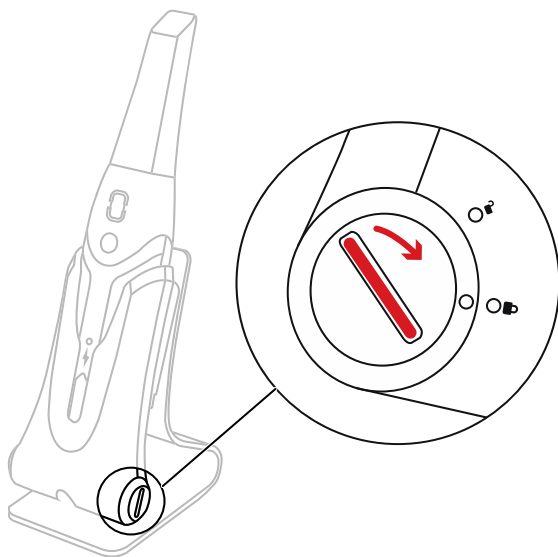


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Используйте батарею, рекомендованную компанией Straumann (Li-18650, 3,6 В, 3500 мАч, модуль цепи защиты, крышка).

- Закройте крышку батарейного отсека сканера, повернув ее до упора.



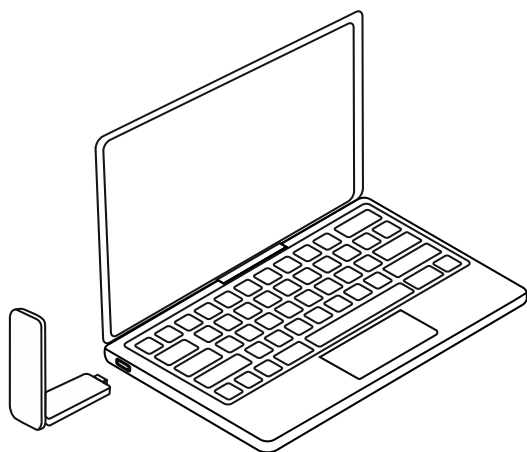
- В держателе для зарядки находится запасная батарея. Откройте крышку запасной батареи, повернув ее, чтобы разблокировать и извлечь запасную батарею.
- **ПРИМЕЧАНИЕ.** Запасные батареи внутри держателя для зарядки не заряжаются, когда сканер находится в держателе для зарядки (запасные батареи заряжаются только после извлечения сканера из держателя для зарядки).



ПРИМЕЧАНИЕ. Полностью зарядите батарею перед использованием.

Беспроводное соединение

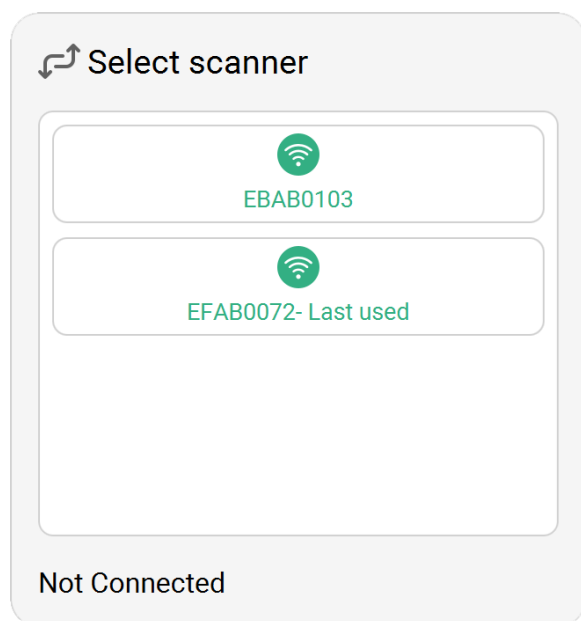
Сканер взаимодействует с программным обеспечением через беспроводное соединение. Перед использованием сканера необходимо подключить совместимый беспроводной адаптер к компьютеру, на котором установлено программное обеспечение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При отключении беспроводного адаптера происходит сбой в обнаружении рукоятки. Перед использованием убедитесь, что беспроводной адаптер подключен правильно.

После подключения совместимого беспроводного адаптера выберите сканер, который необходимо

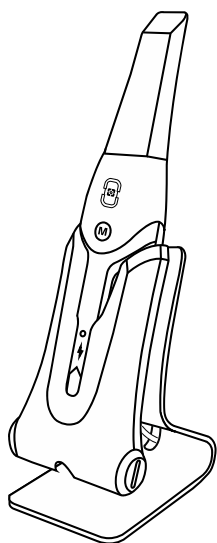
подключить, в окне *Выбор сканера* и нажмите **Подключить**.



	
Обозначает беспроводной сканер	Обозначает проводной сканер

Обзор держателя для зарядки

Поместите сканер в держатель для зарядки, когда он не используется.



ПРИМЕЧАНИЕ. Сканер автоматически отключается после трех минут простоя. Чтобы использовать его снова, нажмите любую кнопку на сканере или выньте его из держателя для зарядки.

Настройка сканера

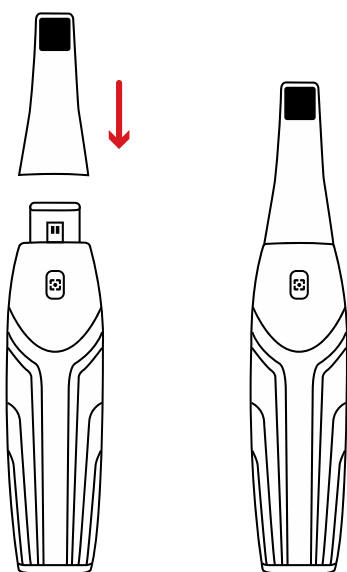
Настройка сканера

При первой активации сканера появляется мастер, помогающий выполнить основные настройки:

- Создание учетной записи администратора.
- Создание пользователей.
- Настройка учетных данных для локальной сети.
- Настройка других параметров сканера.

Чтобы подготовить устройство, выполните следующие действия.

1. Снимите защитную крышку с окна объектива.
2. Плотно наденьте наконечник сканера на конец сканера.



3. Кратковременно нажмите любую кнопку, чтобы запустить сканер.
4. После включения сканера откройте программное обеспечение и подключите сканер через беспроводную сеть.

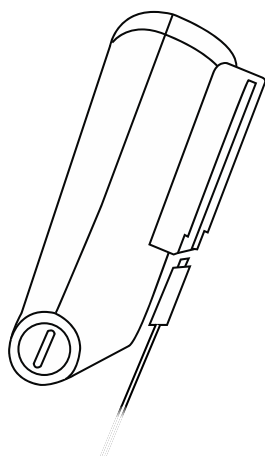
Использование держателя для зарядки сканера

Держатель для зарядки можно разместить на столе или закрепить на стене для использования.

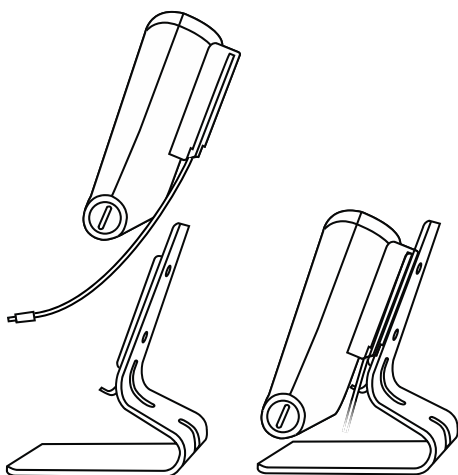
Установка настольного держателя для зарядки

Чтобы разместить держатель для зарядки на столе, выполните следующие действия.

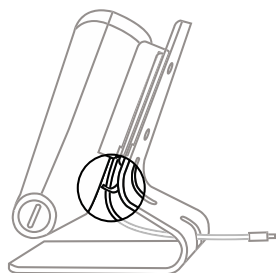
1. Выберите чистую поверхность.
2. Вставьте один конец USB-кабеля в нижнюю часть держателя для зарядки.



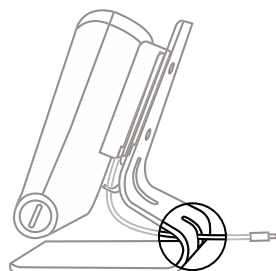
3. Вставьте зарядное устройство с подключенным USB-кабелем в подставку.



4. Вставьте USB-кабель в кабельные зажимы.



5. Пропустите другой конец USB-кабеля через нижнее отверстие подставки.

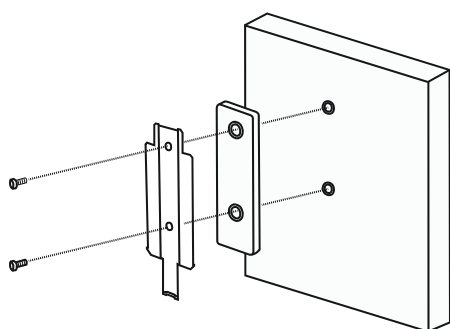


6. Поместите сканер в настольный держатель для зарядки.

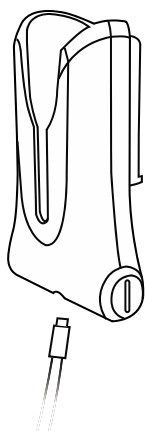
Установка настенного держателя для зарядки

Чтобы разместить держатель для зарядки на стене, выполните следующие действия.

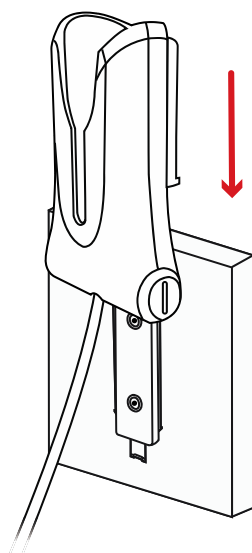
1. Выберите легко доступное место.



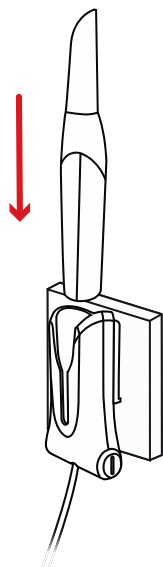
2. Вставьте винты в отверстия в направляющей держателя и настенном креплении и прикрутите их к твердой поверхности.
3. Вставьте один конец USB-кабеля в нижнюю часть держателя для зарядки.



4. Наденьте держатель для зарядки на направляющую держателя.



5. Вставьте сканер в настенный держатель для зарядки.



ВНИМАНИЕ. Если настенный держатель для зарядки установлен неправильно, существует риск того, что он может упасть со стены и привести к повреждению сканера.

Начало работы

Использование программного обеспечения

Чтобы открыть программное обеспечение, выполните следующие действия.

1. Дважды щелкните значок программного обеспечения на рабочем столе.
2. Выберите пользователя или стоматолога.
3. Введите защитный PIN-код.
4. Перейдите на главный экран и нажмите **Новый случай**.
5. Введите описание случая, включая номер зуба, тип реставрации, материал и оттенок.
6. Установите **дату приема** для подготовки.
7. Установите **срок выполнения** в качестве целевой даты выполнения реставрации в вашей клинике.
8. Укажите, требуется ли **сканирование перед подготовкой**.
9. **Создайте** или выберите пациента.
10. Добавляйте примечания и прикрепляйте файлы при необходимости.
11. Нажмите **Далее**, чтобы перейти к этапу сканирования.



ВНИМАНИЕ. Убедитесь, что версия и имя программного обеспечения правильно отображаются при запуске или в настройках программного обеспечения. Недостаточное внимание к этим деталям может привести к использованию неверной версии программного обеспечения, что повлияет на эффективность работы и ее результаты.



ВНИМАНИЕ. Обязательно убедитесь, что соответствие между пациентом, сканограммой и клиническим случаем является взаимно однозначным.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пользователь этого устройства несет единоличную ответственность за оценку возможности его применения для конкретного пациента или ситуации. Пользователь несет единоличную ответственность за правильность, полноту и соответствие требованиям всех данных, вводимых в это устройство и используемое программное обеспечение. Пользователь обязан проверять корректность результатов и индивидуально оценивать каждый случай.

Подготовка зубов

- Если есть область подготовки, отведите десну с помощью ретракторных нитей. Извлеките нити непосредственно перед сканированием области подготовки.

- Перед началом сканирования тщательно высушите зубы.
- Во время сканирования зубы должны быть умеренно сухими.

Подготовка сканера

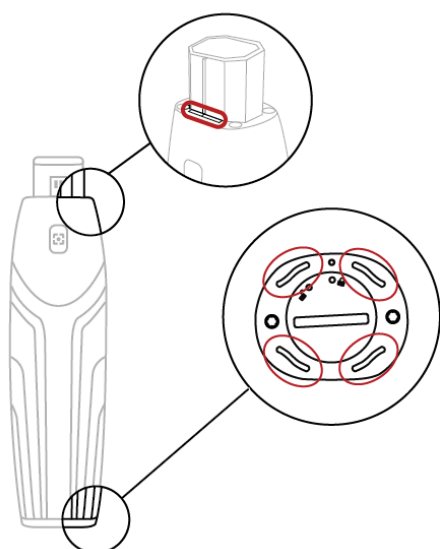
Наконечник сканера, прикрепленный к рукоятке, действует как санитарная защита для пациентов. Всегда дезинфицируйте корпус сканера и стерилизуйте наконечник сканера после каждого использования.



ВНИМАНИЕ. Наконечники сканера при отправке нестерильны. Перед первым использованием их необходимо стерилизовать.

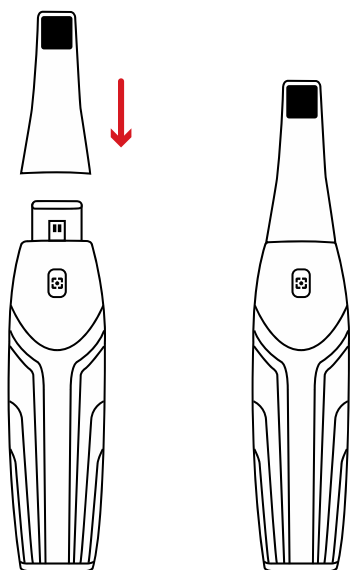


ВНИМАНИЕ. Не допускайте попадания жидкости в воздуховыпускное отверстие рядом с окном объектива сканера или в воздухозаборное отверстие на задней части рукоятки, иначе рукоятка может быть повреждена.



Чтобы подготовить сканер, выполните следующие действия.

- Убедитесь, что окно объектива в основании сканера чистое, протерев его влажной безворсовой тканью или салфеткой для оптики.
- Наденьте наконечник сканера на сканер, как показано ниже.



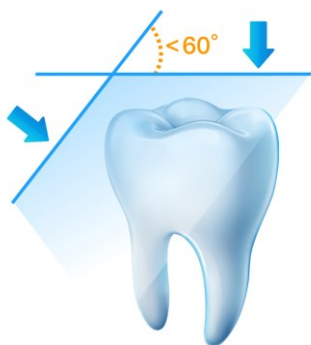
ВНИМАНИЕ. Перед сканированием наконечник сканера необходимо прикрепить к рукоятке. В случае неправильной сборки устройство не будет сканировать должным образом.

Запуск сканирования

Чтобы начать сканирование, поместите наконечник сканера на поверхность зуба, чтобы стабилизировать сканер, и нажмите **кнопку сканирования**. Подождите, пока на экране отображения 3D-модели появится 3D-модель, а затем медленно перемещайте ее вдоль зубной дуги на расстоянии 0–5 мм от зубов.

Метод сканирования

Рекомендуемый метод сканирования — начинать с коренного зуба, поскольку он содержит больше деталей для облегчения идентификации. Во время сканирования измените угол сканирования на менее 60°, чтобы обеспечить перекрытие поверхностей. Если перекрытие слишком маленькое, выравнивание может быть потеряно.



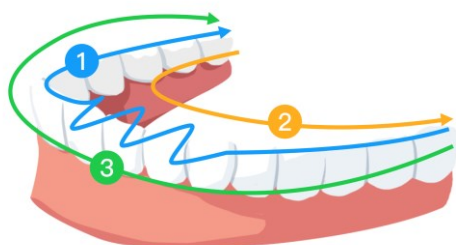
Протокол сканирования

Рекомендуемый протокол сканирования состоит из трех проходов, чтобы обеспечить хорошее покрытие данных всех поверхностей:

- окклюзионный,
- лингвальный и
- буккальный.

Рекомендуется начинать первый проход с окклюзионной поверхности, начиная с первого коренного зуба.

Во втором проходе можно сканировать как лингвальную, так и буккальную поверхности. В третьем проходе сканируйте сторону противоположную стороне, отсканированной во втором проходе.



Руководство по безопасности

Предупреждения и инструкции по безопасности



ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Это электрическое устройство. НЕ подвергайте его воздействию водяных брызг, так как это может привести к поражению электрическим током или неисправности устройства.



ВНИМАНИЕ. В этом документе перечислены все известные остаточные риски, противопоказания или нежелательные побочные эффекты. Если с устройством произошел серьезный инцидент, вы должны сообщить об этом в компанию Straumann и компетентный орган государства-члена Европейского Союза.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Сканер

- ПРОЧИТАЙТЕ и усвойте эту информацию по безопасности перед использованием сканера.
- Этот сканер следует использовать только в больницах и других профессиональных медицинских учреждениях и ЗАПРЕЩЕНО использовать рядом с высокочастотным хирургическим оборудованием и экранированным от радиочастотного излучения помещением медицинской системы для магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных помех высока.
- Перед использованием сканера проверьте внешние поверхности устройства и все аксессуары на предмет отсутствия шероховатых поверхностей, острых краев или выступов, которые могут создать угрозу безопасности.
- Вы несете ответственность за эксплуатацию и техническое обслуживание сканера. Вы ДОЛЖНЫ пройти обучение использованию сканера.
- НЕ размещайте предметы в операционном поле устройства.
- Когда сканер не используется, убедитесь, что он ВЫКЛЮЧЕН.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ сканер в среде с высоким содержанием кислорода. Данное устройство не предназначено для использования с легковоспламеняющимися анестетиками или легковоспламеняющимися веществами.
- НЕ тяните и не перекручивайте кабель.
- НЕ роняйте сканер и его принадлежности.
- НЕ стерилизуйте сканер.

- НЕ подвергайте сканер воздействию водяных брызг и не погружайте его в воду или дезинфицирующее средство.
- НЕ подвергайте сканер сильным вибрациям.
- НЕ подвергайте сканер воздействию прямого ультрафиолетового излучения. Сканер не предназначен для дезинфекции ультрафиолетовыми лучами.
- НЕ смотрите на окно излучения светодиода.
- После снятия наконечника сканера установите защитную крышку окна объектива, чтобы защитить окно объектива.
- НЕ снимайте крышки каких-либо компонентов сканера. Сканер не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. По вопросам ремонта обращайтесь к квалифицированному специалисту по техническому обслуживанию Straumann.
- НЕ заменяйте кабели, прилагаемые к сканеру, другими кабелями. Это может привести к повреждению сканера и отрицательно повлиять на безопасность и характеристики ЭМС сканера.
- Любое другое оборудование, не соответствующее стандарту IEC-60601, должно располагаться на расстоянии не менее 1,5 м от пациента.
- Если оборудование неисправно, выключите его, отобразите уведомление «Неисправно» и обратитесь к квалифицированному специалисту по техническому обслуживанию Straumann.
- Использование компонентов, аксессуаров, кабелей и запасных частей, отличных от указанных или предоставленных производителем этого оборудования, может ухудшить защитную защиту сканера и может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению защиты этого оборудования от электромагнитных полей, а также привести к неправильной работе.
- Какая бы то ни было модификация данного оборудования не допускается.
- Систему не следует подключать к дополнительным удлинителям с несколькими розетками, стойкам питания или удлинителям.
- Максимальная температура рабочей части может достигать 43 °C. Во избежание перегрева не используйте ее в течение длительного времени. Игнорирование предупреждений о перегреве может привести к необратимому повреждению устройства и потере его функциональности.
- Чтобы отключить держатель для зарядки от источника питания, отсоедините USB-разъем от USB-порта.
- НЕ производите техническое обслуживание или ремонт данного оборудования во время использования на пациенте.
- Подключение PEMS (программируемой электрической медицинской системы) к ИТ-СЕТИ, включающей в себя другое оборудование, может представлять риск для пациентов, операторов или третьих лиц. Ответственная организация должна выявлять, анализировать, оценивать и контролировать эти риски.

- Не используйте сканер на пациентах с заболеваниями слизистой оболочки полости рта, психическими заболеваниями, тяжелыми респираторными заболеваниями, астмой, болезнью Паркинсона или СДВГ.
- С осторожностью применяйте сканер на пациентах с умеренными или тяжелыми ограничениями при открывании рта.

Компьютер

- НЕ размещайте какое-либо оборудование, не соответствующее стандарту IEC 60601-1, в непосредственной близости (1,5 м) от пациента.
- Сканер предназначен для подключения только к компьютеру, сертифицированному как минимум по стандарту IEC 60950/IEC 62368 или его эквиваленту. Подключение сканера к другому оборудованию может быть опасным.
- Информацию о системе обработки данных, компьютере и экране см. в руководстве по установке вашего компьютера. Оставьте достаточно свободного места вокруг компьютера, чтобы обеспечить его правильную вентиляцию.
- Расположите экран так, чтобы избежать отражений от внутреннего или внешнего освещения, чтобы обеспечить максимальное качество изображения и визуальный комфорт.
- Регулярно выполняйте резервное копирование. Ответственность за выполнение резервного копирования и хранение резервных копий для предотвращения потери данных несет пользователь.
- Ответственность за защиту данных, введенных в программное обеспечение, несут многие люди. Пользователь несет ответственность за настройку операционной системы сканера и интеграцию ее в свою сеть, если это применимо, как того требует его ИТ-политика. Это включает в себя настройку автоматического выхода из системы, контроль аудита, авторизацию, настройку функций безопасности, экстренный доступ, обнаружение вредоносного ПО/защиту от него, проверку подлинности в узле, личную проверку подлинности, физические блокировки, интеграцию сканера в «дорожную карту» жизненного цикла продукта, усиление защиты системы и приложений и конфиденциальность хранения медицинских данных.
- Пользователь несет ответственность за обеспечение обезличивания медицинских данных, резервного копирования данных и аварийного восстановления, а также достоверности медицинских данных. Защитите свои данные от потери, несанкционированного доступа и несанкционированного использования.
 - Защитите свой компьютер, установив сканер вредоносных программ или брандмауэр.
 - Используйте надежный пароль для защиты компьютера, носителей информации и презентационных устройств.
 - Используйте шифрование данных для защиты данных на компьютере и носителях.
 - Регулярно создавайте резервные копии своих данных, чтобы избежать их потери.

- При необходимости используйте функцию анонимизации для защиты персональных данных пациента.
- Некоторые функции и услуги требуют передачи данных. Доступ к данным, их хранение и передача должны соответствовать национальным нормам информационной безопасности. Защитите свои данные от потери, несанкционированного доступа и несанкционированного использования.
- Для оптимальной работы программного обеспечения сканера требуется стабильный и достаточный источник питания. Использование сканера с ноутбуком, которому не хватает питания, может привести к снижению точности сканирования и возможным неполным сканограммам. Всегда подключайте ноутбук к прямому источнику питания перед началом операций сканирования. Программное обеспечение сканера имеет функцию оповещения пользователей при обнаружении недостаточного питания. Крайне важно реагировать на эти предупреждения, немедленно подключив соответствующий источник питания. Игнорирование этих рекомендаций может снизить производительность сканера, что повлияет на качество и надежность результатов сканирования.

Батарея

- Не разбирайте, не открывайте и не измельчайте вторичные аккумуляторные элементы или батареи.
- Не подвергайте элементы или батареи воздействию тепла или огня. Избегайте их хранения под прямыми солнечными лучами.
- Не допускайте короткого замыкания элемента или батареи. Не храните элементы и батареи беспорядочно в коробке или выдвижном ящике, где они могут вызвать короткое замыкание друг друга или других металлических предметов.
- Не извлекайте элемент или батарею из оригинальной упаковки до тех пор, пока они не потребуются для использования.
- Не подвергайте элементы и батареи механическим ударам.
- В случае протечки элемента не допускайте попадания жидкости на кожу или в глаза. В случае контакта промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- Не используйте какое-либо другое зарядное устройство, кроме того, которое специально предназначено для данного оборудования. Обратитесь к инструкциям производителя для получения надлежащих указаний по зарядке.
- Не используйте элементы или батареи, не предназначенные для использования с данным оборудованием.
- Всегда приобретайте батарею, рекомендованную производителем устройства для этого оборудования.
- Храните элементы и батареи в чистом и сухом месте.
- Протрите клеммы элемента или батареи чистой сухой тканью, если они загрязнились.

- Не оставляйте батарею заряжаться на длительное время, если она не используется.
- После длительного хранения может потребоваться несколько раз зарядить и разрядить элементы или батареи для достижения максимальной производительности.
- Сохраните оригинальную документацию к изделию для дальнейшего использования.
- Используйте элемент или батарею только по назначению.
- По возможности извлекайте батарею из оборудования, когда оно не используется.
- Извлекайте батарею, используя указанные инструменты. Не извлекайте батарею вручную.
- Утилизируйте батарею надлежащим образом.

Утилизация



Данное оборудование содержит определенные материалы и химические соединения, необходимые при производстве электрического и электронного оборудования, и неправильная утилизация такого оборудования по окончании срока его эксплуатации может привести к загрязнению окружающей среды. Поэтому данное оборудование не следует утилизировать как обычные бытовые отходы, а следует доставить в специальный центр по утилизации или переработке электрических и электронных отходов. Для получения дополнительной информации об утилизации электрических и электронных отходов обратитесь в ответственный орган в вашей местной юрисдикции.

Утилизируйте наконечники сканера в соответствии со стандартными эксплуатационными процедурами или местными правилами утилизации загрязненных медицинских отходов. Дополнительные наконечники сканера можно приобрести у дилера.

Очистка, дезинфекция и стерилизация

Чтобы обеспечить максимальную гигиеническую безопасность пациента, внимательно следуйте инструкциям по подготовке сканера к использованию.

Чтобы обеспечить максимальную гигиеническую безопасность пациента и свести к минимуму риск перекрестного заражения, тщательно выполняйте следующие действия по техническому обслуживанию сканера и принадлежностей.

После каждого пациента:

- Очистите и продезинфицируйте сканер (см. раздел *Очистка и дезинфекция сканера*).
- Очистите наконечник сканера, а затем выполните стерилизацию в автоклаве (см. раздел *Очистка и стерилизация наконечника сканера*).

Существует 2 модели наконечников сканера:

Модель изделия	Размер	Уникальный идентификатор медицинского изделия (UDI-DI)	Ручная очистка	Стерилизация при 134 °C
TP203	Малый	(01)06973993441041	Да	Да
TP204	Большой	(01)06973993441386	Да	Да

Очистка и дезинфекция сканера

Общие предупреждения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Прочтите и следуйте предупреждениям и инструкциям по индивидуальной защите, приведенным в *паспорте безопасности (SDS)* дезинфицирующего средства, используемого для обработки сканера.
- Надевайте перчатки при очистке и дезинфекции сканера.
- Между приемами пациентов сканер необходимо дезинфицировать рекомендуемым дезинфицирующим раствором среднего уровня с туберкулоцидальным действием.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ дезинфицирующие средства, содержащие фенольные соединения или йодофоры; это приведет к повреждению покрытия поверхности сканера.
- Никогда не помещайте сканер в автоклав, не погружайте его в воду или в дезинфицирующий раствор.
- Чрезмерное количество жидкости может повредить сканер.
- Не используйте для дезинфекции сканера вату, ткань или салфетки, пропитанные дезинфицирующим средством.

Очистка сканера

Если сканер заметно загрязнен кровью или биологическими жидкостями, перед дезинфекцией его необходимо очистить.

Чтобы очистить сканер, выполните следующие действия.

1. Смочите (не замачивайте) безворсовую ткань теплой водой.
2. Удалите кровь и биологические жидкости смоченной безворсовой тканью.

Дезинфекция сканера

Сканер необходимо тщательно дезинфицировать после каждого пациента.

Для адекватной дезинфекции сканера следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства в отношении надлежащего времени контакта.



ВНИМАНИЕ. Если сканер заметно загрязнен, тщательно очистите его перед дезинфекцией. См. раздел *Очистка сканера*.

Выполните следующие действия для дезинфекции сканера.

1. Снимите наконечник сканера.
2. Удалите все видимые загрязнения (см. раздел *Очистка сканера*).
3. Используйте имеющиеся в продаже дезинфицирующие салфетки среднего уровня. Следуйте инструкциям производителя в отношении времени контакта.

Рекомендуемые дезинфицирующие салфетки: CaviWipes



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

- Использование неодобренного дезинфицирующего средства может привести к повреждению сканера.
- Тщательно протрите все поверхности сканера. НЕ допускайте попадания жидкости через зазор, воздуховыпускное отверстие или отверстия для контактов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

- Не ополаскивайте устройство.
- Дайте ему высохнуть на воздухе.
- После высыхания сканера используйте чистую безворсовую ткань, смоченную водой, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства с поверхности сканера.

Очистка и стерилизация наконечника сканера



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Надевайте перчатки при работе с загрязненным наконечником сканера.
- Прочтите и следуйте предупреждениям и инструкциям по индивидуальной защите, приведенным в паспорте безопасности производителя моющего средства, используемого для очистки наконечника

сканера.

- Не погружайте наконечник сканера в дезинфицирующее средство на длительное время.
- Тщательно высушите наконечник сканера перед установкой на сканер.
- Не используйте машину для ультразвуковой очистки, чтобы очистить наконечник сканера.
- Не погружайте наконечник сканера в дезинфицирующие средства на спиртовой основе.

Очистка наконечника сканера

Чтобы вручную очистить наконечник сканера, выполните следующие действия.

1. Промывайте наконечник сканера от излишков грязи в течение двух минут.
2. Мягкой кистью нанесите раствор ферментного моющего средства (например, Metrex EmPower) на все поверхности.
3. Промойте под чистой проточной водой в течение двух минут.
4. Осмотрите наконечник сканера. Если наконечник сканера загрязнен, повторите предыдущие три шага.
5. Используйте салфетку для оптики или безворсовую ткань, чтобы удалить пыль с зеркала на наконечнике сканера.
6. Тщательно высушите зеркало на наконечнике сканера салфеткой для оптики или безворсовой тканью.

Стерилизация наконечника сканера

Наконечники сканера поставляются нестерильными. Перед использованием их необходимо стерилизовать.



ВНИМАНИЕ. Для моделей TP203: если ограничить время воздействия при 134 °C не более чем шестью (6) минутами, можно автоклавировать наконечник сканера до 60 раз.



ВНИМАНИЕ. Для модели TP204: если ограничить время воздействия при 134 °C не более чем шестью (6) минутами, можно автоклавировать наконечник сканера до 180 раз.

Чтобы стерилизовать наконечник сканера, выполните следующие действия.

1. Поместите насадку сканера в запечатанный пакет для паровой стерилизации.
2. Поместите наконечник сканера в автоклав для стерилизации.
 - Температура воздействия должна быть установлена на 134 °C.
 - Время воздействия должно превышать три (3) минуты.

- Время воздействия не должно превышать шесть (6) минут.

Меры предосторожности перед использованием

Перед использованием выполните следующие действия с изделием и принадлежностями.

Визуальный осмотр сканера на наличие повреждений

Визуально осмотрите сканер на наличие повреждений или признаков износа, выполнив следующие действия.

- Осмотрите окно объектива.
- Осмотрите кнопки и точки контакта.

Если обнаружено повреждение, не используйте сканер и обратитесь к своему представителю.

Визуальный осмотр наконечника сканера

Визуально осмотрите наконечник сканера на наличие признаков износа, выполнив следующие действия.

- Убедитесь, что наконечник сканера не поврежден и его компоненты не отсоединены.
- Убедитесь, что на зеркале наконечника сканера нет пятен и царапин.

Если наблюдаются признаки износа, замените наконечник сканера.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Окно объектива сканера представляет собой хрупкий оптический компонент. Установите защитную крышку окна объектива, чтобы защитить окно объектива от повреждений и грязи, когда сканер не используется.
- Зеркало в наконечнике сканера представляет собой хрупкий оптический компонент. Чистая и неповрежденная зеркальная поверхность имеет решающее значение для качества сканирования.

Если видно, что качество сканирования низкое или изображение нечеткое при предварительном просмотре видео в программном обеспечении, очистите зеркало наконечника сканера и окно объектива рукоятки с помощью чистящего тампона из микрофибры, смоченного этанолом, не содержащим примесей.

Поиск и устранение неисправностей

Описание проблемы	Действие
На 3D-модели есть несовпадения и перекрытия.	Удалите несовпадающие данные и лишнюю ткань с помощью инструмента Вырезать и повторите сканирование.
Наблюдается ухудшение точности, или изображения не сшиваются должным образом во время сбора данных.	Убедитесь, что окно объектива в основании сканера чистое, протерев его влажной безворсовой тканью или салфеткой для оптики. Используйте салфетку для оптики или безворсовую ткань, чтобы удалить пыль и пятна от воды. Убедитесь, что наконечник сканера надежно установлен и на видео в реальном времени нет темных краев.
Реконструкция металлических препаратов иногда затруднена.	Отрегулируйте положение сканера (например, расстояние или угол) и увеличьте область сканирования. Отодвиньте хирургический светильник от пациента, чтобы уменьшить рассеяние света. Включите кнопку Контроль блеска.
Наконечник сканера установлен, но не обнаружен. Видео в реальном времени не отображается, а в правом нижнем углу интерфейса отображается значок «Наконечник сканера не обнаружен».	Переустановите наконечник сканера и убедитесь, что он плотно прилегает к сканеру.
На внутренней поверхности окна объектива у основания сканера появляется запотевание.	Установите на сканер полностью сухой наконечник сканера и поместите сканер в держатель для зарядки или поставьте его на стол и подождите, пока не исчезнет запотевание. Если запотевание не исчезнет полностью через 24 часа, обратитесь за помощью к местному специалисту по техническому обслуживанию. Перед установкой наконечника на сканер убедитесь, что он полностью высох, и не используйте ткань, пропитанную дезинфицирующим средством, для очистки сканера.
Сканер не излучает свет, и на экране предварительного просмотра видео отображается статическое изображение предварительного просмотра.	Закройте программное обеспечение, а затем запустите его снова.

Сканер не отображается в окне <i>Выбор сканера</i> в программном обеспечении, пока индикатор состояния продолжает плавно мигать.	Сбросьте сетевые настройки в сканере: пока индикатор состояния плавно мигает, одновременно нажмите кнопки сканирования с обеих сторон на две секунды и затем отпустите их. Индикатор состояния должен начать быстро мигать, а затем перейти к плавному миганию. После этого устройство должно отобразиться на экране «Выбор сканера» в программном обеспечении.

Нормативная информация

Нормативная информация

Устройство соответствует следующим нормам:

MDR: Регламент по медицинским изделиям (ЕС) 2017/745, класс I в соответствии с правилом 5.
Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов: центр по контролю оборудования и радиационной безопасности (CDRH) — раздел 21 CFR 872.3661 (США).
Постановление «О медицинских приборах и инструментах» (Канада).
Директива RoHS: Ограничение использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании, 2011/65/ЕС, Приложение II и Директива о поправках к нему (ЕС) 2015/863
Директива RED: 2014/53/EU Директива по радиооборудованию
Федеральная комиссия по связи (FCC): часть 15 Правил Федеральной комиссии по связи
ISED: Инновации, наука и экономическое развитие (Канада)

Соответствие европейским и международным стандартам

EN/IEC 60601-1: «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики»

ANSI/AAMI ES 60601-1: «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики»

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики»

EN/IEC 60601-1-2: «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности и основные характеристики. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»

EN/IEC 80601-2-60: «Изделия медицинские электрические. Часть 2-60. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик стоматологического оборудования»

EN/IEC 62471: «Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем»

EN/ISO 17664: «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий»

EN/ISO 17665-1: «Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»

EN/IEC 60601-1-6: «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные характеристики. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

EN/IEC 62366-1: «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

EN/IEC 62304: Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

EN/ISO 10993: «Оценка биологического действия медицинских изделий»

ISO 14971: «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

EN/ISO 15223-1: «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»

EN/ISO 20417: «Изделия медицинские. Информация, поставляемая изготовителем»

ISO 9687: «Стоматология — графические символы для стоматологического оборудования»

AAMI TIR 12: «Проектирование, тестирование и маркировка медицинских изделий, предназначенных для обработки медицинскими учреждениями: руководство для производителей медицинских изделий»

AAMI TIR 30: «Резюме процессов, материалов, методов тестирования и критериев приемки для очистки допускающих повторное использование медицинских устройств»

EN/IEC 62133-2: «Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной или другие неокислотные электролиты. Требования безопасности портативных герметичных аккумуляторов и батарей из них при портативном применении. Часть 2. Системы на основе лития»

EN 50566: «Стандарт продукта для демонстрации соответствия устройств беспроводной связи, с основными ограничениями и предельными значениями воздействия, связанными с воздействием на человеческий организм электромагнитных полей в частотном диапазоне от 30 МГц до 6 ГГц: портативные и нательные устройства, расположенные в непосредственной близости от тела человека»

EN 301489-1: «Стандарт электромагнитной совместимости (EMC) для радиооборудования и служб радиосвязи. Часть 1. Общие технические требования. Согласованный стандарт, касающийся существенных требований статьи 3.1 (b) Директивы 2014/53/EU и существенных требований статьи 6 Директивы 2014/30/EU»

EN 301489-17: «Стандарт электромагнитной совместимости (EMC) для радиооборудования и служб радиосвязи. Часть 17. Специфические условия к широкополосным системам передачи информации. Согласованный стандарт, касающийся существенных требований статьи 3.1 (b) Директивы 2014/53/EU»

EN 301893: «Высокоэффективный RLAN на 5 ГГц. Согласованный стандарт, касающийся существенных требований статьи 3.2 Директивы 2014/53/EU»

Классификация в соответствии с EN/IEC 60601-1

Тип защиты от поражения электрическим током: внутреннее питание

Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа BF

Режим работы: непрерывная работа

Легковоспламеняющиеся анестетики: не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или смесей легковоспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или закистью азота.

Соответствие EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2. Требования и методы испытаний ЭМС. Изделия медицинские электрические, включая CISPR 11, группа 1, класс B.



Меры предосторожности по электромагнитной совместимости

Изделия медицинские электрические требуют особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Медицинское оборудование должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в этом документе.

Другое оборудование может создавать помехи связи с устройством, даже если оно соответствует требованиям CISPR по излучению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Портативное и мобильное оборудование для радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части УСТРОЙСТВА, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение производительности этого оборудования.

Wi-Fi

Устройство работает по протоколу 802.11a/n/ac. Канал 38 или 46 является приоритетным для рукоятки. Полоса пропускания канала составляет 40 МГц. Диапазон частот составляет 5150–5250 МГц, 5725–5850 МГц (фактические частоты зависят от местных норм и конфигурации изделия). Максимальная выходная мощность составляет 17,88 дБм.

Это устройство соответствует части 15 Правил Федеральной комиссии по связи (FCC) и содержит не требующие лицензии передатчики/приемники, которые соответствуют спецификации радиостандартов (RSS) ISSED.

Эксплуатация осуществляется при соблюдении следующих двух условий:

- Это устройство не должно создавать помех.

- Это устройство должно выдерживать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ. Изменения или модификации данного устройства, не одобренные явно стороной, ответственной за соответствие требованиям, могут лишить пользователя права на эксплуатацию оборудования.

Значение удельного коэффициента поглощения электромагнитной энергии (SAR) для рукоятки:

0,798 Вт/кг, 10 г для CE

0,011 Вт/кг, 1 г для FCC

Изменения или модификации, не одобренные явно стороной, ответственной за соответствие требованиям, могут лишить пользователя права на эксплуатацию оборудования.

Версия для Северной Америки ограничена местным законодательством и не имеет возможности выбора региона.

Устройство предназначено только для использования внутри помещений и работает в диапазоне 5150–5250 МГц, чтобы снизить вероятность вредных помех для мобильных спутниковых систем с совмещенным каналом связи.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса В в соответствии с частью 15 Правил Федеральной комиссии по связи. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех при установке в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для радиосвязи. Однако нет никакой гарантии, что помехи не возникнут в конкретной установке. Если это оборудование действительно создает вредные помехи радио- или телевизионному приему, что можно определить, выключив и включив оборудование, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи с помощью одной или нескольких из следующих мер:

- Переориентируйте или переместите приемную антенну.
- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключите оборудование к розетке другой цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Обратитесь за помощью к дилеру или опытному специалисту по радио/ТВ.

Ограничения в диапазоне 5 ГГц: В соответствии со статьей 10 (10) Директивы 2014/53/EU на упаковке указано, что на это радиооборудование будут распространяться некоторые ограничения при его предложении на рынке Бельгии (BE), Болгарии (BG), Чехии (CZ), Дании (DK), Германии (DE), Эстонии (EE), Ирландии (IE), Греции (EL), Испании (ES), Франции (FR), Хорватии (HR), Италии (IT), Кипра (CY), Латвии (LV), Литвы (LT), Люксембурга (LU), Венгрии (HU), Мальты (MT), Нидерландов (NL), Австрии (AT), Польши (PL), Португалии (PT), Румынии (RO), Словении (SI), Словакии (SK), Финляндии (FI), Швеции (SE), Турции (TR),

Норвегии (NO), Швейцарии (CH), Исландии (IS) и Лихтенштейна (LI). Функция WLAN для этого устройства ограничена использованием внутри помещения только при работе в диапазоне частот от 5150 до 5250 МГц.

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

Руководство и декларация производителя

Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение

Устройство предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Испытание на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда — руководство
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1 Класс B	УСТРОЙСТВО использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.

Руководство и декларация производителя — защита оборудования и систем от электромагнитных полей (от оборудования беспроводной связи, не использующего радиочастоты)

УСТРОЙСТВО предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде (IEC 60601-1-2, таблица 4). Покупатель или пользователь УСТРОЙСТВА должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Испытание на электромагнитную помехоустойчивость	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть

			не менее 30 %.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь уровни, характерные для типичного места в типичной среде коммерческого предприятия или больницы.
Излучаемое радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	Условия профессионального медицинского учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ. Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевидения, невозможно теоретически спрогнозировать с точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется УСТРОЙСТВО, превышает применимый уровень соответствия РЧ-излучения, указанный выше, следует наблюдать за работой УСТРОЙСТВА, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение УСТРОЙСТВА.			

Руководство и декларация производителя — защита оборудования и систем от электромагнитных полей (от оборудования радиочастотной беспроводной связи)

Что касается помехоустойчивости к близким полям от оборудования для радиочастотной беспроводной связи, УСТРОЙСТВО соответствует испытательным уровням, указанным ниже, в соответствии со стандартом IEC60601-1-2, таблица 9. Покупатель или пользователь УСТРОЙСТВА должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Испытательный уровень при испытаниях на электромагнитную помехоустойчивость
385	380–390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м
450	430–470	Частотная модуляция, отклонение ± 5 кГц, синусоидальный сигнал 1 кГц, 28 В/м
710	704–787	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
745		
780		
810	800–960	Импульсная модуляция 18 Гц, 28 В/м

870		
930		
1720	1700–1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
1845		
1970		
2450	2400–2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
5240	5100–5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
5500		
5785		

Принадлежности

Использование в качестве запасных частей для внутренних компонентов принадлежностей, отличных от указанных, за исключением тех, которые продаются производителем оборудования, может привести к увеличению излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости медицинского оборудования.

Другое оборудование



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или в сочетании с ним, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться в его нормальной работе.

Технические характеристики

Модель изделия

ST 200E

Технические характеристики

Компоненты	Технические характеристики
Вес	Сканер (включая батарею, без наконечника сканера): 245 г Малый наконечник — стерилизация (TP203): 12 г Большой наконечник — стерилизация (TP204): 14 г
Цвет	Полноцветное изображение 3D
USB-порт беспроводной карты	USB 3.0
USB-порт для зарядки	Порт Type C
Поле обзора	Малый наконечник — стерилизация (TP203): 12 мм x 12 мм Большой наконечник — стерилизация (TP204): 16 мм x 14 мм
Глубина резкости	15 мм
Минимальные системные требования к ноутбуку	Процессор: Intel Core i7-10750H 10-го поколения или AMD Ryzen 7 4700U Память: 16 ГБ Графическая карта: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 ГБ Диск: твердотельный накопитель 512 ГБ Операционная система: Windows 10 (сборка от 18362 и выше)/Windows 11, 64-разрядная версия Прочее: Порт USB 3.0 Опция: Сенсорный экран
Минимальные системные требования к настольному компьютеру	Процессор: Intel Core i5-9600 9-го поколения или AMD Ryzen 5 2600 Память: 16 ГБ Графическая карта: NVIDIA GeForce GTX 1650 4 ГБ Диск: твердотельный накопитель 512 ГБ Операционная система: Windows 10 (сборка от 18362 и выше)/Windows 11, 64-разрядная версия Прочее: Порт USB 3.0 Опция: Сенсорный экран



ВНИМАНИЕ. ОБЯЗАТЕЛЬНО убедитесь, что конфигурация вашей системы совместима с системными требованиями к прилагаемому программному обеспечению. Это важно для предотвращения

неоптимальной производительности или сбоя программного обеспечения из-за неверных спецификаций.

Примечание: Для поддержания оптимальной производительности сканирования рекомендуем ежедневно перезапускать программное обеспечение.

Требования к окружающей среде

Компоненты	Требования к окружающей среде
Рабочая температура	от 15 °C до 30 °C
Температура при транспортировке и хранении	от -10 °C до 50 °C
Относительная влажность при эксплуатации	от 10 % до 65 % относительной влажности
Относительная влажность при транспортировке и хранении	от 10 % до 95 % относительной влажности
Атмосферное давление при эксплуатации	от 70 до 106 кПа
Атмосферное давление при транспортировке и хранении	от 60 до 106 кПа

Contact Information

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

Part Number DD0149
Date 2024-08-09
Rev 1.0

QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Overview

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC



Right

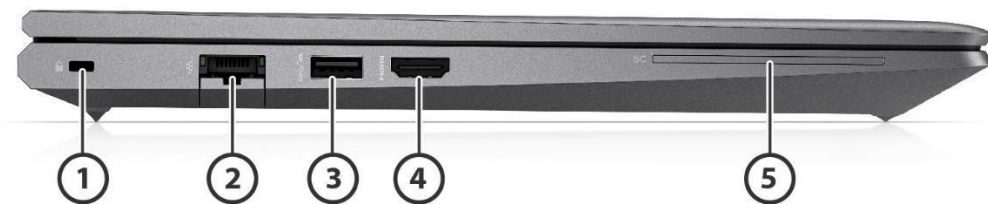
1. Webcam LED (Optional)	10. Power connector
2. Internal Microphones (2)	11. USB Type-C® with Thunderbolt™ 4
3. Webcam	12. USB 3.2 Gen 1
4. IR Camera (Optional)	13. USB 3.2 Gen 1
5. Camera Shutter	14. Audio Combo Jack
6. IR Camera LEDs (Optional)	15. Touch Fingerprint Sensor (Select models)
7. Glass Clickpad	16. Speakers
8. Power Button Key	

QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Overview

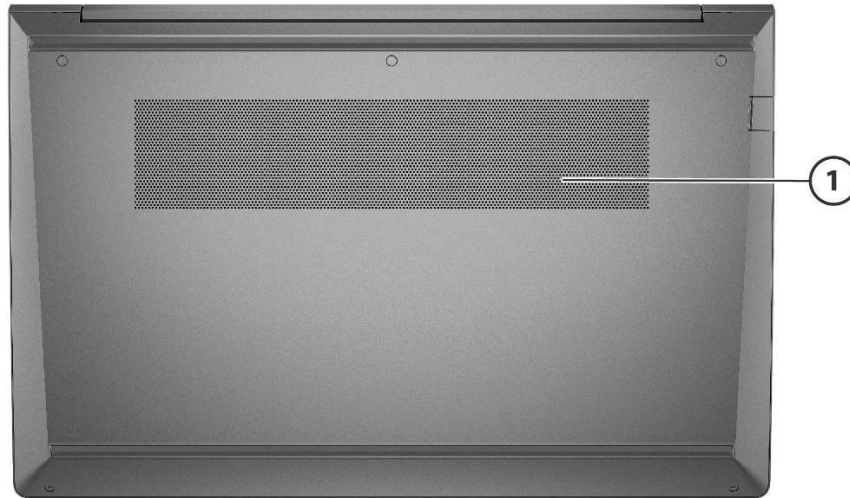
9. LED Indicator



Left

1. Nano Security Lock Slot (Lock sold separately)	4. HDMI 2.1 Port (Cable not included)
2. RJ-45	5. Smart Card Reader (optional)
3. SuperSpeed USB Type-A 5Gbps signaling rate (Charging)	
-

Overview



Bottom

1. Fan Venting

At A Glance

- Premium ultraslim design with precision-crafted all-metal chassis for a premium look and feel
- Latest AMD® Ryzen PRO 7000 HS series processors and AMD® Ryzen 7000 HS series processors or 14th Generation Intel® Core™ series processors
- Preinstalled with Windows 11 versions or FreeDOS
- 5MP camera (with 88 degree Field of View) with HP Auto Frame allows you to move around without losing viewers' attention during video calls
- New DDR5 5600 memory and PCI Gen4 SSDs provide fast access to your work
- Choice of displays:
 - 43.18 cm (17") diagonal, FHD (1920 x 1080), narrow bezel, anti-glare, Touch on Panel (TOP), 250nits, 45% NTSC

QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Overview

- 43.18 cm (17") diagonal, FHD (1920 x 1080), narrow bezel, anti-glare, 250 nits, 45% NTSC
- 43.18 cm (17") diagonal, FHD (1920 x 1080), narrow bezel, anti-glare, Low Blue Light, 400nits, Low-Power, 100% sRGB
- 43.18 cm (17") diagonal, QHD (2560 x 1440), narrow bezel, anti-glare, Low Blue Light, 300 nits, 100% sRGB
- Premium keyboard layout to include easy use of discrete PgUp/Dn, End, and Home keys
- Integrated AMD Radeon Graphics w/ Pro Graphics driver or Optional NVIDIA RTX A1000/2000/4050 ada pro graphics for improved performance for heavier graphics workloads.
- HP Wolf Security for Business creates a hardware-enforced, always-on, resilient defense.9
- Larger Clickpad surface for easier, more intuitive input
- Undergoes MIL-STD 810H 19 tests
- Supports fast charging (50% in 30 minutes) with no impact on battery recharge cycles
- Designed to support all HP docking options

NOTE: See important legal disclosures for all listed specs in their respective features sections.

Features

HP ZBook Power G10

OPERATING SYSTEM

Preinstalled OS	Windows 11 Pro ²
	Windows 11 Pro Education ²
	Windows 11 Home - HP recommends Windows 11 Pro for business ²
	Windows 11 Home Single Language - HP recommends Windows 11 Pro for business ²
	Windows 11 Pro (Windows 11 Enterprise or Windows 10 Enterprise available with a Volume Licensing Agreement) ²
	Windows 11 Pro (preinstalled with Windows 10 Pro Downgrade) ^{2,3} FreeDOS

² Not all features are available in all editions or versions of Windows. Systems may require upgraded and/or separately purchased hardware, drivers, software or BIOS update to take full advantage of Windows functionality. Windows is automatically updated and enabled. High speed internet and Microsoft account required. ISP fees may apply and additional requirements may apply over time for updates. See <http://www.windows.com>.

³This system is preinstalled with Windows 10 Pro software and also comes with a license for Windows 11 Pro software and provision for recovery software. You may only use one version of the Windows software at a time. Switching between versions will require you to uninstall one version and install the other version. You must back up all data (files, photos, etc.) before uninstalling and installing operating systems to avoid loss of your data.

NOTE: Your product does not support Windows 8 or Windows 7. In accordance with Microsoft's support policy, HP does not support the Windows® 8 or Windows 7 operating system on products configured with Intel® and AMD® 7th generation and forward processors or provide any Windows® 8 or Windows 7 drivers on <http://www.support.hp.com>. A full list of HP products and the Windows 10 versions tested is available on the HP support website. <https://support.hp.com/usen/document/c05195282>

PROCESSOR

14th Generation Intel® Core™ i7-14700HX (8 P-cores + 12 E-cores max boostclock to 5.8 GHz, and support for DDR5-5600 memory)^{1,2,4}

AMD Ryzen™ 5 PRO 7640HS (4.3 GHz base clock, up to 5.0 GHz max boost clock, 16 MB L3 cache, 6 cores, 12 threads)^{1,2,4}

¹ Multicore is designed to improve performance of certain software products. Not all customers or software applications will necessarily benefit from use of this technology. Performance and clock frequency will vary depending on application workload and your hardware and software configurations. AMD's numbering, branding and/or naming is not a measurement of higher performance.

² Processor speed denotes maximum performance mode; processors will run at lower speeds in battery optimization mode. ⁴ In accordance with Microsoft's support policy, HP does not support the Windows 8 or Windows 7 operating system on products

QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Features

AMD Ryzen™ 7 7840HS (with Radeon NAVI 3 Graphics 3.8 GHz base clock, up to 5.1 GHz max boost clock, 16 MB L3 cache, 8 cores, 16 threads) ^{1,2,4}

AMD Ryzen™ 7 PRO 7840HS (3.8 GHz base clock, up to 5.1 GHz max boost clock, 16 MB L3 cache, 8 cores, 16 threads) ^{1,2,4}

AMD Ryzen™ 9 7940HS (with Radeon NAVI 3 Graphics 4.0 GHz base clock, up to 5.2 GHz max boost clock, 16 MB L3 cache, 8 cores, 16 threads) ^{1,2,4}

AMD Ryzen™ 9 PRO 7940HS (with Radeon NAVI 3 Graphics 4.0 GHz base clock, up to 5.2 GHz max boost clock, 16 MB L3 cache, 8 cores, 16 threads) ^{1,2,4}

CHIPSET

Chipset is integrated with processor

GRAPHICS

Integrated

AMD Radeon™ Graphics^{3, 4, 5,}

Discrete

NVIDIA RTX A1000 (6 GB) ^{2,3,4,5}

NVIDIA RTX 2000 Ada (8GB) ^{2,3,4,5}

NVIDIA GeForce RTX 4050 ^{1,2,3,4,5}

Supports

Support HD decode, DX12, HDMI 2.1, HDCP 2.3

¹ Only available for China.

² Both UMA & Discrete configurations support 4 independent displays when on the HP Thunderbolt Dock G2 (120W) (sold separately) - Max. resolution = 2.5K @60Hz (DP1) & 2.5K @60Hz (DP2) & FHD (VGA) OR 4K @60Hz (one DP Port) & 4K @60Hz (Type-C output port using a Type C-to-DP adapter).

³ Support HD decode, DX12, HDMI 2.0b, HDCP 2.3 via DP up to 4K @ 60Hz and via HDMI up to 4096x2304 @ 60Hz ⁴ HDMI cable Sold Separately

⁵ Shared video memory (UMA) uses part of the total system memory for video performance. System memory dedicated to video performance is not available for other use by other programs.

configured with Intel and AMD 7th generation and forward processors or provide any Windows 8 or Windows 7 drivers on <http://www.support.hp.com>.

Features

DISPLAY

Non-touch

- 43.18 cm (17") diagonal, FHD (1920 x 1080), narrow bezel, anti-glare, 250 nits, 45% NTSC
- 43.18 cm (17") diagonal, FHD (1920 x 1080), narrow bezel, anti-glare, Low Blue Light, 400nits, Low-Power, 100% sRGB
- 43.18 cm (17") diagonal, QHD (2560 x 1440), narrow bezel, anti-glare, Low Blue Light, 300 nits, 100% sRGB

Touch

- 43.18 cm (17") diagonal, FHD (1920 x 1080), narrow bezel, anti-glare, Touch on Panel (TOP), 250nits, 45% NTSC

Displays support

Supports up to 4 displays through the HP Thunderbolt 280W G4 Dock

¹HD content required to view HD images.
²Sold separately or as an optional feature.
³Resolutions are dependent upon monitor capability, and resolution and color depth settings.
⁴Actual brightness will be lower with touchscreen.

DOCKING

Docking station model #1	HP Thunderbolt™ 280W G4 Dock
Total number of supported displays (incl.the notebook) display)	4
Max.resolutions supported	Quad 4K @60Hz Dual 8K single cable@30 for Thunderbolt™ hosts or USB-C® hosts DisplayPort™ 1.4 with DSC in high res mode
Dock Connectors	2xDisplayPort™, 1xVGA, 1xThunderbolt™, 1xUSB-C® alt-mode
Technical limitations	Thunderbolt™ Hosts: Maximum of (4) displays with maximum resolution of 5K@ 30Hz running Thunderbolt™ host. Max resolution possible is dual 8K displays @ 60Hz running Thunderbolt™ host or running a non-Thunderbolt™ host in High Resolution mode @30Hz Non-Thunderbolt™ hosts: The highest resolution for dual displays running a non-Thunderbolt™ host in multi-function mode is (1) 5K dual cable (using both DisplayPort™ ports) +(1) 4K on USB-C® DisplayPort™ port Non-Thunderbolt™ hosts support (3) displays with a max resolution of: (2) 5K single cable + (1) 4K UHD @ 60 Hz in high resolution mode. In multi-function mode the maximum resolution for (3) displays is (2) 5K single cable @ 30Hz + (1) 4K UHD @ 30Hz.

Features

STORAGE AND DRIVES*

Max Storage

8TB through two m.2 NVMe drivers

(Up to 2) m.2 storage (NVMe PCIe Gen4 SSDs)

Primary M.2 Storage

2 TB PCIe® Gen4x4 NVMe™ M.2 SSD TLC

1 TB PCIe® Gen4x4 NVMe™ M.2 SSD TLC

4 TB PCIe® Gen4x4 NVMe™ M.2 SSD TLC

512 GB PCIe® Gen4x4 NVMe™ M.2 SSD TLC

512 GB PCIe® Gen4x4 NVMe™ SED TLC OPAL2

512 GB PCIe® NVMe™ Value M.2 SSD

Secondary M.2 Storage

2 TB PCIe® Gen4x4 NVMe™ M.2 SSD TLC

1 TB PCIe® Gen4x4 NVMe™ M.2 SSD TLC

4 TB PCIe® Gen4x4 NVMe™ M.2 SSD TLC

512 GB PCIe® Gen4x4 NVMe™ M.2 SSD TLC

512 GB PCIe® Gen4x4 NVMe™ SED TLC OPAL2

* For storage drives, GB = 1 billion bytes. TB = 1 trillion bytes. Actual formatted capacity is less. Up to 35GB of disk is reserved for system recovery software.

DRIVE CONTROLLERS

M.2 Storage Bay (PCIe NVMe)

RAID:

PCIe® Gen4 x4 lanes NVMe™ Solid State Drive

RAID 0/1 is supported (and available from factory)

MEMORY

Maximum Memory

64GB DDR5-4800

Memory

64GB DDR5-5600 (2x32GB)

32GB DDR5-5600 (2x16GB)

32GB DDR5-5600 (1x32GB)

16GB DDR5-5600 (2x8GB)

16GB DDR5-5600 (1x16GB)

8GB DDR5-5600 (1x8GB)

QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Features

Memory Slots

2 SODIMM

DDR5 SODIMMS, system runs at 5600

Supports Dual Channel Memory

¹ Due to the non-industry standard nature of some third-party memory modules, we recommend HP branded memory to ensure compatibility. If you mix memory speeds, the system will perform at the lower memory speed.

NETWORKING/COMMUNICATIONS

Ethernet

RTK GBE Ethernet Controller (Non-DASH QFN32) RTL8111HSH-CG

RTK GBE Ethernet Controller RTL8111FPH-CG LAN CHIP

WLAN¹

Mediatek RZ616 Wi-Fi 6E Bluetooth® 5.3 AIM-T WLAN wireless card

Realtek 8852CE Wi-Fi 6E Bluetooth® 5.3 WLAN wireless card

¹ Wi-Fi 6E requires a Wi-Fi 6E router, sold separately, to function in the 6GHz band. Availability of public wireless access points limited. Wi-Fi 6E is backwards compatible with prior 802.11 specs. And available in countries where Wi-Fi 6E is supported.

Near Field Communication (NFC) module

No Near Field Communication (NFC) module

NFC Mirage WNC XR4V-1

Miracast

Native Miracast Support

NOTE: Miracast is a wireless technology your PC can use to project your screen to TVs, projectors, and streaming.

AUDIO/MULTIMEDIA

Audio

2 Integrated stereo speakers

Discrete Amplifiers

Integrated dual array microphone

Speaker Power



QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Features

2W/4ohm Per speaker

Camera^{1, 2}

HD camera

5 MP+IR camera

Sensors

Hall effect Sensor

HP Sure Platform

Motion AI LSM6DSL

Thermal Sensor

HP Tamper Lock³

¹ HD content required to view HD images.

² Windows Hello face authentication utilizes a camera specially configured for near infrared (IR) imaging to authenticate and unlock Windows devices as well as unlock your Microsoft Passport. ³ HP Tamper Lock must be enabled by the customer or your administrator.

Features

KEYBOARDS/POINTING DEVICES/BUTTONS & FUNCTION KEYS

Keyboard*

HP Premium Keyboard, spill resistant, Backlit keyboard and DuraKeys

HP Premium Keyboard, spill resistant, Non-Backlit keyboard and DuraKeys

Pointing Devices

Clickpad with multi-touch gesture support, taps enabled as default

Microsoft Precision Touchpad Default Gestures Support

Function Keys

ESC: system information

F1 - Display Switching

F2 - Blank

F3 - Brightness Down

F4 - Brightness Up

F5 - Audio Mute

F6 - Volume Down

F7 - Volume Up

F8 - Mic Mute

F9 - Blank or Backlit Toggle

F10 - Insert

F11 - Airplane Mode F12 -

HP Command Center

home end

Power Button (with LED)

delete

Hidden Keys

Fn+R - Break

Fn+S - Sys Rq

Fn+C - Scroll Lock

*Backlit keyboard is an optional feature.

SOFTWARE AND SECURITY

Software

HP PC Hardware Diagnostics Windows Touchpoint

Customizer for Commercial

myHP

HP Smart Support²⁴

HP Connection Optimizer¹⁰

HP Mac Address Manager

HP Hotkey Support

QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Features

HP Support Assistant¹

HP Notifications

HP Privacy Settings

HP Power Manager³

Buy Microsoft Office (Microsoft Office sold separately and requires Internet access for activation.) HP

Performance Advisor⁵

HP Services Scan³³

Battery Health Manager⁸

Manageability Features

HP Connect for Microsoft Endpoint Manager²⁶

HP Image Assistant Gen5 (download)

HP Manageability Integration Kit (download)³²

HP Client Management Script Library (download)

HP Patch Assistant (download)²⁷

HP Driver Packs (download)

HP Cloud Recovery²⁸

HP Client Catalog (download)

Security Management

HP Wolf Security for Business²⁹ includes:

HP Sure Click⁴⁰

HP Sure Sense¹⁹

HP Sure Run Gen5³¹

HP Sure Recover Gen5¹⁵

HP Sure Start Gen7¹⁶

HP Sure Admin²³

HP Client Security Manager Gen7¹⁸

HP Device Access Manager

HP Power On Authentication

Master Boot Record security

Pre-boot authentication Windows

Defender

MS BitLocker Encryption

Nano Security Lock Slot

HP Tamper Lock⁴

Wolf Pro Security²⁶

³ HP Support Assistant - Requires Windows and Internet Access.

⁴ HP Power Manager requires Windows 10 and higher and can be downloaded from the Microsoft Store.

⁵ HP Tamper Lock must be enabled by the customer or your administrator.

⁶ HP Performance Advisor is ready and waiting to help you get the most out of your HP Workstation from day one—and every day after.

Learn more or download at: <https://www.hp.com/us-en/workstations/performanceadvisor.html>

QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Features

BIOS

HP BIOSphere Gen6⁷

HP Secure Erase¹⁸⁹

Absolute Persistence Module⁷

HP DriveLock & Automatic DriveLock

BIOS Update via Network

HP Wake on WLAN

HP Fingerprint Sensor³²

Secured-Core PC Enable²⁰

TPM 2.0 Embedded Security Chip (Common Criteria EAL4+ Certified) (FIPS 140-2 Level 2 Certified)

Refurbished products may have customized default settings to optimize user experience. For additional information on updating or modifying HP Battery Health Manager settings, please go to HP.COM/SUPPORT/BATTERY.

¹⁰ HP Connection Optimizer requires Windows 10 and beyond version.

¹² HP Manageability Integration Kit can be downloaded from <https://ftp.ext.hp.com/pub/caps-softpaq/cmit/HPMIK.html>.

¹⁴ HP Sure Recover Gen5 with Embedded Reimaging is an optional feature which requires Windows 10 and higher must be configured at purchase. You must back up important files, data, photos, videos, etc. before use to avoid loss of data. Network based recovery using Wi-Fi is only available on PCs with Intel Wi-Fi Module

¹⁵ HP Sure Recover with Embedded Reimaging Gen3 is an optional feature which must be configured at purchase with a base unit that has the On System Recovery (OSR) module. See product specifications for availability. You must back up important files, data, photos, videos, etc. before use to avoid loss of data. HP Sure Recover with Embedded Reimaging (Gen1) does not support platforms with Intel® Optane™.

¹⁶ HP Sure Start Gen7 is available on select HP PCs and requires Windows 10 and higher

¹⁷ HP Secure Erase for the methods outlined in the National Institute of Standards and Technology Special Publication 800-88 "Clear" sanitation method. HP Secure Erase does not support platforms with Intel® Optane™.

¹⁸ HP Client Security Manager Gen7 requires Windows and is available on select HP Pro, Elite and ZBook PCs. See product specifications for details.

¹⁹ HP Sure Sense is available on select HP PCs with Windows 10 Pro, Windows 10 Enterprise, Windows 11 Pro, or Windows 11 Enterprise OS.

²⁰ Secured-core PC requires an Intel® vPro® or AMD Ryzen™ Pro processor. Requires 8 GB or more system memory. Secured-core PC functionality can be enabled from the factory.

²³ HP Sure Admin requires Windows 10, HP BIOS, HP Manageability Integration Kit from <http://www.hp.com/go/clientmanagement> and HP Sure Admin Local Access Authenticator smartphone app from the Android or Apple store.

²⁴ HP Smart Support requires HP TechPulse to be installed. For more information about how to enable or to download HP Smart Support, please visit <http://www.hp.com/smart-support>.

²⁵ HP Wolf Pro Security Edition is available preloaded on select SKUs, and, depending on the HP product purchased, includes a license with a term length communicated to you at purchase and in your order confirmation email. The HP Wolf Pro Security Edition software is licensed under the license terms of the HP Wolf Security Software - End-User license Agreement (EULA) that can be found at:

https://support.hp.com/us-en/document/ish_3875769-3873014-16 as that EULA is modified by the following: 7. Term. Unless otherwise

⁷ HP BIOSphere Gen6 is available on select HP Pro, Elite and ZBook PCs. See product specifications for details. Features may vary depending on the platform and configurations.

⁸ Absolute Persistence Module: Absolute agent is shipped turned off, and will be activated when customers activate a purchased subscription. Subscriptions can be purchased for terms ranging multiple years. Service is limited, check with Absolute for availability outside the U.S. The Absolute Recovery Guarantee is a limited warranty. Certain conditions apply. For full details visit:

<http://www.absolute.com/company/legal/agreements/computrace-agreement>. Data Delete is an optional service provided by Absolute Software. If utilized, the Recovery Guarantee is null and void. In order to use the Data Delete service, customers must first sign a PreAuthorization Agreement and either obtain a PIN or purchase one or more RSA SecurID tokens from Absolute Software.

⁹ Depending on the version available for your device and the setting you select, HP Battery Health Manager (BHM) will use a proprietary set of algorithms to optimize battery health during the life of the battery. New Commercial Notebooks come equipped with BHM set to "Let HP Manage My Battery Health" as the default. This setting will reduce charge capacity over time to optimize battery health and mitigate factors that can accelerate battery degradation. As a result of this reduction, battery runtime will decrease over time as available charge capacity is reduced. HP may, at any time, update HP Battery Health Manager to improve available settings, functionality, and performance.

QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Features

terminated earlier pursuant to the terms contained in this EULA, the license for the HP Wolf Pro Security Edition is effective upon 4 months after the date the HP Product was shipped by HP and will continue for the term communicated to you at purchase and in your order confirmation email ("Initial Term"). At the end of the Initial Term you may either (a) purchase a renewal license for the HP Wolf Pro Security Edition from HP.com, HP Sales or an HP Channel Partner, or (b) continue using the standard versions of HP Sure Click and HP Sure Sense at no additional cost with no future software updates or HP Support. Notwithstanding the foregoing, the license shall expire no later than one year after the fixed term of the subject license ends.

²⁶ HP Connect for Microsoft Endpoint Manager is available from the Azure Market Place for HP Pro, Elite, Z and Point-of-Sale PCs managed with Microsoft Endpoint Manager. Subscription to Microsoft Endpoint Manager required and sold separately. Network connection required.

²⁷ HP Patch Assistant available on select HP PCs with the HP Manageability Kit that are managed through Microsoft System Center Configuration Manager. HP Manageability Integration Kit can be downloaded from <http://www8.hp.com/us/en/ads/clientmanagement/overview.html>.

²⁸ HP Cloud Recovery is available for Z by HP, HP Elite and Pro desktops and laptops PCs with Intel® or AMD processors and requires an open, wired network connection. **NOTE:** You must back up important files, data, photos, videos, etc. before use to avoid loss of data. Detail please refer to: <https://support.hp.com/us-en/document/c05115630>.

²⁹ HP Wolf Security for Business requires Windows 10 or higher, includes various HP security features and is available on HP Pro, Elite, RPOS and Workstation products. See product details for included security features and OS requirement.

³⁰ HP Sure Click requires Windows 10 Pro or higher or Enterprise. See https://bit.ly/2PrLT6A_SureClick for complete details.

³¹ HP Sure Run Gen5 is available on select HP PCs and requires Windows 10 and higher.

³² HP Fingerprint Reader is an optional feature that requires Windows 10 IoT and must be configured at purchase.

³³ HP Services Scan is provided with Windows Update on select products and will check entitlement on each hardware device to determine if an HP TechPulse-enabled service has been purchased, and will download applicable software automatically. HP TechPulse is a telemetry and analytics platform that provides critical data around devices and applications. For full system requirements or to disable this feature, please visit <http://www.hpdaas.com/requirements>. Not applicable in China.

POWER

Power Supply

HP Smart 120 W External AC power adapter³

HP Smart 150 W External AC power adapter⁴

Battery

HP Long Life 6-cell, 83 Wh Li-ion Polymer

Power Cord

3-wire plug - 1m

Battery life

Up to 19 hours 30 minutes (UMA SKU)

14 hours 30min (discrete GFX SKU)

¹ MobileMark18 battery life will vary depending on various factors including product model, configuration, loaded applications, features, use, wireless functionality, and power management settings. The maximum capacity of the battery will naturally decrease with time and usage. See www.bapco.com for additional details. ² Battery is internal and not replaceable by customer. Serviceable by warranty.

³ Only available with UMA graphics

⁴ Only available with discrete graphic options

⁵ For new batteries, actual battery Watt-hours (Wh) may differ from the design capacity and may have a full charge capacity that differs by up to 10, which is typical for lithium-ion batteries. Battery capacity naturally decreases over time and with use,

Features

depending on several factors such as battery health management settings, shelf life, temperature, environment, loaded apps, features, system configuration, and power settings.

ENVIRONMENTAL

ENERGY STAR® certified

EPEAT® registered where applicable. EPEAT® registration varies by country. See www.epeat.net for registration status by country. EPEAT® Gold¹

TCO 8.0 Certified

RCTA DO-160G

Medical EMC: IEC 60601-1-2:2014 EN60601-1-2: 2015

SEPA

GS Mark

Eyesafe Certification - Worldwide

Sustainable Impact Specifications

Recycled Aluminum and Magnesium, 75% PCR w/30% ITE plastics

¹ Based on US EPEAT® registration according to IEEE 1680.1-2018 EPEAT®. Status varies by country. Visit www.epeat.net for more information.

WEIGHTS & DIMENSIONS

Dimensions (w x d x h)

35.94 x 23.39 x 2.29 cm

14.15 x 9.21 x 0.9 in

Weights*

Starting at 1.96 kg (4.32 lb)

*Weight will vary by configuration. Does not include power adapter.

QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Features

PORTS/SLOTS

- 1 Thunderbolt™ 4 with USB4 Type-C® 40Gbps signaling rate (USB Power Delivery, DisplayPort™ 1.4)
- 3 Super Speed USB Type-A 5Gbps signaling rate (1 charging) 1
- HDMI 2.1
- 1 Headphone/microphone combo jack
- 1 Nano Security Lock Slot (Lock sold separately)
- 1 Smartcard reader (Optional)

*SuperSpeed USB 20Gbps is not available with Thunderbolt™ 4.
* HDMI cable sold separately.

COMPATIBILITY

HP Wired USB-A Stereo Headset	428K6AA
HP Renew Business 17.3 Laptop Backpack	3E2U5AA
HP Universal USB-C Multiport Hub	50H55AA
HP Multi-Device 635 Black Wireless Mouse	1D0K2AA
HP 975 USB+Bluetooth® Dual-Mode Wireless Keyboard	3Z726AA

SERVICE AND SUPPORT

1-year warranty and 90 day software limited warranty options depending on country. Batteries have a default one year limited warranty except for HP Long Life batteries which will follow the one or three year warranty of the platform. Refer to <http://www.hp.com/support/batterywarranty/> for additional battery information. On-site service and extended coverage is also available. HP Care Pack Services are optional extended service contracts that go beyond the standard limited warranties. To choose the right level of service for your HP product, use the HP Care Pack Services Lookup Tool at: <http://www.hp.com/go/cpc>.

¹HP Care Packs are sold separately. Service levels and response times for HP Care Packs may vary depending on your geographic location. Service starts on date of hardware purchase. Restrictions and limitations apply. For details, visit <http://www.hp.com/go/cpc>. HP services are governed by the applicable HP terms and conditions of service provided or indicated to Customer at the time of purchase. Customer may have additional statutory rights according to applicable local laws, and such rights are not in any way affected by the HP terms and conditions of service or the HP Limited Warranty provided with your HP Product.

SYSTEM UNIT

Stand-Alone Power	Nominal Operating	19.5V Requirements (AC Power)	Voltage
	System in idle mode + max panel brightness	8.09W	
	Integrated graphics	Yes	
	Discrete Graphics	Yes	
	Max Operating Power	<150W	

QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Features

Temperature	Operating	32° to 95° F (0° to 35° C)
	Non-operating	-4° to 140° F (-20° to 60° C)
Relative Humidity	Operating	10% to 90%, non-condensing
	Non-operating	5% to 95%, 101.6° F (38.7° C) maximum wet bulb temperature
Shock	Operating	40G, 2ms
	Non-operating	240G, 2ms
Random Vibration	Operating	1.043 grms
	Non-operating	3.5 grms
Maximum Altitude (unpressurized)	Operating	-50 to 10,000 ft (-15.24 to 3,048 m)
	Non-operating	-50 to 40,000 ft (-15.24 to 12,192 m)
Temperature Derating with Altitude	Operating	1.8°F / 1000 ft (1°C / 304.8 m)
Planned Industry Standard Certifications	Regulatory Model Number	HSN-Q37C
	CSA/UL 62368-1	Yes
	CSA	Yes
	FCC/ICES/CISPR/VCCI	Yes
	ENERGY STAR®	Select models ¹⁰
	EPEAT Gold	EPEAT Gold in United States ¹¹
	TCO	Yes
	China CCC/SRRC	Yes
	Korea	
	KCC/KC/KES	Yes
	Taiwan	
	BSMI/NCC	Yes
	CE MARKING	Yes
	EAEU compliance	Yes
	CITC	Yes
	WW RoHS	Yes
	EAEU compliance	Yes
	Saudi Arabian Compliance	Yes
	Ukraine NSoC/TEC	Yes
	Low Blue Light	Yes

¹⁰ Configurations of the HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC that are ENERGY STAR® qualified are identified as HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC ENERGY STAR on HP websites and on <http://www.energystar.gov>.

¹¹ Based on US EPEAT® registration according to IEEE 1680.1-2018 EPEAT®. Status varies by country. Visit www.epeat.net for more information.

QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Technical Specifications – Displays

DISPLAYS

Panel LCD 15.6 inch FHD (1920x1080) Anti-Glare WLED UWVA 45percent 250nits eDP 1.2 w/o PSR bent Touch on Panel NWBZ	Outline Dimensions (W x H)	350.96 x 205.74 mm (max)
	Active Area	344.16 x 193.59 mm (typ.)
	Weight cg	380 g (max)
	Diagonal Size	15.6 inch
	Thickness	3.2 mm / 5.2 mm (max)
	Interface	eDP 1.2
	Surface Treatment	Anti-Glare On-cell
	Touch enabled	Yes
	Contrast Ratio	600:1 (typ)
	Refresh Rate	60 Hz
15.6 in FHD (1920 x 1080) Anti-Glare UWVA Low Blue Light sRGB NB2X 400 eDP 1.4+PSR2	Brightness	250 nits (typ)
	Pixel Resolution	Pitch 1920 x 1080 (FHD)
		Format RGB Stripe
	Backlight	LED
	Color Gamut Coverage	NTSC 45%
	Color Depth	6
	Viewing Angle	UWVA 85/85/85/85
	Low Blue Light	No
	Power Consumption (W, EBL@ 150nits max/ 200nits max)	2.54 (Max) / 3.12 (Max)

*All specifications represent the typical specifications provided by HP’s component manufacturers; actual performance may vary either higher or lower.



QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Technical Specifications – Displays

Low-Power 100 bent LCD Diagonal Size		15.6 (inch)
Panel	Thickness	2.6 mm / 4.8 mm (max)
	Interface	eDP1.4
	Surface Treatment	Anti-Glare
	Touch enabled	No
	Contrast Ratio	1200:1 (typ)
	Refresh Rate	60 Hz
	Brightness	400 nits (typ)
	Pixel Resolution	Pitch 1920 x 1080 (FHD) Format RGB Stripe
	Backlight	WLED
	Color Gamut Coverage	sRGB 100%
	Color Depth	8
	Viewing Angle	UWVA 89/89/89/89
	Low Blue Light	Yes
	Power Consumption (W,	1.27 (max) / 1.5 (max)

EBL@ 150nits max/ 200nits max)

**All specifications represent the typical specifications provided by HP’s component manufacturers;*

actual performance may vary either higher or lower.

15.6 inch FHD (1920x1080) Anti-Glare WLED UWVA 45percent cg 250nits eDP 1.2 w/o PSR bent NWBZ	Outline Dimensions (W x H)		350.960 x 205.540 (max)
	Active Area		344.160 x 193.590 mm (typ)
	Weight		370 g (max)
	Diagonal Size		15.6
	Thickness		3.0 mm / 5.0 mm (max)
	Interface		eDP 1.2
	Surface Treatment		Anti-Glare
	Touch enabled		No
	Contrast Ratio		600:1 (typ)
	Refresh Rate		60 Hz
	Brightness		250 nits (typ)
	Pixel Resolution	Pitch	1920 x 1080 (FHD)
		Format	RGB Stripe



QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Technical Specifications – Displays

Backlight	LED
Color Gamut Coverage	NTSC 45%
Color Depth	6 (Hi FRC w/ condition to enable)
Viewing Angle	UWVA 85/85/85/85
Low Blue Light	No
Power Consumption (W, EBL@ 150nits max/ 200nits max)	2.62 (Max) / 3.27 (Max)

*All specifications represent the typical specifications provided by HP’s component manufacturers; actual performance may vary either higher or lower.

15.6 in QHD (2560 x 1440) Anti-Glare UWVA Low Blue Light sRGB NWBZ 300 eDP 1.4+PSR2 100 120Hz bent LCD Panel	Outline Dimensions (W x H)	350.960 x 205.550 (max)	
	Active Area	344.2176 x 193.6224 mm	
	Weight	300 g (max)	
	Diagonal Size	15.6	
	Thickness	2.6mm /4.6 mm (Max)	
	Interface	eDP 1.4	
	Surface Treatment	Anti-Glare	
	Touch Enabled	No	
	Contrast Ratio	1000:1(typ)	
	Refresh Rate	120 Hz	
	Brightness	300 nits (typ)	
	Pixel Resolution	Pitch	2560x1440 (QHD)
		Format	RGB Stripe
	Backlight	WLED	
	Color Gamut Coverage	sRGB 100%	
	Color Depth	8	
	Viewing Angle	UWVA 89/89/89/89	
	Low Blue Light	Yes	
	Power Consumption (W, EBL@ 150nits max/ 200nits max)	3.41 (max) / 4.06 (max)	

*All specifications represent the typical specifications provided by HP’s component manufacturers; actual performance may vary either higher or lower.



QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Technical Specifications – Storage

STORAGE AND DRIVES

SSD 512GB 2280 PCIe4x4 NVMe Three Layer Cell	Form Factor	M.2 2280	
	Capacity	512GB	
	NAND Type	TLC	
	Height	0.09 in (2.3 mm)	
	Width	0.87 in (22 mm)	
	Weight	0.02 lb (10 g)	
	Interface	PCIe NVMe Gen4X4	
	Performance	Minimum Sequential Read	Minimum Sequential Write
		6400 MB/s ±10%	3500 MB/s ±10%
	Logical Blocks	1,000,215,215	
Operating Temperature	32° to 158°F (0° to 70°C) [ambient temp]		
Features	Pyrite 2.0; TRIM; L1.2		
NOTE: For storage drives, GB = 1 billion bytes. TB = 1 trillion bytes. Actual formatted capacity is less. Up to 35 GB (for Windows 10) is reserved for system recovery software.			
SSD 1TB 2280 PCIe-4x4 NVMe Three Layer Cell	Form Factor	M.2 2280	
	Capacity	1TB	
SSD 2TB 2280 PCIe-4x4 NVMe Three Layer Cell	NAND Type	TLC	
	Height	0.09 in (2.3 mm)	
	Width	0.87 in (22 mm)	
	Weight	0.02 lb (10 g)	
	Interface	PCIe NVMe Gen4X4	
	Performance	Minimum Sequential Read	Minimum Sequential Write
		6400 MB/s ±10%	5000 MB/s ±10%
	Logical Blocks	2,000,409,264	
	Operating Temperature	32° to 158°F (0° to 70°C) [ambient temp]	
	Features	Pyrite 2.0; TRIM; L1.2	
NOTE: For storage drives, GB = 1 billion bytes. TB = 1 trillion bytes. Actual formatted capacity is less. Up to 35 GB (for Windows 10) is reserved for system recovery software.			
	Form Factor	M.2 2280	
	Capacity	2TB	
	NAND Type	TLC	



QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Technical Specifications – Storage

Height	0.09 in (2.3 mm)	
Width	0.87 in (22 mm)	
Weight	0.02 lb (10 g)	
Interface	PCIe NVMe Gen4X4	
Performance	Minimum Sequential Read	Minimum Sequential Write
	6400 MB/s ±10%	5000 MB/s ±10%
Logical Blocks	4,000,797,360	
Operating Temperature	32° to 158°F (0° to 70°C) [ambient temp]	
Features	Pyrite 2.0; TRIM; L1.2	

NOTE: For storage drives, GB = 1 billion bytes. TB = 1 trillion bytes. Actual formatted capacity is less. Up to 35 GB (for Windows 10) is reserved for

512GB PCIe-4x4 2280 NVME Self Encrypted OPAL2 Three Layer Cell Solid State Drive

[system recovery software.](#)

Form Factor	M.2 2280
Capacity	512GB
NAND Type	Opal2 TLC
Height	0.09 in (2.3 mm)
Width	0.87 in (22 mm)
Weight	0.02 lb (10 g)
Interface	PCIe NVMe Gen4X4
Performance	Minimum Sequential Read
	Minimum Sequential Write
	6400 MB/s ±10% 3500 MB/s ±10%
Logical Blocks	1,000,215,215
Operating Temperature	32° to 158°F (0° to 70°C) [ambient temp]
Features	TCG Opal 2.0; TRIM; L1.2

NOTE: For storage drives, GB = 1 billion bytes. TB = 1 trillion bytes. Actual formatted capacity is less. Up to 35 GB (for Windows 10) is reserved for system recovery software.

Form Factor	M.2 2280
Capacity	4TB
NAND Type	TLC



QuickSpecs

Technical Specifications – Storage

Height 0.09 in (2.3 mm)

4TB PCIe-4x4 2280 NVMe
Three Layer Cell
doublesided M.2 Solid
State Drive
SSD 512GB 2280 PCIe
NVMe Value

Width 0.87 in (22 mm)
Weight 15g
Interface PCIe NVMe Gen4X4
Performance **Minimum Sequential Read** **Minimum Sequential Write**
6400 MB/s ±10% 5000 MB/s ±10%
Logical Blocks 8,001,594,720
Operating Temperature 32° to 158°F (0° to 70°C) [ambient temp]
Features Pyrite 2.0; TRIM; L1.2

NOTE: For storage drives, GB = 1 billion bytes. TB = 1 trillion bytes. Actual formatted capacity is less. Up to 35 GB (for Windows 10) is reserved for system recovery software.

Form Factor M.2 2280
Capacity 512GB
NAND Type TLC
Height 0.09 in (2.3 mm)
Width 0.87 in (22 mm)
Weight 0.02 lb (10 g)
Interface PCIe NVMe
Performance **Minimum Sequential Read** **Minimum Sequential Write**
2200 MB/s ±10% 1000 MB/s ±10%
Logical Blocks 1000215216
Operating Temperature 32° to 158°F (0° to 70°C) [ambient temp]
Features Pyrite 2.0; TRIM; L1.2

NOTE: For storage drives, GB = 1 billion bytes. TB = 1 trillion bytes. Actual formatted capacity is less. Up to 35 GB (for Windows 10) is reserved for system recovery software.



NETWORKING/COMMUNICATION

Realtek RTL8852CE	Wireless LAN Standards 802.11ax	IEEE 802.11a
2x2 Wi-Fi 6E +		IEEE 802.11b
Bluetooth® 5.3 (802.11ax		IEEE 802.11g
2x2, supporting gigabit		IEEE 802.11n
data rate) wireless card		IEEE 802.11ac
[1]		IEEE 802.11ax
		IEEE 802.11d IEEE
		802.11e
		IEEE 802.11h
		IEEE 802.11i
		IEEE 802.11k
	Interoperability	Wi-Fi certified
	Frequency Band	802.11b/g/n/ax
		• 2.402 – 2.482 GHz
		802.11a/n/ac/ax
		• 4.9 – 4.95 GHz (Japan)
		• 5.15 – 5.25 GHz
		• 5.25 – 5.35 GHz
		• 5.47 – 5.725 GHz
		• 5.825 – 5.850 GHz (NOTE: Indonesia no support this band)
		• 5.925 – 6.425 GHz • 6.425 – 6.525 GHz • 6.525 – 6.875 GHz
		• 6.875 – 7.125 GHz
	Data Rates	• 802.11b: 1, 2, 5.5, 11 Mbps
		• 802.11g: 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps
		• 802.11a: 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps
		• 802.11n: MCS 0 ~ MCS 15, (20MHz, and 40MHz)
		• 802.11ac : MCS0 ~ MCS9, (20MHz, 40MHz, ,80MHz & 160MHz)
		• 802.11ax : MCS0 ~ MCS11, (20MHz, 40MHz, ,80MHz & 160MHz)
	Modulation	Direct Sequence Spread Spectrum
		OFDM, BPSK, QPSK, CCK, 16-QAM, 64-QAM, 256-QAM, 1024QAM
	Security ¹	• IEEE and WiFi certified 64 / 128 bit WEP encryption for a/b/g mode only
		• AES-CCMP: 128 bit in hardware
		• 802.1x authentication
		• WPA, WPA2: 802.1x. WPA-PSK, WPA2-PSK, TKIP, and AES.
		• WPA2 certification
		• WPA3 (personal) certification
		• IEEE 802.11i
		• WAPI
		• EAP

QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Technical Specifications – Networking

Network Architecture	Models	Ad-hoc (Peer to Peer) Infrastructure (Access Point Required)
Roaming		IEEE 802.11 compliant roaming between access points
Output Power ²		• 802.11b : +17dBm minimum • 802.11g : +16dBm minimum • 802.11a : +17dBm minimum • 802.11n HT20(2.4GHz) : +14dBm minimum • 802.11n HT40(2.4GHz) : +13dBm minimum • 802.11n HT20(5GHz) : +14dBm minimum • 802.11n HT40(5GHz) : +13dBm minimum • 802.11ac VHT80(5GHz) : +10dBm minimum • 802.11ac VHT160(5GHz) : +10dBm minimum • 802.11ax HE40(2.4GHz) : +12dBm minimum • 802.11ax HE80(5GHz) : +10dBm minimum • 802.11ax HE160(5GHz) : +10dBm minimum • 802.11ax HE80(6GHz) : +10dBm minimum • 802.11ax HE160(6GHz) : +10dBm minimum
Power Consumption		• Transmit mode :2.5 W • Receive mode :2 W • Idle mode (PSP) 180 mW (WLAN Associated) • Idle mode :50 mW (WLAN unassociated) • Connected Standby/Modern Standby: 10mW • Radio disabled: 8 mW
Power Management		ACPI and PCI Express compliant power management 802.11 compliant power saving mode
Receiver Sensitivity ³		802.11b, 1Mbps : -93.5dBm maximum 802.11b, 11Mbps : -84dBm maximum 802.11a/g, 6Mbps : -86dBm maximum 802.11a/g, 54Mbps : -72dBm maximum 802.11n, MCS07 : -67dBm maximum 802.11n, MCS15 : -64dBm maximum 802.11ac, MCS0(VHT80) : -84dBm maximum 802.11ac, MCS9(VHT80) : -59dBm maximum 802.11ac, MCS9(VHT160) : -58.5dBm maximum • 802.11ax, MCS11(HE40): -57dBm maximum • 802.11ax, MCS11(HE80): -54dBm maximum • 802.11ax, MCS11(HE160): -53.5dBm maximum
Antenna Type		High efficiency antenna with spatial diversity, mounted in the display enclosure Two embedded dual band 2.4/5/6 GHz antennas are provided to the card to support WLAN MIMO communications and Bluetooth communications
Form Factor		PCI-Express M.2 MiniCard

QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Technical Specifications – Networking

Dimensions	1. Type 2230 : 2.3 x 22.0 x 30.0 mm 2. Type 1216: 1.67 x 12.0 x 16.0 mm
Weight	1. Type 2230 : 2.8g 2. Type 126: 1.3g
Operating Voltage	3.3v +/- 9%
Temperature	Operating 14° to 158° F (-10° to 70° C) Non-operating -40° to 176° F (-40° to 80° C)
Humidity	Operating 10% to 60% (non-condensing) Non-operating 5% to 95% (non-condensing)
Altitude	Operating Non- 0 to 10,000 ft (3,048 m) operating 0 to 50,000 ft (15,240 m)
LED Activity	N/A
HP Integrated Module with Bluetooth 4.0/4.1/4.2/5.0/5.1/5.2/5.3 Wireless Technology	
Frequency Band	2402 to 2480 MHz
Number of Available Channels	Legacy : 0~79 (1 MHz/CH) BLE : 0~39 (2 MHz/CH)
Data Rates and Throughput	Legacy : 3 Mbps data rate; throughput up to 2.17 Mbps BLE : 1 Mbps data rate; throughput up to 0.2 Mbps Legacy : Synchronous Connection Oriented links up to 3, 64 kbps, voice channels Legacy : Asynchronous Connection Less links 2178.1 kbps/177.1 kbps asymmetric (3-DH5) or 864 kbps symmetric (3-EV5)
Transmit Power	The Bluetooth component shall operate as a Class II Bluetooth device with a maximum transmit power of + 4 dBm for BR and EDR.
Power Consumption	Peak (Tx): 330 mW Peak (Rx): 230 mW Selective Suspend: 17 mW
Bluetooth Software Supported	Microsoft Windows Bluetooth Software
Link Topology	
Power Management	Microsoft Windows ACPI, and USB Bus Support
Certifications	FCC (47 CFR) Part 15C, Section 15.247 & 15.407
Power Management	ETS 300 328
Certifications	Low Voltage Directive CE Mark
Bluetooth Profiles Supported	BT4.1-ESR 5/6/7 Compliance LE Link Layer Ping LE Dual Mode LE Link Layer LE Low Duty Cycle Directed Advertising LE L2CAP Connection Oriented Channels Train Nudging & Interlaced Scan BT4.2 ESR08 Compliance

QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Technical Specifications – Networking

LE Secure Connection- Basic/Full
LE Privacy 1.2 –Link Layer Privacy
LE Privacy 1.2 –Extended Scanner Filter Policies
LE Data Packet Length Extension
FAX Profile (FAX)
Basic Imaging Profile (BIP)2
Headset Profile (HSP)
Hands Free Profile (HFP)
Advanced Audio Distribution Profile (A2DP)
BT5.2
ESR9/10 Compliance
LE Advertisement Extensions
Channel Selection Algo
Limited High Duty Cycle Non-Connectable Advertising
2Mbps LE
LE Long Range
Windows BT profiles support
BT5.3
Periodic Advertisement interval
Encryption key size control enhancements

*Wi-Fi 6E requires a Wi-Fi 6E router, sold separately, and Windows 11 to function in the 6GHz band. Availability of public wireless access points limited. Wi-Fi 6E is backwards compatible with prior 802.11 specs. And available in countries where Wi-Fi 6E is supported.

- [2] Check latest software/driver release for updates on supported security features.
[3] The FCC has declared as of September 1, 2014 products that utilize passive scanning on channel 12/13 and are capable of transmitting must fully comply with requirements of 15.247 or otherwise disable those channels.
[4] Receiver sensitivity is measured at a packet error rate of 8% for 802.11b (CKK modulation) and a packet error rate of 10% for 802.11a/g (OFDM modulation).

Mediatek RZ616 Wi-Fi 6E Wireless LAN Standards

IEEE 802.11a

QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Technical Specifications – Networking

+ Bluetooth® 5.3 (802.11ax 2x2, supporting gigabit data rate) wireless card [1]	IEEE 802.11b
	IEEE 802.11g
	IEEE 802.11n
	IEEE 802.11ac
	IEEE 802.11ax
	IEEE 802.11d IEEE
	802.11e
	IEEE 802.11h
	IEEE 802.11i
	IEEE 802.11j
	IEEE 802.11k
	IEEE 802.11mc
	IEEE 802.11r
	IEEE 802.11v
	IEEE 802.11w
	Wi-Fi certified
Interoperability	
Frequency Band	802.11b/g/n/ax
	• 2.402 – 2.482 GHz
	802.11a/n/ac/ax
	• 5.15 – 5.25 GHz
	• 5.25 – 5.35 GHz
	• 5.47 – 5.725 GHz
	• 5.825 – 5.850 GHz
	• 5.925 – 7.125 GHz
Data Rates	• 802.11b: 1, 2, 5.5, 11 Mbps
	• 802.11g: 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps
	• 802.11a: 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps
	• 802.11n: MCS 0 ~ MCS 15, (20MHz, and 40MHz)
	• 802.11ac : MCS0 ~ MCS9, (20MHz, 40MHz, ,80MHz & 160MHz)
	• 802.11ax : MCS0 ~ MCS11, (20MHz, 40MHz, ,80MHz & 160MHz)
Modulation	Direct Sequence Spread Spectrum
	OFDM, BPSK, QPSK, CCK, 16-QAM, 64-QAM, 256-QAM, 1024QAM
Security¹	• IEEE and WiFi certified 64 / 128 bit WEP encryption for a/b/g mode only
	• AES-CCMP: 128 bit in hardware
	• 802.1x authentication
	• WPA, WPA2: 802.1x. WPA-PSK, WPA2-PSK, TKIP, and AES.
	• WPA2 certification
	• WPA3 (personal) certification
	• IEEE 802.11i
	• WAPI
Network Architecture Models	Ad-hoc (Peer to Peer)
	Infrastructure (Access Point Required)



QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Technical Specifications – Networking

Roaming

IEEE 802.11 compliant roaming between access points

Output Power²

2.4GHz (MIMO, typical):

- 802.11b : +18dBm
- 802.11g : +16.5dBm
- 802.11n/ac/ax (HT20/VHT20/HE20) : +16dBm
- 802.11n/ac/ax (HT40/VHT40/HE40) : +12.5dBm

5GHz (MIMO, typical):

- 802.11a : +13dBm
- 802.11n/ac/ax (HT20/VHT20/HE20) : +13.5dBm
- 802.11n/ac/ax (HT40/VHT40/HE40) : +12.5dBm
- 802.11ac/ax (VHT80/HE80) : +11.5dBm
- 802.11ax HE160 : +11.5dBm

6GHz LPI mode (MIMO, typical)::

- 802.11a : 0dBm
- 802.11ax HE20 : +1dBm • 802.11ax HE40 : +4dBm
- 802.11ax HE80 : +7dBm
- 802.11ax HE160 : +7.5dBm

Power Consumption

- Transmit mode :2.5 W
- Receive mode :2 W
- Idle mode (PSP) 180 mW (WLAN Associated)
- Idle mode :50 mW (WLAN unassociated)
- Connected Standby/Modern Standby: 10mW
- Radio disabled: 8 mW

Power Management

ACPI and PCI Express compliant power management 802.11 compliant power saving mode

Receiver Sensitivity³

2.4GHz (SISO):

- 802.11b, 11Mbps : -82dBm maximum
- 802.11g, 54Mbps : -71dBm maximum
- 802.11n, MCS7 : -64dBm maximum
- 802.11ac, MCS9 : -52dBm maximum • 802.11ax, MCS11(HT40): -49dBm maximum 5GHz (SISO):
- 802.11a, 54Mbps : -71dBm maximum
- 802.11n, MCS07 : -64dBm maximum
- 802.11ac, MCS9 : -52dBm maximum
- 802.11ax, MCS11(HE80/HE160): -46dBm maximum 6GHz (SISO):
- 802.11a, 54Mbps : -71dBm maximum
- 802.11n, MCS7 : -64dBm maximum
- 802.11ac, MCS9 : -52dBm maximum
- 802.11ax, MCS11(HE160): -46dBm maximum

QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Technical Specifications – Networking

Antenna Type	High efficiency antenna with spatial diversity, mounted in the display enclosure Two embedded dual band 2.4/5/6 GHz antennas are provided to the card to support WLAN MIMO communications and Bluetooth communications		
Form Factor	PCI-Express M.2 MiniCard		
Dimensions	1. Type 2230 : 2.3 x 22.0 x 30.0 mm 2. Type 1216: 1.67 x 12.0 x 16.0 mm		
Weight	1. Type 2230 : 2.8g 2. Type 126: 1.3g		
Operating Voltage	3.3v +/- 9%		
Temperature	Operating	14° to 158° F (-10° to 70° C)	
	Non-operating	-40° to 176° F (-40° to 80° C)	
Humidity	Operating	10% to 60% (non-condensing)	
	Non-operating	5% to 95% (non-condensing)	
Altitude	Operating	0 to 10,000 ft (3,048 m)	
	Nonoperating	0 to 50,000 ft (15,240 m)	
LED Activity	N/A		
HP Integrated Module with Bluetooth 4.0/4.1/4.2/5.0/5.1/5.2/5.3 Wireless Technology			
Frequency Band	2402 to 2480 MHz		
Number of Available Channels	Legacy : 0~79 (1 MHz/CH) BLE : 0~39 (2 MHz/CH)		
Data Rates and Throughput	Legacy : 3 Mbps data rate; throughput up to 2.17 Mbps BLE : 1 Mbps data rate; throughput up to 0.2 Mbps Legacy : Synchronous Connection Oriented links up to 3, 64 kbps, voice channels Legacy : Asynchronous Connection Less links 2178.1 kbps/177.1 kbps asymmetric (3-DH5) or 864 kbps symmetric (3-EV5)		
Transmit Power	The Bluetooth component shall operate as a Class 1.5 Bluetooth device with a maximum transmit power of + 14 dBm and 10 dBm for BR and EDR, respectively.		
Power Consumption	Peak (Tx): 330 mW Peak (Rx): 230 mW Selective Suspend: 17 mW		
Bluetooth Software Supported			
Link Topology	Microsoft Windows Bluetooth Software		
Power Management	Microsoft Windows ACPI, and USB Bus Support		
Certifications	FCC (47 CFR) Part 15C, Section 15.247 & 15.407		
Power Management	Certifications		
		ETS 300 328	
		Low Voltage Directive	

QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Technical Specifications – Networking

Bluetooth Profiles Supported

CE Mark
BT4.1-ESR 5/6/7 Compliance
LE Link Layer Ping
LE Dual Mode
LE Link Layer
LE Low Duty Cycle Directed Advertising
LE L2CAP Connection Oriented Channels
Train Nudging & Interlaced Scan
BT4.2 ESR08 Compliance
LE Secure Connection- Basic/Full
LE Privacy 1.2 –Link Layer Privacy
LE Privacy 1.2 –Extended Scanner Filter Policies
LE Data Packet Length Extension
FAX Profile (FAX)
Basic Imaging Profile (BIP)2
Headset Profile (HSP)
Hands Free Profile (HFP)
Advanced Audio Distribution Profile (A2DP)
BT5.2
ESR9/10 Compliance
LE Advertisement Extensions
Channel Selection Algo
Limited High Duty Cycle Non-Connectable Advertising
2Mbps LE
LE Long Range
Windows BT profiles support
BT5.3
Periodic Advertisement interval
Encryption key size control enhancements

*Wi-Fi 6E requires a Wi-Fi 6E router, sold separately, and Windows 11 to function in the 6GHz band. Availability of public wireless access points limited. Wi-Fi 6E is backwards compatible with prior 802.11 specs. And available in countries where Wi-Fi 6E is supported.

[2] Check latest software/driver release for updates on supported security features.

[3] The FCC has declared as of September 1, 2014 products that utilize passive scanning on channel 12/13 and are capable of transmitting must fully comply with requirements of 15.247 or otherwise disable those channels.

[4] Receiver sensitivity is measured at a packet error rate of 8% for 802.11b (CKK modulation) and a packet error rate of 10% for 802.11a/g (OFDM modulation).

QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Technical Specifications – Networking

NFC Mirage module (NXP NPC300 I2C 10mmx17mm)

Dimensions (L x W x H)		Module 25 mm by 10 mm by 2.0 mm
Chipset		NPC300
System interface		I2C
NFC RF standards		ISO/IEC 14443 A ISO/IEC 14443 B ISO/IEC 15693 ISO/IEC 18092 ECMA-340 NFCIP-1 Target and Initiator ECMA-320 NFCIP-2
NFC Forum Support Reader (PCD-VCD) Mode		Tag Type 1, Type 2, Type3 and Type 4, NFCIP-1 and NFCIP-2 ISO/IEC 14443 A ISO/IEC 14443 B ISO/IEC 15693 MIFARE 1K MIFARE 4K MIFARE DESFire FeliCa Jewel and Topaz cards
Card Emulation (PICC-VICC) Mode		ISO/IEC 14443 A ISO/IEC 14443 B and B' MIFARE FeliCa
Frequency		13.56 MHz
NFC Modes Supported		Reader/Writer, Peer-to-Peer
Raw RF Data Rates		106, 212, 424, 848 kbps
Operating temperature		0°C to 70°C
Storage temperature		-20°C to 125°C
Humidity		10-90% operating 5-95% non-operating
Supply Operating voltage		4.35 to 5.25 Volts
I/O Voltage		1.8V or 3.3V
Power Consumption	Booster enable,	VBAT= 3.3V,

QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Technical Specifications – Networking

VCC_BOOST = 5V)	Polling	7.3 mA
Mode Power	Detected Test	Total 283.8 mA
Consumption,	Tag Type 1	Net Module 236.8 mA
Typical	Detected Test	Total 288.8 mA
	Tag Type 2	Net Module 241.8 mA
	Detected Test	Total 287.7 mA
	Tag Type 3	Net Module 240.7 mA
	Detected Test	Total 282.3 mA
	Tag Type 4	Net Module 235.3 mA
Antenna	Antenna connector, 0.5mm pitch, 7 connector FPC. Antenna matching is external to module.	

Realtek RTL8111FPH 10/100/1000 Integrated NIC

Connector	RJ-45
System Interface	PCIe + SMBus
	10 Mbit/s operation (10BASE-T; IEEE 802.3i; IEEE 802.3 clauses 13-14)
	100 Mbit/s operation (100BASE-TX; IEEE 802.3u; IEEE 802.3 clauses 21-30)
	1000 Mbit/s operation (1000BASE-T; IEEE 802.3ab; IEEE 8023 clauses 40)
	Auto-Negotiation (Automatic Speed Selection)
Data rates supported	Full Duplex Operation at all Speeds, Half Duplex operation at 10 and 100 Mbit/s
	IEEE 802.1p QoS (Quality of Service) Support
	IEEE 802.1q VLAN support
	IEEE 802.3x Flow Control (IEEE 802.3 clauses 31-32; configurable)
IEEE Compliance	IEEE 802.3az EEE (Energy Efficient Ethernet)
	TCP/IP/UDP Checksum Offload (configurable)
	Protocol Offload (ARP & NS)
	Large send offload and Giant send offload
	Receiving Side Scaling
Performance	Jumbo Frame 9K
	Cable Disconnection: 25mW
	100Mbps Full Run: 450mW
	1000bp Full Run: 1000mW
	WoL Enable(S3/S4/S5): 50mW
Power consumption	WoL Disable(S3/S4/S5): 25mW
	ACPI compliant – multiple power modes
Power	Situation-sensitive features reduce power consumption
Management	Advanced link down power saving for reducing link down power consumption
Management Interface	Auto MDI/MDIX Crossover cable detection
	Wake-on-LAN from standby and hibernation (Magic Packet and Microsoft Wake-Up Frame); Wake-on-LAN from off (Magic Packet only)
	PXE 2.1 Remote Boot
	Statistics Gathering (SNMP MIB II, Ethernet-like MIB, Ethernet MIB (802.3x, clause 30))
	Comprehensive diagnostic and configuration software suite
IT Manageability	Virtual Cable Doctor for Ethernet cable status

QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Technical Specifications – Networking

Security & Manageability Support DASH 1.2 compliant

Realtek RTL8111HSH 10/100/1000 Integrated NIC

Connector	RJ-45
System Interface	PCIe + SMBus
	10 Mbit/s operation (10BASE-T; IEEE 802.3i; IEEE 802.3 clauses 13-14)
	100 Mbit/s operation (100BASE-TX; IEEE 802.3u; IEEE 802.3 clauses 21-30)
	1000 Mbit/s operation (1000BASE-T; IEEE 802.3ab; IEEE 8023 clauses 40)
	Auto-Negotiation (Automatic Speed Selection)
Data rates supported	Full Duplex Operation at all Speeds, Half Duplex operation at 10 and 100 Mbit/s
	IEEE 802.1p QoS (Quality of Service) Support
	IEEE 802.1q VLAN support
IEEE Compliance	IEEE 802.3x Flow Control (IEEE 802.3 clauses 31-32; configurable)
	IEEE 802.3az EEE (Energy Efficient Ethernet)
	TCP/IP/UDP Checksum Offload (configurable)
	Protocol Offload (ARP & NS)
	Large send offload and Giant send offload
Performance	Receiving Side Scaling
	Jumbo Frame 9K
	Cable Disconnection: 25mW
	100Mbps Full Run: 450mW
	1000bp Full Run: 1000mW
Power consumption	WoL Enable(S3/S4/S5): 50mW
	WoL Disable(S3/S4/S5): 25mW
	ACPI compliant – multiple power modes
Power	Situation-sensitive features reduce power consumption
Management	Advanced link down power saving for reducing link down power consumption
Management Interface	Auto MDI/MDIX Crossover cable detection
	Wake-on-LAN from standby and hibernation (Magic Packet and Microsoft Wake-Up Frame); Wake-onLAN from off (Magic Packet only)
	PXE 2.1 Remote Boot
	Statistics Gathering (SNMP MIB II, Ethernet-like MIB, Ethernet MIB (802.3x, clause 30))
IT Manageability	Comprehensive diagnostic and configuration software suite
	Virtual Cable Doctor for Ethernet cable status

AUDIO

HD Stereo Codec	Realtek ALC3247
Audio I/O Ports	Headset : CTIA only and Headphone-out
Internal Speaker	Realtek Class-D
Amplifier	
Multi-streaming Capable	Playback multi-streaming can be enabled in the audio control panel to allow independent audio. Following MSFT Behaviour
Sampling	DAC:48kHz
	ADC:48kHz

QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Technical Specifications – Networking

Wavetable Syntheses	
Analog Audio	Support 3.5mm Headset : CTIA only and Headphone-out
# of Channels on LineOut Internal Speaker	Yes

FINGERPRINT READER

Sensor vendor	ELAN 80SW	Sensor type	Capacitive	DPI resolution	508 DPI
Scan area	80x80 pixels				
False Rejection Rate	<3%	False Acceptance Rate	< 0.001%	Mobile Voltage Operation	2.7~3.6V
Operating Temperature	-20°C - +80°C				
Current Consumption	35mA peak				
Image					
Low Latency Wait For Finger	300uA				
Capture Rate	Capture Rate: 50 frame/sec				
ESD Resistance	IEC 61000-4-2 4B (+15KV)				
Detection Matrix	508 dpi / 4x4mm sensor area				

POWER

AC Adapter 150 Watt Smart PFC Slim Barrel 4.5mm Right Angle Dimensions 5.43 x 2.59 x 0.39 in (13.8x6.6x2.2cm) Weight 0.716 lb (325 g) max (Not including power cord. Power cord varies by country)	Input	Input Efficiency	88% at 115 Vac and 89% at 230Vac
		Input frequency range	47 ~ 63 Hz
		Input AC current	Max. 2.7 A at 90 Vac
	Output	Output power	150W
		DC output	19.5V
		Hold-up time	100% load 5ms at 115 Vac input
		Output current limit	<16.0A
	Connector	C6	
		DC Plug	4.5mm Barrel Type
	Environmental Design Country	Operating temperature	32° to 95° F (0° to 35° C)
		Non-operating (storage) temperature	-4° to 185° F (-20° to 85° C)
		Altitude	0 to 16,400 ft (0 to 5000m)
		Humidity	20% to 95
		Storage Humidity	10% to 95%



QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Technical Specifications – Networking

EMI and Safety	*CE	1 and IEC62368-1 : 2018, EN62368-1:2014+A11, UL62368-1
Mark - full compliance with LVD and EMC directives		*Agency approvals - C-UL-US, TUV/GS, TUV/PSE, EN55032 Class B, FCC Class B, CISPR32 Class B, CCC and CECP, CU(EAC), EAEU, KCC(Safety+EMC), NOM-001 and 029 NYCE, NRcan, NRCS, ISC, SEC, PSB, Argentina S-mark, Australia GEMS and RCM, BIS, BSMI, UAE, UKCA DoC

Certifications

AC Adapter 120 Watt Smart PFC Slim Barrel	
4.5mm Right Angle Dimensions	5.433 x 2.697 x 1.0 in (13.8x6.85x2.54cm)
Weight	0.88 lb (400 g) max (Not including power cord. Power cord varies by country.)
Input	Input Efficiency 88% at 115 Vac and 89% at 230Vac
	Input frequency range 47 ~ 63 Hz
	Input AC current Max. 1.7 A at 90 Vac
Output	Output power 120W
	DC output 19.5V
	Hold-up time 100% load 5ms at 115 Vac input/80% load 10ms at 115 Vac input
	Output current limit <18.0A
Connector	C6
	DC Plug 4.5mm Barrel Type
Environmental Design	Operating temperature 32° to 95° F (0° to 35° C)
	Non-operating (storage) temperature -4° to 185° F (-20° to 85° C)
	Altitude 0 to 16,400 ft (0 to 5000m)
	Humidity 20% to 95
	Storage Humidity 10% to 95%
EMI and Safety Certifications	*CE Mark - full compliance with LVD and EMC directives *Worldwide safety standards - IEC60950-1 and IEC62368-1 : 2018, EN62368-1:2014+A11, UL62368-1 *Agency approvals - C-UL-US, TUV/GS, TUV/PSE, EN55032 Class B, FCC Class B, CISPR32 Class B, CCC and CECP, CU(EAC), EAEU, KCC(Safety+EMC), NOM-001 and 029 NYCE, NRcan, NRCS, ISC, SEC, PSB, Argentina S-mark, Australia GEMS and RCM, BIS, BSMI, UAE, UKCA DoC

QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Technical Specifications –

Power

Battery 6 Cell WHr 83	Dimensions (H x W x L)	7.78 x 316.1 x70.2mm (0.306 x 12.44 x 2.763 inch)	
Long Life -PL Fast Charge Weight		0.31kg (0.683lb)	
	Cells/Type	6cell Lithium-Ion Polymer cell / 685257	
	Energy	Voltage	11.58V
		Amp-hour capacity	7.170Ah
		Watt-hour capacity	83Wh
	Temperature	Operating (Charging)	32°to 113°F (0°to 45°C)
		Operating (Discharging)	14°to 122°F (-10°to 60°C)
	Fuel Gauge LED	NA	
	Warranty	Refer to http://www.hp.com/support/batterywarranty/ for battery warranty information.	
	Optional Travel Battery	N/A Available	
	*Batteries have a default one year limited warranty except for Long Life batteries which will have same		
	1-year or 3-year limited warranty as the platform.		



ENVIRONMENTAL DATA

Eco-Label Certifications & declarations	This product has received or is in the process of being certified to the following approvals and may be labeled with one or more of these marks: • IT ECO declaration • US ENERGY STAR® • US Federal Energy Management Program (FEMP) • EPEAT Gold registered in the United States. See http://www.epeat.net for registration status in your country. • TCO Certified • China Energy Conservation Program (CECP) • China State Environmental Protection Administration (SEPA) • Taiwan Green Mark • Korea Eco-label • Japan PC Green label*
Sustainable Impact Specifications	• Product Carbon Footprint (hp.com) • Ocean-bound plastic in Speaker • 14.3% post-consumer recycled plastic • 50% recycled metal • Low halogen • Outside Box and corrugated cushions are 100% sustainably sourced and recyclable • Molded Paper Pulp Cushion inside box is 100% sustainably sourced and recyclable • Bulk packaging available
System Configuration	The configuration used for the Energy Consumption and Declared Noise Emissions data for the Notebook model is based on a “Typically Configured Notebook”.
Energy Consumption (in accordance with US	

QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Technical Specifications – Environmental

ENERGY STAR® test method)	115VAC, 60Hz	230VAC, 50Hz	100VAC, 50Hz
Normal Operation (Short 7.38 W 7.29 W 7.17 W idle)			
Normal Operation (Long N/A N/A N/A idle)			
Sleep	3.62 W	3.74 W	3.55 W
Off	0.36 W	0.40 W	0.36 W

NOTE:

Energy efficiency data listed is for an ENERGY STAR® compliant product if offered within the model family. HP computers marked with the ENERGY STAR® Logo are compliant with the applicable U.S. Environmental Protection Agency (EPA) ENERGY STAR® specifications for computers. If a model family does not offer ENERGY STAR® compliant configurations, then energy efficiency data listed is for a typically configured PC featuring a hard disk drive, a high efficiency power supply, and a Microsoft Windows® operating system.

Heat Dissipation*	115VAC, 60Hz	230VAC, 50Hz	100VAC, 50Hz
Normal Operation (Short idle)	25 BTU/hr	25 BTU/hr	25 BTU/hr
Normal Operation (Long idle)	N/A	N/A	N/A
Sleep	12 BTU/hr	13 BTU/hr	12 BTU/hr
Off	1 BTU/hr	1 BTU/hr	1 BTU/hr

***NOTE:** Heat dissipation is calculated based on the measured watts, assuming the service level is attained for one hour.

Declared Noise Emissions (in accordance with ISO 7779 and ISO 9296)	Sound Power (L _{Wad} , bels)	Sound Pressure (L _{pAm} , decibels)
Typically Configured – Idle	2.6	13.
Fixed Disk – Random writes	2.7	13.6
Optical Drive – Sequential reads	3.5	25.6

Longevity and Upgrading

This product can be upgraded, possibly extending its useful life by several years. Upgradeable features and/or components contained in the

Spare parts are available throughout the warranty period and or for up to “5” years after the end of production.



Technical Specifications – Environmental

Additional Information	- This product is in compliance with the Restrictions of Hazardous Substances (RoHS) directive - 2011/65/EC. - This HP product is designed to comply with the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive – 2002/96/EC. - This product is in compliance with California Proposition 65 (State of California; Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986). - This product is in compliance with the IEEE 1680 (EPEAT) standard at the Gold level, see www.epeat.net - Plastics parts weighing over 25 grams used in the product are marked per ISO11469 and ISO1043. - This product is 94.3% recycle-able when properly disposed of at end of life.		
Packaging Materials	External:	PAPER/Corrugated	295g
		PAPER/Molded pulp	170g
	Internal:	PLASTIC/Polyethylene low density-LDPE	10g
	The plastic packaging material contains at least 0.0% recycled content. The corrugated paper packaging materials contains at least 58.8% recycled content.		
RoHS Compliance	HP Inc. complies fully with materials regulations. We were among the first companies to extend the restrictions in the European Union (EU) Restriction of Hazardous Substances (RoHS) Directive to our products worldwide through the HP GSE. HP has contributed to the development of related legislation in Europe, as well as China, India, and Vietnam. We believe the RoHS directive and similar laws play an important role in promoting industry-wide elimination of substances of concern. We have supported the inclusion of additional substances—including PVC, BFRs, and certain phthalates—in future RoHS legislation that pertains to electrical and electronics products. We met our voluntary objective to achieve worldwide compliance with the new EU RoHS requirements for virtually all relevant products by July 2013, and we will continue to extend the scope of the commitment to include further restricted substances as regulations continue to evolve. To obtain a copy of the HP RoHS Compliance Statement, see HP RoHS position statement.		
Material Usage	This product does not contain any of the following substances in excess of regulatory limits (refer to the HP General Specification for the Environment at http://www.hp.com/hpinfo/globalcitizenship/environment/supplychain/gen_specifications.html): - Asbestos - Certain Azo Colorants - Certain Brominated Flame Retardants – may not be used as flame retardants in plastics - Cadmium - Chlorinated Hydrocarbons - Chlorinated Paraffins - Bis(2-Ethylhexyl) phthalate (DEHP) - Benzyl butyl phthalate (BBP)		

Technical Specifications – Environmental

- Dibutyl phthalate (DBP)
- Diisobutyl phthalate (DIBP)
- Formaldehyde
- Halogenated Diphenyl Methanes
- Lead carbonates and sulfates
- Lead and Lead compounds
- Mercuric Oxide Batteries
- Nickel – finishes must not be used on the external surface designed to be frequently handled or carried by the user.
- Ozone Depleting Substances
- Polybrominated Biphenyls (PBBs)
- Polybrominated Biphenyl Ethers (PBBEs)
- Polybrominated Biphenyl Oxides (PBBOs)
- Polychlorinated Biphenyl (PCB)
- Polychlorinated Terphenyls (PCT)
- Polyvinyl Chloride (PVC) – except for wires and cables, and certain retail packaging has been voluntarily removed from most applications.
- Radioactive Substances
- Tributyl Tin (TBT), Triphenyl Tin (TPT), Tributyl Tin Oxide (TBTO)

Packaging Usage

HP follows these guidelines to decrease the environmental impact of product packaging:

- Eliminate the use of heavy metals such as lead, chromium, mercury and cadmium in packaging materials.
- Eliminate the use of ozone-depleting substances (ODS) in packaging materials.
- Design packaging materials for ease of disassembly.
- Maximize the use of post-consumer recycled content materials in packaging materials.
- Use readily recyclable packaging materials such as paper and corrugated materials.
- Reduce size and weight of packages to improve transportation fuel efficiency.
- Plastic packaging materials are marked according to ISO 11469 and DIN 6120 standards.

End-of-life Management HP offers end-of-life HP product return and recycling programs in many geographic areas. To **and Recycling** recycle your product, please go to: <http://www.hp.com/go/reuse-recycle> or contact your nearest HP sales office. Products returned to HP will be recycled, recovered or disposed of in a responsible manner.

The EU WEEE directive (2002/95/EC) requires manufacturers to provide treatment information for each product type for use by treatment facilities. This information (product disassembly instructions) is posted on the Hewlett Packard web site at: <http://www.hp.com/go/recyclers>. These instructions may be used by recyclers and other WEEE treatment facilities as well as HP OEM customers who integrate and re-sell HP equipment.

HP Inc. Corporate For more information about HP's commitment to the environment: **Environmental Information**

QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Technical Specifications – Environmental

Global Citizenship Report

<http://www.hp.com/hpinfo/globalcitizenship/gcreport/index.html>

Eco-label certifications [http://www8.hp.com/us/en/hp-](http://www8.hp.com/us/en/hp-information/environment/ecolabels.html)

[information/environment/ecolabels.html](http://www8.hp.com/us/en/hp-information/environment/ecolabels.html) ISO 14001 certificates:

<http://h20195.www2.hp.com/V2/GetDocument.aspx?docname=c04755842>

and <http://www.hp.com/hpinfo/globalcitizenship/environment/pdf/cert.pdf>

Footnotes

¹Percentage of ocean-bound plastic contained in each component varies by product

²Recycled plastic content percentage is based on the definition set in the IEEE 1680.1-2018 standard.

³External power supplies, WWAN modules, power cords, cables and peripherals excluded.

⁴100% outer box packaging and corrugated cushions made from sustainably sourced certified and recycled fibers.

⁵Fiber cushions made from 100% recycled wood fiber and organic materials.

⁶Recycled metal is expressed as a percentage of the total weight of the metal according to ISO 14021 definitions for metal parts over 25 grams

QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Options and Accessories (sold separately and availability may vary by country)

Type	Description	Part #
Cases	HP Prelude Pro Recycle Backpack	1X644AA
	HP Prelude Pro Recycle Top Load	1X645AA
	HP Prelude 15.6 Top Load	1E7D7AA
	HP Prelude 15.6 Top Load	2Z8P4AA
	HP Prelude 15.6 Top Load	50P31AA
	HP Prelude 15.6 Backpack	1E7D6AA
	HP Prelude 15.6 Backpack	2Z8P3AA
	HP Prelude 15.6 Backpack	50P32AA
	HP Renew Business 17.3 Laptop Backpack	3E2U5AA
	HP Renew Business 17.3 Laptop Bag	3E2U6AA
	HP Renew Business 15.6 Laptop Bag	3E5F8AA
	HP Renew Executive 16 Laptop Backpack	6B8Y1AA
	HP Renew Executive 16 Laptop Bag	6B8Y2AA
	HP Travel 25 Liter 15.6 Iron Gray Laptop Backpack	6B8U4AA
	HP Travel 25 Liter 15.6 Iron Gray Laptop Backpack	6H2D8AA
	HP Travel 18 Liter 15.6 Iron Gray Laptop Backpack	6B8U6AA
	HP Travel 18 Liter 15.6 Iron Gray Laptop Backpack	6H2D9AA
Docking Station	HP USB-C Dock G5	26D32AA
	HP USB-C Dock G5	5TW10AA
	HP USB-C/A Universal Dock G2	5TW13AA
	HP USB-C/A Universal Dock G2 TAA	7UP88AA
	HP Thunderbolt 120W G4 Dock	4J0A2AA
	HP Thunderbolt 280W G4 Dock w/Combo Cable	4J0G4AA
Adapter/Dongle	HP HDMI to VGA Adapter	H4F02AA
	HP USB-C to USB 3.0 Adapter	N2Z63AA
	HP USB-C to DisplayPort Adapter	N9K78AA
	HP USB-C to VGA Adapter	N9K76AA
	HP USB-C to VGA Adapter	P7Z54AA
	HP USB-C to HDMI 2.0 Adapter	1WC36AA
	HP USB-C to HDMI 2.0 Adapter	2PC54AA
	HP 7.4 mm to 4.5 DC dongle	K0Q39AA
	HP USB-C to RJ45 Adapter G2	4Z527AA
	HP USB-C to RJ45 Adapter G2	4Z534AA
	HP USB 3.0 to Gig RJ45 Adapter G2	4Z7Z7AA
	HP USB-C to USB-C 100W Cable	5AR72AA



QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Options and Accessories (sold separately and availability may vary by country)

Audio/Video	HP USB G2 Stereo Headset	428H5AA
	HP USB G2 Stereo Headset	428K6AA
	HP 3.5mm G2 Stereo Headset	428H6AA
	HP 3.5mm G2 Stereo Headset	428K7AA
	HP 365 BT Speaker	567D3AA
	HP 325 FHD USB-A Webcam	53X27AA
	HP 965 4K Streaming Webcam	695J5AA
	HP 620 FHD Webcam	6Y7L2AA
Hub	HP USB-C to USB-A Hub	Z6A00AA
Storage	HP 512GB PCIe-4x4 NVMe M.2 Solid State Drive	5R8X9AA
	HP 1TB PCIe-4x4 NVMe M.2 Solid State Drive	5R8Y0AA
	HP 2TB PCIe-4x4 NVMe TLC M.2 Solid State Drive	6D8L6AA
	HP USB External DVD RW Drive	F2B56AA,Y3T76AA
Keyboard/Combo	HP 320K Wired Keyboard	9SR37AA
	HP 125 Wired Keyboard	266C9AA
	HP 975 USB+BT Dual-Mode Wireless Keyboard	3Z726AA
	HP 455 Programmable Wireless Keyboard	4R177AA
	HP 355 Compact Multi-Device Keyboard	692S9AA
	HP Wireless Rechargeable 950MK Mouse and Keyboard	3M165AA
	HP Wired Desktop 320MK Mouse and Keyboard	9SR36AA
	HP 235 Wireless Mouse and Keyboard Combo	1Y4D0AA
	HP 225 Wired Mouse and Keyboard Combo	286J4AA
	HP 225 Antimicrobial Wired Mouse and Keyboard Combo	286K3AA
	HP 655 Wireless Keyboard and Mouse Combo	4R009AA
	HP 155 Wired Mouse and Keyboard Combo	5B8C0AA
Display	HP Z24f G3 FHD Display	3G828AA
	HP Z27q G3 QHD Display	1C4Z7AA
	HP Z24n G3 WUXGA Display	1C4Z5AA
	HP Z34c G3 WQHD Curved Display	30A19AA
	HP Z24q G3 QHD Display	4Q8N4AA
	HP Z24m G3 QHD Conferencing Display	4Q8N9AA
	HP Z32k G3 4K USB-C Display	50U19AA



QuickSpecs

HP ZBook Power G10 A Mobile Workstation PC

Options and Accessories (sold separately and availability may vary by country)

Mouse	HP Wired 320M Mouse	9VA80AA
	HP Travel USB Mouse	G1K28AA
	HP Premium Wireless Mouse	1JR31AA
	HP Travel Bluetooth Mouse	6SP30AA
	HP Multi-Device 635 Black Wireless Mouse	1D0K2AA
	HP Creator 935 Black Wireless Mouse	1D0K8AA
	HP 235 Slim Wireless Mouse	4E407AA
	HP 128 LSR Wired Mouse	265D9AA
	HP 125 Wired Mouse	265A9AA
	HP 435 Multi-Device Wireless Mouse	3B4Q5AA
	HP 155 Wired Mouse	5B8B7AA
	HP 715 Rechargeable Multi-Device Bluetooth Mouse	6E6F0AA
	HP 925 Ergonomic Vertical Wireless Mouse	6H1A5AA
Power Adapter	HP 150W Slim Smart 4.5mm AC Adapter	4SC18AA
	HP ZBook 200W Slim Smart 4.5mm AC Adapter	491C7AA
	HP ZBook 230W Slim Smart 4.5mm AC Adapter	6E6M1AA
Security	HP Nano Keyed Cable Lock	1AJ39AA
	HP Nano Master Keyed Cable Lock	1AJ40AA
	HP Sure Key Cable Lock	6UW42AA
	HP Nano Combination Cable Lock	63B28AA
	HP Essential Nano Combination Cable Lock	63B31AA



Copyright © 2024 HP Development Company, L.P. The information contained herein is subject to change without notice. The only warranties for HP products are set forth in the express limited warranty statements accompanying such products. Nothing herein should be construed as constituting an additional warranty. HP shall not be liable for technical or editorial errors or omissions contained herein.

Intel, Core, and Celeron, Thunderbolt and vPro are registered trademarks or trademarks of Intel Corporation or its subsidiaries in the U.S. and/or other countries. Bluetooth is a registered trademark of its proprietor used by HP Inc. under license. AMD, FirePro, and Enduro are trademarks of Advanced Micro Devices, Inc. Adobe is a trademark of Adobe Systems Incorporated. Microsoft and Windows are U.S. registered trademarks of Microsoft Corporation in the United States and/or other countries. Qualcomm and Snapdragon are trademarks of Qualcomm, Inc. SD, SDHC, and SDXC are trademarks or registered trademarks of SD-3C in the United States, other countries or both. USB Type-C and USB-C are trademarks of USB Implementers Forum. ENERGY STAR® is a registered trademark mark of the U.S. Environmental Protection Agency.

Date of change:	Version History:		Description of change:
July 5, 2023	From v1 to v2	Changed	ENVIRONMENTAL DATA section
July 20, 2023	From v2 to v3	Changed	PROCESSOR section
July 25, 2023	From v3 to v4	Changed	GRAPHICS section
August 1, 2023	From v4 to v5	Changed	ENVIRONMENTAL DATA section
August 24, 2023	From v5 to v6	Changed	SOFTWARE AND SECURITY section
September 25, 2023	From v6 to v7	Changed	SOFTWARE AND SECURITY section
October 6, 2023	From v7 to v8	Changed	NETWORKING/COMMUNICATION section
June 12, 2024	From v8 to v9	Changed	SOFTWARE AND SECURITY section