



OWANDY-105

COMMUNICATION MADE EASY

WIRED Instruction Manual Rev01





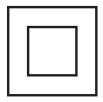
Intraoral Scanner






Instructions, Vejledning,
Gebrauchsanweisung, Instrucciones,
Instructions, Istruzioni, Instructies,
Bruksanvisning, Instruktioner





Contents

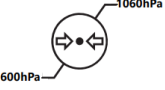




Labels and Symbols	4	Configuration du scanner	113
EN/English.....	9	Mise en route.....	116
Notice	9	Dépannage.....	120
Overview.....	10	Informations réglementaires	121
Safety information	12	Spécifications techniques	125
Setting up the scanner	19	IT/Italiano	127
Getting started.....	22	Avviso	127
Troubleshooting	25	Panoramica	128
Regulatory information	26	Informazioni sulla sicurezza	130
Technical specification.....	30	Configurazione dello scanner	137
DA/Dansk	32	Informazioni preliminar	140
Meddelelse.....	32	Risoluzione dei problemi	144
Oversigt over	33	Informazioni sulle normative.....	146
Sikkerhedsoplysninger.....	35	Specifiche tecniche.....	150
Opsætning af scanneren	42	NL/Nederlands	152
Kom godt i gang.....	46	Mededeling	152
Fejlfinding.....	49	Overview.....	153
Oplysninger om lovkrav	50	Veiligheidsinformatie.....	156
Tekniske specifikationer.....	54	De scanner installeren.....	163
DE/Deutsch.....	56	Aan de slag.....	166
Achtung	56	Problemen oplossen.....	169
Übersicht	57	Gereguleerde informatie	170
Sicherheitsinformationen.....	59	Technische Specificaties	174
Einrichten des Scanners	66	NO/Norsk	176
Erste Schritte	69	Merknad	176
Fehlerbehebung	73	Oversikt	177
Regulatorische Informationen	74	Sikkerhetsindikasjon	179
Technische Spezifikationen	78	Konfigurer skanneren.....	186
ES/ Español	80	Komme i gang	189
Aviso	80	Feilsøking	192
Descripción	81	Regulatorisk informasjon	193
Información de seguridad	83	Tekniske spesifikasjoner	197
Configuración del escáner.....	90	SV/Svenska	199
Procedimientos iniciales	93	Meddelande	199
Solución de problemas	96	Översikt	200
Información reglamentaria.....	97	Säkerhetsinformation	202
Especificaciones técnicas	101	Konfigurera skannern	209
FR/Français	103	Komma i gång	212
Avis.....	103	Felsökning	215
Aperçu	104	Information om föreskrifter.....	216
Informations de sécurité	106	Tekniska specifikationer	220
		Contact Information	222

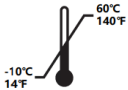

Labels and Symbols

	<p>EN CE marking applicable for European Union DA CE-mærkning gældende for EU DE CE-Kennzeichnung gilt für die Europäische Union ES Marca CE aplicable para la Unión Europea FR Marquage CE applicable à l'Union européenne IT Marchio CE applicabile all'Unione Europea NL CE-markering van toepassing voor de Europese Unie NO CE-merking gjelder for EU SV CE-märkning tillämplig för Europeiska unionen</p>
	<p>EN Authorized Representative in the European Community DA Repræsentant i Det Europæiske Fællesskab DE Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft ES Representante autorizado en la Comunidad Europea FR Mandataire Européen IT Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea NL Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie NO Autorisert representant i EU SV Auktoriserad återförsäljare inom EU</p>
	<p>EN Importer DA Importør DE Importeur ES Importador FR Importateur IT Importatore NL Importeur NO Importør SV Importör</p>
	<p>EN Refer to instruction manual/booklet DA Se instruktionsbogen/-brochuren. Følg brugsanvisningen DE Siehe Gebrauchsinformation ES Consultar el manual de instrucciones/manual FR Se reporter au manuel/notice d'utilisation IT Consultare le istruzioni del Manuale d'Uso NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing NO Se bruksanvisningen SV Se bruksanvisningen</p>
	<p>EN Electrical insulation Class II DA Elektrisk isolering – klasse II DE Gerät der Schutzklasse II ES Aislamiento eléctrico de clase II FR Isolation électrique Classe II</p>

	<p>IT Isolamento elettrico Classe II</p> <p>NL Elektrische isolatie Klasse II</p> <p>NO Elektrisk isolasjon klasse II</p> <p>SV Elektrisk isolering klass II</p>
	<p>EN Type BF applied part</p> <p>DA Type BF anvendt del</p> <p>DE Anwendungsteil vom Typ BF</p> <p>ES Componente aplicado de tipo BF</p> <p>FR Partie appliquée de type BF</p> <p>IT Parte applicata di tipo BF</p> <p>NL Type BF Toegepast deel</p> <p>NO Type BF Anvendt del</p> <p>SV Typ BF Tillämpad del</p>
	<p>EN Manufacturer</p> <p>DA Producent</p> <p>DE Hersteller</p> <p>ES Fabricante</p> <p>FR Fabricant</p> <p>IT Fabbricante</p> <p>NL Fabrikant</p> <p>NO Produsent</p> <p>SV Tillverkare</p>
	<p>EN Date of Manufacture</p> <p>DA Produktionsdato</p> <p>DE Herstellungsdatum</p> <p>ES Fecha de manufactura</p> <p>FR Date de fabrication</p> <p>IT Data di Produzione</p> <p>NL Fabricagedatum</p> <p>NO Produksjonsdato</p> <p>SV Tillverkningsdatum</p>
	<p>EN Model Number</p> <p>DA Modelnummer</p> <p>DE Modellnummer</p> <p>ES Número de modelo</p> <p>FR Numéro de modèle</p> <p>IT Numero di modello</p> <p>NL Modelnummer</p> <p>NO Modellnummer</p> <p>SV Modellnummer</p>
	<p>EN Serial number</p> <p>DA Serienummer</p> <p>DE Seriennummer</p> <p>ES Número de serie</p>

	<p>FR Numéro de série IT Numero di serie NL Serienummer NO Serienummer SV Serienummer</p>
	<p>EN Direct current DA Jævnstrøm DE Gleichstrom ES Corriente continua FR Courant continu IT Corrente continua NL Gelijkstroom NO Likestrøm SV Likström</p>
	<p>EN Separate collection for waste electric and electronic equipment (WEEE) is required. DA Der er krav om særskilt indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). DE Die getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikaltgeräten (WEEE) ist vorgeschrieben. ES Es necesario recoger por separado los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). FR La collecte sélective des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) est obligatoire. IT È richiesta la raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). NL Afzonderlijke inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) is verplicht. NO Separat innsamling av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) er påkrevd. SV Separat insamling av avfall av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) krävs.</p>
	<p>EN Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at 134°C DA Kan steriliseres i en dampsterilisator (autoklave) ved 134 °C DE Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei 134°C ES Esterilizable en esterilizador de vapor (autoclave) a 134 °C FR Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à 134°C IT Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) a 134°C NL Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaaf) bij 134°C NO Steriliserbar i dampsterilisator (autoklav) ved 134 °C. SV Steriliseras i en ångsterilisator (autoklav) vid 134 °C.</p>
	<p>EN Medical Device DA Medicinsk udstyr DE Medizinisches Gerät ES Productos sanitarios FR Dispositif médical IT Dispositivo medico NL Medisch apparaat NO Medisinsk utstyr SV Medicintekniska produkter</p>

	<p>EN Atmospheric pressure limitation DA Begrænsning af atmosfærisk tryk DE Atmosphärische Druckbegrenzung ES Limitación de la presión atmosférica FR Limitation de la pression atmosphérique IT Limitazione della pressione atmosferica NL Beperking luchtdruk NO Begrensning av atmosfærisk trykk SV Begränsning av atmosfärstryck</p>
	<p>EN Fragile, handle with care DA Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed DE Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln ES Frágil, manipular con cuidado FR Fragile, à manipuler avec précaution IT Fragile, da maneggiare con cura NL Breekbaar, voorzichtig behandelen NO Skjør, håndteres med forsiktighet SV Ömtålig, hantera med försiktighet</p>
	<p>EN Humidity limitation DA Begrænsning af luftfugtighed DE Begrenzung der Luftfeuchtigkeit ES Limitación de la humedad FR Limitation de l'humidité IT Limitazione dell'umidità NL Vochtigheidsbeperking NO Begrensning av luftfuktighet SV Begränsning av luftfuktighet</p>
	<p>EN Keep away from rain DA Holdes væk fra regn DE Vom Regen fernhalten ES Mantener alejado de la lluvia FR Tenir à l'écart de la pluie IT Tenere lontano dalla pioggia NL Uit de buurt van regen houden NO Holdes borte fra regn SV Håll borta från regn</p>
	<p>EN Stacking limit by number DA Stablingsgrænse efter antal DE Stapelungsgrenze nach Anzahl ES Límite de apilamiento por número FR Limite d'empilage par nombre IT Limite di impilamento per numero NL Stapellimiet per aantal NO Stablingsgrense etter antall</p>

	SV Staplingsgräns efter antal
	<p>EN Temperature limits DA Temperaturgrænser DE Temperaturgrenzwerte ES Límites de temperatura FR Limites de température IT Limiti di temperatura NL Temperatuurgrenzen NO Temperaturgrenser SV Temperaturgränser</p>
	<p>EN This way up DA Denne vej op DE Dieser Weg nach oben ES Por aquí arriba FR Par ici IT Da qui in su NL Deze kant op NO Denne veien opp SV Den här vägen upp</p>

EN/English

Notice

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

The information in this document is subject to change. Neither Provider 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 Provider.

This document is originally written in English.

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



The scanner is intended for professional use only.

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

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

Conventions

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

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

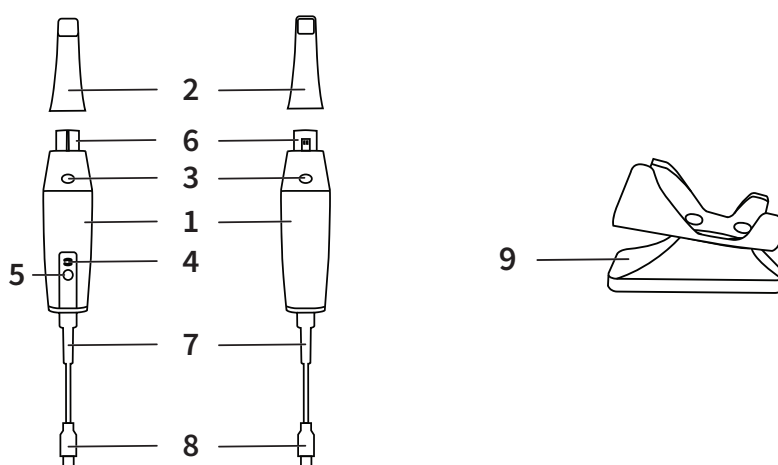
Overview

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

- Upper jaw
- Lower jaw
- Buccal bite registration

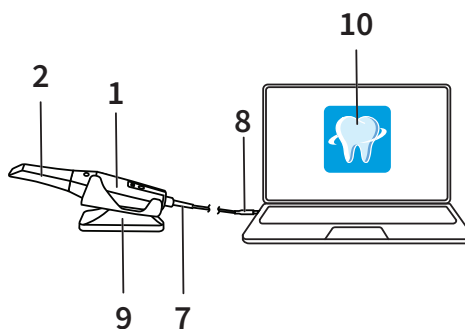
Nomenclature




The scanner consists of the following parts:



System Composition





Please note that the computer is not included.



[1] Handpiece	
[2] Scanner Tip	
[3] Scan Button	Press to start scanning. Press again to stop scanning.
[4] Mode Indicator	 Upper jaw scan mode  Lower jaw scan mode  Buccal bite registration mode
[5] Mode Switch Button & Status Indicator	Press this button to switch between different modes.
[6] Lens Window	
[7] USB Cable	
[8] USB Connector	
[9] Holder	
[10] Software	

Status Indicator

The relationship between the status of the scanner and the status indicator is as follows:

Scanner Status	Status Indicator	
Power off	Off	
Connected	Solid blue	
Start up	Flashing	
Sleep	Breathing light	

Holder

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

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

NOTE: The scanner will automatically shut down if it is idle for more than 10 minutes. If you need to use it again, press any button on the scanner, or take it out of the holder.

Safety information

Intended use

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

The scanner could be used for both adult and children in clinical practice.

Clinical benefits and performance characteristics

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

Contraindications

None.

Warnings and safety instructions



DANGER OF ELECTRIC SHOCK: This is an electrical unit. **DO NOT** expose it to water spray. Such action can cause an electric shock or a malfunction of the unit.



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



WARNING

Scanner

- You **MUST** 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 conjunction with 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 the 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 ultraviolet radiation directly. The scanner is not designed for ultraviolet disinfection.
- DO NOT stare at the LED emission window.
- DO NOT remove the cover of any scanner components. The scanner contains no user-serviceable parts. For any repairs, contact a qualified Provider service technician.
- 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 Provider 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 or extension cords should not be connected to the system.
- The maximum temperature of the applied part may reach to 43 °C; to avoid overheating, do not use it for extended periods.
- To completely disconnect the device from the main power supply, unplug the USB connector from the USB port.
- DO NOT maintain or service this equipment while it is in use with the patient.
- Connection of the PEMS (Programmable Electrical Medical System) to an IT NETWORK that includes other equipment could result in risks to patients, operators, or third parties. The responsible organization should identify, analyze, evaluate, and control these risks.
- Patients with oral mucosal disease, mental illness, severe respiratory disease, asthma, Parkinson's disease, hyperactivity disease are forbidden.
- Patients with moderate or severe opening limitation should use it with caution.

Computer

- DO NOT place any equipment which does not comply with IEC 60601-1 in the immediate vicinity of the patient. Leave at least 1.5 meters distance between the patient and the equipment.
- The scanner is only intended to be connected to a computer that is at least IEC 60950 / IEC 62368, or equivalent standards certified. Connecting the scanner to other equipment may be hazardous.
- See the installation guide for your computer for information about the data processing system, computer, and screen. Leave enough clear space around the computer to ensure that it is properly ventilated.
- Position the screen to avoid light reflections from internal or external lighting for maximum image quality and visual comfort.

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 cognizant authority within the 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, sterilizing

Perform the following maintenance activities on your scanner and accessories regularly.

To ensure maximum hygienic safety for the patient, carefully follow the 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”.
- Reprocess the Scanner Tip by applicable method:
 - ◆ Clean the Scanner Tip, and then perform High Level Disinfection (See “Clean the Tip” and “Disinfect the Tip”).
 - ◆ Clean the Scanner Tip, and then perform Autoclave Sterilization (See “Clean the Tip” and “Sterilize the Tip”).

There are 5 models of Scanner Tip as following, applicable to different reprocessing method:

Model	Size	UDI-DI	Manual Cleaning	Automatic Cleaning	High Level Disinfection	134°C Sterilization

TP101	Large	(01)06973993440020	Yes	Yes	Yes	No
TP102	Large	(01)06973993441010	Yes	Yes	No	Yes
TP103	Small	(01)06973993441027	Yes	Yes	No	Yes
TP104	Large	(01)06973993441409	Yes	Yes	No	Yes
TP105	Small	(01)06973993441416	Yes	Yes	No	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.
- You must wear gloves while cleaning and disinfecting the scanner.
- The scanner must be disinfected with a recommended intermediate-level disinfectant solution with tuberculocidal activity between patients.
- 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 or immerse it in water or the 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 and/or body fluids, you must clean it before disinfecting it.

To clean the scanner, follow these steps:

- Dampen (do not soak) a lint-free cloth with lukewarm water.
- Remove the blood and/or body fluids with the dampened lint-free cloth.

Disinfect the scanner

After each patient, the scanner must be thoroughly disinfected.

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



CAUTION: If the scanner is visibly soiled, it must be thoroughly cleaned prior to disinfecting. See “Cleaning the scanner”.

To disinfect the scanner, follow these steps:

- Remove the Scanner Tip.
- Remove all visible soil (See “Cleaning the scanner”).
- 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 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 by one of following ways:

Manually clean the Scanner Tip

To manually cleaning the Scanner Tip, follow these steps:

- Rinse excess soil from the Scanner Tip (2 minutes).
- Using a soft brush, apply enzymatic detergent solution (e.g., Metrex EmPower) to all surfaces.
- Rinse under clean, running water (2 minutes).
- Inspect the Scanner Tip. If it is not clean, repeat the forementioned steps.
- Use a lens tissue or lint-free cloth to remove any dust from the mirror in the Scanner Tip.

Clean the Scanner Tip in an automatic washer

To clean the Scanner Tip in an automatic washer or disinfectant, follow these steps:

- Rinse excess soil from the Scanner Tip (2 minutes).
- Using a soft brush, apply enzymatic detergent solution (e.g., Metrex EmPower) to all surfaces.

-
- Load the Scanner Tip into washer equipment.
 - Run the cycle per the equipment manufacturer's instructions (about 5 minutes). If the machine does not have an automatic rinse cycle, rinse thoroughly to remove detergent residues by immersing in clean water.
 - Use a lens tissue or lint-free cloth to remove any dust from the mirror in the Scanner Tip.
 - Dry the scanner tip's mirror carefully with a lens tissue or lint-free cloth.

Disinfect the Tip (Important for TP101)

To perform high level disinfection after cleaning the Scanner Tip, follow these steps:

- After cleaning the Scanner Tip, check the mirror to make sure the surface is free of stains or fog. Dry the mirror with a lens tissue or lint-free cloth.
- Immerse the Scanner Tip into Johnson & Johnson® Cidex OPA disinfectant for 5 minutes. Detailed disinfection method could be referred to instruction of Cidex OPA.
- After immersing, clean the Scanner Tip according to instruction of disinfectant.
- Use a lens tissue or lint-free cloth to remove any dust from the mirror in the Scanner Tip.

Sterilize the Scanner Tip

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



CAUTION: For TP102 and TP103, if you limit the exposure time to no more than 6 minutes at 134°C, you can autoclave the Scanner Tip up to 60 cycles.



CAUTION: For TP104 and TP105, if you limit the exposure time to no more than 6 minutes at 134°C, you can autoclave the Scanner Tip up to 180 cycles.

To perform autoclave sterilization after cleaning the Scanner Tip, follow these steps:

- Put the Scanner Tip into a sealed steam sterilization pouch.
- Place the Scanner Tip in a steam autoclave for sterilization.
 - ◆ Exposure temperature should be set at 134°C.
 - ◆ Exposure time should exceed 3 minutes.
 - ◆ Exposure time should not exceed 6 minutes.

Precautions before use

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

Visually inspecting the scanner for damage

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

- Inspect the scanner's lens window.
- Inspect around the scanner buttons and contact points.

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

Visually inspecting the Scanner Tips

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

- Verify that the Scanner Tip is not damaged, and its components are not detached.
- Verify that the Scanner Tip mirror does not have any smudges or scratches on it.
- If deterioration is noted, replace the Scanner Tip.



WARNING

The lens window on the scanner is a delicate optical component. Mount the front protective cover to protect the lens window from damage and dirt when the scanner is not in use.

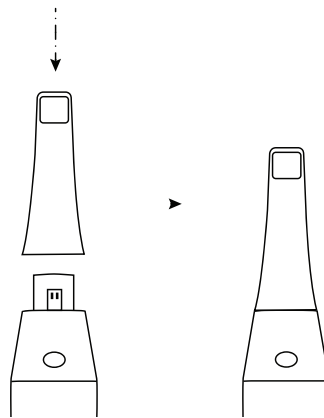
The mirror in the Scanner Tip is a delicate optical component. Its clean and undamaged surface is critical to scan quality.

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

Setting up the scanner

To set up the scanner, follow these steps:

- Visit the website to download the software installation package according to the product model (please refer to the download instruction page in the suitcase for website address).
- Double-click the software installation file.
- Choose a language from the drop-down list and click Ok to install.
- Follow the instructions on the screen to complete the installation.
- Firmly slide the Scanner Tip onto the Lens Window.



- Insert the USB connector of the scanner to any USB 3.0 port on the computer.



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

- The scanner will automatically turn on, the status indicator flashes slowly, and then enters the sleep state, waiting for connection.

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

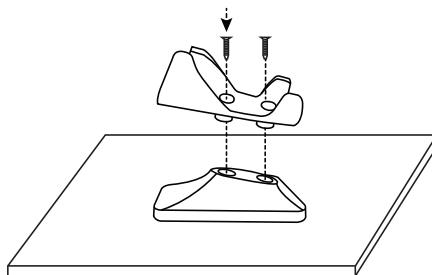
Using the holder

The holder can function either as a desktop holder or a wall mount holder.

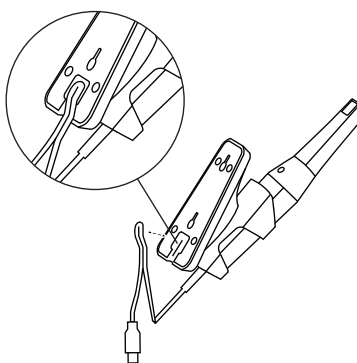
Installing the desktop holder

To use the holder as a desktop holder, follow these steps:

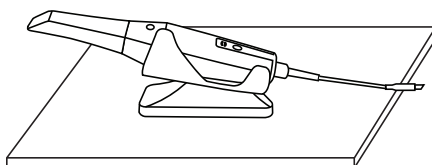
- Select a clean surface area.
- Place the base of the desktop holder on the desktop and fix the holder bracket on the base with screws.



- Choose an appropriate length and fix the USB cable to the end of the base of the desktop holder.



- Place the scanner on the desktop holder as shown.

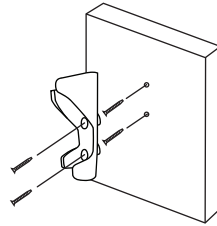


Installing the wall mount holder

To use the holder as a wall mount holder, follow these steps:

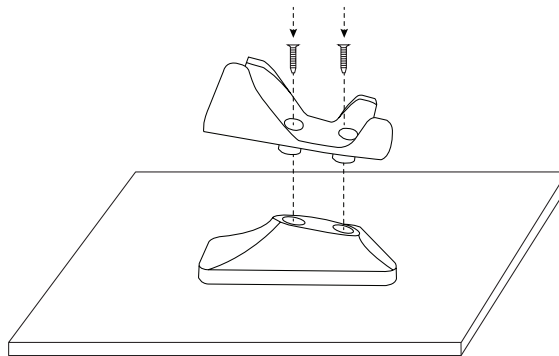
Method 1

- Select an area that you can access easily.
- Insert screws through the holes in the holder bracket to affix it to a solid surface.

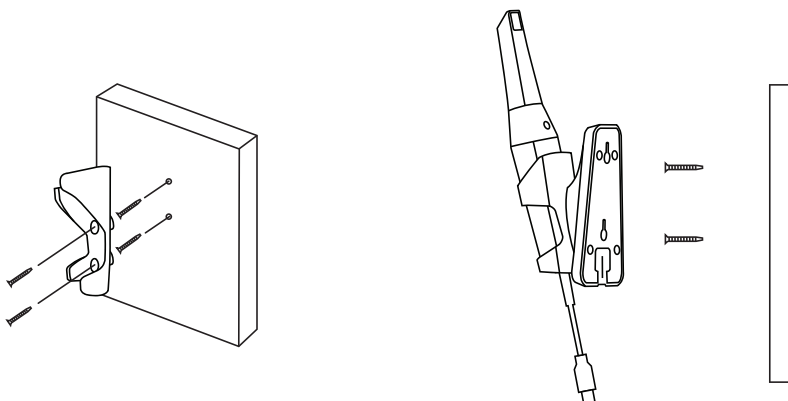


Method 2

- Place the base of the holder on the desktop, and fix the holder bracket on the base with screws.



- Select an area that you can access easily.
- Fix the screws to a solid surface.
- Hang the holder to the screws through the holes on the back of the holder base.




NOTE: If the holder is not properly installed, there is a risk that the holder can fall off the wall, resulting in damage to the scanner.

Getting started

Accessing the software user interface

To access the software user interface, follow these steps:

- Double-click the software icon on the desktop.
- The software will automatically pop up the login window.
- If you don't have an account, click **Create an account** to register the organization, and complete the email verification.
- Type your account information in the username and password fields, click the **Log in** button.
- The **Cases** page will be shown up.
- Click the **New Case** button, then input patient name and click the **OK** button.
- Click the **Scan** button.
- If the scanner is not activated, the device activation dialog will be displayed. Follow the instructions on the screen to complete device activation.
- Click the Option menu button  and select **Preferences**.
- Customize the configuration options.
- You can now start acquiring 3D models.

Audio prompts

Scanning sound

When the **Enable scanning sound** option is enabled, your computer will play a continuous sound when you are successfully scanning. If the sound stops, it means the scan has stopped. If you need to continue, please return to the previous scanning area until the scanner resumes scanning and your computer plays a continuous sound. When a bite registration relationship is successfully scanned, your computer will also play a short sound.

Warning sound

If the cumulative scanning time of the current case exceeds the recommended threshold and your computer may not be able to maintain the peak scanning performance, your computer will play a short warning sound (if your computer does not have speakers, this option will not take effect).

NOTE: To enable the audio prompts, your computer must have speakers.

Preparing the teeth

- If there is a preparation area, retract the gingiva by gingival restriction cords. And extract the cords just before scanning the preparation.
- Before starting the scan, dry the teeth thoroughly.
- During the scan, re-dry the teeth moderately.

Preparing the scanner

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



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

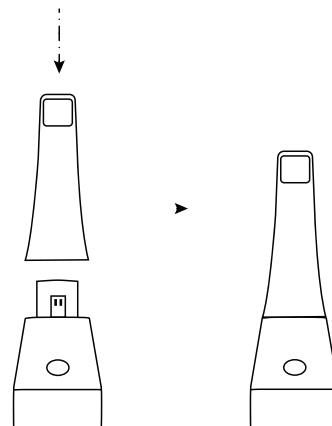


CAUTION: Avoid any liquid from leaking into the air outlet near the Scanner Tip mount or the air inlet at the rear of the scanner (see the figure below), otherwise the scanner may be damaged.



To prepare the scanner, follow these steps:

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

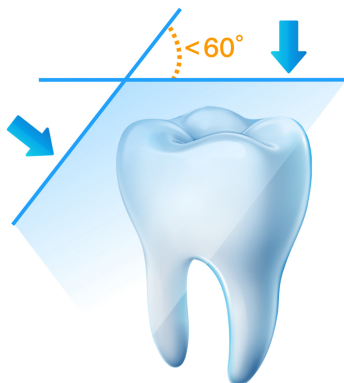


Starting Scanning

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

Scanning Approach

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

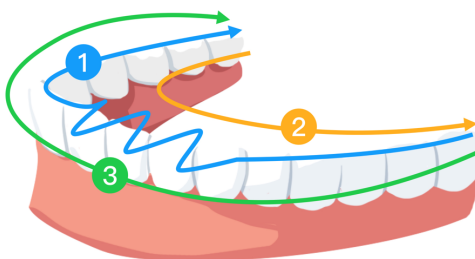


Scanning Protocol

The recommended scanning protocol consisting of 3 sweeps: occlusal, lingual and buccal to ensure good data coverage of all surfaces.

It is recommended to start the first sweep from the occlusal surface, you should start with the first molar.

The second sweep can scan both the lingual and buccal sides, and the third scan covers the opposite side of the second sweep.



Troubleshooting

Scanner troubleshooting instructions

Problem Description	Action
There is mismatching and overlap on the 3D model.	Remove mismatched data and excessive tissue using the Cut tool and rescan.
After bite registration, there is a gap or intersection between the upper jaw and the lower jaw.	<ul style="list-style-type: none"> ● Adjust the "Occlusal pressure level" in Preferences, then disable and enable "Occlusal pressure adjustment". ● Delete the incorrect bite view, 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 tis-sue 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.	<p>Adjust the scanner position (for example: distance or angle) and scan more of the area.</p> <p>Move the surgical light away from the patient to decrease light scatter.</p> <p>Turn on "Shining Surface" button.</p>
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 it 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 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 launch the software again.
After stopping scanning, the scanner is disconnected and cannot be automatically reconnected.	<p>Please try the following steps in order.</p> <p>Check if the scanner is turned off. Press any key on the scanner or take it out of the holder to turn on the scanner again. The scanner startup process may take several seconds.</p> <p>Disconnect the USB connector of the scanner from the computer, and then reconnect it to the computer. The scanner will automatically power on and connect.</p>

Regulatory information

The scanner complies with the following regulations:

- (EU) 2017/745 Medical Device Regulation (MDR).
- FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH - Title 21 CFR 872.3661 (USA).
- Medical Devices Regulations (Canada).
- Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment, 2011/65/EU Annex II and its amendment Directive (EU) 2015/863.

Compliance with European and international standards

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EN ISO 10993: Biological evaluation of medical devices

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

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

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

ISO 9687: Dentistry - Graphical symbols for dental equipment

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

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

Classification in accordance with EN / IEC 60601-1

Type of protection against electric shock: Class II

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 documentation.

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



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

Guidance and manufacturer's declarations

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

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

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1 Class B	The scanner uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

Guidance and Manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity for equipment and systems

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

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC	±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

61000-4-2			synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz – 2.7GHz	3 V/m 80MHz – 2.7GHz	Environment of a professional healthcare facility. WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the scanner including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

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

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

Accessories

The use of cables or accessories other than those specified, with the exception of 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 specification

Model

OWANDY-IOS

Scanner technical specifications

Components	Technical Specifications
Weight	Scanner (cable included) without Scanner Tip: 260g Tip Large – High Level Disinfection (TP101): 12g Tip Large – Sterilization (TP102): 14g Tip Small – Sterilization (TP103): 12g Tip Large – Sterilization (TP104): 14g Tip Small – Sterilization (TP105): 12g
Color	3D full color
Connectivity	USB 3.0
fd	USB 3.0 5V, 900mA
Field of view	Tip Large – High Level Disinfection (TP101): 16mm x 14mm Tip Large – Sterilization (TP102): 16mm x 14mm Tip Small – Sterilization (TP103): 12mm x 12mm Tip Large – Sterilization (TP104): 16mm x 14mm Tip Small – Sterilization (TP105): 12mm x 12mm
Minimum system requirements of laptop	Processor: 10th Generation Intel® Core™ i7-10750H or AMD Ryzen™ 7 4700U Memory: 16 GB Graphics card: NVIDIA GeForce GTX 1650 4GB Storage: 512 GB SSD Operating system: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Others: USB 3.0 port Optional: Touch screen
Minimum system requirements of desktop	Processor: 9th Generation Intel® Core™ i5-9600 or AMD Ryzen™ 5 2600 Memory: 16 GB Graphics card: NVIDIA GeForce GTX 1650 4GB Storage: 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 scanner software.

Environmental Requirements

Components	Environmental Requirements
Operating temperature	15°C ~ 30°C
Transport and storage temperature	-10°C ~ 60°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

DA/Dansk

Meddelelse

Vi anbefaler, at du gør dig grundigt bekendt med denne vejledning for at få den mest effektive brug af dit system.

Oplysningerne i dette dokument kan blive ændret. Hverken Provider dennes datterselskaber kan holdes ansvarlig for fejl heri eller for uheldige skader i forbindelse med anskaffelsen, ydeevnen eller brugen af dette materiale. Ingen del af denne publikation må reproduceres uden tilladelse fra producenten.

Alle varemærker og registrerede varemærker tilhører deres respektive ejere.



Scanner er kun beregnet til professionel brug.

Amerikansk forbundslovgivning begrænser dette apparat til salg af eller på bestilling af en tandlæge.

Hvis der sker alvorlige hændelser i forbindelse med apparatet, skal brugeren indberette dem til Provider og til den kompetente myndighed i sin medlemsstat i Den Europæiske Union.

Konventioner

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

	ADVARSEL: Advarer dig om at undgå personskade for dig eller andre ved at følge sikkerhedsanvisningerne nøje.
	VIGTIGT: Advarer dig om forhold, som kan forårsage problemer.
	Tip: Giver yderligere oplysninger og råd.

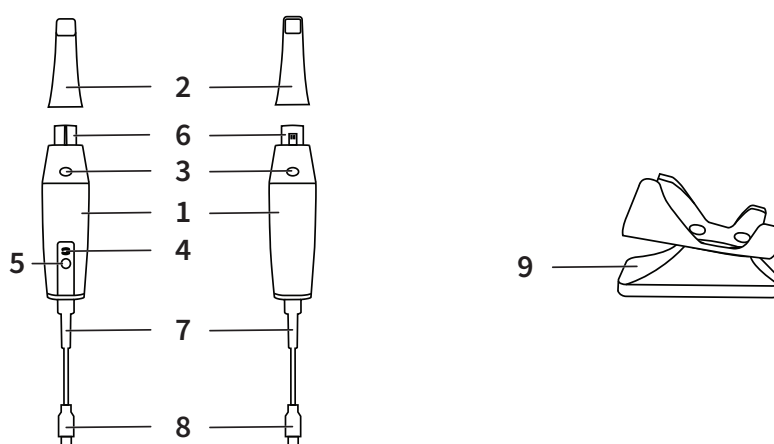
Oversigt over

Scanner er beregnet til at optage 3D-modeller af følgende:

- Overkæbe
- Underkæbe
- Bukkal bidregistrering

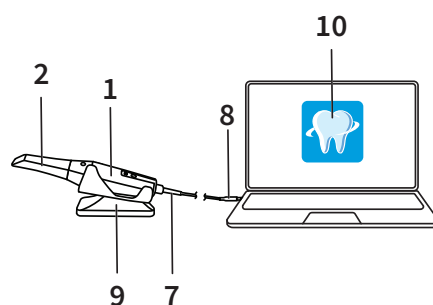
Komponenter i Scanner

Scanner indeholder følgende dele:






Systemets sammensætning

Bemærk venligst, at computeren ikke er inkluderet.







[1] Håndstykke

[2] Scannertipper

[3] Knappen Start/stop scanning	Tryk en gang for at starte en scanning Tryk igen for at stoppe scanningen
[4] Tilstandsindikatorer	 Scanningstilstand for overkæbe
	 Scanningstilstand for underkæbe
	 Registreringstilstand for bukkalt bid
[5] Tilstandsknap og statusindikator	Tryk på denne knap for at skifte mellem forskellige tilstande
[6] Linse vindue	
[7] USB-kabel	
[8] USB-stik	
[9] Holder	
[10] Software	

Oversigt over statusindikatorer

Forholdet mellem scannerens status og statusindikatoren er følgende:

Scanner Status	Statusindikator	
Strøm slukket	Slukket	
Tilsluttet	Lyser konstant blåt	
Opstart	Blinker	
Dvale	Pulserende lys	

Holder

Placer scanneren i holderen, når du ikke bruger den.

TIP: Scanneren skifter til dvaletilstand, når du placerer den i holderen eller ikke bruger den i 10 sekunder. Når du vil bruge den igen, skal du tage den ud af holderen eller tage den op og trykke på en vilkårlig knap på scanneren.

TIP: Scanneren lukkes automatisk ned, hvis den er inaktiv i mere end 10 minutter. Når du skal bruge den igen, skal du trykke på en vilkårlig knap på scanneren eller tage den ud af holderen.

Sikkerhedsoplysninger

Påtænkt anvendelse

Scanner er en digital optisk scanner, som bruges til at optage digitale aftryk af hårdt og blødt væv såsom tænder, gummer og slimhinder i en scanning af munden med henblik på restaurering af tænder og retning af tandstillingsfejl.

Scanner kan bruges til både voksne og børn på tandlægeklinikker.

Kliniske fordele og egenskaber

I en tandlægepraksis giver Scanner tandlægen mulighed for at optage digitale aftryk med den kvalitet og nøjagtighed, der kræves til videre brug i digitale CAD/CAM-tandlægeprogrammer. Enhedens faktiske ydeevne afhænger af brugerens uddannelse og betjening. Brugeren har det fulde ansvar for nøjagtigheden, fuldstændigheden og tilstrækkeligheden af de optagne data.

Kontraindikationer

Ingen.

Advarsler og sikkerhedsanvisninger



FARE FOR ELEKTRISK STØD: Enheden er elektrisk. **DU MÅ IKKE** sprøjte vand på den. Det kan medføre elektrisk stød eller funktionsfejl på enheden.



VIGTIGT: Alle kendte tilbageværende risici, kontraindikationer eller uønskede bivirkninger er angivet i denne vejledning. Hvis der sker en alvorlig hændelse i forbindelse med enheden, skal du indberette det til Provider og den kompetente myndighed

i EU-medlemsstaten for brugeren.



ADVARSEL

Scanner

- Du **SKAL** have læst og forstået disse sikkerhedsoplysninger, før du tager scanneren i brug.
- Scanneren må kun bruges indendørs på hospitaller og i andre professionelle sundhedsmiljøer, og den **MÅ IKKE** bruges i nærheden af højfrekvenskirurgiudstyr og det HF-skærmede lokale, der hører til et elektromedicinsk system til MR-scanning, hvor intensiteten af de elektromagnetiske forstyrrelser er høj.
- Før du tager scanneren i brug, skal du kontrollere de udvendige overflader på enheden og eventuelt tilbehør for at sikre, at der ikke er ru overflader, skarpe kanter eller fremspring, som kan udgøre en sikkerhedsrisiko.
- Du er ansvarlig for korrekt betjening og vedligeholdelse af scanneren. Du **SKAL** være uddannet i brugen af scanneren.
- **DU MÅ IKKE** anbringe genstande inden for enhedens funktionsområde.

- Sørg for at slå scanneren FRA, når den ikke er i brug.
- **DU MÅ IKKE** bruge scanneren i miljøer med høj iltkoncentration. Enheden er ikke beregnet til brug sammen med brændbare anæstetika eller brændbare stoffer.
- **DU MÅ IKKE** trække i eller sno kablet.
- **DU MÅ IKKE** tabe scanneren eller tilbehøret.
- **DU MÅ IKKE** sterilisere scanneren.
- **DU MÅ IKKE** sprøjte vand på scanneren eller nedsænke den i vand eller desinficeringsmiddel.
- **DU MÅ IKKE** udsætte scanneren for kraftige vibrationer.
- **DU MÅ IKKE** udsætte scanneren for direkte ultraviolet stråling. Scanneren er ikke designet til desinficering med ultraviolet stråling.
- **DU MÅ IKKE** kigge ind i LED-emissionsvinduet.
- **DU MÅ IKKE** fjerne dækslet på nogen component i scanneren. Scanneren indeholder ingen dele, der kan serviceres af brugeren. Ved behov for reparation skal du kontakte en kvalificeret servicetekniker hos Provider.
- **DU MÅ IKKE** udskifte de medfølgende kabler med andre kabler. Ellers kan scanneren blive beskadiget og sikkerhedsfunktionerne og EMC-egenskaberne blive påvirket.
- Alt andet udstyr, som ikke er i overensstemmelse med IEC-60601, skal holdes mindst 1,5 meter fra patienten.
- Hvis der opstår fejl på udstyret, skal du slukke for det, afmærke det som "Udeafdrift" og kontakte en kvalificeret servicetekniker hos Provider.
- Brug af andre komponenter, andet tilbehør, andre kabler og reservedele end dem, der er angivet eller leveret af producenten af dette udstyr, kan forringe scannerens sikkerhedsfunktioner og resultere i øget elektromagnetisk emission fra eller reduceret elektromagnetisk immunitet for udstyret samt medføre funktionsfejl.
- Det er ikke tilladt at modificere dette udstyr.
- Udstyret må ikke tilsluttes stikdåser med flere stik eller forlængerledninger.
- Den anvendte del kan nå en maksimal temperatur på 43°C. Brug ikke enheden i længere tid ad gangen, da det kan medføre overophedning.
- Hvis du vil frakoble enheden helt fra strømforsyningen, skal du tage USB-stikket ud af USB-porten.
- **DU MÅ IKKE** udføre vedligeholdelse eller service på udstyret, mens det anvendes til en patient.
- Hvis du tilslutter PEMS (Programmable Electrical Medical System) til et IT-NETVÆRK, som omfatter andet udstyr, kan det medføre risici for patienter, operatører eller tredjeparter. Den ansvarlige organisation skal identificere, analysere, evaluere og håndtere disse risici.
- Enheden må ikke bruges på patienter med sygdom i mundslimhinden, psykisk sygdom, alvorlige lungesygdomme, astma, Parkinsons sygdom og hyperaktive lidelser.
- Udvis forsigtighed ved brug af enheden til patienter med moderate eller svære åbningsbegrænsninger.

Computer

- **DU MÅ IKKE** anbringe udstyr, som ikke er i overensstemmelse med IEC60601-1, i umiddelbar nærhed af patienten. Der skal være mindst 1,5 meter mellem patienten og udstyret.
- Scanneren er kun beregnet til at blive tilsluttet en computer, der som minimum opfylder kravene i IEC60950/ IEC 62368 eller tilsvarende standarder. Det kan være farligt at tilslutte scanneren til andet udstyr.
- Du kan finde oplysninger om databehandlingssystemet, computeren og skærmen i installationsvejledningen til din computer. Sørg for, at der er tilstrækkeligt frirum omkring computeren til at sikre tilstrækkelig ventilation.

- Anbring skærmen på en sådan måde, at du undgår genskin fra indendørs eller udendørs belysning, for at sikre bedst mulig billedkvalitet og synskomfort.

Bortskaffelse:



Udstyret indeholder visse materialer og kemiske forbindelser, der er forbundet med fremstillingen af elektrisk og elektronisk udstyr, og forkert bortskaffelse af denne type udstyr efter endt levetid

kan medføre miljøforurening. Derfor må dette udstyr ikke bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald, men skal indleveres til en genbrugsstation, der modtager affald af elektrisk og elektronisk udstyr. Du kan få yderligere oplysninger om bortskaffelse af affald af elektrisk og elektronisk udstyr ved at kontakte den ansvarlige kommunale myndighed. Bortskaf scannerspidserne i henhold

til standardprocedurer eller lokale bestemmelser for bortskaffelse af kontamineret medicinsk affald. Kontakt forhandleren, hvis du har brug for flere scannerspidser.

Rengøring, desinficering og sterilisering

Udfør følgende vedligeholdelsesopgaver på scanneren og tilbehøret regelmæssigt.

For at sikre optimal hygiejnisk sikkerhed for patienten skal du følge anvisningerne nøje, når du klargør scanneren til brug.

For at sikre optimal hygiejnisk sikkerhed for patienten og minimere risikoen for krydskontaminering, skal du omhyggeligt udføre følgende vedligeholdelsesopgaver på scanneren og tilbehøret.

Efter hver patient:

- Rengør og desinficer scanneren. Se "Rengør og desinficer scanneren".
- Klargør spidsen ved hjælp af den relevante metode:
 - ◆ Rengør spidsen, og udfør derefter desinficering på højt niveau (HLD) (se "Rengør spidsen" og "Desinficer spidsen").
 - ◆ Rengør spidsen, og udfør derefter autoklavsterilisering (se "Rengør spidsen" og "Steriliser spidsen").

Der findes 5 spidsmodeller, som hver især er egnet til forskellige klargøringsmetoder:

Model	Størrelse	UDI-DI	Manual rengøring	Automatic rengøring	Desinficering på højt niveau (HLD)	Sterilisering ved 134 °C
TP101	Stor	(01)06973993440020	Ja	Ja	Ja	Nej
TP102	Stor	(01)06973993441010	Ja	Ja	Nej	Ja
TP103	Lille	(01)06973993441027	Ja	Ja	Nej	Ja

TP104	Stor	(01)06973993441409	Ja	Ja	Nej	Ja
TP105	Lille	(01)06973993441416	Ja	Ja	Nej	Ja

Rengør og desinficer scanneren

Generelle advarsler



ADVARSEL

- Læs og følg advarslerne og anvisningerne vedrørende personlige værnemidler på sikkerhedsdatabladet (SDS) for det desinficeringsmiddel, der skal bruges til scanneren.
- Du skal bære handsker, når du rengør og desinficerer scanneren.
- Scanneren skal desinficeres med en anbefalet opløsning til desinficering på mellemniveau med tuberculocidal virkning mellem patienter.
- **DU MÅ IKKE** bruge et desinficeringsmiddel, som indeholder fenoler eller jodoforer, da det kan beskadige scannerens overfladebelægning.
- Scanneren må ikke autoklaveres eller nedsænkes i vand eller desinficeringsopløsning.
- Store mængder væske kan beskadige scanneren.
- **DU MÅ IKKE** bruge vat, klude eller servietter vædet med desinficeringsmiddel til at desinficere scanneren.

Rengør scanneren

Hvis scanneren er synligt kontamineret med blod og/eller kropsvæsker, skal du rengøre den, før du desinficerer den.

Sådan rengøres scanneren:

- Fugt (uden at gennemvæde) en fnugfri klud med lunkent vand.
- Fjern blodet og/eller kropsvæskerne med den fugtige, fnugfri klud.

Desinficer scanneren

Scanneren skal desinficeres grundigt efter hver patient.

Følg anvisningerne fra producenten af desinficeringsmidlet vedrørende korrekt kontakttid for at opnå tilstrækkelig desinficering af scanneren.



VIGTIGT: Hvis scanneren er synligt snavset, skal den rengøres grundigt før desinficering. Se "Rengøring af scanneren".

Sådan desinficeres scanneren:

- Fjern den genanvendelig spids.
- Fjern alt synligt snavs (se "Rengøring af scanneren").
- Brug en desinficeringserviet til desinficering på mellemniveau, som kan købes i almindelig handel. Følg

producentens anvisninger vedrørende kontakttid.

Anbefalede desinficeringservietter: CaviWipes



ADVARSEL: Brug af et ikke-godkendt desinficeringsmiddel kan forårsage skader på scanneren.

- Aftør alle scannerens overflader grundigt. **DU MÅ IKKE** lade væske trænge ind åbningen, luftudtaget eller stifthullerne.



ADVARSEL: Skyl ikke enheden.

- Lad den lufttørre.
- Når scanneren er tør, skal du fjerne rester af desinficeringsmiddel fra dens overflade med en ren, fnugfri klud fugtet med vand.

Rengør spidsen



ADVARSEL

- Brug handsker, når du håndterer en kontamineret scannerspids.
- Læs og følg advarslerne og anvisningerne vedrørende personlige værnemidler på producentens sikkerhedsdatablad (SDS) for rengøringsmidlet til scannerspidsen.
- **DU MÅ IKKE** lægge scannerspidserne i blød i desinficeringsmiddel i længere tid.
- Tør scannerspidserne grundigt, før du sætter dem på scanneren.
- **DU MÅ IKKE** bruge en ultralydsrengøringsmaskine til at rengøre scannerspidserne.

Rengør spidsen på en af følgende måder:

Tip Rengør spidsen manuelt

Sådan rengøres spidsen manuelt:

- Skyl spidsen ren for snavs (2 minutter).
- Påfør enzymatisk rengøringsmiddel (f.eks. Metrex EmPower) på alle overflader med en blød børste.
- Skyl spidsen under rent, rindende vand (2 minutter).
- Inspicer spidsen. Hvis spidsen ikke er ren, skal du udføre trin 1-3 igen.
- Brug en linseserviet eller en fnugfri klud til at fjerne eventuelt støv fra spidsens spejl.
-

Rengør spidsen i en automatisk rengøringsmaskine

Sådan rengøres spidsen i en automatisk rengørings- eller desinficeringsmaskine:

- Skyl spidsen ren for snavs (2 minutter).
- Påfør enzymatisk rengøringsmiddel (f.eks. Metrex EmPower) på alle overflader med en blød børste.
- Læg spidsen i rengøringsmaskinen.
- Kør cyklussen ifølge anvisningerne fra producenten af udstyret (cirka 5 minutter). Hvis maskinen ikke har en

automatisk skyllecyklus, skal du skylle spidsen grundigt ved at nedsænke den i rent vand for at fjerne rester af rengøringsmiddel.

- Brug en linseserviet eller en fnugfri klud til at fjerne eventuelt støv fra spidsens spejl.
- Tør scannerspidsens spejl forsigtigt med en linseserviet eller en fnugfri klud.

Desinficer spidsen (vigtigt for TP101)

Sådan udføres desinficering på højt niveau efter rengøring af spidsen:

- Når du har rengjort spidsen, skal du kontrollere spidsens spejl for at sikre, at overfladen er fri for pletter eller dug. Tør spejlet med en linseserviet eller en fnugfri klud.
- Nedsenk spidsen i Johnson & Johnson® Cidex OPA-desinficeringsmiddel i 5 minutter. Du kan finde en detaljeret beskrivelse af desinficeringsmetoden i brugsanvisningen til Cidex OPA.
- Rengør spidserne efter nedsænkning ifølge brugsanvisningen til desinficeringsmidlet.
- Brug en linseserviet eller en fnugfri klud til at fjerne eventuelt støv fra spidsens spejl.

Steriliser spidsen

Scannerspidser, der modtages fra producenten, er IKKE steriliserede. Du skal sterilisere spidserne, inden de tages i brug.



VIGTIGT: Hvis du begrænser eksponeringstiden for TP102 og TP103 til højst 6 minutter ved 134 °C, kan du autoklavere scannerspidsen i op til 60 cyklusser.



VIGTIGT: Hvis du begrænser eksponeringstiden for TP104 og TP105 til højst 6 minutter ved 134 °C, kan du autoklavere scannerspidsen i op til 180 cyklusser.

Sådan udføres sterilisering i autoklav efter rengøring af spidsen:

- Kom spidsen i en forsejlet pose til dampsterilisering.
- Læg spidsen i en dampautoklav, og steriliser den.
 - ◆ Skal eksponeringstemperaturen indstilles til 134 °C.
 - ◆ Bør eksponeringstiden være over 3 minutter.
 - ◆ Bør eksponeringstiden ikke overstige 6 minutter.

Sikkerhedsforanstaltninger før brug

Udfør følgende handlinger for produktet og tilbehøret før brug.

Inspicer scanneren visuelt for skader

Sådan inspiceres scanneren visuelt for skader eller tegn på nedbrydning af materialet:

- Inspicer scannerens linsevindue.
- Inspicer området omkring scannerens knapper og kontaktpunkter.

Hvis der er tegn på skader, skal du ophøre med at bruge scanneren og kontakte din repræsentant.

Inspicer scannerspidserne visuelt

Sådan inspiceres scannerspidserne visuelt for tegn på nedbrydning af materialet:

- Kontrollér, at spidsen ikke er beskadiget, og at der ikke mangler nogen komponenter.
- Kontrollér, at spidsens spejl ikke har pletter eller ridser.
- Hvis der er tegn på nedbrydning af materialet, skal spidsen udskiftes.

**ADVARSEL**

Scannerens linsevindue er en skrøbelig optisk komponent. Sæt beskyttelsesdækslet på linsevinduet for at beskytte det mod skader og snavs, når scanneren ikke er i brug.

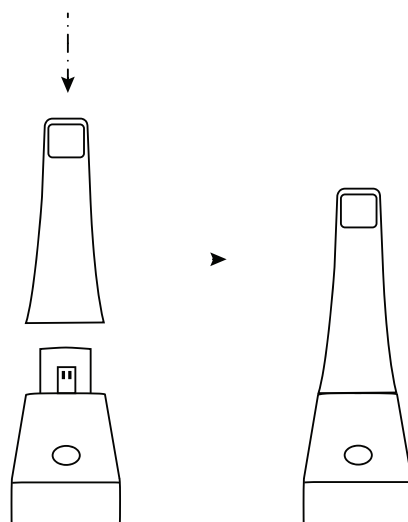
Spejlet i spidsen er en skrøbelig optisk komponent. Det er afgørende for scanningskvaliteten, at det er rent og fri for skader.

Hvis der forekommer dårlig scanningskvalitet eller en utydelig forhåndsvisning af videobilledet i softwaren, skal du rengøre spidsens spejl og scannerens linsevindue med en mikrofiberserviet fugtet med ethanol uden urenheder.

Opsætning af scanneren

Sådan opsættes scanneren:

- Besøg hjemmesiden for at downloade softwareinstallationspakken i henhold til produktmodellen (se download-instruktionssiden i kufferten for at få adressen på hjemmesiden).
- Dobbeltklik på softwarens installationsfil.
- Vælg et sprog fra rullelisten, og klik på OK for at installere
- Følg anvisningerne på skærmen for at fuldføre installationen
- Skub en af spidserne på enden af scanneren, så den sidder fast.



- Tilslut USB-stikket på scanneren til en USB 3.0-port på computeren



VIGTIGT: Kontrollér, at scanneren er tilsluttet USB 3.0-porten. Hvis scanneren tilsluttes en USB 2.0-port, fungerer den muligvis ikke korrekt.

- Scanneren tændes automatisk, statusindikatoren blinker langsomt, og scanneren skifter derefter til dvaletilstand, mens den afventer korrekt tilslutning.

Tip: Når scanneren er koblet til programvaren, lyser indikatoren konstant blåt.

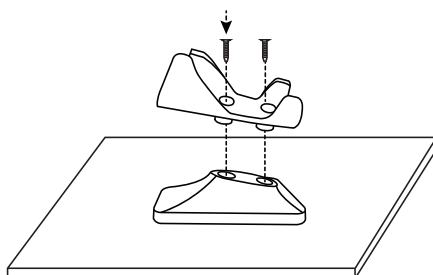
Brug af scannerholderen

Holderen kan enten monteres på et bord eller på væggen.

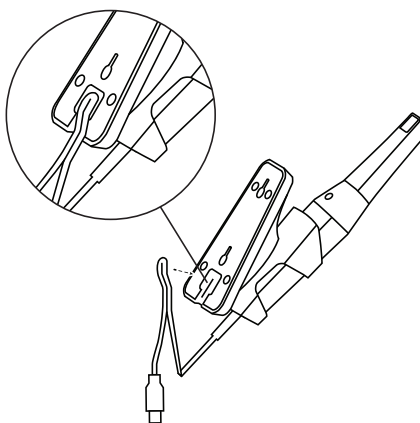
Montering af holderen på et bord

Sådan monteres holderen på et bord:

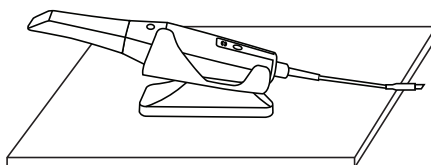
- Vælg et rent overfladeareal
- Placer foden til bordholderen på bordet, og fastgør holderbeslaget på foden med skruer.



- Vælg den rette længde, og tilslut USB-kablet i enden af bordholderens fod.



- Placer scanneren i bordholderen som vist.

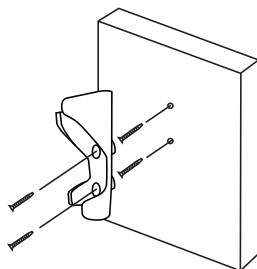


Montering af holderen på væggen

Sådan monteres holderen på væggen:

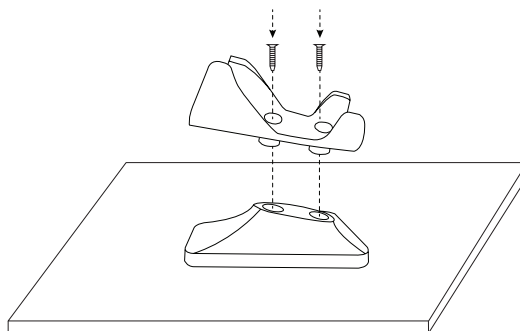
Metode 1

- Vælgetområde, som er lettilgængeligt.
- Før skrueerne gennem hullerne i holderbeslaget for at fastgøre det på en stabil overflade.

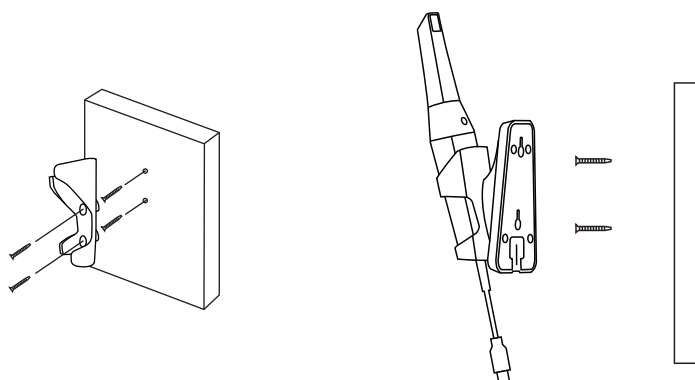


Metode 2

- Placer foden til holderen på bordet, og fastgør holderbeslaget på foden med skruer.



- Vælg et område, som er lettilgængeligt.
- Fastgør skruerne på en stabil overflade.
- Placer holderen på de skruer, der er ført gennem hullerne på bagsiden af holderfoden.




Hvis holderen ikke monteres korrekt, er der risiko for, at holderen kan falde af væggen, og dermed kan scanneren blive beskadiget.

Kom godt i gang

Adgang til brugergrænsefladen

Sådan åbnes softwarens brugergrænsefladen:

- Dobbeltklik på ikonet på skrivebordet.
- Softwaren vil automatisk åbne et loginvindue.
- Hvis du ikke har en konto, skal du klikke på **Opret en konto** for at registrere organisationen og gennemføre e-mailbekræftelsen.
- Indtast dine kontooplysninger i felterne for brugernavn og adgangskode, og klik på knappen **Log ind**.
- Siden **Sager** vil blive vist.
- Klik på knappen **Ny sag**, indtast patientnavnet, og klik på knappen **OK**.
- Klik på knappen **Scan**.
- Hvis scanneren ikke bliver aktiveret, vises dialogboksen Enhedsaktivering. Følg anvisningerne på skærmen for at fuldføre aktiveringen af enheden.
- Klik på knappen Menu for indstillinger , og vælg **Præferencer**.
- Klik på knappen Menu for indstillinger.
- Du kan nu begynde at optage 3D-modeller.

Lydmeddelelser

Scanningslyd

Når indstillingen **Aktivér scanningslyd** bliver aktiveret, vil computeren afspille en kontinuerlig lyd, når scanningen udføres korrekt. Hvis lyden ophører, betyder det, at scanningen er stoppet. Hvis du vil fortsætte, skal du gå tilbage til det forrige scanningsområde, indtil scanneren genoptager scanningen, og computeren afspiller en kontinuerlig lyd. Når scanningen af et bidregistreringsforhold er fuldført, afspiller computeren også en kortvarig lyd.

Advarselslyd

Hvis den samlede scanningstid for den aktuelle sag overstiger de anbefalede grænser, og computeren ikke kan opretholde maksimal ydeevne i scanningen, vil computeren afspille en kortvarig advarselslyd (hvis computeren ingen højttalere har, vil denne indstilling ikke have nogen virkning).

Hvis du vil aktivere lydmeddelelser, skal computeren være udstyret med højttalere.

Præparation af tænderne

- Hvis der er et præparationsområde, skal gingiva trækkes tilbage ved hjælp af gingivale retraktionstråde. Træk trådene ud lige før scanning af præparationen.
- Inden start af scanningen skal tænderne tørres helt.
- I løbet af scanningen skal tænderne tørres moderat.

Præparation af scanner

Scannerspidsen, der er fastgjort til scanneren, giver hygiejneskjold til patienter. Desinficer altid scannerens krop og udfør højniveau desinfektion eller sterilisering på scannerspidsen efter hver brug. Inden start af scanningen skal tænderne tørres helt.



VIGTIGT: Scannerspids modtaget fra producenten er IKKE steriliseret. Du skal sterilisere dem før første brug.

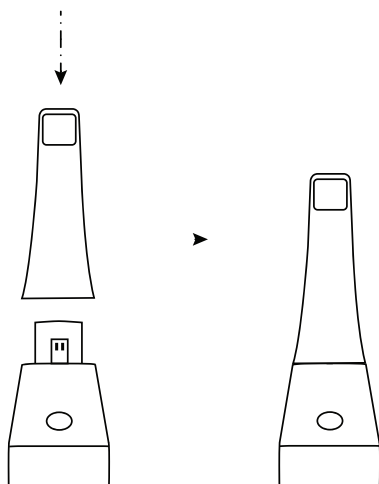


VIGTIGT: Undgå, at væske lækker ind i luftudtaget i nærheden af scannerspidsbeslaget eller luftindtaget på bagsiden af scanneren (se figuren nedenfor), ellers kan scanneren blive beskadiget.



Klargøring af scanneren

Den genanvendelige spids, der sidder på scanneren, fungerer som hygiejnisk afskærmning for patienterne. Desinficer altid scannerens overflade, og foretag komplet desinfektion eller sterilisering af den genanvendelige spids efter hver brug.



Start af scanning

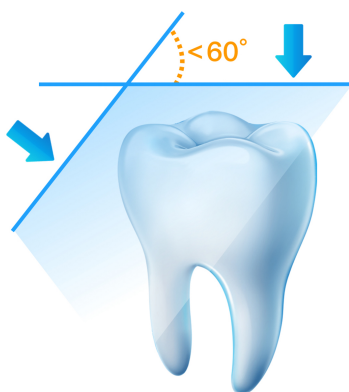
Når du vil starte scanningen, skal du placere spidsen af scanneren på tandens overflade for at stabilisere scanneren

og trykke på knappen Start scanning. Vent, indtil 3D-billedet vises på 3D-modelskærmen, og flyt det derefter langsomt langs buen 0-5 mm fra tanden.

Under scanningsprocessen skal du justere operationslampen, så lyset holdes væk fra patientens mund og dermed ikke forstyrrer scanneren.

Scanningsmetode

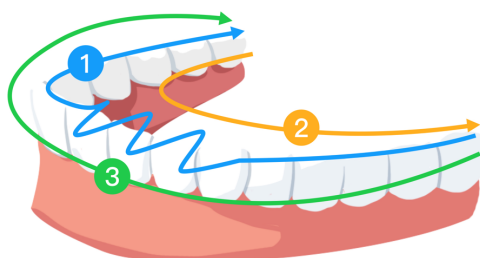
Den anbefalede scanningsmetode består i at starte med en molar, da den har mere tydelige kendetegn og er lettere at identificere. Skift scanningsvinklen til mindre end 60 grader under scanningen, så fladerne overlapper. Hvis overlapningen er for lille, kan justeringen gå tabt.



Scanningsprotokol

Den anbefalede scanningsprotokol består af 3 omgange: okklusal, lingual og bukkal for at sikre god datadækning for alle flader.

Det anbefales at starte første omgang fra okklusalfladen. Start med den første molar. Anden omgang kan scanne både de linguale og bukkale sider, og den tredje scanning dækker den modsatte side af den anden omgang.



Fejlfinding

Anvisninger i fejlfinding på Scanner

Beskrivelse af problem	Handling
Der kan være uoverensstemmelser og overlapninger i 3D-modellen.	Fjern uoverensstemmende data og overflødig væv med værktøjet Klip, og udfør scanningen igen.
Efter bidregistrering er der et hul eller en skæring mellem overkæben og underkæben.	<ul style="list-style-type: none"> ● Juster "Okklusalt trykniveau" i Præferencer, deaktiver og aktiver derefter "Okklusalt trykjustering". ● Slet den forkerte bidvisning, og scan igen.
Der observeres forringet præcision, og billederne bliver ikke sat korrekt sammen under optagelsen.	Kontrollér, at linsevinduet i bunden af scanneren er rent, ved at aftørre det med en fugtig og fnugfri klud eller en linseserviet. Brug en linseserviet eller en fnugfri klud til at fjerne støv eller vandsprøjt. Kontrollér, at spidsen sidder helt fast, og der ingen mørke kanter er i live-videoen.
Rekonstruktion af metalpræparationer kan være vanskelig.	<p>Juster scannerens position (f.eks.: afstand eller vinkel), og scan en større del af området.</p> <p>Flyt operationslampens lys væk fra patientens mund for at reducere lysspredningen.</p> <p>Aktivér knappen "Skinskende overflade".</p>
Spidsen er placeret, men ikke registreret. Der afspilles ikke live-video, og scannerspidsens ikon for manglende visning ses nederst til højre på brugergrænsefladen.	Placer spidsen på ny, og kontrollér, at spidsen sidder helt fast på scanneren.
Der er dug på indersiden af linsevinduet i bunden af scanneren.	Monter en helt tør spids på scanneren, placer scanneren i holderen eller på bordet, og vent, indtil duggen er væk. Hvis duggen ikke er forsvundet helt efter 24 timer, skal du kontakte din lokale servicerepræsentant for at få hjælp. Kontrollér, at spidsen er helt tør, inden den monteres på scanneren, og undgå at rengøre scanneren med en klud, der er vædet med desinficeringsmiddel.
Scanneren afgiver intet lys, og et statisk eksempelbillede vises på skærmen til videovisning.	Luk softwaren, og åbn den derefter igen.
Når du har stoppet scanningen, skal du frakoble scanneren. Derefter kan den ikke tilsluttes automatisk igen. Nogle gange vises en dialogboks,	<p>Prøv følgende metoder i den angivne rækkefølge.</p> <p>Kontrollér, om scanneren er slukket. Tryk på en vilkårlig knap på scanneren, eller tag den ud af holderen for at tænde scanneren igen. Scannerens opstartsproces kan tage flere sekunder.</p> <p>Tag scannerens USB-stik ud af computeren, og sæt det derefter i igen. Scanneren tændes automatisk og opretter forbindelse.</p>

Oplysninger om lovkrav

Scanner er i overensstemmelse med følgende bestemmelser:

- (EU) 2017/745 Medical Device Regulation (MDR).
- FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH – Title 21 CFR 872.3661(USA).
- Medical Devices Regulations(Canada).
- Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment, 2011/65/EU Annex II and its amendment Directive (EU) 2015/863.

Overensstemmelse med europæiske og internationale standarder

EN 60601-1 / IEC 60601-1: Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og ydeevne

ANSI / AAMI ES 60601-1: Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og ydeevne

CAN / CSA-C22.2 No. 60601-1: Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og ydeevne

EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2: Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og ydeevne – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger

EN 80601-2-60 / IEC 80601-2-60: Elektromedicinsk udstyr – Del 2-60: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og ydeevne for tandlægeudstyr

EN 62471 / IEC 62471: Fotobiologisk sikkerhed for lyskilder og lyskildesystemer: Klassificering af udstyr, krav og brugervejledning

EN ISO 17664: Behandling af sundhedsprodukter – Oplysninger fra producenten af medicinsk udstyr vedrørende behandling af medicinsk udstyr

EN ISO 17665-1: Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Dampsterilisation – Del 1: Krav

til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr

EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6: Elektromedicinsk udstyr – Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og ydeevne – Sideordnet standard: Anvendelighed

EN 62366-1/ IEC 62366-1: Medicinsk udstyr – Design af medicinsk udstyr ud fra anvendelighed

EN 62304 / IEC 62304: Software for medicinsk udstyr – Livscyklusprocesser for software

EN ISO 10993: Biologisk vurdering af medicinsk udstyr

EN ISO 14971: Medicinsk udstyr – Risikostyring i forbindelse med medicinsk udstyr

EN ISO 15223-1: Medicinsk udstyr – Symboler på etiketter og mærkning på medicinsk udstyr og krævede oplysninger – Del 1: Generelle krav

EN ISO 20417: Medicinsk udstyr - Oplysninger, der skal leveres af fabrikanten

ISO 9687: Tandpleje – Grafiske symboler for dentaludstyr

AAMI TIR 12: Design, test og mærkning af genanvendeligt medicinsk udstyr til klargøring i sundhedsplejemiljøer: En vejledning til producenter af medicinsk udstyr

AAMI TIR 30: Et kompendium over processer, materialer, testmetoder og godkendelseskriterier for rengøring af genanvendeligt medicinsk udstyr

Klassificering i overensstemmelse med EN/IEC 60601-1

Type af beskyttelse mod elektrisk stød: Klasse II

Grad af beskyttelse mod elektrisk stød: Anvendt del af type BF

Driftstilstand: Kontinuerlig drift

Brændbare anæstetika: Ikke egnet til brug i nærheden af brændbare anæstetika eller en blanding af brændbare anæstetika og luft eller ilt eller lattergas.

Overensstemmelse med EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2: 2014 EMC-krav og -test, elektromedicinsk udstyr inklusive CISPR 11:2009+A1:2010 Gruppe 1, Klasse B.



Sikkerhedsforanstaltninger vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet

Elektromedicinsk udstyr kræver særlige sikkerhedsforanstaltninger vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

Medicinsk udstyr skal installeres og anvendes i overensstemmelse med de leverede EMC-oplysninger i denne dokumentation.

Andet udstyr kan forstyrre kommunikationen med Scanner, også selvom udstyret opfylder emissionskravene i CISPR.



ADVARSEL: Bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr (herunder perifere enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af Scanner, herunder de kabler, der er angivet af producenten. Ellers kan udstyrets ydeevne blive forringet.

Vejledning og producentens erklæringer

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

Scanner er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er anført nedenfor. Kunden eller brugeren af Scanner skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
HF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	Scanner bruger kun HF-energi til sine interne funktioner. Enhedens HF-emissioner er derfor meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet for udstyr og systemer

Scanner er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er anført nedenfor. Kunden eller brugeren af Scanner skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk	±8 kV kontakt	±8 kV kontakt	Gulvene skal være af træ, beton eller

udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±15 kV luft	±15 kV luft	keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være på mindst 30 %.
Magnetfelt forårsaget af driftsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netfrekvensens magnetfelter skal være på samme niveauer som en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Udstrålet HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz	Professionelt sundhedsmiljø. ADVARSEL: Bærbart HF-kommunikationsudstyr (herunder perifere enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af Scanner, herunder de kabler, der er angivet af producenten. Ellers kan udstyrets ydeevne blive forringet.

Hvad angår immunitet over for nærhedsfelter fra trådløst HF-kommunikationsudstyr, opfylder Scanner de testniveauer, der er anført nedenfor, herunder standarden IEC 60601-1-2. Kunden eller brugeren af Scanner skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Immunitetstestniveauer
385	380 – 390	Impulsmodulation 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, ±5 kHz afvigelse, 1 kHz sinusbølge, 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		

Tilbehør

Brug af andre kabler eller tilbehørsdele end de angivne, undtagen dem, der sælges af producenten af udstyret som reservedele til interne komponenter, kan resultere i øget emission fra eller reduceret immunitet for det medicinske

udstyr.

Andet udstyr



ADVARSEL: Undgå at bruge udstyret lige ved siden af eller oven på andet udstyr, da det kan medføre, at udstyret ikke fungerer korrekt. Hvis denne brug er nødvendig, skal dette og andet udstyret observeres for at sikre normal drift.

Tekniske specifikationer

Model

OWANDY-IOS

Tekniske specifikationer for Scanner

Komponenter	Tekniske specifikationer
Vægt	Scanner (inklusive kabel) uden spids: 260 g Tip Stor – Desinfektion på højt niveau (TP101): 12g Tip Stor – Sterilisering (TP102): 14g Tip Lille – Sterilisering (TP103): 12g Tip Stor – Sterilisering (TP104): 14g Tip Lille – Sterilisering (TP105): 12g
Farve	3D fuld farve
Tilslutning	USB 3.0
Strømforsyning	USB 3.0 5 V, 900 mA
Visningsfelt	Tip Stor – Desinfektion på højt niveau (TP101): 16mm x 14mm Tip Stor – Sterilisering (TP102): 16mm x 14mm Tip Lille – Sterilisering (TP103): 12mm x 12mm Tip Stor – Sterilisering (TP104): 16mm x 14mm Tip Lille – Sterilisering (TP105): 12mm x 12mm
Minimum systemkrav til bærbar computer	Processor: 10th Generation Intel® Core™ i7-10750H or AMD Ryzen™ 7 4700U Hukommelse: 16 GB Grafikkort: NVIDIA GeForce GTX 1650 4GB Disk: 512 GB SSD Operativsystem: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Andet: USB 3.0 port Valgfrit: Touchskærm
Minimum systemkrav til desktop	Processor: 9th Generation Intel® Core™ i5-9600 or AMD Ryzen™ 5 2600 Hukommelse: 16 GB Grafikkort: NVIDIA GeForce GTX 1650 4GB Disk: 512 GB SSD Operativsystem: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Andet: USB 3.0 port Valgfrit: Touchskærm



VIGTIGT: Det er **OBLIGATORISK** at kontrollere, at systemets konfiguration opfylder kravene til computersystemet for Scanner-softwaren.

Miljøkrav til Scanner

Komponenter	Miljøkrav
Driftstemperatur	15°C ~ 30°C
Transport- og opbevaringstemperatur	-10°C ~ 60°C
Relativ luftfugtighed under drift	10% ~ 65% RH
Relativ luftfugtighed under transport og opbevaring	10% ~ 95% RH
Atmosfærisk tryk under drift	70 ~ 106 KPa
Atmosfærisk tryk under transport og opbevaring	60 ~ 106 KPa

DE/Deutsch

Achtung

Wir empfehlen Ihnen, sich gründlich mit dieser Anleitung vertraut zu machen, um Ihr System optimal nutzen zu können.

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können sich ändern. Weder Provider noch eine seiner Tochtergesellschaften haften für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige Schäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, Leistung oder Verwendung dieses Materials. Kein Teil dieser Publikation darf ohne die Genehmigung von Provider vervielfältigt werden.

Dieses Dokument wurde ursprünglich in englischer Sprache verfasst.

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



Die Scanner ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

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

Sollte es im Zusammenhang mit dem Gerät zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommen, muss der Anwender dies Provider und der zuständigen Behörde seines Mitgliedstaates in der Europäischen Union melden.

Konventionen in diesem Handbuch

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

	WARNUNG: Warnt vor Verletzungsgefahr für Sie oder andere Personen, die besteht, wenn die Sicherheitsanweisungen nicht genau befolgt werden.
	ACHTUNG: Warnt vor einem Zustand, der zu schwerwiegenden Schäden führen kann.
	HINWEIS: Bietet zusätzliche Informationen und Tipps.

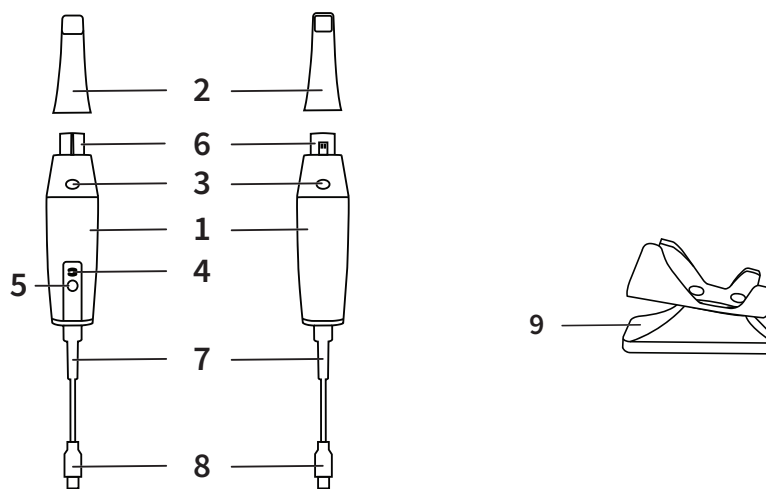
Übersicht

Scanner ist für die Aufnahme von 3D-Modellen in folgenden Modi vorgesehen:

- Oberkiefer
- Unterkiefer
- Bukkale Bissregistrierung

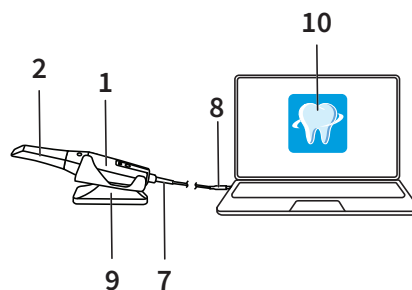
Nomenklatur

Scanner besteht aus folgenden Teilen:






System-Zusammensetzung

Bitte beachten Sie, dass der Computer nicht enthalten ist.







[1] Handstück

[2] Wiederverwendbare Spitze

[3] Scantaste	Einmal drücken, um Scan zu starten. Erneut drücken, um Scan zu stoppen.
[4] Modusanzeige	 Oberkiefer-Scanmodus
	 Unterkiefer-Scanmodus
	 Modus für die bukkale Bissregistrierung
[5] Modustaste und Statusanzeige	Taste drücken, um zwischen den Modi zu wechseln.
[6] Objektiv-Fenster	
[7] USB-Kabel	
[8] USB-Stecker	
[9] Halter	
[10] Software	

Übersicht über die Statusanzeige

Die Status des Scanners und die entsprechenden Statusanzeigen sind wie folgt:

Scannerstatus	Statusanzeige	
Ausgeschaltet	Leuchtet nicht	
Angeschlossen	Durchgehend blau	
Start	Blinkt	
Standby	Helligkeit ab- und zunehmend	

Halter

Setzen Sie den Scanner auf den Halter, wenn Sie ihn nicht verwenden.

HINWEIS: Der Scanner wechselt in den Standby-Modus, wenn er auf den Halter gesetzt oder 10 Sekunden lang nicht verwendet wird. Um ihn erneut zu verwenden, nehmen Sie ihn aus dem Halter oder nehmen Sie ihn in die Hand und drücken Sie eine beliebige Taste am Scanner.

HINWEIS: Der Scanner schaltet sich automatisch aus, wenn er länger als 10 Minuten nicht verwendet wird. Um ihn erneut zu verwenden, drücken Sie eine beliebige Taste am Scanner oder nehmen Sie ihn aus dem Halter.

Sicherheitsinformationen

Verwendungszweck

Beim Scanner handelt es sich um einen digitalen optischen Scanner, mit dem digitale Abformungen des Hart- und Weichgewebes wie Zähne, Zahnfleisch und Schleimhaut mittels oraler Scans zwecks Restaurationen im Mund und kieferorthopädischer Behandlung von Bissanomalien hergestellt werden.

Der Scanner kann in der klinischen Praxis bei Erwachsenen und Kindern angewendet werden.

Klinische Vorteile und Leistungsmerkmale

Der Scanner bietet enorme Vorteile für Zahnarztpraxen, da die Zahnärzte digitale Abformungen mit der Qualität und Präzision vornehmen können, die für digitale CAD/CAM-Dentalanwendungen erforderlich sind. Die tatsächliche Leistung des Geräts hängt von der Schulung des Benutzers und der Ausführung des Verfahrens ab. Der Benutzer trägt die alleinige Verantwortung für die Genauigkeit, Vollständigkeit und Eignung der erfassten Daten.

Kontraindikationen

Keine.

Warnhinweise und Sicherheitsanweisungen



GEFAHR EINES STROMSCHLAGS: Dies ist ein elektrisches Gerät. Es darf NICHT mit Spritzwasser in Berührung kommen. Dies kann zu einem Stromschlag oder einer Fehlfunktion des Geräts führen.



ACHTUNG: Alle bekannten Restrisiken, Kontraindikationen oder unerwünschten Nebenwirkungen sind in diesem Handbuch aufgeführt. Sie müssen jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt Provider und der zuständigen Behörde Ihres jeweiligen Mitgliedstaats der Europäischen Union melden.



WARNUNG

Scanner

- Vor dem Gebrauch des Scanners MÜSSEN Sie diese Sicherheitsinformationen aufmerksam durchlesen.
- Dieser Scanner darf nur in Krankenhäusern und anderen professionellen Gesundheitseinrichtungen verwendet werden. Der Einsatz in der Nähe von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-abgeschirmten Kabinen eines ME-Systems bei der Magnetresonanztomographie, wo die Intensität elektromagnetischer Störungen hoch ist, ist UNTERSAGT.
- Überprüfen Sie vor dem Einsatz des Scanners die Außenflächen des Geräts und aller Zubehörteile, um sich zu vergewissern, dass keine rauen Oberflächen, scharfen Kanten oder Vorstülpungen vorhanden sind, die möglicherweise eine Sicherheitsgefahr darstellen.
- Der Betrieb und die Wartung des Scanners liegen in Ihrer Verantwortung. Sie MÜSSEN im Gebrauch des Scanners geschult werden.

- Stellen Sie KEINE Gegenstände in den Betriebsbereich des Geräts.
- Wenn der Scanner nicht verwendet wird, achten Sie darauf, dass er ausgeschaltet ist.
- Verwenden Sie den Scanner NICHT in sauerstoffreichen Umgebungen. Dieses Gerät ist nicht zur Verwendung mit entflammenden Betäubungsmitteln oder brennbaren Stoffen vorgesehen.
- Ziehen oder verdrehen Sie das Kabel NICHT.
- Lassen Sie den Scanner oder die Zubehörteile NICHT fallen.
- Sterilisieren Sie den Scanner NICHT.
- Setzen Sie den Scanner NICHT Spritzwasser aus und tauchen Sie ihn nicht in Wasser oder Desinfektionsmittel ein.
- Setzen Sie den Scanner NICHT starken Erschütterungen aus.
- Setzen Sie den Scanner NICHT direkter ultravioletter Strahlung aus. Der Scanner ist nicht zur UV-Desinfektion vorgesehen.
- Schauen Sie NICHT in die LED-Lichtquelle.
- Entfernen Sie NICHT die Abdeckung der Scannerkomponenten. Der Scanner enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wenn Reparaturen erforderlich sind, wenden Sie sich an einen qualifizierten Kundendiensttechniker von Provider.
- Ersetzen Sie die im Lieferumfang des Scanners enthaltenen Kabel NICHT durch andere Kabel. Dies kann zur Beschädigung des Scanners sowie zur Beeinträchtigung des Sicherheitsschutzes und des EMV-Verhaltens führen.
- Sonstige Geräte, die IEC-60601 nicht erfüllen, müssen sich mindestens 1,5 Meter vom Patienten entfernt befinden.
- Wenn das Gerät fehlerhaft ist, schalten Sie es aus, bringen Sie den Status „Außer Betrieb“ an und wenden Sie sich an einen qualifizierten Kundendiensttechniker von Provider.
- Die Verwendung von anderen Komponenten, Zubehörteilen, Kabeln und Ersatzteilen, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt werden, kann den Sicherheitsschutz des Scanners beeinträchtigen und zu erhöhter elektromagnetischer Strahlung oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit und folglich zu einer Fehlfunktion dieses Geräts führen.
- Änderungen an diesem Gerät sind nicht gestattet.
- Zusätzliche Mehrfachsteckdosen oder Verlängerungskabel dürfen nicht an das System angeschlossen werden.
- Die Höchsttemperatur des Anwendungsteils kann bis auf 43 °C steigen. Um eine Überhitzung zu vermeiden, sollte es nicht über einen längeren Zeitraum betrieben werden.
- Um das Gerät vollständig von der Hauptstromversorgung zu trennen, ziehen Sie den USB-Stecker aus dem USB-Port.
- An diesem Gerät dürfen während der Anwendung bei einem Patienten KEINE Wartungs- oder Instandsetzungsarbeiten vorgenommen werden.
- Der Anschluss des PEMS (Programmable Electrical Medical System, programmierbares elektrisches Medizinprodukt) an ein IT-NETZWERK, das andere Geräte enthält, könnte ein Risiko für Patienten, Bediener und Dritte darstellen. Das zuständige Unternehmen muss diese Risiken identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren.
- Bei Patienten mit Mundschleimhautveränderungen, psychischer Erkrankung, schweren Atemwegserkrankungen, Asthma, Parkinson-Krankheit und Hyperaktivität darf dieser Scanner nicht eingesetzt werden.

- Bei Patienten mit moderater oder schwerwiegender Einschränkung der Mundöffnung darf dieser Scanner nur mit Vorsicht angewendet werden.

Computer

- KEINE Geräte, die IEC 60601-1 nicht erfüllen, in unmittelbarer Nähe des Patienten platzieren. Lassen Sie einen Abstand von mindestens 1,5 Metern zwischen Patient und Gerät.
- Der Scanner ist nur zum Anschluss an einen Computer vorgesehen, der mindestens IEC 60950/IEC 62368 oder einen gleichwertigen Standard erfüllt. Der Anschluss des Scanners an andere Geräte kann eine Gefahr darstellen.
- Weitere Informationen zum Datenverarbeitungssystem, Computer und Bildschirm finden Sie in der Installationsanleitung Ihres Computers. Lassen Sie ausreichend Platz um den Computer, um eine ordnungsgemäße Belüftung sicherzustellen.
- Um höchste Bildqualität und hohen Sehkomfort zu erreichen, stellen Sie den Bildschirm so auf, dass keine Lichtreflexe von internen oder externen Lichtquellen stören.

Entsorgung



Dieses Gerät enthält bestimmte Materialien und chemische Verbindungen, die indirekt mit der Herstellung von Elektro- und Elektronikgeräten im Zusammenhang stehen. Eine unsachgemäße Entsorgung am

Ende des Lebenszyklus solcher Geräte kann zu einer Umweltbelastung führen. Daher darf dieses Gerät nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden, sondern muss stattdessen einer ausgewiesenen Sammelstelle zur Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten oder einem Recyclingcenter zugeführt werden. Weitere Informationen zur Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten erhalten Sie

von der zuständigen Behörde der örtlichen Gerichtsbarkeit. Entsorgen Sie die Scannerspitze gemäß den Standardarbeitsanweisungen oder örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von verunreinigten medizinischen Abfällen. Zusätzliche Scannerspitzen erhalten Sie von Ihrem Händler.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

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

Um maximale Hygienesicherheit für den Patienten sicherzustellen, befolgen Sie die Anweisungen zur Vorbereitung des Scanners für den Gebrauch sorgfältig.

Um maximale Hygienesicherheit für den Patienten sicherzustellen und das Risiko von Kreuzkontaminationen zu minimieren, führen Sie die folgenden Wartungsarbeiten an Ihrem Scanner und den Zubehörteilen sorgsam aus.

Nach jeder Anwendung bei einem Patienten:

- Reinigen und desinfizieren Sie den Scanner. Siehe „Reinigen und Desinfizieren des Scanners“.
- Führen Sie eine Wiederaufbereitung der Spitze mit einer geeigneten Methode durch:
 - ◆ Reinigen Sie die Spitze und nehmen Sie eine hochwirksame Desinfektion vor (siehe „Reinigen der Spitze“ und „Desinfizieren der Spitze“).

- ◆ Reinigen Sie die Spitze und sterilisieren Sie sie durch Autoklavieren (siehe „Reinigen der Spitze“ und „Sterilisieren der Spitze“).

Es gibt die folgenden 5 Modelle der Scannerspitze, die für verschiedene Aufbereitungsmethoden geeignet sind:

Modell	Größe	UDI-DI	Manuelle Reinigung	Automatische Reinigung	Hochwirksame Desinfektion	Sterilisation bei 134 °C
TP101	Groß	(01)06973993440020	Ja	Ja	Ja	Nein
TP102	Groß	(01)06973993441010	Ja	Ja	Nein	Ja
TP103	Klein	(01)06973993441027	Ja	Ja	Nein	Ja
TP104	Groß	(01)06973993441409	Ja	Ja	Nein	Ja
TP105	Klein	(01)06973993441416	Ja	Ja	Nein	Ja

Reinigen und Desinfizieren des Scanners

Allgemeine Warnhinweise



WARNUNG

- Lesen und befolgen Sie die Warnhinweise und Anweisungen für persönliche Schutzmaßnahmen, die im Sicherheitsdatenblatt (SDB) des zur Aufbereitung des Scanners verwendeten Desinfektionsmittels angegeben sind.
- Bei der Reinigung und Desinfizierung des Scanners müssen Sie Handschuhe tragen.
- Der Scanner muss mit einer empfohlenen mittelgradigen Desinfektionslösung mit tuberkulozider Wirkung zwischen Patienten desinfiziert werden.
- Verwenden Sie KEIN Desinfektionsmittel mit enthaltenen Phenolen oder Iodophoren. Andernfalls wird die Oberflächenbeschichtung des Scanners beschädigt.
- Sterilisieren Sie den Scanner nicht im Autoklaven und tauchen Sie ihn nicht in Wasser oder die Desinfektionslösung ein.
- Überschüssige Flüssigkeiten können den Scanner beschädigen.
- Verwenden Sie KEINE mit Desinfektionsmittel getränkte Baumwolle, Tücher oder Papiertaschentücher zum Desinfizieren des Scanners.

Reinigen des Scanners

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

So reinigen Sie den Scanner:

- Befeuchten Sie ein fusselfreies Tuch mit lauwarmem Wasser (nicht durchtränken).

- Wischen Sie Blut und/oder Körperflüssigkeiten mit dem befeuchteten fusselfreien Tuch ab.

Desinfizieren des Scanners

Nach jedem Gebrauch am Patienten muss der Scanner gründlich desinfiziert werden.

Zur ordnungsgemäßen Desinfektion des Scanners befolgen Sie die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers bezüglich der geeigneten Kontaktzeit.



ACHTUNG: Wenn der Scanner sichtbar verunreinigt ist, muss er vor der Desinfektion gründlich gereinigt werden. Siehe „Reinigen des Scanners“.

So desinfizieren Sie den Scanner:

- Entfernen Sie die wiederverwendbare Spitze.
- Entfernen Sie sämtliche sichtbaren Verunreinigungen (siehe „Reinigen des Scanners“).
- Verwenden Sie ein handelsüblich hergestelltes, mittelgradiges Desinfektionstuch. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich der Kontaktzeit.

Empfohlene Desinfektionstücher: CaviWipes



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

- Wischen Sie sämtliche Oberflächen des Scanners gründlich ab. Es darf KEINE Flüssigkeit durch den Spalt, den Luftauslass oder die Stiftbohrungen eindringen.



WARNUNG: Nicht abspülen.

- Lassen Sie das Gerät an der Luft trocknen.
- Wenn der Scanner trocken ist, wischen Sie Desinfektionsmittelrückstände von der Oberfläche des Scanners ab. Verwenden Sie dazu ein sauberes, fusselfreies, mit Wasser angefeuchtetes Tuch.

Reinigen der Spitze



WARNUNG

- Tragen Sie bei der Handhabung einer verunreinigten Scannerspitze Handschuhe.
- Lesen und befolgen Sie die Warnhinweise und Anweisungen für persönliche Schutzmaßnahmen, die im Sicherheitsdatenblatt des Herstellers für das zur Reinigung der Scannerspitze verwendete Desinfektionsmittel angegeben sind.
- Tauchen Sie die Scannerspitzen NICHT über einen längeren Zeitraum in das Desinfektionsmittel ein.
- Trocknen Sie die Scannerspitzen gründlich, bevor Sie sie am Scanner anbringen.
- Verwenden Sie KEIN Ultraschallreinigungsgerät zum Reinigen der Scannerspitzen.

Reinigen Sie die Spitze mit einer der folgenden Methoden:

Manuelle Reinigung der Spitze

So reinigen Sie die Spitze manuell:

- Spülen Sie überschüssige Verunreinigungen von der Spitze ab (2 Minuten).
- Tragen Sie enzymatische Reinigungslösung (z. B. Metrex EmPower) mit einer weichen Bürste auf alle Oberflächen auf.
- Spülen Sie sie unter sauberem, fließendem Wasser ab (2 Minuten).
- Kontrollieren Sie die Spitze. Wenn die Spitze nicht sauber ist, wiederholen Sie die Schritte 1 bis 3.
- Verwenden Sie ein Linsentuch oder ein fussselfreies Tuch, um Staub vom Spiegel in der Spitze zu entfernen.

Reinigen der Spitze in einem Reinigungsautomaten

So reinigen Sie die Spitze in einem Reinigungs- oder Desinfektionsautomaten:

- Spülen Sie überschüssige Verunreinigungen von der Spitze ab (2 Minuten).
- Tragen Sie enzymatische Reinigungslösung (z. B. Metrex EmPower) mit einer weichen Bürste auf alle Oberflächen auf.
- Laden Sie die Spitze in den Reinigungsautomaten.
- Führen Sie den Waschzyklus gemäß den Anweisungen des Automatenherstellers aus (ungefähr 5 Minuten). Wenn der Automat keinen automatischen Spülzyklus hat, spülen Sie die Spitze sorgfältig ab, um Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Tauchen Sie sie dazu in sauberes Wasser.
- Verwenden Sie ein Linsentuch oder ein fussselfreies Tuch, um Staub vom Spiegel in der Spitze zu entfernen.
- Trocknen Sie den Spiegel der Scannerspitze sorgfältig mit einem Linsentuch oder einem fussselfreien Tuch ab.

Desinfizieren der Spitze (wichtig für TP101)

So führen Sie nach der Reinigung der Spitze eine hochwirksame Desinfektion durch:

- Überprüfen Sie nach der Reinigung der Spitze den Spiegel in der Spitze, um sich zu vergewissern, dass die Oberfläche keine Flecken bzw. Keinen Beschlag aufweist. Trocknen Sie den Spiegel mit einem Linsentuch oder fussselfreien Tuch ab.
- Tauchen Sie die Spitze 5 Minuten lang in das Desinfektionsmittel Cidex OPA von Johnson & Johnson® ein. Informationen zur detaillierten Desinfektionsmethode können Sie den Cidex OPA-Anweisungen entnehmen.
- Reinigen Sie die Spitze nach dem Eintauchen gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittels.
- Verwenden Sie ein Linsentuch oder ein fussselfreies Tuch, um Staub vom Spiegel in der Spitze zu entfernen.

Sterilisieren der Spitze

Die vom Hersteller gelieferten Scannerspitzen sind NICHT sterilisiert. Sie müssen die Spitzen vor der ersten Verwendung sterilisieren.



ACHTUNG: Wenn Sie bei TP102 und TP103 die Belichtungszeit auf maximal 6 Minuten bei 134°C begrenzen, können Sie die Scanner-Spitze bis zu 60 Zyklen autoklavieren.



ACHTUNG: Wenn Sie bei TP104 und TP105 die Belichtungszeit auf maximal 6 Minuten bei 134°C begrenzen, können Sie die Scanner-Spitze bis zu 180 Zyklen autoklavieren.

So führen Sie nach der Reinigung der Spitze eine Sterilisation im Autoklaven durch:

- Legen Sie die Spitze in einen für die Dampfsterilisation geeigneten Beutel und verschließen Sie ihn.
- Legen Sie die Spitze zur Sterilisation in einen Dampfautoklaven.
 - ◆ Sollte die Belichtungstemperatur auf 134°C eingestellt werden.
 - ◆ Sollte die Belichtungszeit mehr als 3 Minuten betragen.
 - ◆ Sollte die Belichtungszeit 6 Minuten nicht überschreiten.

Sicherheitsmaßnahmen vor Gebrauch

Führen Sie die folgenden Aufgaben vor Gebrauch des Produkts und der Zubehörteile durch.

Sichtprüfung des Scanners auf Beschädigungen

Führen Sie wie folgt eine Sichtprüfung des Scanners auf Beschädigungen oder Abnutzungserscheinungen durch:

- Kontrollieren Sie das Glas der Scannerlinse.
- Kontrollieren Sie den Bereich um die Scannertasten und Kontaktstellen.

Wenn Sie Beschädigungen feststellen, verwenden Sie den Scanner nicht und setzen Sie sich mit Ihrem Vertreter in Verbindung.

Sichtprüfung der Scannerspitzen

Führen Sie wie folgt eine Sichtprüfung der Scannerspitzen auf Abnutzungserscheinungen durch:

- Vergewissern Sie sich, dass die Spitze nicht beschädigt ist und die Komponenten nicht abgetrennt sind.
- Vergewissern Sie sich, dass der Spiegel in der Spitze keine Flecken oder Kratzer aufweist.
- Wenn Abnutzungserscheinungen festgestellt werden, tauschen Sie die Spitze aus.



WARNUNG

Das Glas der Linse am Scanner ist ein empfindliches optisches Bauteil. Wenn der Scanner nicht in Gebrauch ist, bringen Sie die vordere Schutzabdeckung an, um das Glas der Linse vor Beschädigungen und Verunreinigungen zu schützen.

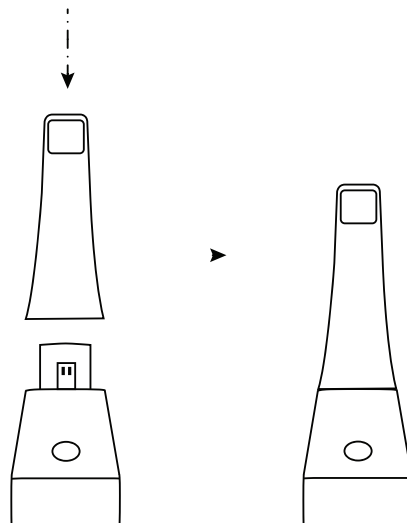
Der Spiegel in der Spitze ist ein empfindliches optisches Bauteil. Um eine optimale Scanqualität zu erreichen, ist eine saubere und unbeschädigte Oberfläche von entscheidender Bedeutung.

Falls die Scanqualität unzureichend oder die Videovorschau in der Software unscharf ist, reinigen Sie den Spiegel in der Spitze und das Glas der Scannerlinse mit einem Mikrofaser-Reinigungstupfer. Tragen Sie dazu Ethanol auf, das keine Verunreinigungen aufweist.

Einrichten des Scanners

So richten Sie den Scanner ein:

- Besuchen Sie die Website, um das Software-Installationspaket entsprechend dem Produktmodell herunterzuladen (die Adresse der Website finden Sie auf der Seite mit den Download-Anweisungen im Koffer).
- Doppelklicken Sie auf die Softwareinstallationsdatei.
- Wählen Sie im Dropdown-Menü eine Sprache aus und klicken Sie auf „OK“, um die Software zu installieren.
- Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Installation abzuschließen.
- Schieben Sie eine der Spitzen fest auf das Ende des Scanners.



- Stecken Sie den USB-Stecker des Scanners in einen beliebigen USB-3.0-Anschluss an Ihrem Computer.



ACHTUNG: Vergewissern Sie sich, dass der Scanner mit einem USB-3.0-Anschluss verbunden ist. Bei Verbindung mit einem USB-2.0-Anschluss funktioniert der Scanner möglicherweise nicht ordnungsgemäß.

- Der Scanner schaltet sich automatisch ein und die Statusanzeige beginnt, langsam zu blinken. Anschließend wechselt der Scanner in den Standby-Modus und wartet auf eine Verbindung.

HINWEIS: Sobald der Scanner mit der Software verbunden ist, leuchtet die Anzeige durchgehend blau.

Using the holder

The holder can function either as a desktop holder or a wall mount holder.

Verwenden des Scanner-Halters

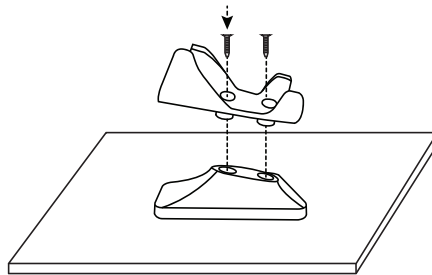
Der Halter kann als Tisch- oder Wandhalter verwendet werden.

Installieren des Tischhalters

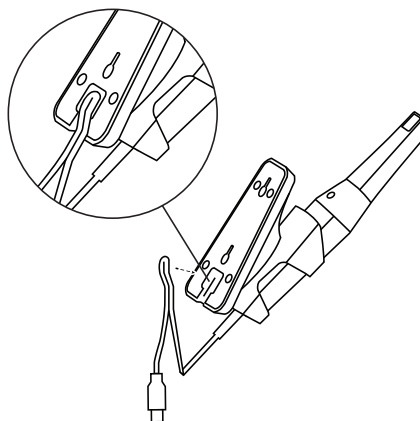
So verwenden Sie den Halter als Tischhalter:

- Wählen Sie eine saubere Oberfläche

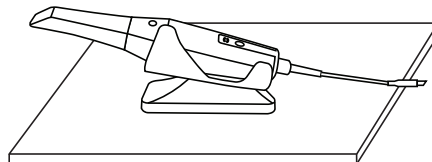
- Stellen Sie den Standfuß des Halters auf den Tisch und schrauben Sie die Halterung am Standfuß fest.



- Wählen Sie ein ausreichend langes USB-Kabel und fixieren Sie es an der Unterseite des Tischhalter-Standfußes.



- Setzen Sie den Scanner wie gezeigt auf den Tischhalter.

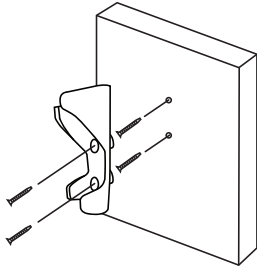


Installieren des Wandhalters

So verwenden Sie den Halter als Wandhalter:

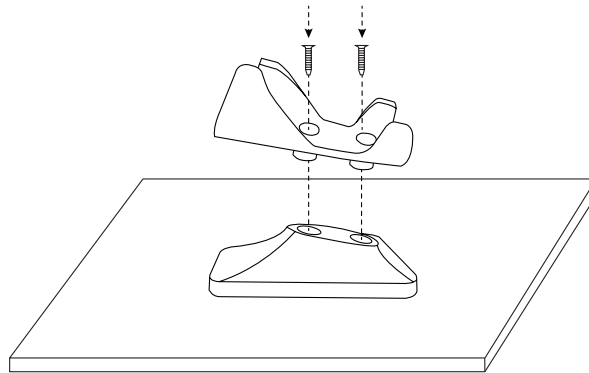
Methode 1

- Wählen Sie einen Platz, der leicht zugänglich ist.
- Befestigen Sie die Halterung mit Schrauben auf einer festen Oberfläche.

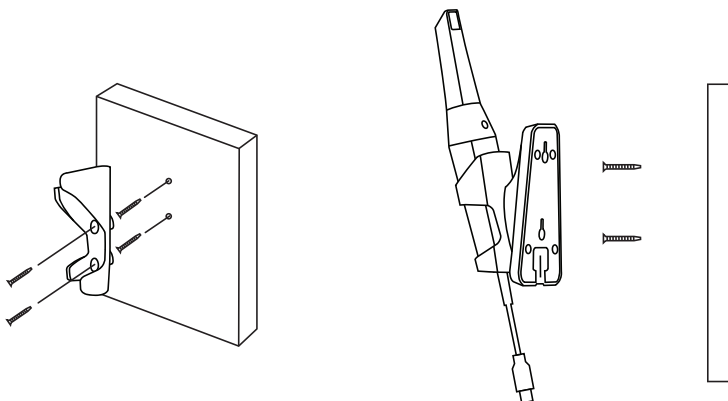


Methode 2

- Stellen Sie den Standfuß des Halters auf den Tisch und schrauben Sie die Halterung am Standfuß fest.



- Wählen Sie einen Platz, der leicht zugänglich ist.
- Fixieren Sie die Schrauben auf einer festen Oberfläche.
- Hängen Sie den Halter mithilfe der Löcher auf der Rückseite des Halterstandfußes auf die Schrauben.




HINWEIS: Wenn der Halter nicht ordnungsgemäß montiert ist, kann er von der Wand fallen und dadurch den Scanner beschädigen.

Erste Schritte

Zugriff auf die Benutzeroberfläche

So greifen Sie auf die Benutzeroberfläche zu:

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

Tonsignale

Scanton

Wenn die **Option Scanton** aktiviert ist, gibt Ihr Computer während des Scannens einen durchgehenden Ton aus, solange der Scan erfolgreich ist. Wenn der Ton nicht mehr zu hören ist, bedeutet dies, dass der Scanvorgang gestoppt wurde. Wenn Sie den Scanvorgang fortsetzen müssen, kehren Sie zum vorherigen Scanbereich zurück, bis der Scanner den Scan wieder aufnimmt und Ihr Computer einen durchgehenden Ton ausgibt. Darüber hinaus gibt der Computer einen kurzen Ton aus, wenn die Beziehung einer Bissregistrierung erfolgreich gescannt wurde.

Warnton

Wenn die Gesamtscandauer des aktuellen Falls den empfohlenen Grenzwert überschreitet und Ihr Computer die optimale Scanleistung möglicherweise nicht aufrechterhalten kann, gibt Ihr Computer einen kurzen Warnton aus (wenn Ihr Computer keinen Lautsprecher hat, ist diese Option hinfällig).

HINWEIS: Um die Tonsignale hören zu können, muss Ihr Computer mit einem Lautsprecher ausgestattet sein.

Präparieren der Zähne

- Wenn es einen Präparationsbereich gibt, schieben und halten Sie die Gingiva mit Retraktionsfäden zurück. Entfernen Sie die Fäden kurz vor dem Scannen der Präparation.

- Trocknen Sie die Zähne gründlich, bevor Sie den Scan starten.
- Trocknen Sie die Zähne auch während des Scannens, wie erforderlich.

Vorbereiten des Scanners

Die am Scanner angebrachte wiederverwendbare Spitze bietet einen Hygieneschutz für Patienten. Desinfizieren Sie den Handscanner stets nach jeder Verwendung und reinigen Sie die wiederverwendbare Spitze mithilfe einer hochwirksamen Desinfektions- oder Sterilisationsmethode.



ACHTUNG: Die vom Hersteller gelieferten Scannerspitzen sind NICHT sterilisiert. Sie müssen die Spitzen vor der ersten Verwendung sterilisieren.

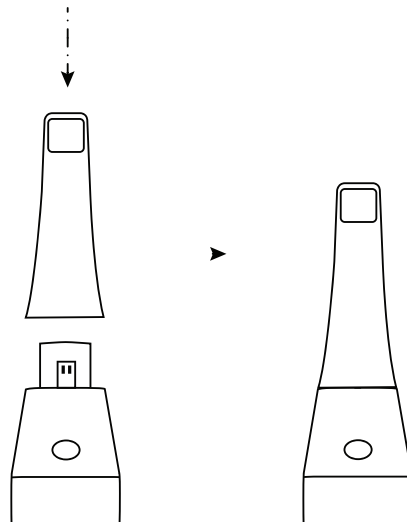


ACHTUNG: Sorgen Sie dafür, dass keine Flüssigkeit in den Luftauslass an der Spitzenhalterung oder in den Lufteinlass an der Rückseite des Scanners gelangt (siehe Abbildung unten). Andernfalls kann der Scanner beschädigt werden.



So bereiten Sie den Scanner vor:

- Vergewissern Sie sich, dass das Glas der Linse am Scannerstandfuß sauber ist, indem Sie es mit einem feuchten, fusselfreien Tuch oder Linsentuch abwischen.
- Schieben Sie die Spitze auf den Scanner, wie unten gezeigt.



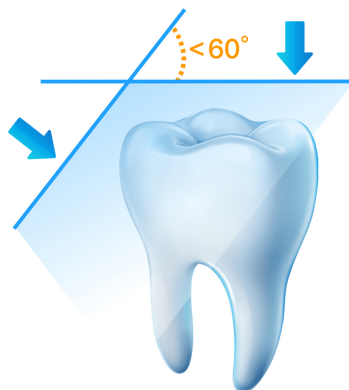
Starten des Scans

Um den Scan zu starten, halten Sie die Scannerspitze auf die Zahnoberfläche, um den Scanner zu stabilisieren, und drücken Sie die Taste „Scan starten“. Warten Sie, bis in der 3D-Modellanzeige ein 3D-Bild angezeigt wird, und bewegen Sie den Scanner langsam und in einem Abstand von 0 bis 5 mm zu den Zähnen entlang des Bogens.

HINWEIS: Passen Sie die OP-Lampe so an, dass der Mund des Patienten während des Scannens nicht ausgeleuchtet wird, um eine Beeinträchtigung durch den Scanner zu vermeiden.

Scanmethode

Die empfohlene Scanmethode besteht darin, mit einem Molar zu beginnen, da Molaren aufgrund ihrer Details einfacher zu identifizieren sind. Ändern Sie den Scanwinkel während des Scannens auf unter 60 Grad, sodass die Oberflächen sich überlappen; wenn die Überlappung zu schmal ist, kann die Ausrichtung verloren gehen.

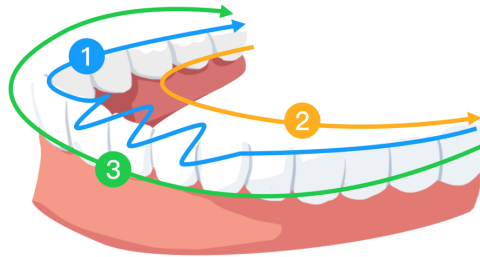


Scanprotokoll

Das empfohlene Scanprotokoll umfasst drei Durchläufe: okklusale, lingual und bukkal. Hierdurch wird eine gute Datenabdeckung auf allen Oberflächen gewährleistet.

Es wird empfohlen, beim ersten Durchlauf die okklusale Oberfläche zu scannen, beginnend mit dem ersten Molar.

Beim zweiten Durchlauf können sowohl die linguale als auch die bukkale Seite gescannt werden. Der dritte Scan deckt die gegenüberliegende Seite des zweiten Durchlaufs ab.



Fehlerbehebung

Anweisungen zur Fehlerbehebung des Scanner

Problembeschreibung	Maßnahme
Das 3D-Modell weist Fehlzuordnungen und Überlappungen auf.	Entfernen Sie die falsch zugeordneten Daten und überschüssiges Gewebe mit dem Schneidewerkzeug und scannen Sie den Bereich erneut.
Die Bissregistrierung weist eine Lücke oder eine Überschneidung zwischen dem Ober- und Unterkiefer auf.	<ul style="list-style-type: none"> ● Passen Sie die „Okklusale Druckstufe“ in den Einstellungen an und deaktivieren und aktivieren Sie dann „Anpassung des okklusalen Drucks“. ● Löschen Sie die falsche Bissansicht und scannen Sie erneut.
Die Genauigkeit nimmt ab oder die Bilder sind während der Aufnahme unscharf.	Vergewissern Sie sich, dass das Glas der Linse am Scannerstandfuß sauber ist, indem Sie es mit einem feuchten, fusselfreien Tuch oder Linsentuch abwischen. Verwenden Sie ein Linsentuch oder ein fusselfreies Tuch, um Staub oder Wasserflecken zu entfernen. Stellen Sie sicher, dass die Spitze fest angebracht ist und keine dunklen Ecken im Live-Video zu sehen sind.
Die Rekonstruktion metallischer Präparationen kann sich als schwierig erweisen.	<p>Passen Sie die Scannerposition an (z. B. Abstand oder Winkel) und scannen Sie einen größeren Bereich.</p> <p>Richten Sie die OP-Lampe vom Patienten weg, um das einfallende Licht zu reduzieren.</p> <p>Aktivieren Sie die Schaltfläche „Glänzende Oberfläche“.</p>
Die Spitze ist installiert, wird aber nicht erkannt. Es wird kein Live-Video angezeigt und das Symbol für nicht erkannte Scannerspitze wird rechts unten auf der Benutzeroberfläche angezeigt.	Installieren Sie die Spitze erneut und stellen Sie sicher, dass die Spitze fest am Scanner angebracht ist.
Das Glas der Linse am Standfuß des Scanners ist an der Innenseite beschlagen.	Bringen Sie eine vollständig trockene Spitze am Scanner an, platzieren Sie den Scanner im Halter oder legen Sie ihn auf einen Tisch und warten Sie, bis das Glas nicht mehr beschlagen ist. Wenn das Glas auch nach 24 Stunden noch beschlagen ist, kontaktieren Sie Ihren Serviceanbieter vor Ort, um weitere Unterstützung zu erhalten. Stellen Sie sicher, dass die Spitze vollständig trocken ist, bevor Sie sie am Scanner anbringen, und verwenden Sie keine feuchten Tücher oder Desinfektionsmittel zum Reinigen des Scanners.
Der Scanner überträgt kein Licht und im Videovorschau-Fenster wird ein statisches Vorschaubild angezeigt.	Schließen Sie die Software und öffnen Sie sie erneut.
Die Verbindung des Scanners wird nach dem Scannen unterbrochen und nicht automatisch wiederhergestellt.	Führen Sie die folgenden Schritte in der angegebenen Reihenfolge aus: Prüfen Sie, ob der Scanner ausgeschaltet ist. Drücken Sie eine beliebige Taste am Scanner oder nehmen Sie ihn aus dem Halter, um den Scanner wieder einzuschalten. Der Startvorgang des Scanners kann einige Sekunden dauern. Trennen Sie den USB-Stecker des Scanners vom Computer und stecken Sie ihn erneut ein. Der Scanner wird eingeschaltet und stellt automatisch eine Verbindung her.

Regulatorische Informationen

Der Scanner erfüllt die folgenden Vorschriften:

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

Konformität mit europäischen und internationalen Normen

EN 60601-1 / 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 No. 60601-1: Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

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

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

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

EN ISO 17664: Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – vom Medizinprodukthersteller 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 60601-1-6 / IEC 60601-1-6: Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit

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

EN 62304 / IEC 62304: Medizingerätesoftware – Softwarelebenszyklus-Prozesse

EN ISO 10993: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten

EN 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 - Vom Hersteller zu liefernde Informationen

ISO 9687: Zahnheilkunde – graphische Symbole für zahnärztliche Ausrüstungen

AAMI TIR 12: Entwerfen, Testen und Kennzeichnen von wiederverwendbaren Medizinprodukten zur Wiederaufbereitung in Einrichtungen des Gesundheitswesens: Eine Anleitung für Medizinproduktehersteller

AAMI TIR 30: Ein Kompendium von Prozessen, Materialien, Testmethoden und Annahmekriterien für die Reinigung

von wiederverwendbaren Medizinprodukten

Klassifizierung gemäß EN / IEC 60601-1

Schutzart gegen Stromschlag: Klasse II

Schutzgrad gegen Stromschlag: Anwendungsteil vom Typ BF

Betriebsart: Dauerbetrieb

Entflammbare Anästhetika: Nicht geeignet für die Verwendung in Anwesenheit von entflammbaren Anästhetika oder entflammbaren Gemischen aus Narkosemittel und Luft, Sauerstoff oder Stickstoff.

Konformität mit EN/IEC60601-1-2

IEC 60601-1-2: 2014 EMV-Anforderungen und -Tests, Medizinische elektrische Geräte einschließlich CISPR 11 Gruppe 1, Klasse B.



Elektromagnetische Verträglichkeit – Sicherheitsmaßnahmen

Für medizinische elektrische Geräte sind spezielle Sicherheitsmaßnahmen in Bezug auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) erforderlich.

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

Andere Geräte können die Kommunikation mit dem Scanner stören, auch wenn sie die Anforderungen an die Störaussendungen gemäß CISPR erfüllen.



WARNUNG: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen sich in einem Abstand von mindestens 30 cm zu Teilen des Scanner befinden, darunter auch die vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte eine Leistungsver schlechterung dieser Geräte die Folge sein.

Empfehlung und Erklärung des Herstellers

Empfehlung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störaussendungen

Der Scanner ist zur Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Scanner muss sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störaussendungstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Empfehlung
HF-Abstrahlung CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	Der Scanner nutzt HF-Energie nur für die interne Funktion. Daher ist die HF-Abstrahlung sehr niedrig und verursacht höchstwahrscheinlich keine Störungen bei sich in der Nähe befindenden elektronischen Geräten.

Empfehlung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit bei Geräten und Systemen

Der Scanner ist zur Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Scanner muss sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	Prüfpegel gemäß IEC 60601	Konformitätswerte	Elektromagnetische Umgebung – Empfehlung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV (Kontaktentladung) ±15 kV (Luftentladung)	±8 kV (Kontaktentladung) ±15 kV (Luftentladung)	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Magnetfeld der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten den typischen Werten entsprechen, die in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind.
Abgestrahlte HF-Energie IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung. WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen sich in einem Abstand von mindestens 30 cm zu Teilen des Scanner befinden, darunter auch die vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte eine Leistungsver schlechterung dieser Geräte die Folge sein.

In Bezug auf die Störfestigkeit der in der Nähe befindlichen Magnetfelder von HF-Funkkommunikationsgeräten erfüllt der Scanner die unten angegebenen Prüfpegel gemäß der Norm IEC 60601-1-2. Der Kunde oder Benutzer des Scanner muss sicherstellen, dass dieser in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Testfrequenz (MHz)	Frequenzband (MHz)	Störfestigkeitstestwerte
385	380 – 390	Pulsweitenmodulation, 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, Abweichung ±5 kHz, Sinussignal 1 kHz, 28 V/m
710	704 – 787	Pulsweitenmodulation, 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 – 960	Pulsweitenmodulation, 18 Hz, 28 V/m
870		
930		

1720	1700 – 1990	Pulsweitenmodulation, 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Pulsweitenmodulation, 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Pulsweitenmodulation, 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Zubehörteile

Die Verwendung von anderen Kabeln oder Zubehörteilen, die nicht vom Hersteller der Geräte angegeben werden (mit Ausnahme der von ihm vertriebenen Geräte), als Ersatzteile für interne Bauteile kann zu erhöhter Abstrahlung oder verminderter Störfestigkeit der Medizinprodukte führen.

Sonstige Geräte



WARNUNG: Das Gerät darf nicht unmittelbar neben oder auf anderen Geräten betrieben werden, da dies zu einer Fehlfunktion führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, müssen dieses und die anderen Geräte überwacht werden, um eine einwandfreie Funktion sicherzustellen.

Technische Spezifikationen

Modell

OWANDY-IOS

Scanner – technische Spezifikationen

Komponenten	Technische Spezifikationen
Gewicht	Scanner (mit Kabel) ohne Spitze: 260 g Scannerspitze groß – Hochwirksame Desinfektion (TP101): 12g Scannerspitze groß – Sterilisation (TP102): 14g Scannerspitze klein – Sterilisation (TP103): 12g Scannerspitze groß – Sterilisation (TP104): 14g Scannerspitze klein – Sterilisation (TP105): 12g
Farbe	3D-Vollfarbe
Anschluss	USB 3.0
Stromquelle	USB 3.0 5 V, 900 mA
Bildfeld	Scannerspitze groß – Hochwirksame Desinfektion (TP101): 16 mm x 14 mm Scannerspitze groß – Sterilisation (TP102): 16 mm x 14 mm Scannerspitze klein – Sterilisation (TP103): 12 mm x 12 mm Scannerspitze groß – Sterilisation (TP104): 16 mm x 14 mm Scannerspitze klein – Sterilisation (TP105): 12 mm x 12 mm
Schärfentiefe	15 mm
Mindestsystemanforderungen für laptops	Prozessor: 10th Generation Intel® Core™ i7-10750H or AMD Ryzen™ 7 4700U Speicher: 16 GB Grafikkarte: NVIDIA GeForce GTX 1650 4GB Festplatte: 512 GB SSD Betriebssystem: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Sonstiges: USB 3.0 port Optional: Touchscreen
Mindestsystemanforderungen für desktop	Prozessor: 9th Generation Intel® Core™ i5-9600 or AMD Ryzen™ 5 2600 Speicher: 16 GB

	Grafikkarte: NVIDIA GeForce GTX 1650 4GB Festplatte: 512 GB SSD Betriebssystem: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Sonstiges: USB 3.0 port Optional: Touchscreen
--	---



ACHTUNG: Sie MÜSSEN sicherstellen, dass die Konfiguration Ihres Systems mit den Computersystemanforderungen der Scanner-Software kompatibel ist.

Umgebungsanforderungen

Komponenten	Umgebungsanforderungen
Betriebstemperatur	15°C ~ 30°C
Transport- und Lagertemperatur	-10°C ~ 60°C
Relative Luftfeuchte bei Betrieb	10% ~ 65% RH
Relative Luftfeuchte bei Transport und Lagerung	10% ~ 95% RH
Luftdruck bei Betrieb	70 ~ 106 KPa
Luftdruck bei Transport und Lagerung	60 ~ 106 KPa

ES/ Español

Aviso

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

La información contenida en este documento está sujeta a cambios. Ni Provider ni ninguna de sus filiales será responsable de los errores contenidos en este documento ni de los daños incidentales relacionados con el suministro, rendimiento o uso de este material. Queda prohibida la reproducción total o parcial de esta publicación sin la autorización de Provider.

Este documento está redactado originalmente en inglés.

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



La Scanner está destinada exclusivamente a uso profesional.

La legislación federal de EE.UU. restringe la venta de este aparato a un dentista o por orden del mismo.

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

Convenciones en esta guía

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

	ADVERTENCIA: Le advierte de que debe evitar daños a sí mismo o a otros siguiendo con precisión las instrucciones de seguridad.
	ATENCIÓN: Le avisa de una condición que puede causar daños graves.
	NOTA: Le avisa de una condición que puede causar problemas.

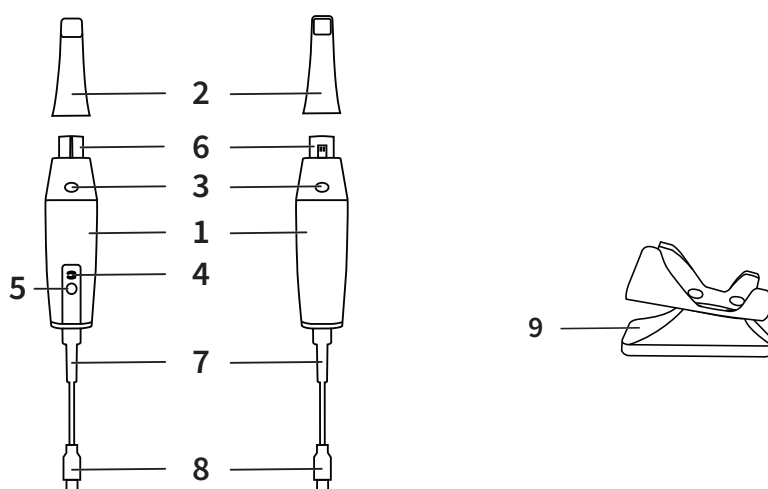
Descripción

Escáner está diseñado para adquirir modelos 3D en los siguientes casos:

- Maxilar superior
- Maxilar inferior
- Registro de mordida bucal

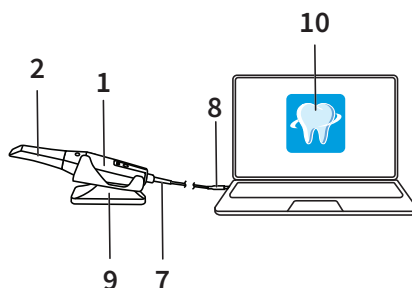
Nomenclatura

Escáner consta de los siguientes componentes



Composición del sistema

Tenga en cuenta que el ordenador no está incluido.






[1] Mango

[2] Punta de escáner





[3] Botón Escanear

Pulse una vez para iniciar el escaneo Pulse de nuevo para detener el

	escaneo.
[4] Indicadores de modo	 Modo de escaneo del maxilar superior
	 Modo de escaneo del maxilar inferior
	 Modo de registro de mordida bucal
[5] Botón Modo e indicador de estado	Pulse este botón para cambiar entre los diferentes modos.
[6] Lente Ventana	
[7] Cable de USB	
[8] Conector USB	
[9] Soporte	
[10] Software	

Indicador de estado

La relación entre el estado del escáner y el indicador de estado es la siguiente:

Estado del escáner	Indicador de estado	
Apagado	Desactivado	
Conectado	Azul fijo	
Iniciando	Parpadeo	
En reposo	Luz de respiración	

Soporte

Coloque el escáner en el soporte cuando no lo utilice.

NOTA: El escáner entra en modo de reposo cuando se coloca en el soporte o se deja inactivo durante 10 segundos. Para volver a utilizarlo, sáquelo del soporte o tómelo y pulse cualquier botón del escáner.

NOTA: El escáner se apagará automáticamente si permanece inactivo durante más de 10 minutos. Si necesita volver a utilizarlo, pulse cualquier botón del escáner o sáquelo del soporte.

Información de seguridad

Indicaciones de uso

Escáner es un dispositivo de escaneo óptico digital que se utiliza para obtener impresiones digitales de tejidos duros y blandos como dientes, encías y mucosas mediante escaneo oral, para la restauración oral y el tratamiento ortodóntico de maloclusión.

Escáner puede utilizarse tanto para adultos como para niños en la práctica clínica.

Beneficios clínicos y características de rendimiento

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

Contraindicaciones

Ninguna.

Advertencias e instrucciones de seguridad

PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA



Esta es una unidad eléctrica. NO la exponga a agua pulverizada. Esta acción puede provocar una descarga eléctrica o un mal funcionamiento de la unidad.



ATENCIÓN: Todos los riesgos residuales, contraindicaciones o efectos secundarios no deseados conocidos se enumeran en esta guía. Si se produce algún incidente grave en relación con el dispositivo, debe informar a Provider y a la autoridad competente de su Estado miembro en la Unión Europea.



ADVERTENCIA

Escáner

- Antes de usar el escáner, DEBE leer y entender la información de seguridad.
- Este escáner solo debe utilizarse en el interior de hospitales y otros centros sanitarios profesionales y NO DEBE utilizarse cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia ni en salas apantalladas de radiofrecuencia de sistemas electromédicos para la adquisición de imágenes por resonancia magnética en las que exista una intensidad elevada de perturbaciones electromagnéticas.
- Antes de utilizar el escáner, revise las superficies exteriores de la unidad y cualquier accesorio para asegurarse de que no haya superficies ásperas, bordes afilados o protuberancias que pudieran causar un riesgo de seguridad.

- Usted es responsable del funcionamiento y el mantenimiento del escáner. DEBE recibir la formación pertinente para utilizar el escáner.
- NO coloque objetos dentro del campo de operación de la unidad.
- Cuando la unidad no esté en uso, asegúrese de que el escáner esté apagado.
- NO utilice el escáner en entornos ricos en oxígeno. Esta unidad no está diseñada para utilizarse con agentes anestésicos o inflamables.
- NO tire del cable ni lo tuerza.
- NO deje caer el escáner ni los accesorios.
- NO esterilice el escáner.
- NO esponga el escáner a salpicaduras de agua ni lo sumerja en agua o desinfectante.
- NO esponga el escáner a altas vibraciones.
- NO esponga el escáner a radiación ultravioleta directa. El escáner no está diseñado para la desinfección ultravioleta.
- NO mire directamente la ventana de emisión de LED.
- NO retire la cubierta de ningún componente del escáner. El escáner no contiene ninguna pieza que pueda ser reparada por el usuario. Para cualquier reparación, póngase en contacto con un técnico cualificado de Provider.
- NO sustituya los cables suministrados con el escáner por otros. De lo contrario, podría dañar el escáner y afectar negativamente la protección de seguridad y el rendimiento de CEM del escáner.
- Cualquier otro equipo que no cumpla con la norma IEC-60601 deberá mantenerse a una distancia mínima de 1,5 metros del paciente.
- Si el equipo está averiado, apáguelo, coloque un aviso de “Fuera de servicio” y póngase en contacto con un técnico cualificado de Provider.
- El uso de componentes, accesorios, cables y piezas de repuesto distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede perjudicar la protección de seguridad del escáner y provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- No se permite modificar este equipo.
- No deben conectarse al sistema regletas de enchufes múltiples o alargadores adicionales.
- La temperatura máxima de la pieza aplicada puede alcanzar los 43 °C; para evitar el sobrecalentamiento, no la utilice durante períodos prolongados.
- Para desconectar completamente el dispositivo de la alimentación principal, desenchufe el conector USB del puerto USB.
- NO realice mantenimiento ni reparaciones en este equipo mientras se esté utilizando con el paciente.
- La conexión del sistema electromédico programable a una RED INFORMÁTICA que incluya otros equipos podría dar lugar a riesgos para los pacientes, los operadores o terceros. La organización responsable debe identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos.
- Están prohibidos los pacientes con enfermedades de la mucosa oral, enfermedades mentales, enfermedades respiratorias graves, asma, enfermedad de Parkinson e hiperactividad.
- Los pacientes con limitación de apertura moderada o severa deben utilizarlo con precaución.

Ordenador:

- NO coloque ningún equipo que no cumpla con la norma IEC 60601-1 en las inmediaciones del paciente. Deje al menos 1,5 metros de distancia entre el paciente y el equipo.
- El escáner solo debe conectarse a un ordenador que tenga como mínimo la certificación IEC 60950/IEC 62368, o normas equivalentes. Conectar el escáner a otros equipos puede ser peligroso.
- Consulte la guía de instalación de su ordenador para obtener información sobre el sistema de procesamiento de datos, el ordenador y la pantalla. Deje una cantidad suficiente de espacio libre alrededor del ordenador para asegurarse de que está bien ventilado.
- Coloque la pantalla para evitar reflejos de luz interna o externa y así obtener la máxima calidad de imagen y confort visual.

Eliminación

Este equipo contiene ciertos materiales y compuestos químicos inherentes a la fabricación de equipos eléctricos y electrónicos, y la eliminación inadecuada de estos equipos al “final de su vida útil” puede dar lugar a la contaminación del medio ambiente. Por lo tanto, este equipo no debe eliminarse como basura doméstica ordinaria, sino que debe entregarse a un centro de eliminación o reciclaje de residuos eléctricos y electrónicos designado. Para obtener más información sobre la eliminación de residuos eléctricos y electrónicos, póngase en contacto con la autoridad competente de la jurisdicción local.

Deseche las puntas del escáner siguiendo los procedimientos operativos estándar o la legislación local para la eliminación de residuos médicos contaminados. Para obtener más puntas de escáner, póngase en contacto con su distribuidor.

Limpieza, desinfección, esterilización

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

A fin de garantizar la máxima seguridad higiénica para el paciente, siga con atención las instrucciones de preparación del escáner para su uso.

A fin de garantizar la máxima seguridad higiénica para el paciente y minimizar el riesgo de contaminación cruzada, realice con cuidado las siguientes actividades de mantenimiento en el escáner y sus accesorios.

Después de cada paciente:

- Limpie y desinfecte el escáner. Consulte “Limpieza y desinfección del escáner”.
- Vuelva a procesar la punta con el método adecuado:
 - ◆ Limpie la punta y, a continuación, realice una desinfección de alto nivel (consulte “Limpieza de la punta” y “Desinfección de la punta”).
 - ◆ Limpie la punta y, a continuación, realice una desinfección en autoclave (consulte “Limpieza de la punta” y “Esterilización de la punta”).

Hay 5 modelos de punta como los siguientes, aplicables a diferentes métodos de reprocesamiento:

Modelo	Tamaño	UDI-DI	Limpieza manual	Limpieza automática	Desinfección de alto nivel	Esterilización de 134 °C
TP101	Grande	(01)06973993440020	Sí	Sí	Sí	No
TP102	Grande	(01)06973993441010	Sí	Sí	No	Sí
TP103	Pequeño	(01)06973993441027	Sí	Sí	No	Sí
TP104	Grande	(01)06973993441409	Sí	Sí	No	Sí
TP105	Pequeño	(01)06973993441416	Sí	Sí	No	Sí

Limpieza y desinfección del escáner

Advertencias generales



ADVERTENCIA

- Lea y siga las advertencias e instrucciones de protección personal proporcionadas en la hoja de datos de seguridad del desinfectante utilizado para procesar el escáner.
- Debe usar guantes mientras limpia y desinfecta el escáner.
- El escáner debe desinfectarse con una solución desinfectante de nivel intermedio recomendada con actividad tuberculosa entre pacientes.
- NO utilice un desinfectante que contenga fenoles o yodóforos; de lo contrario, dañará el revestimiento de la superficie del escáner.
- Nunca ponga el escáner en un dispositivo de autoclave ni lo sumerja en agua o en una solución desinfectante.
- Un exceso de fluidos puede dañar el escáner.
- NO utilice algodón, tela o pañuelos empapados con desinfectante para desinfectar el escáner.

Limpieza del escáner

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

Para limpiar el escáner, siga estos pasos:

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

Desinfección del escáner

Después de cada paciente, se debe desinfectar a fondo el escáner.

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



ATENCIÓN: Si el escáner está visiblemente sucio, debe limpiarse a fondo antes de desinfectarse. Consulte “Limpieza del escáner”.

Para desinfectar el escáner, siga estos pasos:

- Retire la Punta de escáner.
- Elimine toda la suciedad visible (consulte “Limpieza del escáner”).
- Utilice una toallita desinfectante de nivel intermedio preparada comercialmente. Cumpla el tiempo de contacto especificado en las instrucciones del fabricante.

Toallitas desinfectantes recomendadas: CaviWipes



ADVERTENCIA: El uso de un desinfectante no aprobado podría ocasionar daños en el escáner.

- Limpie a fondo todas las superficies del escáner. NO permita que entre líquido por las fisuras, la salida de aire o los orificios de las clavijas.



ADVERTENCIA: No enjuagar.

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

Limpieza de la punta



ADVERTENCIA

- Utilice guantes cuando manipule una punta de escáner contaminada.
- Lea y siga las advertencias e instrucciones de protección personal proporcionadas en la hoja de datos de seguridad del fabricante del detergente utilizado para limpiar la punta de escáner.
- NO sumerja las puntas de escáner en desinfectante durante un periodo prolongado.
- Seque bien las puntas de escáner antes de instalarlas en este.
- NO utilice máquinas de limpieza por ultrasonido para limpiar las puntas de escáner.

Limpie la punta con uno de los métodos siguientes:

Limpieza manual de la punta

Para limpiar la punta de forma manual, siga estos pasos:

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

Limpeza de la punta en una lavadora automática

Para limpiar la punta en una lavadora automática o desinfectadora, siga estos pasos:

- Enjuague el exceso de suciedad de la punta (2 minutos).
- Con un cepillo suave, aplique una solución de detergente enzimático (por ejemplo, Metrex EmPower) en todas las superficies.
- Cargue la punta en el equipo de lavado.
- Realice el ciclo según las instrucciones del fabricante del equipo (unos 5 minutos). Si la máquina no dispone de un ciclo de aclarado automático, enjuague a fondo para eliminar los restos de detergente sumergiéndola en agua limpia.
- Utilice una toallita para lentes o un paño sin pelusas para eliminar el polvo del espejo de la punta.
- Seque el espejo de la punta del escáner con cuidado con un pañuelo para lentes o un paño sin pelusa.

Desinfección de la punta (importante para TP101)

Para realizar una desinfección de alto nivel después de limpiar la punta, siga estos pasos:

- Después de limpiar la punta, compruebe el espejo de esta para asegurarse de que la superficie esté libre de manchas o vaho. Seque el espejo con una toallita para lentes o un paño sin pelusa.
- Sumerja la punta en el desinfectante Johnson & Johnson® Cidex OPA durante 5 minutos. Puede consultar el método de desinfección detallado en las instrucciones de Cidex OPA.
- Tras la inmersión, limpie las puntas según las instrucciones del desinfectante.
- Utilice una toallita para lentes o un paño sin pelusas para eliminar el polvo del espejo de la punta.

Esterilización de la punta

Las puntas de escáner recibidas del fabricante NO están esterilizadas. Debe esterilizar las puntas antes de usarlas por primera vez.



ATENCIÓN: Para TP102 y TP103, si limita el tiempo de exposición a no más de 6 minutos a 134°C, puede autoclavar la punta del escáner hasta 60 ciclos.



ATENCIÓN: Para TP104 y TP105, si limita el tiempo de exposición a no más de 6 minutos a 134°C, puede autoclavar la punta del escáner hasta 180 ciclos.

Para realizar una esterilización en autoclave después de limpiar la punta, siga estos pasos:

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

Precauciones antes del uso

Realice las siguientes actividades en el producto y los accesorios antes del uso.

Inspección visual del escáner para detectar daños

Inspeccione visualmente el escáner en busca de daños o signos de deterioro del siguiente modo:

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

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

Inspección visual de las puntas de escáner

Inspeccione visualmente las puntas de escáner en busca de daños del siguiente modo:

- Compruebe que la punta no esté dañada y que los componentes estén bien conectados.
- Compruebe que el espejo de la punta no tenga manchas ni arañazos.
- Si observa daños, sustituya la punta.



ADVERTENCIA

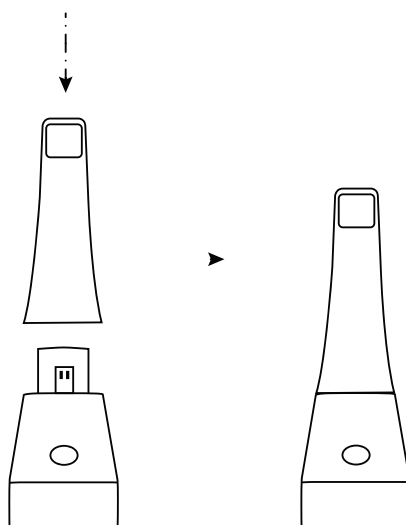
- La ventana de la lente del escáner es un componente óptico delicado. Monte la cubierta protectora frontal para proteger la ventana de la lente frente a daños y suciedad cuando el escáner no esté en uso.
- La ventana de la punta es un componente óptico delicado. Su superficie limpia y sin daños es fundamental para la calidad del escaneo.

Si observa una mala calidad de escaneo o una previsualización de vídeo poco clara en el software, limpie el espejo de la punta y la ventana de la lente del escáner con un bastoncillo de limpieza de microfibra aplicando etanol libre de impurezas.

Configuración del escáner

Para configurar el escáner, siga los pasos que se indican a continuación:

- Visita el sitio web para descargar el paquete de instalación del software según el modelo de producto (consulta la dirección del sitio web en la página de instrucciones de descarga de la maleta).
- Haga doble clic en el archivo de instalación del software.
- Seleccione un idioma en la lista desplegable y haga clic en Aceptar para proceder a la instalación.
- Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para completar la instalación.
- Coloque firmemente una de las puntas en el extremo del escáner.



- Introduzca el conector USB del escáner en cualquier puerto USB 3.0 del ordenador.



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

- El escáner se encenderá automáticamente, el indicador de estado parpadeará lentamente y, a continuación, entrará en estado de reposo, a la espera de la conexión.

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

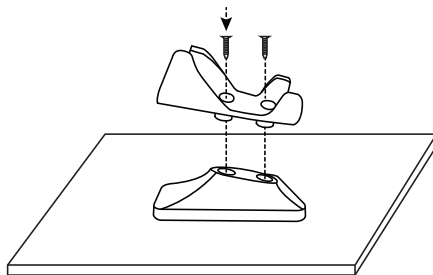
Uso del soporte

El soporte puede utilizarse como soporte de sobremesa o como soporte de pared.

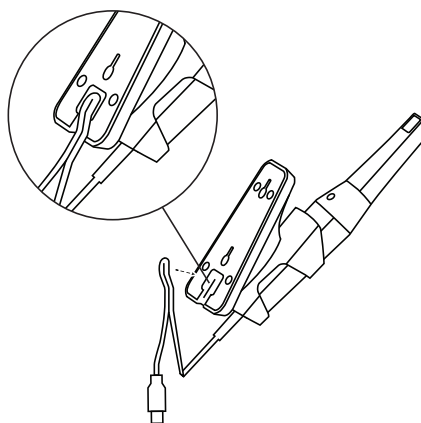
Instalación del soporte de sobremesa

Para utilizar el soporte de sobremesa, siga estos pasos:

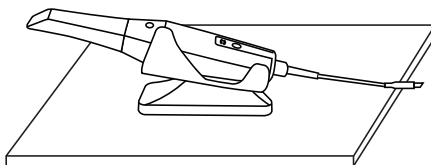
- Seleccione una superficie limpia.
- Coloque la base del soporte de sobremesa en una mesa y fíjelo en la base con tornillos.



- Elija una longitud adecuada y fije el cable USB en el extremo de la base del soporte de sobremesa.



- Coloque el escáner en el soporte de sobremesa como se muestra en la imagen.

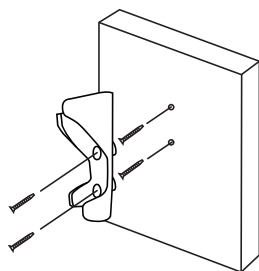


Instalación del soporte de pared

Para utilizar el soporte de pared, siga estos pasos:

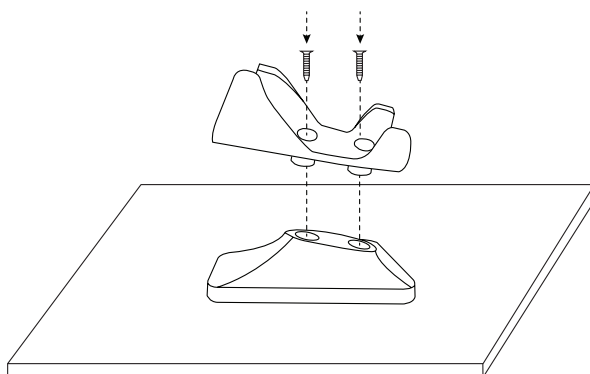
Método 1

- Seleccione una zona a la que pueda acceder fácilmente.
- Introduzca tornillos por los agujeros del soporte para fijarlo a una superficie sólida.

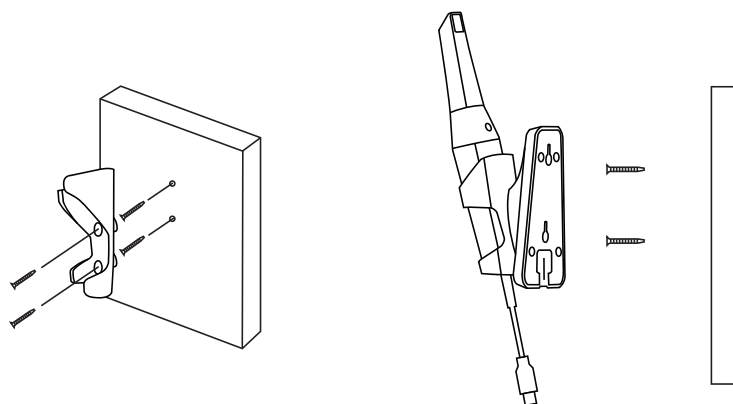


Método 2

- Coloque la base del soporte en una mesa y fije el soporte en la base con tornillos.



- Seleccione una zona a la que pueda acceder fácilmente.
- Fije los tornillos a una superficie sólida.
- Cuelgue el soporte en los tornillos introduciéndolo en los agujeros de la parte posterior de la base del soporte.




NOTA: Si el soporte no se instala correctamente, existe el riesgo de que se caiga de la pared y se dañe el escáner.

Procedimientos iniciales

Acceso a la interfaz de usuario de software

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

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

Indicaciones de audio

Sonido de escaneo

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

Sonido de advertencia

Si el tiempo de escaneo acumulado del caso actual supera el umbral recomendado y su ordenador no puede mantener el máximo rendimiento de escaneo, su ordenador reproducirá un breve sonido de advertencia (si su ordenador no tiene altavoces, esta opción no tendrá efecto).

NOTA: Para activar las indicaciones de audio, su ordenador debe tener altavoces.

Preparación de los dientes

- Si hay un área de preparación, retraiga la encía mediante cordones de retracción gingival y extráigalos justo antes de escanear la preparación.
- Antes de iniciar el escaneo, seque bien los dientes.

- Durante el escaneo, vuelva a secar los dientes de forma moderada.

Preparación del escáner

La Punta de escáner unida al escáner proporciona un escudo sanitario para los pacientes. Desinfecte siempre el cuerpo del escáner y realice una desinfección o esterilización de alto nivel de la Punta de escáner después de cada uso.



ATENCIÓN: Las puntas de escáner recibidas del fabricante NO están esterilizadas. Debe esterilizar las puntas antes de usarlas por primera vez.

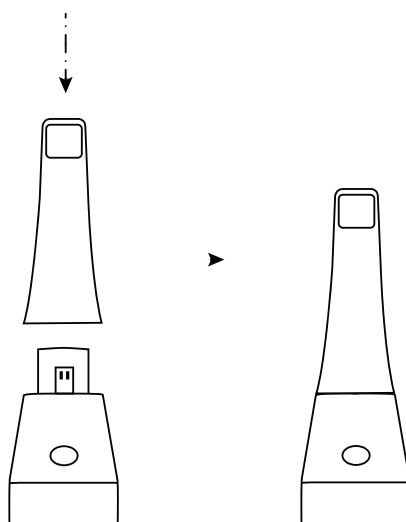


ATENCIÓN: Evite que cualquier líquido se filtre en la salida de aire cerca del soporte de la punta o en la entrada de aire en la parte trasera del escáner (véase la figura a continuación). De lo contrario, el escáner podría dañarse.



Para preparar el escáner, siga estos pasos:

- Asegúrese de limpiar la ventana de la lente situada en la base del escáner con un paño húmedo y sin pelusas o con una toallita para lentes.
- Deslice la punta en el escáner como se muestra a continuación.



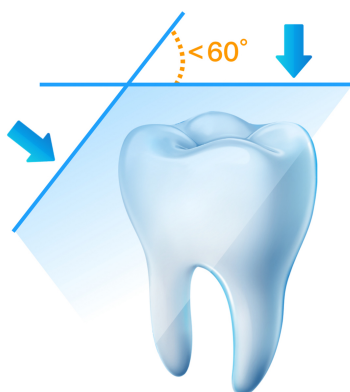
Inicio del escaneo

Para empezar a escanear, coloque la punta del escáner sobre la superficie del diente a fin de estabilizar el escáner y pulse el botón Iniciar escaneo. Espere hasta que aparezca una imagen 3D en la pantalla de visualización del modelo 3D y, a continuación, muévala lentamente a lo largo de la arcada a 0-5 mm de los dientes.

NOTA: Durante el proceso de escaneo, ajuste la lámpara quirúrgica para mantener la luz alejada de la boca del paciente y evitar interferencias con el escáner.

Enfoque de escaneo

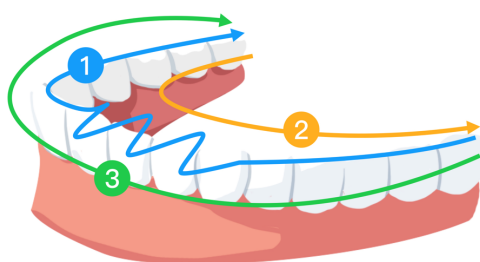
El método de escaneo recomendado es comenzar con un molar, ya que tiene mayores detalles para facilitar la identificación. Cambie el ángulo de escaneo a menos de 60 grados durante el proceso para permitir que las superficies se solapen. Si el solapamiento es demasiado pequeño, la alineación podría perderse.



Protocolo de escaneo

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

Se recomienda empezar el primer barrido desde la superficie oclusal. Debe empezar por el primer molar. El segundo barrido puede escanear tanto el lado lingual como el bucal y el tercero cubre el lado opuesto al segundo barrido.



Solución de problemas

Instrucciones para la solución de problemas de Escáner

Descripción del problema	Acción
Hay desajustes y solapamientos en el modelo 3D.	Elimine los datos de desajustes y el exceso de tejido con la herramienta Corte y repita el escaneo.
Tras el registro de mordida, existe un hueco o una intersección entre el maxilar superior y el inferior.	<ul style="list-style-type: none"> ● Ajuste el "Nivel de presión oclusal" en Preferencias, luego deshabilite y habilite el "Ajuste de presión oclusal". ● Elimine la vista de mordida incorrecta y vuelva a escanear.
Se observa una degradación de la precisión o las imágenes no están bien unidas durante la adquisición.	Asegúrese de limpiar la ventana de la lente situada en la base del escáner con un paño húmedo y sin pelusas o con una toallita para lentes. Utilice una toallita para lentes o un paño sin pelusas para eliminar el polvo o las manchas de agua. Asegúrese de que la punta esté firmemente instalada y de que no haya bordes oscuros en el vídeo en directo.
A veces, la reconstrucción de las preparaciones metálicas es difícil.	<p>Ajuste la posición del escáner (por ejemplo: distancia o ángulo) y escanee más superficie.</p> <p>Aleje la lámpara quirúrgica del paciente para disminuir la dispersión de la luz.</p> <p>Active el botón "Superficie brillante".</p>
La punta está instalada pero no se detecta. No se muestra ningún vídeo en directo y aparece el icono de Punta de escáner no detectada en la parte inferior derecha de la interfaz.	Vuelva a instalar la punta y asegúrese de que esté en contacto firme con el escáner.
Aparece vaho en la superficie interior de la ventana de la lente en la base del escáner.	Instale una punta completamente seca en el escáner, colóquelo en el soporte o sobre el escritorio y espere hasta que el vaho desaparezca. Si el vaho no desaparece por completo tras 24 horas, póngase en contacto con su proveedor de servicios local para obtener ayuda. Asegúrese de que la punta esté bien seca antes de instalarla en el escáner y no utilice un paño empapado en desinfectante para limpiar el escáner.
El escáner no emite luz y en la pantalla de previsualización de vídeo aparece una imagen estática.	Cierre el software y vuelva a abrirlo.
Tras dejar de escanear, el escáner se desconecta y no puede volver a conectarse automáticamente.	<p>Intente los siguientes pasos en orden.</p> <p>Compruebe si el escáner está desactivado. Pulse cualquier tecla del escáner o sáquelo del soporte para volver a encenderlo. El proceso de inicio del escáner puede tardar varios segundos.</p> <p>Desconecte el conector USB del escáner del ordenador y vuelva a conectarlo. El escáner se encenderá automáticamente y se conectará.</p>

Información reglamentaria

Escáner cumple con los siguientes reglamentos:

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

Compliance with European and international standards

EN 60601-1 / 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 No. 60601-1: Medical Electrical Equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

EN 60601-1-2 / 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 80601-2-60 / IEC 80601-2-60: Equipos electromédicos. Parte 2-60: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial del equipo dental

EN 62471 / IEC 62471: Seguridad fotobiológica de lámparas y de los aparatos que utilizan lámparas: Clasificación del equipo, requisitos y guía del usuario

EN ISO 17664: Procesado de productos sanitarios: Información a suministrar 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 60601-1-6 / IEC 60601-1-6: Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso

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

EN 62304 / IEC 62304: Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software

EN ISO 10993: Evaluación biológica de productos sanitarios

EN 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 los equipos odontológicos

AAMI TIR 12: Diseño, comprobación y etiquetado de productos sanitarios reutilizables para reprocesado en instalaciones sanitarias: Una guía para los fabricantes de productos sanitarios

AAMI TIR 30: Un compendio de procesos, materiales, métodos de prueba y criterios de admisibilidad para la limpieza de productos sanitarios reutilizables

Clasificación de acuerdo con la norma EN / IEC 60601-1

Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase II

Grado de protección frente a descargas eléctricas: Pieza aplicada de tipo BF

Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo

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

Conformidad con la norma EN/ IEC 60601-1-2

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

Precauciones sobre la compatibilidad electromagnética

Los equipos electromédicos necesitan precauciones especiales sobre la compatibilidad electromagnética (CEM).

Los equipos médicos deben instalarse y ponerse en funcionamiento según la información de CEM que se detalla en este documentación.

Otros equipos pueden interferir en las comunicaciones con el Escáner, incluso si cumplen con los requisitos de emisiones CISPR.



ADVERTENCIA: Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antenas y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia de 30 cm (12 pulgadas) como mínimo de cualquier pieza de Escáner, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría verse afectado el rendimiento del equipo.

Guía y declaraciones del fabricante

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Escáner está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de Escáner debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Directrices sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1 Clase B	Escáner solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de alta frecuencia son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para los equipos y sistemas

Escáner está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario

de Escáner debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV al contacto ±15 kV al aire	±8 kV al contacto ±15 kV al aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Campos magnéticos (50/60 Hz) de frecuencia de red IEC 61000-4-8	30 A/m.	30 A/m.	Los campos magnéticos de frecuencia de red tendrán las magnitudes características de un emplazamiento habitual en un entorno comercial u hospitalario típicos.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Entorno de centro sanitario profesional. ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antenas y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia de 30 cm (12 pulgadas) como mínimo de cualquier pieza de Escáner, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría verse afectado el rendimiento del equipo.

En cuanto a la inmunidad a los campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia, Escáner cumple con los niveles de prueba que se especifican a continuación, según la norma IEC 60601-1-2. El cliente o usuario de Escáner debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

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

2450	2400 – 2570	Modulación de impulsos 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Modulación de impulsos 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Accesorios

El uso de cables o accesorios diferentes de aquellos especificados, con excepción de aquellos vendidos por el fabricante del equipo, como piezas de sustitución para componentes internos, puede ocasionar un aumento en las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo médico.

Otros equipos



ADVERTENCIA: Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado sobre ellos puesto que ello podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, deberán observarse ambos equipos para verificar el funcionamiento correcto de los mismos.

Especificaciones técnicas

Modelo

OWANDY-IOS

Especificaciones técnicas de Escáner

Componentes	Especificaciones técnicas
Peso	Escáner (cable incluido) sin punta: 260 g Consejo importante – Desinfección de alto nivel (TP101): 12g Consejo importante – Esterilización (TP102): 14g Consejo interesante – Esterilización (TP103): 12g Consejo importante – Esterilización (TP104): 14g Consejo interesante – Esterilización (TP105): 12g
Color	Todo color 3D
Conectividad	USB 3.0
Fuente de alimentación	USB 3.0 5 V, 900 mA
Campo de visión	Consejo importante – Desinfección de alto nivel (TP101): 16mm x 14mm Consejo importante – Esterilización (TP102): 16mm x 14mm Consejo interesante – Esterilización (TP103): 12mm x 12mm Consejo importante – Esterilización (TP104): 16mm x 14mm Consejo interesante – Esterilización (TP105): 12mm x 12mm
Profundidad de visión	15 mm
Requisitos mínimos del sistema para el portátil	Procesador: 10th Generation Intel® Core™ i7-10750H or AMD Ryzen™ 7 4700U Memoria: 16 GB Tarjeta gráfica: NVIDIA GeForce GTX 1650 4GB Disco: 512 GB SSD Sistema operativo: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Otros: USB 3.0 port Opcional: pantalla táctil
Requisitos mínimos del sistema de sobremesa	Procesador: 9th Generation Intel® Core™ i5-9600 or AMD Ryzen™ 5 2600 Memoria: 16 GB Tarjeta gráfica: NVIDIA GeForce GTX 1650 4GB Disco: 512 GB SSD Sistema operativo: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Otros: USB 3.0 port Opcional: pantalla táctil



ATENCIÓN: Es OBLIGATORIO comprobar que la configuración del sistema es compatible con los requisitos del

sistema informático para el software Escáner.

Requisitos medioambientales

Componentes	Requisitos medioambientales
Temperatura de funcionamiento	15°C ~ 30°C
Temperatura de transporte y almacenamiento	-10°C ~ 60°C
Humedad relativa de funcionamiento	10% ~ 65% RH
Humedad relativa de transporte y almacenamiento	10% ~ 95% RH
Presión atmosférica de funcionamiento	70 ~ 106 KPa
Presión atmosférica de transporte y almacenamiento	60 ~ 106 KPa

FR/Français

Avis

Nous vous recommandons de vous familiariser avec ce guide afin de tirer le meilleur parti de votre système.

Les informations contenues dans ce document sont susceptibles d'être modifiées. Ni Provider ni aucune de ses filiales ne peuvent être tenus responsables des erreurs contenues dans ce document ou des dommages indirects liés à la fourniture, aux performances ou à l'utilisation de ce matériel. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite sans l'autorisation d'Provider.

Ce document est rédigé à l'origine en anglais.

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



L'scanner est destiné à un usage professionnel uniquement.

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

Si un incident grave se produit en rapport avec l'appareil, l'utilisateur doit le signaler à Provider et à l'autorité compétente de son État membre dans l'Union européenne.

Conventions

Les messages spéciaux suivants soulignent des informations ou indiquent des risques potentiels pour le personnel ou le matériel.

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

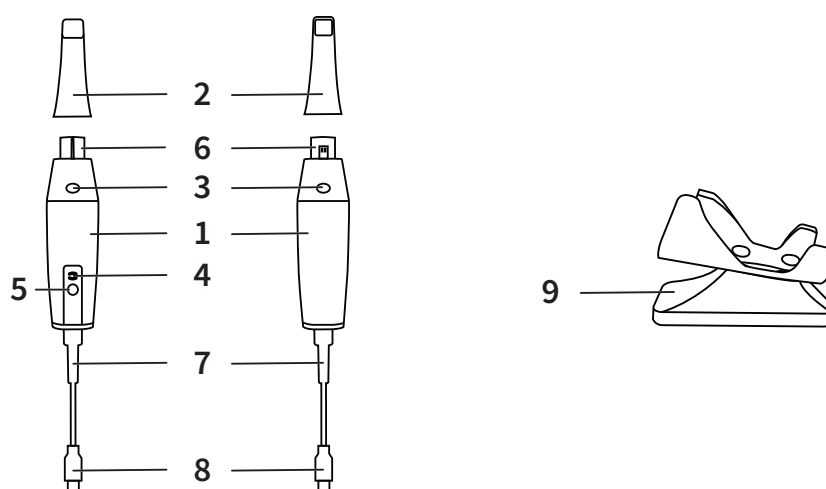
Aperçu

Le scanner est conçu pour créer des modèles 3D des éléments suivants :

- Mâchoire supérieure
- Mâchoire inférieure
- Enregistrement occlusal

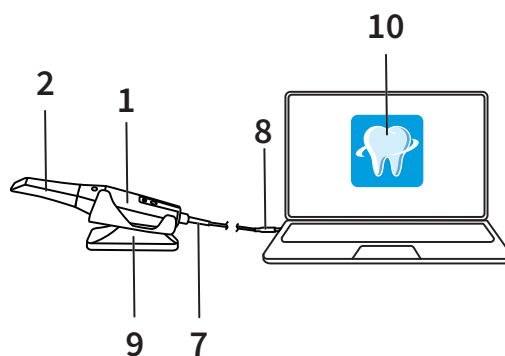
Nomenclature

Le scanner comprend les fonctionnalités suivantes






Composition du système

Veillez noter que l'ordinateur n'est pas inclus.







[1] Pièce à main

[2] Embout de scanner	
[3] Bouton de numérisation	Appuyez une fois pour démarrer la numérisation Appuyez une nouvelle fois pour arrêter la numérisation
[4] Voyants de mode	 Mode numérisation de la mâchoire supérieure
	 Mode numérisation de la mâchoire inférieure
	 Mode enregistrement occlusa
[5] Bouton de changement de mode & Voyant d'état	Appuyez sur ce bouton pour passer d'un mode à l'autre.
[6] Fenêtre de l'objectif	
[7] Câble USB	
[8] Connecteur USB	
[9] Support	
[10] Logiciel	

Aperçu du voyant d'état

Le voyant d'état correspondant à l'état du scanner est indiqué dans le tableau ci-dessous

État du scanner	Voyant d'état	
Hors tension	Éteint	
Connecté	Bleu plein	
Démarrage	Clignotant	
Veille	Clignotement léger	

Support

Placez le scanner dans son support lorsque vous ne l'utilisez pas.

REMARQUE: Le scanner passe en mode veille lorsqu'il est placé sur son support ou s'il n'est pas utilisé pendant 10 secondes. Pour réutiliser le scanner, sortez-le de son support ou prenez-le et appuyez sur n'importe quel bouton.

REMARQUE: Le scanner s'éteint automatiquement s'il est inutilisé pendant plus de 10 minutes. Pour réutiliser le scanner, appuyez sur n'importe quel bouton ou sortez-le de son support.

Informations de sécurité

Utilisation prévue

Le scanner est un dispositif numérique de balayage optique utilisé pour obtenir des empreintes numériques des tissus durs et mous tels que les dents, les gencives et les muqueuses par numérisation orale, à des fins de restauration buccale et de traitement orthodontique des malocclusions.

Dans la pratique clinique, le scanner peut être utilisé à la fois pour les adultes et les enfants.

Avantages cliniques et caractéristiques de performance

Le scanner est un outil précieux pour un cabinet dentaire, car il permet aux praticiens de réaliser des empreintes numériques offrant la qualité et la précision requises pour les applications dentaires numériques de CAO/FAO. Les performances réelles de l'appareil dépendent de la formation de l'utilisateur et de sa capacité à exécuter les opérations. L'utilisateur est seul responsable du caractère précis, complet et approprié des données acquises.

Contre-indications

Aucune.

Avertissements et consignes de sécurité



DANGER D'ÉLECTROCUTION: Il s'agit d'un appareil électrique. NE PAS l'exposer à des projections d'eau. Une telle action peut provoquer un choc électrique ou un dysfonctionnement de l'appareil.



ATTENTION: tous les risques résiduels, contre-indications ou effets secondaires indésirables connus sont répertoriés dans ce guide. Si un incident grave se produit en rapport avec l'appareil, vous devez le signaler à Provider et à l'autorité compétente de votre État membre dans l'Union européenne.



AVERTISSEMENT

Scanner

- Vous DEVEZ lire et comprendre ces informations de sécurité avant d'utiliser le scanner.
- Ce scanner ne doit être utilisé qu'à l'intérieur des hôpitaux et autres établissements de santé professionnels et NE DOIT PAS être utilisé à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence et de la salle protégée contre les émissions RF d'un système ME d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.
- Avant d'utiliser le scanner, examiner les surfaces extérieures de l'appareil et des accessoires afin de vérifier l'absence de surfaces rugueuses, d'arêtes vives ou de protubérances pouvant présenter un risque pour la sécurité.
- Vous êtes responsable de l'utilisation et de la maintenance du scanner. Vous DEVEZ être formé à l'utilisation du scanner.

- NE PAS placer d'objets dans le champ d'action de l'appareil.
- Lorsque le scanner n'est pas utilisé, vérifier qu'il est éteint.
- NE PAS utiliser le scanner dans des environnements riches en oxygène. Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé avec des anesthésiques ou des agents inflammables.
- NE PAS tirer sur le câble ou le tordre.
- NE PAS faire tomber le scanner ou les accessoires.
- NE PAS stériliser le scanner.
- NE PAS exposer le scanner à des projections d'eau ou l'immerger dans l'eau ou un désinfectant.
- NE PAS exposer le scanner à de fortes vibrations.
- NE PAS exposer directement le scanner aux rayons ultraviolets. Le scanner n'est pas conçu pour la désinfection aux ultraviolets.
- NE PAS regarder fixement la fenêtre d'émission de la LED.
- NE PAS enlever le capot des composants du scanner. Le scanner ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. Pour toute réparation, contacter un technicien qualifié de Provider.
- NE PAS remplacer les câbles fournis avec le scanner par d'autres câbles. Cela risquerait d'endommager le scanner et de nuire à la protection de la sécurité et aux performances CEM du scanner.
- Tout autre équipement non conforme à la norme CEI-60601 doit être tenu éloigné du patient (d'au moins 1,5 mètre).
- Si l'équipement est défectueux, il faut le mettre hors tension, signaler qu'il est « hors service » et contacter un technicien qualifié de Provider.
- L'utilisation de composants, d'accessoires, de câbles et de pièces de rechange autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut nuire à la protection de sécurité du scanner et peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et nuire à son bon fonctionnement.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Les multiprises supplémentaires ou les rallonges ne doivent pas être connectées au système.
- La température maximale de la partie appliquée peut atteindre 43 °C ; pour éviter toute surchauffe, ne pas l'utiliser pendant des périodes prolongées.
- Pour déconnecter complètement l'appareil de l'alimentation principale, débrancher le connecteur USB du port USB.
- NE PAS procéder à la maintenance ou à la réparation de cet équipement lorsqu'il est utilisé avec le patient.
- La connexion du PEMS (système médical électrique programmable) à un RÉSEAU INFORMATIQUE comprenant d'autres équipements peut entraîner des risques pour les patients, les opérateurs ou des tiers. L'organisation responsable doit identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques.
- Il est interdit d'utiliser l'appareil avec les 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'hyperactivité.
- Les patients présentant une limitation d'ouverture modérée ou sévère doivent l'utiliser avec prudence.

Ordinateur

- NE PAS placer un équipement non conforme à la norme CEI 60601-1 à proximité immédiate du patient. Laisser une distance d'au moins 1,5 mètre entre le patient et l'équipement.

- Le scanner ne peut être connecté qu'avec un ordinateur au moins conforme aux normes CEI 60950 / CEI 62368, ou à d'autres normes équivalentes. Il peut s'avérer dangereux de connecter le scanner à d'autres équipements.
- Consulter le guide d'installation de votre ordinateur pour obtenir des informations sur le système de traitement de données, l'ordinateur et l'écran. Laisser un espace suffisant autour de l'ordinateur pour qu'il soit correctement ventilé.
- Positionner l'écran de manière à éviter les réflexions lumineuses provenant d'un éclairage interne ou externe, pour obtenir une qualité d'image et un confort visuel optimaux.

Mise au rebut



Cet équipement contient certains matériaux et composés chimiques résultant de la fabrication d'équipements électriques et électroniques. Une mise au rebut inappropriée de ces équipements, lorsqu'ils arrivent « en fin de vie », peut provoquer une contamination environnementale. Par conséquent, cet équipement ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers ordinaires, mais doit plutôt être remis à un centre de recyclage ou d'élimination des déchets électriques et électroniques désigné. Pour plus d'informations sur l'élimination des déchets électriques et électroniques, contacter l'autorité compétente de la juridiction locale. Éliminer les embouts du scanner conformément aux procédures d'exploitation standard ou aux réglementations locales relatives à l'élimination des déchets médicaux contaminés. Pour obtenir des conseils supplémentaires sur le scanner, contacter un revendeur.

Nettoyage, désinfection, stérilisation

Effectuer régulièrement les opérations de maintenance suivantes sur votre scanner et ses accessoires.

Afin de garantir des conditions d'hygiène optimales pour le patient, suivre attentivement les instructions de préparation du scanner à l'utilisation.

Afin de garantir des conditions d'hygiène optimales pour le patient et de réduire au maximum le risque de contaminations croisées, effectuer soigneusement les opérations de maintenance suivantes sur votre scanner et ses accessoires.

Après chaque patient :

- Nettoyer et désinfecter le scanner. Se reporter à la section « Nettoyer et désinfecter le scanner ».
- Retraiter l'embout selon la méthode applicable :
 - ◆ Nettoyer l'embout, puis effectuer une désinfection de haut niveau (se reporter aux sections « Nettoyer l'embout » et « Désinfecter l'embout »).
 - ◆ Nettoyer l'embout, puis effectuer une stérilisation par autoclave (se reporter aux sections « Nettoyer l'embout » et « Stériliser l'embout »).

Il existe 5 modèles d'embouts, applicables à différentes méthodes de retraitement :

Modèle	Dimension	UDI-DI	Nettoyage manuel	Nettoyage automatique	Désinfection de haut niveau	Stérilisation à 134 °C

TP101	Grande	(01)06973993440020	Oui	Oui	Oui	Non
TP102	Grande	(01)06973993441010	Oui	Oui	Non	Oui
TP103	Petite	(01)06973993441027	Oui	Oui	Non	Oui
TP104	Grande	(01)06973993441409	Oui	Oui	Non	Oui
TP105	Petite	(01)06973993441416	Oui	Oui	Non	Oui

Nettoyer et désinfecter le scanner

Avertissements générales



AVERTISSEMENT

- Lire et suivre les avertissements et les instructions de protection personnelle fournis dans la fiche de données de sécurité (FDS) du désinfectant utilisé pour traiter le scanner.
- Il convient de porter des gants pour nettoyer et désinfecter le scanner.
- Entre deux patients, le scanner doit être désinfecté à l'aide d'une solution désinfectante recommandée de niveau intermédiaire ayant une action tuberculocide.
- NE PAS utiliser un désinfectant contenant des phénoliques ou des iodophores ; cela endommagerait le revêtement de surface du scanner.
- Ne jamais mettre le scanner dans un appareil autoclave et ne jamais le plonger dans l'eau ou dans la solution désinfectante.
- Un excès de liquide peut endommager le scanner.
- NE PAS utiliser de cotons, de chiffons ou de mouchoirs imbibés de désinfectant pour désinfecter le scanner.

Nettoyer le scanner

Si le scanner est visiblement contaminé par du sang et/ou des fluides corporels, il doit être nettoyé avant désinfection.

Pour nettoyer le scanner, procéder comme suit :

- Humecter (sans le tremper) un chiffon non pelucheux avec de l'eau tiède.
- Enlever le sang et/ou les fluides corporels avec ce chiffon.

Désinfecter le scanner

Après chaque patient, le scanner doit être soigneusement désinfecté.

Pour désinfecter correctement le scanner, suivre les instructions du fabricant du désinfectant pour connaître la durée d'application appropriée.



ATTENTION: si le scanner est visiblement sale, il doit être soigneusement nettoyé avant sa désinfection. Se reporter à la section « Nettoyage du scanner ».

Pour désinfecter le scanner, procéder comme suit :

- Retirer l'embout réutilisable.
- Retirer toutes les saletés visibles (se reporter à la section « Nettoyage du scanner »).
- Utiliser une lingette désinfectante de niveau intermédiaire préparée pour la vente. Suivre les instructions du fabricant concernant la durée d'application.

Lingettes désinfectantes recommandées : CaviWipes



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

- Essuyer soigneusement toutes les surfaces du scanner. NE PAS laisser de liquide pénétrer via l'interstice, la sortie d'air ou les trous de goupille.



AVERTISSEMENT: ne pas rincer.

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

Nettoyer l'embout



AVERTISSEMENT

- Porter des gants lors de la manipulation d'un embout de scanner contaminé.
- Lire et suivre les avertissements et les instructions de protection personnelle fournis dans la fiche de données de sécurité (FDS) du fabricant du détergent utilisé pour nettoyer l'embout du scanner.
- NE PAS tremper les embouts du scanner dans un désinfectant pendant une longue période.
- Sécher soigneusement les embouts du scanner avant de les monter sur l'appareil.
- NE PAS utiliser un appareil de nettoyage par ultrasons pour nettoyer les embouts du scanner.
- Ne trempez pas l'embout de scanner dans des désinfectants à base d'alcool.

Nettoyer l'embout de l'une des manières suivantes :

Nettoyage manuel de l'embout

Pour nettoyer manuellement l'embout, procéder comme suit :

- Rincer l'excédent de saletés de l'embout (2 minutes).
- À l'aide d'une brosse douce, appliquer une solution détergente enzymatique (par exemple, Metrex EmPower) sur toutes les surfaces.
- Rincer à l'eau claire et courante (2 minutes).
- Inspecter l'embout. Si l'embout n'est pas propre, répéter les étapes 1 à 3.
- Utiliser un tissu pour verres optiques ou un chiffon non pelucheux pour enlever la poussière du miroir de

l'embout.

Nettoyage de l'embout dans un appareil de lavage automatique

Pour nettoyer l'embout dans un appareil de lavage ou de désinfection automatique, procéder comme suit :

- Rincer l'excédent de saletés de l'embout (2 minutes).
- À l'aide d'une brosse douce, appliquer une solution détergente enzymatique (par exemple, Metrex EmPower) sur toutes les surfaces.
- Placer l'embout dans l'appareil de lavage.
- Exécuter le cycle selon les instructions du fabricant de l'appareil (environ 5 minutes). Si la machine n'est pas équipée d'un cycle de rinçage automatique, rincer soigneusement l'embout en l'immergeant dans de l'eau propre pour éliminer les résidus de détergent.
- Utiliser un tissu pour verres optiques ou un chiffon non pelucheux pour enlever la poussière du miroir de l'embout.
- Séchez soigneusement le miroir de la pointe du scanner avec un mouchoir pour lentilles ou un chiffon non pelucheux.

Désinfection de l'embout (important pour TP101)

Pour effectuer une désinfection de haut niveau après avoir nettoyé l'embout, procéder comme suit :

- Après avoir nettoyé l'embout, vérifier son miroir pour vous assurer que la surface ne comporte ni taches ni buée. Sécher le miroir avec un tissu pour verres optiques ou un chiffon non pelucheux.
- Immerger l'embout dans le désinfectant Johnson & Johnson® Cidex OPA pendant 5 minutes. La méthode de désinfection détaillée peut être consultée dans les instructions associées au produit Cidex OPA.
- Après l'immersion, nettoyer les embouts en suivant les instructions accompagnant le désinfectant.
- Utiliser un tissu pour verres optiques ou un chiffon non pelucheux pour enlever la poussière du miroir de l'embout.

Stériliser l'embout

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



ATTENTION: Pour TP102 et TP103, si vous limitez le temps d'exposition à 6 minutes maximum à 134°C, vous pouvez autoclaver l'embout du scanner jusqu'à 60 cycles.



ATTENTION: Pour TP104 et TP105, si vous limitez le temps d'exposition à 6 minutes maximum à 134°C, vous pouvez autoclaver l'embout du scanner jusqu'à 180 cycles.

Pour effectuer une stérilisation en autoclave après avoir nettoyé l'embout, procéder comme suit :

- Placer l'embout dans un sachet scellé de stérilisation à la vapeur.
- Placer 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 3 minutes.

Le temps d'exposition ne doit pas dépasser 6 minutes. Précautions avant utilisation

Effectuer les opérations suivantes sur votre produit et ses accessoires avant utilisation.

Inspection visuelle du scanner pour vérifier tout dommage

Inspecter visuellement le scanner pour détecter tout dommage ou signe de détérioration en procédant comme suit :

- Inspecter la fenêtre de l'objectif du scanner.
- Inspecter les boutons et les points de contact du scanner.

Si des dommages sont constatés, ne pas utiliser le scanner et contacter votre représentant.

Inspection visuelle des embouts du scanner

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

- Vérifier que l'embout n'est pas endommagé et que ses composants ne sont pas détachés.
- Vérifier que le miroir d'embout ne présente pas de souillures ou de rayures.
- En cas de détérioration constatée, remplacer l'embout.



AVERTISSEMENT

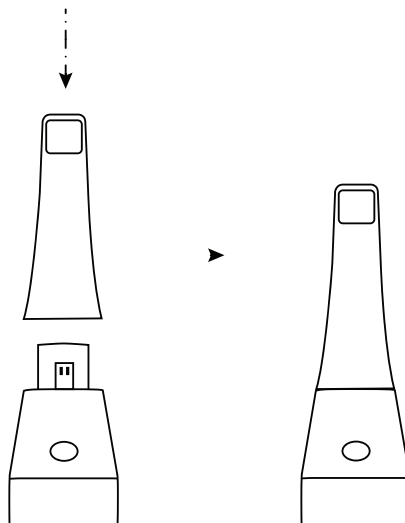
- La fenêtre de l'objectif du scanner est un composant optique fragile. Monter le capot de protection avant pour protéger la fenêtre de l'objectif des dommages et de la saleté lorsque le scanner n'est pas utilisé.
- Le miroir de l'embout est un composant optique fragile. Il est essentiel pour la qualité de la numérisation que sa surface soit propre et exempte de toute détérioration.

S'il s'avère que la qualité de la numérisation est médiocre ou que l'aperçu vidéo n'est pas clair dans le logiciel, nettoyer le miroir de l'embout et la fenêtre de l'objectif du scanner à l'aide d'un tampon de nettoyage en microfibres, en appliquant de l'éthanol exempt d'impuretés.

Configuration du scanner

Pour configurer le scanner, suivez la procédure ci-dessous:

- Visitez le site web pour télécharger le logiciel d'installation en fonction du modèle de produit (veuillez vous référer à la page d'instructions de téléchargement dans la valise pour obtenir l'adresse du site web).
- Double-cliquez sur le fichier d'installation du logiciel.
- Sélectionnez une langue dans la liste déroulante et cliquez sur OK pour installer.
- Suivez les instructions à l'écran pour effectuer l'installation.
- Glissez fermement des Embout de scanner sur Fenêtre de l'objectif.



- Insérez le connecteur USB du scanner dans n'importe quel port USB 3.0 de l'ordinateur.



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

- Le scanner s'allume automatiquement, le voyant d'état clignote lentement, puis l'appareil se met en mode veille en l'attente de connexion.

REMARQUE: Lorsque le scanner est connecté au logiciel, le voyant reste allumé en bleu.

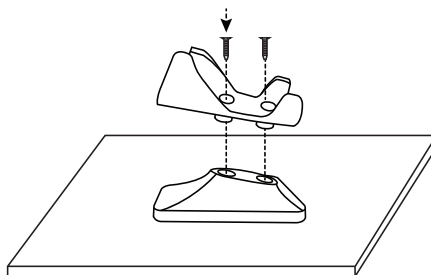
Utilisation du support

Le support peut faire office de support de bureau ou de support mural.

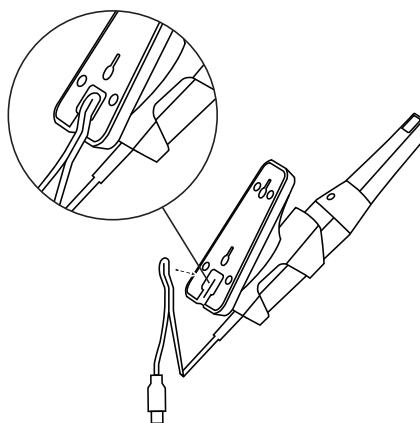
Installation du support de bureau

Pour utiliser le support comme support de bureau, procéder comme suit :

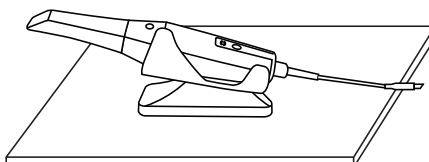
- Sélectionnez une surface propre
- Placez le socle du support sur le bureau et fixez le support au socle à l'aide de vis.



- Choisissez un câble USB de longueur appropriée et fixez-le à l'extrémité du socle du support de bureau



- Placez le scanner dans le support de bureau comme indiqué.

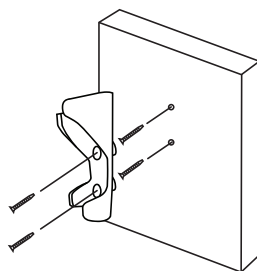


Installation du support mural

Pour utiliser le support comme support mural, procéder comme suit :

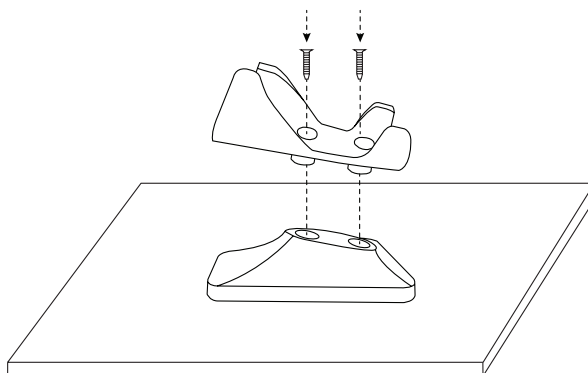
Méthode 1

- Sélectionnez une zone d'accès facile.
- Insérez les vis dans les trous du support pour le fixer à une surface dure.

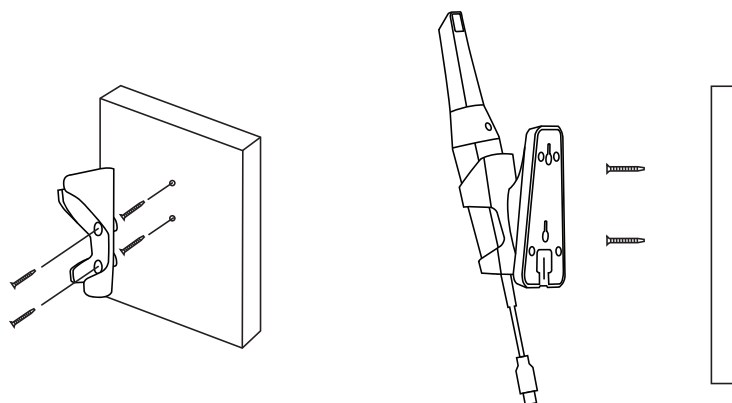


Méthode 2

- Placez le socle du support sur le bureau et fixez le support au socle à l'aide de vis.



- Sélectionnez une zone d'accès facile.
- Fixez les vis dans une surface dure.
- Accrochez le support aux vis par les trous situés à l'arrière du socle du support.




REMARQUE: Si le support n'est pas correctement installé, il risque de se détacher du mur et le scanner risque d'être endommagé.

Mise en route

Accès à l'interface utilisateur

Pour accéder à l'interface utilisateur, procéder comme suit :

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

Messages audio

Signal sonore de numérisation

Si l'option Activer le signal sonore de numérisation est activée, votre ordinateur émet un signal sonore continu pendant la numérisation. Si le signal sonore s'arrête, cela signifie que la numérisation s'est arrêtée. Si vous souhaitez continuer, veuillez revenir à la zone de numérisation précédente jusqu'à ce que le scanner reprenne la numérisation et que l'ordinateur émette un son continu. Lorsqu'un enregistrement occlusal est terminé avec succès, votre ordinateur émet également un bref signal sonore.

Signal sonore d'avertissement

Si la durée totale de numérisation du cas en cours dépasse le seuil recommandé et si votre ordinateur n'est pas en mesure de maintenir les performances de numérisation maximales, votre ordinateur émettra un bref signal sonore d'avertissement (si votre ordinateur n'a pas de haut-parleurs, cette option n'aura pas d'effet). Pour activer les messages audio, votre ordinateur doit être équipé de haut-parleurs.

REMARQUE: Pour activer les messages audio, votre ordinateur doit être équipé de haut-parleurs.

Préparation des dents

- Si une zone de préparation est présente, rétractez la gencive au moyen de cordons de rétraction gingivale. Enlevez les cordons juste avant de numériser la préparation.
- Avant de commencer la numérisation, séchez soigneusement les dents.

- Pendant la numérisation, séchez une nouvelle fois les dents modérément.

Préparation du scanner

L'embout réutilisable fixé au scanner constitue une protection sanitaire pour le patient. Désinfectez toujours le corps du scanner et effectuez une désinfection ou une stérilisation de haut niveau sur l'embout réutilisable après chaque utilisation.



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

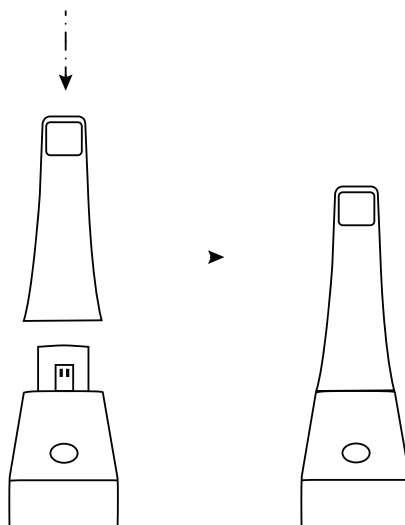


ATTENTION: Évitez que du liquide pénètre dans la sortie d'air près du support de l'embout ou dans l'entrée d'air à l'arrière du scanner.



Pour préparer le scanner, suivez la procédure ci-dessous.

- Assurez-vous que la fenêtre de l'objectif située à la base du scanner est propre en l'essuyant avec un chiffon humide non pelucheux ou un tissu pour verres optiques.
- Glissez l'embout sur le scanner comme indiqué ci-dessous.



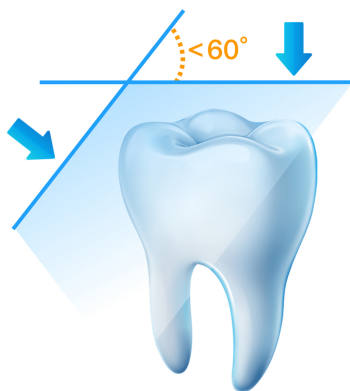
Démarrage de la numérisation

Pour commencer la numérisation, placez l'embout du scanner sur la surface de la dent afin de stabiliser le scanner et appuyez sur le bouton Démarrer la numérisation. Attendez qu'une image 3D apparaisse à l'écran d'affichage du modèle 3D, puis déplacez lentement l'embout le long de l'arcade à 0-5 mm des dents.

REMARQUE: Pendant la numérisation, veillez à ce que l'éclairage chirurgical soit éloigné de la bouche du patient afin d'éviter toute interférence avec le scanner.

Approche de numérisation

La méthode de numérisation recommandée consiste à commencer par une molaire, car ce type de dent présente de plus grands détails plus facilement identifiables. Modifiez l'angle de numérisation à moins de 60 degrés pendant la numérisation pour permettre le chevauchement des surfaces ; si le chevauchement est trop faible, l'alignement risque d'être perdu.

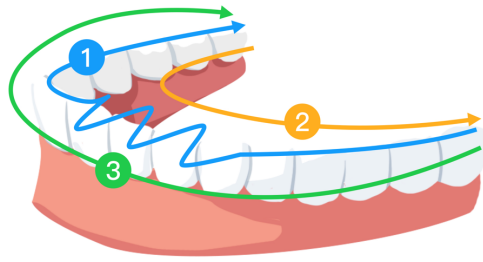


Protocole de numérisation

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

Il est conseillé de commencer le premier balayage à la surface occlusale, au niveau de la première molaire.

Le deuxième balayage consiste à numériser les côtés lingual et buccal, et le troisième balayage numérise le côté opposé du deuxième balayage.



Dépannage

Instructions de dépannage

Description du problème	Action
Il y a des disparités et des chevauchements sur le modèle 3D.	Supprimez les données non concordantes et le tissu excessif à l'aide de l'outil Couper, et numérisez à nouveau.
Après l'enregistrement occlusal, il y a un espace ou une intersection entre la mâchoire supérieure et la mâchoire inférieure.	<ul style="list-style-type: none"> ● Ajustez le « Niveau de pression occlusale » dans les Préférences, puis désactivez et activez « Réglage de la pression occlusale ». ● Supprimez la vue de morsure incorrecte et relancez la numérisation.
Une dégradation de la précision est observée, ou les images ne sont pas bien assemblées pendant l'acquisition.	Assurez-vous que la fenêtre de l'objectif située à la base du scanner est propre en l'essuyant avec un chiffon humide non pelucheux ou un tissu pour verres optiques. Utilisez un tissu pour verres optiques ou un chiffon non pelucheux pour enlever toute poussière ou tache d'eau. Assurez-vous que l'embout est bien installé et qu'aucun bord sombre n'est présent sur la vidéo en direct.
La reconstruction des préparations métalliques est parfois difficile.	<p>Ajustez la position du scanner (par exemple : distance ou angle) et numérisez une plus grande partie de la zone.</p> <p>Éloignez l'éclairage chirurgical du patient pour réduire la diffusion de lumière.</p> <p>Cliquez sur le bouton « Surface brillante ».</p>
L'embout est installé mais il n'est pas détecté. Aucune vidéo en direct ne s'affiche et l'icône Embout de scanner non détecté apparaît dans le coin inférieur droit de l'interface.	Réinstallez l'embout et vérifiez qu'il est bien en contact avec le scanner.
De la buée se forme sur la surface intérieure de l'objectif à la base du scanner.	Installez un embout entièrement sec sur le scanner et placez le scanner dans le support ou posez-le sur le bureau, et attendez que la buée disparaisse. Si la buée ne disparaît pas complètement après 24 heures, contactez votre représentant local pour obtenir de l'aide. Assurez-vous que l'embout est bien sec avant de l'installer sur le scanner, et n'utilisez pas de tissu imprégné de désinfectant pour nettoyer le scanner.
Le scanner ne projette pas de lumière et une image d'aperçu statique s'affiche dans l'écran d'aperçu vidéo.	Fermez le logiciel, puis ouvrez-le à nouveau.
À l'arrêt de la numérisation, le scanner est déconnecté et ne peut être automatiquement reconnecté.	<p>Veillez suivre les étapes suivantes dans l'ordre indiqué.</p> <p>Vérifiez si le scanner est éteint. Appuyez sur n'importe quel bouton du scanner ou sortez-le de son support avant de le rallumer. Le démarrage du scanner peut durer plusieurs secondes.</p> <p>Déconnectez le connecteur USB du scanner de l'ordinateur et reconnectez-le ensuite à l'ordinateur. Le scanner s'allume automatiquement et se connecte.</p>

Informations réglementaires

Le scanner est conforme aux réglementations suivantes :

- (UE) 2017/745 Règlement sur les dispositifs médicaux (RIM), Classe I suivant la règle 5.
- FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH - Titre 21 CFR 872.3661 (États-Unis).
- Règlement sur les instruments médicaux (Canada).
- Restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, 2011/65/UE Annexe II et son amendement Directive (UE) 2015/863.

Conformité aux normes européennes et internationales

EN 60601-1 / IEC 60601-1: Appareils électromédicaux, Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

ANSI / AAMI ES 60601-1: Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

CAN / CSA-C22.2 No. 60601-1: Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

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

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

EN 62471 / IEC 62471: Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes : classification des matériels, prescriptions et guide de l'utilisateur.

EN ISO 17664: Traitement de produits de soins de santé - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif.

EN ISO 17665-1: Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 1 : exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux.

EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6: Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : aptitude à l'utilisation.

EN 62366-1/ IEC 62366-1: Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux.

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

EN ISO 10993: Évaluation biologique des dispositifs médicaux

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

EN ISO 15223-1: Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, 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 le matériel dentaire

AAMI TIR 12: Conception, test et étiquetage d'appareils médicaux réutilisables pour le retraitement dans les établissements de soins de santé : un guide pour les fabricants de dispositifs médicaux

AAMI TIR 30: Un recueil de procédés, de matériaux, de méthodes d'essai et de critères d'acceptation pour le

nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables

Classification selon la norme EN / CEI 60601-1

Type de protection contre les chocs électriques : Class II

Degré de protection contre les chocs électriques : Pièce appliquée de type B

Mode de fonctionnement : Continu

Anesthésiques inflammables : Ne convient pas à une utilisation en présence d'anesthésiques inflammables ou d'un mélange d'anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote.

Conformité avec la norme EN/ IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2: Exigences et essais CEM, appareils électromédicaux, y compris CISPR 11 Groupe 1, Classe B.



Précautions relatives à la compatibilité électromagnétique

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

Les équipements médicaux doivent être installés et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans cette documentation.

D'autres équipements peuvent perturber les communications avec le scanner, même si l'équipement est conforme aux exigences d'émissions CISPR.



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

Recommandations et déclarations du fabricant

Recommandations et déclarations du fabricant - émissions électromagnétiques

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

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1 Classe B	Le scanner utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique des équipements et systèmes

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

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 15 kV d'air	Contact ± 8 kV ± 15 kV d'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement habituel dans un environnement commercial ou hospitalier classique.
RF rayonnée 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 santé professionnel. AVERTISSEMENT: les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du scanner, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

Concernant l'immunité aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF, le scanner est conforme aux niveaux de test spécifiés ci-dessous, conformément à la norme CEI 60601-1-2. Le client ou l'utilisateur du scanner doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Fréquence de test (MHz)	Bande de fréquences (MHz)	Niveaux des tests d'immunité
385	380 – 390	Modulation d'impulsions 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	MF, déviation ± 5 kHz, sinusoïde 1 kHz, 28 V/m
710	704 – 787	Modulation d'impulsions 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 – 960	Modulation d'impulsions 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Modulation d'impulsions 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		

2450	2400 – 2570	Modulation d'impulsions 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Modulation d'impulsions 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Accessoires

L'utilisation de câbles ou d'accessoires autres que ceux spécifiés, à l'exception de ceux vendus par le fabricant de l'équipement, comme pièces de rechange pour les composants internes peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement médical.

Other equipment



AVERTISSEMENT: l'utilisation de cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilés sur ces derniers doit être évitée, car cela pourrait provoquer des dysfonctionnements. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier leur fonctionnement normal.

Spécifications techniques

Modèle

OWANDY-10S

Spécifications techniques du scanner

Composants	Spécifications techniques
Poids	Scanner (câble fourni) sans Embout de scanner: 260g Embout large – Désinfection poussée (TP101): 12g Embout large – Stérilisation (TP102): 14g Embout large – Stérilisation (TP103): 12g Embout large – Stérilisation (TP104): 14g Embout large – Stérilisation (TP105): 12g
Couleur	3D full couleur
Connectivité	USB 3.0
Source d'alimentation	USB 3.0 5V, 900mA
Champ de vision	Embout large – Désinfection poussée (TP101): 16mm x 14mm Embout large – Stérilisation (TP102): 16mm x 14mm Embout large – Stérilisation (TP103): 12mm x 12mm Embout large – Stérilisation (TP104): 16mm x 14mm Embout large – Stérilisation (TP105): 12mm x 12mm
Configuration minimale de l'ordinateur portable	Processeur : 10th Generation Intel® Core™ i7-10750H or AMD Ryzen™ 7 4700U Mémoire : 16 GB Carte graphique : NVIDIA GeForce GTX 1650 4GB Disque : 512 GB SSD Système d'exploitation : Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Autres : USB 3.0 port En option : écran tactile
Configuration minimale requise pour l'ordinateur de bureau	Processeur : 9th Generation Intel® Core™ i5-9600 or AMD Ryzen™ 5 2600 Mémoire : 16 GB Carte graphique : NVIDIA GeForce GTX 1650 4GB Disque : 512 GB SSD Système d'exploitation : Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Autres : USB 3.0 port En option : écran tactile



ATTENTION: il est OBLIGATOIRE de vous assurer que la configuration de votre système informatique est compatible avec les exigences du logiciel scanner.

Exigences environnementales du Scanner

Composants	Exigences environnementales
Température de fonctionnement	15°C ~ 30°C
Température de transport et de stockage	-10°C ~ 60°C
Humidité relative de fonctionnement	10% ~ 65% RH
Humidité relative pour le transport et le stockage	10% ~ 95% RH
Pression atmosphérique de fonctionnement	70 ~ 106 KPa
Pression atmosphérique pour le transport et le stockage	60 ~ 106 KPa

IT/Italiano

Avviso

Si consiglia di familiarizzare con questa guida per utilizzare al meglio il sistema.

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifiche. Né Provider né le sue consociate saranno responsabili per gli errori contenuti nel presente documento o per danni accidentali in relazione alla fornitura, alle prestazioni o all'uso di questo materiale. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta senza l'autorizzazione di Provider.

Questo documento è stato originariamente scritto in inglese.

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



L'scanner è destinato esclusivamente all'uso professionale.

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a un dentista o su suo ordine.

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

Convenzioni

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

	AVVERTENZA: Evitare lesioni a se stessi o ad altri seguendo scrupolosamente le istruzioni di sicurezza.
	ATTENZIONE: Avverte l'utente di una condizione che potrebbe causare gravi danni o problemi.
	NOTA: fornisce informazioni e suggerimenti supplementari.

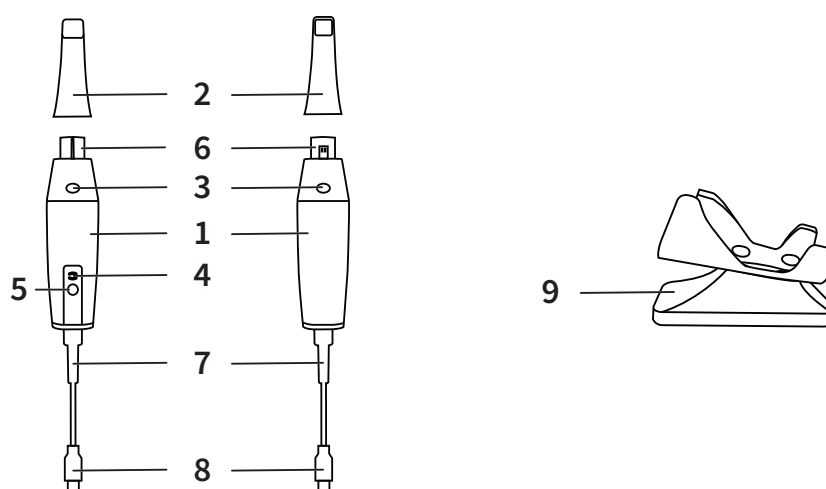
Panoramica

Scanner è progettato per acquisire i seguenti modelli 3D:

- Mascella
- Mandibola
- Registrazione dell'impronta buccale

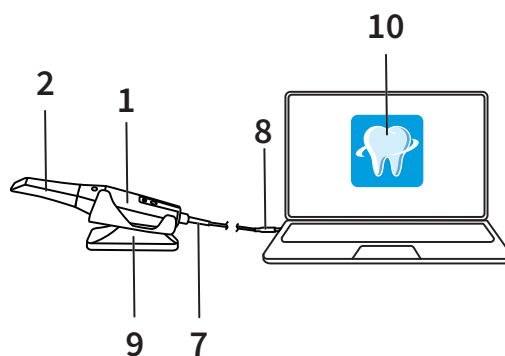
Nomenclature




Scanner è costituito dalle seguenti parti



Composizione del sistema





Si prega di notare che il computer non è incluso.



[2] Puntale di scansione	
[3] Pulsante Scansione	Press to start scanning. Press again to stop scanning.
[4] Indicatori della modalità	 Modalità Scansione della mascella
	 Modalità Scansione della mandibola
	 Modalità Registrazione dell'impronta buccale
[5] Pulsante della modalità & Indicatore di stato	Premere questo pulsante per passare da una modalità all'altra.
[6] Finestra dell'obiettivo	
[7] Cavo USB	
[8] Connettore USB	
[9] Supporto	
[10] Software	

Panoramica dell'indicatore di stato

La relazione tra lo stato dello scanner e l'indicatore di stato è la seguente:

Stato dello scanner	Indicatore di stato	
Spento	Spento	
Collegato	Blu fisso	
In fase di avvio	Luce lampeggiante	
In modalità sospensione	Luce intermittente	

Supporto

Quando lo scanner non viene utilizzato, posizionarlo nel supporto.

NOTA: Lo scanner entra in modalità sospensione quando viene posizionato nel supporto o rimane inattivo per 10 secondi. Per riutilizzarlo, estrarlo dal supporto oppure prenderlo e premere qualsiasi pulsante sullo scanner.

NOTA: Se inattivo per più di 10 minuti, lo scanner si spegnerà automaticamente. Se si necessita di riutilizzarlo, premere qualsiasi pulsante sullo scanner o estrarlo dal supporto.

Informazioni sulla sicurezza

Uso previsto

Scanner è un dispositivo di scansione ottica digitale che viene utilizzato per ottenere impronte in formato digitale di tessuti molli e duri, come denti, gengive e mucose, tramite una scansione orale, per le riabilitazioni orali e il trattamento ortodontico della malocclusione.

Nella pratica clinica, scanner può essere utilizzato sia per gli adulti che per i bambini.

Benefici clinici e caratteristiche di prestazione

Il scanner è vantaggioso per lo studio dentistico in quanto consente di acquisire impronte digitali con la qualità e l'accuratezza necessarie per le applicazioni dentali CAD/CAM digitali. Le prestazioni effettive del dispositivo dipendono dalla formazione dell'operatore e dalla procedura. L'utente è il solo responsabile dell'accuratezza, della completezza e dell'adeguatezza dei dati acquisiti.

Controindicazioni

Nessuna.

Avvertenze e istruzioni di sicurezza



PERICOLO DI SCOSSE ELETTRICHE: Il dispositivo è un'apparecchiatura elettrica. NON esporlo a spruzzi d'acqua. Tale esposizione può provocare scosse elettriche o il malfunzionamento dell'unità.



ATTENZIONE: Tutti i rischi residui, le controindicazioni o gli effetti collaterali indesiderati conosciuti sono elencati nel presente documento. Se si verifica un incidente grave riconducibile al dispositivo, è necessario segnalarlo a Provider e all'autorità competente dello stato membro dell'Unione europea in cui si verifica l'incidente.



AVVERTENZA

Scanner

- È NECESSARIO leggere e comprendere queste informazioni di sicurezza prima di utilizzare lo scanner.
- Questo scanner deve essere utilizzato esclusivamente in contesti ospedalieri e in altre strutture dedicate all'assistenza sanitaria professionale e NON DEVE essere impiegato in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e nella sala con schermatura RF di un sistema ME per l'imaging di risonanza magnetica, dove l'intensità dell'interferenza elettromagnetica risulta elevata.
- Prima di utilizzare lo scanner, controllare le superfici esterne dell'unità e gli eventuali accessori, per assicurarsi che non siano presenti superfici ruvide, angoli affilati o sporgenze che potrebbero rappresentare un pericolo per la sicurezza.
- L'utente è responsabile del funzionamento e della manutenzione dello scanner. DEVE essere formato per l'uso dello scanner.

- NON posizionare oggetti nel campo operativo dell'unità.
- Quando l'unità non viene utilizzata, assicurarsi che lo scanner sia SPENTO.
- NON utilizzare lo scanner in ambienti con atmosfera ricca di ossigeno. Questa unità non è concepita per l'uso con anestetici infiammabili o sostanze infiammabili.
- NON tirare o attorcigliare il cavo.
- NON far cadere lo scanner o gli accessori.
- NON sterilizzare lo scanner.
- NON esporre lo scanner agli schizzi d'acqua o immergerlo in acqua o soluzioni disinfettanti.
- NON esporre lo scanner a forti vibrazioni.
- NON esporre lo scanner a radiazioni ultraviolette dirette. Lo scanner non è progettato per la disinfezione con radiazioni ultraviolette.
- NON fissare la finestra di emissione LED.
- NON rimuovere la copertura dei componenti dello scanner. Lo scanner non contiene parti che devono essere sottoposte a manutenzione da parte dell'utente. Per qualsiasi intervento, contattare un tecnico dell'assistenza qualificato di Provider.
- NON sostituire i cavi forniti con lo scanner con altri cavi. In caso contrario, si potrebbe danneggiare lo scanner e influenzare negativamente la protezione di sicurezza e le prestazioni EMC del dispositivo.
- Qualsiasi altra apparecchiatura non conforme a IEC-60601 deve essere mantenuta a una distanza minima di 1,5 metri dal paziente.
- Se l'apparecchiatura è guasta, SPEGNERLA, applicare un avviso "Fuori servizio" e contattare un tecnico dell'assistenza qualificato Provider.
- L'uso di componenti, accessori, cavi e parti di ricambio diversi da quelli specificati o forniti dal produttore dell'apparecchiatura potrebbe compromettere la protezione di sicurezza dello scanner con un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura e portare a un funzionamento improprio.
- Non è consentito apportare modifiche a questa apparecchiatura.
- Le prese multiple o i cavi di prolunga aggiuntivi non devono essere collegati al sistema.
- La temperatura massima della parte applicata può raggiungere i 43 °C. Per evitare il surriscaldamento, non utilizzarla per periodi prolungati.
- Per scollegare completamente il dispositivo dall'alimentazione di rete, scollegare il connettore USB dalla rispettiva porta.
- NON eseguire interventi di manutenzione o riparazione sull'apparecchiatura mentre è in uso sul paziente.
- Il collegamento dei PEMS (Programmable Electrical Medical System, sistemi elettromedicali programmabili) a una rete IT che comprende altre apparecchiature potrebbe determinare un rischio per pazienti, operatori o terze parti. L'organizzazione responsabile deve identificare, analizzare, valutare e controllare questi rischi.
- Non utilizzare in pazienti con malattie della mucosa orale, disturbi mentali, malattie respiratorie gravi, asma, malattia di Parkinson o iperattività.
- I pazienti che presentano limitazioni moderate o gravi all'apertura dovrebbero utilizzarlo con cautela.

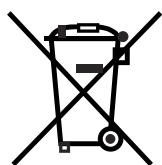
Computer

- NON posizionare apparecchiature non conformi a IEC 60601-1 nelle immediate vicinanze del paziente. Lasciare

una distanza di almeno 1,5 metri fra paziente e apparecchiatura.

- Lo scanner è concepito esclusivamente per collegarsi a un computer certificato secondo IEC 60950 / IEC 62368 o secondo uno standard equivalente. Il collegamento dello scanner ad altre apparecchiature potrebbe essere pericoloso.
- Consultare il manuale di installazione del computer per informazioni sul sistema di elaborazione dati, sul computer e sullo schermo. Lasciare uno spazio libero sufficiente attorno al computer per garantire una ventilazione appropriata.
- Per ottenere il massimo di qualità dell'immagine e comfort visivo, posizionare lo schermo in modo da evitare i riflessi luminosi da illuminazione interna o esterna.

Smaltimento



Questa apparecchiatura contiene materiali e composti chimici specifici correlati alla produzione di apparecchiature elettriche ed elettroniche e uno smaltimento inappropriato al termine della "vita utile" del dispositivo può causare contaminazione ambientale. Pertanto questa apparecchiatura non deve essere smaltita come normale rifiuto urbano ma deve essere consegnata a un centro autorizzato per lo smaltimento o il riciclo dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per ulteriori informazioni sullo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche, rivolgersi all'autorità competente nella giurisdizione locale. Smaltire i puntali dello scanner in conformità alle procedure operative standard o ai regolamenti locali per lo smaltimento dei rifiuti medicali contaminati. Per forniture aggiuntive di puntali dello scanner, contattare il proprio rivenditore.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Effettuare regolarmente le seguenti attività di manutenzione su scanner e accessori.

Per garantire la massima sicurezza igienica per il paziente, seguire attentamente le istruzioni di preparazione all'uso dello scanner.

Per garantire la massima sicurezza igienica per il paziente e ridurre al minimo il rischio di contaminazione crociata, eseguire attentamente le seguenti attività di manutenzione su scanner e accessori.

Dopo ciascun paziente:

- Pulire e disinfettare lo scanner. Vedere la sezione "Pulire e disinfettare lo scanner".
- Ricondizionare il puntale utilizzando il metodo applicabile:
 - ◆ Pulire il puntale, quindi procedere a una disinfezione generale (vedere "Pulire il puntale" e "Disinfettare il puntale").
 - ◆ Pulire il puntale, quindi procedere a una sterilizzazione in autoclave (vedere "Pulire il puntale" e "Sterilizzare il puntale").

Esistono 5 modelli di puntali, elencati di seguito, a cui sono associati diversi metodi di condizionamento:

Modello	Dimensioni	UDI-DI	Pulizia manuale	Pulizia automatica	Disinfezione generale	Sterilizzazione a 134 °C

TP101	Grande	(01)06973993440020	Sì	Sì	Sì	No
TP102	Grande	(01)06973993441010	Sì	Sì	No	Sì
TP103	Piccola	(01)06973993441027	Sì	Sì	No	Sì
TP104	Grande	(01)06973993441409	Sì	Sì	No	Sì
TP105	Piccola	(01)06973993441416	Sì	Sì	No	Sì

Pulire e disinfettare lo scanner

Avvertenze generali



AVVERTENZA

- Attenersi alle avvertenze e rispettare le istruzioni di protezione personale fornite nella scheda dati di sicurezza (SDS) del disinfettante utilizzato per il condizionamento dello scanner.
- È necessario indossare i guanti durante la pulizia e la disinfezione dello scanner.
- Fra un paziente e l'altro, lo scanner deve essere disinfettato con una soluzione disinfettante di livello intermedio consigliata con attività tubercolicida.
- **NON** utilizzare un disinfettante fenolico o iodoforo, in quanto ciò può causare danni al rivestimento della superficie dello scanner.
- Non introdurre mai lo scanner in autoclave o immergerlo in acqua o nella soluzione disinfettante.
- Un eccesso di liquidi può danneggiare lo scanner.
- **NON** utilizzare cotone, panni o salviette imbevuti di disinfettante per la disinfezione dello scanner.

Pulire lo scanner

Se lo scanner presenta contaminazioni visibili da sangue e/o fluidi corporei, è necessario pulirlo prima di disinfettarlo.

Per pulire lo scanner, attenersi alla seguente procedura:

- Inumidire (non bagnare) con acqua tiepida un panno che non lascia residui.
- Rimuovere il sangue e/o i fluidi corporei con il panno inumidito.

Disinfettare lo scanner

Dopo ciascun paziente, lo scanner deve essere disinfettato con cura.

Per una disinfezione adeguata dello scanner, attenersi alle istruzioni fornite dal produttore del disinfettante in merito al tempo di contatto appropriato.



ATTENZIONE: Se lo scanner è visibilmente sporco, deve essere pulito accuratamente prima della disinfezione.

Vedere "Pulizia dello scanner".

Per disinfettare lo scanner, attenersi alla seguente procedura:

- Rimuovere il puntale riutilizzabile.
- Rimuovere tutte le contaminazioni visibili (vedere "Pulire lo scanner").
- Utilizzare una salvietta disinfettante di livello intermedio disponibile in commercio. Attenersi alle istruzioni del produttore per il tempo di contatto.

Salviette disinfettanti consigliate: CaviWipes



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

- Strofinare accuratamente tutte le superfici dello scanner. **NON** lasciar penetrare il liquido nelle aperture, nelle uscite dell'aria o nei fori dei perni.



AVVERTENZA: Do not rinse.

- Lasciare asciugare all'aria.
- Una volta che lo scanner si è asciugato, utilizzare un panno inumidito con acqua per rimuovere i residui di disinfettante dalla superficie dello scanner.

Pulire il puntale



AVVERTENZA

- Indossare i guanti quando si manipola un puntale dello scanner contaminato.
- Attenersi alle avvertenze e rispettare le istruzioni di protezione personale fornite nella scheda dati di sicurezza (SDS) del produttore del detergente utilizzato per pulire il puntale dello scanner.
- **NON** immergere i puntali dello scanner in una soluzione disinfettante per un periodo prolungato.
- Asciugare accuratamente i puntali dello scanner prima di installarle sullo scanner.
- **NON** utilizzare una macchina per il lavaggio a ultrasuoni per pulire i puntali dello scanner.
- Non bagnare la Puntale di scansione con disinfettanti a base di alcol.

Pulire il puntale in uno dei modi seguenti:

Pulire manualmente il puntale

Per pulire manualmente il puntale, attenersi alla seguente procedura:

- Risciacquare l'eccesso di contaminanti dal puntale (2 minuti).
- Utilizzando una spazzola morbida, applicare una soluzione detergente enzimatica (ad esempio, Metrex EmPower) su tutte le superfici.
- Risciacquare in acqua corrente pulita (2 minuti).
- Ispezionare il puntale. Se non è pulito, ripetere i passaggi 1-3.
- Utilizzare una salvietta per la pulizia delle lenti o un panno che non lascia residui per rimuovere la polvere dallo specchietto del puntale.

Pulire il puntale in una macchina per il lavaggio automatico

Per pulire il puntale in una macchina per il lavaggio o la disinfezione automatici, attenersi alla seguente procedura:

- Risciacquare l'eccesso di contaminanti dal puntale (2 minuti).
- Utilizzando una spazzola morbida, applicare una soluzione detergente enzimatica (ad esempio, Metrex EmPower) su tutte le superfici.
- Caricare i puntali nell'apparecchiatura di lavaggio.
- Eseguire il ciclo secondo le istruzioni del produttore dell'apparecchiatura (circa 5 minuti). Se la macchina non è dotata di un ciclo di risciacquo automatico, risciacquare accuratamente immergendo i puntali in acqua pulita per rimuovere i residui di detergente.
- Utilizzare una salvietta per la pulizia delle lenti o un panno che non lascia residui per rimuovere la polvere dallo specchietto del puntale.
- Asciugare accuratamente lo specchio della punta dello scanner con un fazzoletto per lenti o un panno privo di lanugine.

Disinfettare il puntale (importante per TP101)

Per una disinfezione generale dopo aver pulito il puntale, attenersi alla seguente procedura:

- Dopo aver pulito il puntale, controllare lo specchietto del puntale per assicurarsi che non siano presenti macchie o condensa. Asciugare lo specchietto con una salvietta per la pulizia delle lenti o un panno che non lascia residui.
- Immergere il puntale nel disinfettante Cidex OPA di Johnson & Johnson® per 5 minuti. Per il metodo di disinfezione dettagliato, fare riferimento alle istruzioni di Cidex OPA.
- Dopo l'immersione, pulire i puntali attenendosi alle istruzioni del disinfettante.
- Utilizzare una salvietta per la pulizia delle lenti o un panno che non lascia residui per rimuovere la polvere dallo specchietto del puntale.

Sterilizzare il puntale

I puntali dello scanner ricevuti dal produttore NON sono sterili. Occorre sterilizzare i puntali prima di utilizzarli per la prima volta.



ATTENZIONE: Per TP102 e TP103, se si limita il tempo di esposizione a non più di 6 minuti a 134°C, è possibile autoclavare la punta dello scanner fino a 60 cicli.



ATTENZIONE: Per TP104 e TP105, se si limita il tempo di esposizione a non più di 6 minuti a 134°C, è possibile autoclavare la punta dello scanner fino a 180 cicli.

Per una sterilizzazione in autoclave dopo aver pulito il puntale, attenersi alla seguente procedura:

- Introdurre il puntale in una sacca per sterilizzazione a vapore sigillata.
- Introdurre il puntale in un'autoclave a vapore per la sterilizzazione.
 - ◆ La temperatura di esposizione deve essere impostata a 134°C.

- ◆ Il tempo di esposizione deve essere superiore a 3 minuti.
- ◆ Il tempo di esposizione non deve superare i 6 minuti.

Precauzioni prima dell'uso

Prima dell'uso, effettuare le seguenti attività su prodotto e accessori.

Ispezionare visivamente lo scanner per la presenza di danni

Ispezionare visivamente lo scanner per la presenza di danni o segni di deterioramento, come segue:

- Ispezionare la finestra della lente dello scanner.
- Ispezionare attorno ai pulsanti e ai punti di contatto dello scanner.

Se si notano danni, non utilizzare lo scanner e contattare il rappresentante di riferimento.

Ispezionare visivamente i puntali dello scanner

Ispezionare visivamente i puntali dello scanner per la presenza di segni di deterioramento, come segue:

- Verificare che il puntale non sia danneggiato e che i suoi componenti non siano scollegati.
- Verificare che lo specchietto del puntale non presenti sporcizia o graffi.
- Se si nota un deterioramento, sostituire il puntale.



AVVERTENZA

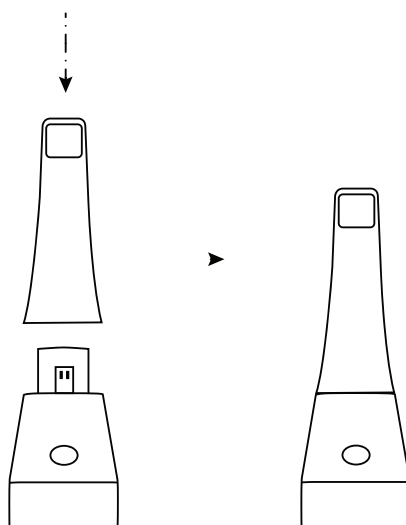
- La finestra della lente sullo scanner è un componente ottico delicato. Quando non si utilizza lo scanner, montare la copertura anteriore protettiva per proteggere la finestra della lente da danni e sporcizia.
- Lo specchietto del puntale è un componente ottico delicato. Una superficie pulita e priva di danni in questo componente è fondamentale per la qualità della scansione.

Se si riscontra una bassa qualità di scansione o un'anteprima video non nitida, pulire lo specchietto del puntale e la finestra della lente dello scanner mediante un tampone per pulizia in microfibra applicando etanolo privo di impurità.

Configurazione dello scanner

Per configurare lo scanner, attenersi alla seguente procedura:

- Visitare il sito Web per scaricare il pacchetto di installazione del software in base al modello del prodotto (per l'indirizzo del sito Web, consultare la pagina delle istruzioni per il download nella valigia).
- Fare doppio clic sul file di installazione del software.
- Selezionare una lingua dal menu a tendina e fare clic su Ok per procedere all'installazione
- Seguire le istruzioni sullo schermo per completare l'installazione
- Far scorrere saldamente una puntali nell'estremità dello scanner.



- Inserire il connettore USB dello scanner in qualsiasi porta USB 3.0 del computer



ATTENZIONE: Assicurarsi che lo scanner sia collegato alla porta USB 3.0. Se collegato a una porta USB 2.0, lo scanner potrebbe non funzionare correttamente.

- Lo scanner si accende automaticamente, l'indicatore di stato lampeggia lentamente e poi entra nello stato di sospensione, in attesa del collegamento.

NOTA: Quando lo scanner è collegato al software, l'indicatore di stato rimane in blu fisso.

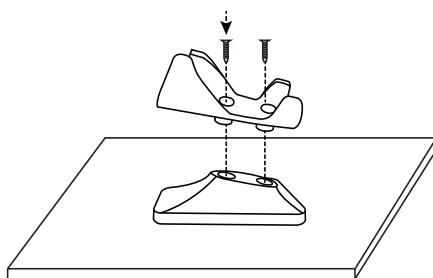
Utilizzo del supporto

Il supporto può essere utilizzato sia come supporto da scrivania che come supporto a parete.

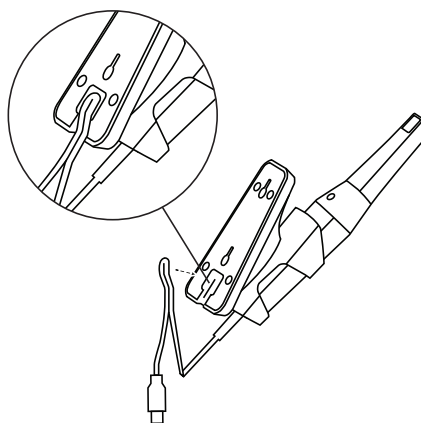
Installazione del supporto da scrivania

Per utilizzare il supporto come supporto da scrivania, attenersi alla seguente procedura:

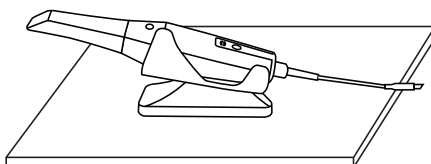
- Selezionare una superficie pulita
- Posizionare la base del supporto da scrivania sulla scrivania e fissare il supporto sulla base utilizzando delle viti.



- Scegliere una lunghezza appropriata e fissare il cavo USB all'estremità della base del supporto da scrivania.



- Posizionare lo scanner sul supporto da scrivania come mostrato nella figura.

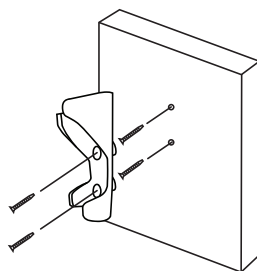


Installazione del supporto a parete

Per utilizzare il supporto come supporto a parete, attenersi alla seguente procedura:

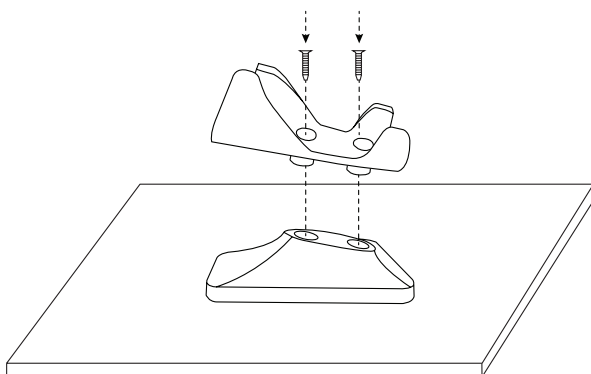
Metodo 1

- Selezionare un'area facilmente accessibile.
- Inserire le viti attraverso i fori nel supporto, per fissarlo a una superficie solida.

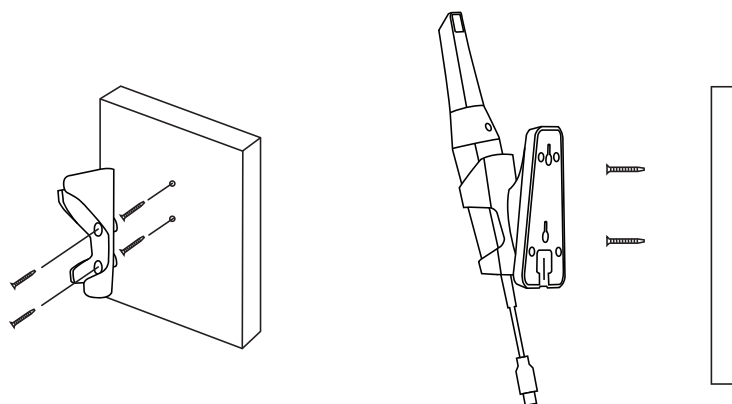


Metodo 2

- Posizionare la base del supporto sulla scrivania e fissare il supporto sulla base utilizzando delle viti.



- Selezionare un'area facilmente accessibile.
- Fissare le viti a una superficie solida.
- Appendere il supporto alle viti tramite i fori sul retro della base del supporto.




NOTA: Se il supporto non è installato correttamente, vi è il rischio che possa staccarsi dalla parete, con conseguenti danni allo scanner.

Informazioni preliminari

Accesso all'interfaccia

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

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

Istruzioni audio

Suono di scansione

Quando viene attivata l'opzione Abilita suono di scansione, il computer riproduce in modo continuativo un effetto sonoro se la scansione ha esito positivo. Se l'effetto sonoro si interrompe, significa che la scansione si è interrotta. Se si ha necessità di proseguire, tornare all'area di scansione precedente fino a quando lo scanner riprende la scansione e il computer riproduce in modo continuativo un effetto sonoro. In caso di esito positivo della scansione della relazione di registrazione dell'impronta, il computer riprodurrà anche un breve effetto sonoro.

Suono di avvertenza

Qualora il tempo cumulativo di scansione del caso attuale superi il valore soglia raccomandato e il computer non sia in grado di mantenere la massima prestazione di scansione, il computer riprodurrà un breve suono di avvertenza (se il computer non dispone di altoparlanti, questa opzione non entrerà in funzione).

NOTA: Per abilitare le istruzioni audio, il computer deve essere dotato di altoparlanti.

Preparazione dei denti

- Se è presente un'area della preparazione, ritrarre la gengiva tramite dei fili di retrazione gengivale ed estrarre i fili appena prima di eseguire la scansione della preparazione.
- Prima di avviare la scansione, asciugare accuratamente i denti.
- Durante la scansione, asciugare di nuovo i denti con moderazione.

Preparazione dello scanner

Il puntale riutilizzabile collegato allo scanner fornisce una protezione sanitaria per i pazienti. Disinfettare sempre il corpo dello scanner ed eseguire una disinfezione o sterilizzazione generale del puntale riutilizzabile dopo ciascun utilizzo.



ATTENZIONE: I puntali dello scanner ricevuti dal produttore NON sono sterili. Occorre sterilizzare i puntali prima di utilizzarli per la prima volta.

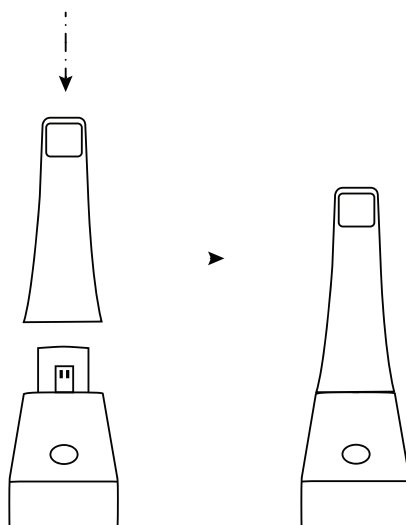


ATTENZIONE: Evitare le fuoriuscite di liquido nello scarico dell'aria in prossimità dell'attacco del puntale o nella presa d'aria all'estremità dello scanner (si veda la figura di seguito); in caso contrario, lo scanner potrebbe danneggiarsi.



Per preparare lo scanner, attenersi alla seguente procedura:

- Accertarsi che la finestra della lente alla base dello scanner sia pulita, strofinandola con un panno umido che non lasci residui o con un tessuto per pulire le lenti.
- Far scorrere il puntale nello scanner come mostrato nella figura di seguito.



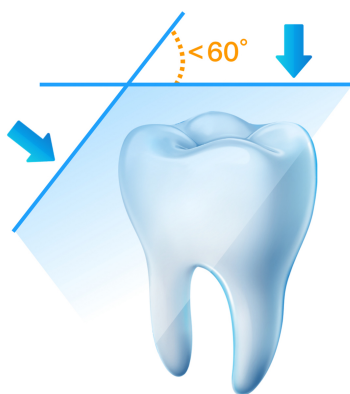
Avvio della scansione

Per avviare la scansione, appoggiare il puntale dello scanner sulla superficie del dente per stabilizzare lo scanner e premere il pulsante Avvia scansione. Attendere fino a quando sullo schermo di visualizzazione del modello 3D compare un'immagine 3D e spostarla lentamente lungo l'arcata, a 0-5 mm dai denti.

NOTA: Durante la procedura di scansione, regolare la lampada chirurgica in modo da tenerla lontana dalla bocca del paziente, per evitare interferenze con lo scanner.

Approccio di scansione

Come metodo di scansione si raccomanda di iniziare con un molare, che offre maggiori dettagli per un'identificazione più semplice. Modificare l'angolo di scansione a meno di 60 gradi durante la scansione per consentire alle superfici di sovrapporsi; in caso di sovrapposizione troppo ridotta, vi è il rischio di perdere l'allineamento.

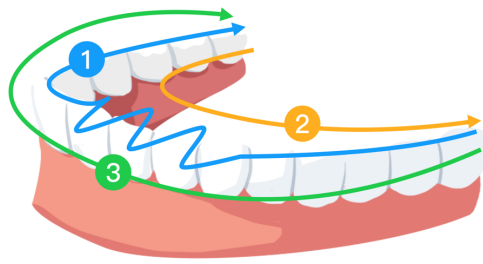


Protocollo di scansione

Il protocollo di scansione raccomandato consiste di tre tipi di scansione: occlusale, linguale e buccale, per garantire una buona copertura di dati di tutte le superfici.

Si consiglia di cominciare dalla superficie occlusale, nello specifico dal primo molare, per la prima scansione.

Per la seconda scansione, è possibile scansionare sia il lato linguale che quello buccale, mentre la terza scansione viene eseguita sul lato opposto a quello della seconda scansione.



Risoluzione dei problemi

Istruzioni sulla risoluzione dei problemi di Scanner

Descrizione del problema	Azione
Nel modello 3D sono visibili corrispondenze errate e sovrapposizioni.	Rimuovere i dati non corrispondenti e il tessuto in eccesso utilizzando lo strumento Taglia ed eseguire nuovamente la scansione.
In seguito alla registrazione dell'impronta, è presente un gap o un'intersezione tra la mascella e la mandibola.	<ul style="list-style-type: none"> ● Regolare il "Livello di pressione occlusale" in Preferenze, quindi disattivare e attivare "Regolazione della pressione occlusale". ● Eliminare la vista del morso errata ed eseguire nuovamente la scansione.
Durante l'acquisizione si osserva una degradazione precisa o sulle immagini non è presente uno stitching ottimale.	<p>Accertarsi che la finestra della lente alla base dello scanner sia pulita, strofinandola con un panno umido che non lasci residui o con un tessuto per pulire le lenti. Utilizzare una salvietta per la pulizia delle lenti o un panno che non lasci residui per rimuovere la polvere o le macchie d'acqua.</p> <p>Assicurarsi che il puntale sia installato saldamente e che non vi siano bordi scuri sul video live.</p>
La ricostruzione di preparati metallici a volte risulta difficoltosa.	<p>Regolare la posizione dello scanner (ad esempio la distanza o l'angolo) e scansionare una porzione maggiore dell'area.</p> <p>Regolare la luce operatoria lontano dal paziente per ridurre la dispersione della luce.</p> <p>Attivare il pulsante "Superficie brillante".</p>
Il puntale è installato ma non viene rilevato. Non viene visualizzato alcun video live e l'icona Punta dello scanner non rilevata viene visualizzata nella parte inferiore destra dell'interfaccia.	Reinstallare il puntale e assicurarsi che questo sia in stretto contatto con lo scanner.
La superficie interna della finestra delle lenti sulla base dello scanner risulta appannata.	Montare un puntale completamente asciutto sullo scanner e posizionare quest'ultimo nel supporto, oppure posizionarlo su una scrivania e attendere fino alla scomparsa dell'appannamento. Se l'appannamento non scompare completamente dopo 24 ore, contattare il proprio fornitore di servizi locale per ottenere assistenza. Assicurarsi che il puntale sia completamente asciutto prima di montarlo sullo scanner; per pulire lo scanner non utilizzare un panno imbevuto di disinfettante.
Lo scanner non emette luce e nella schermata di anteprima video viene visualizzata un'immagine di anteprima statica.	Chiudere il software e riavviarlo.
Dopo aver interrotto la scansione, lo scanner viene scollegato e non è possibile ricollegarlo automaticamente.	<p>Cercare di attenersi alla seguente procedura, nell'ordine indicato di seguito.</p> <p>Controllare che lo scanner sia spento. Premere qualsiasi pulsante sullo scanner o estrarlo dal supporto per accenderlo di nuovo. Il processo di avvio dello scanner può richiedere diversi secondi.</p> <p>Scollegare il connettore USB dello scanner dal computer e poi collegarlo nuovamente al computer. Lo scanner si accenderà e si</p>

	collegherà automaticamente.
--	-----------------------------

Informazioni sulle normative

Scanner è conforme alle norme, alle leggi e ai regolamenti di seguito:

- (EU) 2017/745 Medical Device Regulation (MDR).
- FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH - Titolo 21 CFR 872.3661 (USA).
- Regolamenti sui dispositivi medici (Canada).
- Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment, 2011/65/EU Annex II and its amendment Directive (EU) 2015/863.

Conformità alle norme europee e internazionali

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

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

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

EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2: Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Interferenze elettromagnetiche - requisiti e test

EN 80601-2-60 / IEC 80601-2-60: Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-60: Requisiti specifici per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature dentali

EN 62471 / IEC 62471: Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampade: classificazione delle apparecchiature, requisiti e manuale utente

EN ISO 17664: Condizionamento dei prodotti sanitari - Informazioni che il produttore del dispositivo medico deve fornire 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 i dispositivi medici

EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6: Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: usabilità

EN 62366-1/ IEC 62366-1: M Dispositivi medici - Applicazione delle tecniche di usabilità ai dispositivi medici

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

EN ISO 10993: Valutazione biologica dei dispositivi medici

EN ISO 14971: Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

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

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

ISO 9687: Odontoiatria - Simboli grafici per le apparecchiature dentali

AAMI TIR 12: Progettazione, test ed etichettatura dei dispositivi medici riutilizzabili per il ricondizionamento nelle strutture sanitarie: guida per i produttori di dispositivi medici

AAMI TIR 30: Compendio di processi, materiali, metodi di test e criteri di accettazione per la pulizia dei dispositivi medici riutilizzabili

Classificazione secondo EN / IEC 60601-1

Tipo di protezione da scosse elettriche: Class II

Grado di protezione da scosse elettriche: Parte applicata tipo BF

Modalità di funzionamento: Funzionamento continuo

Anestetici infiammabili: Non idoneo per l'uso in presenza di anestetici infiammabili o di una miscela di anestetici infiammabili e aria o ossigeno o protossido di azoto.

Conformità a EN / IEC 60601-1-2

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



Precauzioni di compatibilità elettromagnetica

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

L'apparecchiatura medica deve essere installata e messa in servizio secondo le informazioni CEM fornite nel presente documento.

Altre apparecchiature possono interferire nelle comunicazioni con scanner, anche se l'apparecchiatura rispetta i requisiti CISPR per le emissioni.



AVVERTENZA: le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente di scanner, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario potrebbe verificarsi un degradamento delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Indicazioni e dichiarazioni del produttore

Indicazioni e dichiarazioni del produttore - emissioni elettromagnetiche

Scanner è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di scanner deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	Scanner utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.

Indicazioni e dichiarazioni del produttore - immunità elettromagnetica per apparecchiature e sistemi

Scanner è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di scanner

deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test dell'immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) 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.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz – 2.7GHz	3 V/m 80MHz – 2.7GHz	Ambiente di una struttura sanitaria professionale. AVVERTENZA: le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente di scanner, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario potrebbe verificarsi un degradamento delle prestazioni di questa apparecchiatura.

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

Frequenza di test (MHz)	Banda (MHz)	Livelli di test dell'immunità
385	380 – 390	Modulazione di impulso 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, ±5 kHz deviazione, 1 kHz seno, 28 V/m
710	704 – 787	Modulazione di impulso 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 – 960	Modulazione di impulso 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Modulazione di impulso 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Modulazione di impulso 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Modulazione di impulso 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Accessori

L'uso di cavi o accessori diversi da quelli specificati, fatta eccezione per quelli venduti dal produttore dell'apparecchiatura, come parti di ricambio per i componenti interni potrebbe portare a un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura medica.

Altre apparecchiature

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

Specifiche tecniche

Modello

OWANDY-IOS

Scanner Specifiche tecniche

Componenti	Specifiche tecniche
Peso	Scanner (cable included) without Scanner Tip: 260g Puntale grande – Disinfezione ad alto livello (TP101): 12g Puntale grande – Sterilizzazione (TP102): 14g Puntale piccolo – Sterilizzazione (TP103): 12g Puntale grande – Sterilizzazione (TP104): 14g Puntale piccolo – Sterilizzazione (TP105): 12g
Colore	Colori 3D
Connettività	USB 3.0
Alimentazione	USB 3.0 5V, 900mA
Campo visivo	Puntale grande – Disinfezione ad alto livello (TP101): 16mm x 14mm Puntale grande – Sterilizzazione (TP102): 16mm x 14mm Puntale piccola – Sterilizzazione (TP103): 12mm x 12mm Puntale grande – Sterilizzazione (TP104): 16mm x 14mm Puntale piccola – Sterilizzazione (TP105): 12mm x 12mm
Requisiti minimi di sistema per il portatile	Processore: 10th Generation Intel® Core™ i7-10750H or AMD Ryzen™ 7 4700U Memoria: 16 GB Scheda grafica: NVIDIA GeForce GTX 1650 4GB Disco: 512 GB SSD Sistema operativo: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Altre: USB 3.0 port Opzionale: Touch screen
Requisiti minimi di sistema del desktop	Processore: 9th Generation Intel® Core™ i5-9600 or AMD Ryzen™ 5 2600 Memoria: 16 GB Scheda grafica: NVIDIA GeForce GTX 1650 4GB Disco: 512 GB SSD Sistema operativo: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Altre: USB 3.0 port Opzionale: Touch screen



ATTENZIONE: è OBBLIGATORIO verificare che la configurazione del sistema informatico sia compatibile con i relativi requisiti per il software scanner.

Requisiti ambientali

Componenti	Requisiti ambientali
Temperatura di funzionamento	15°C ~ 30°C
Temperatura di trasporto e stoccaggio	-10°C ~ 60°C
Umidità relativa di funzionamento	10% ~ 65% RH
Umidità relativa per trasporto e stoccaggio	10% ~ 95% RH
Pressione atmosferica di funzionamento	70 ~ 106 KPa
Pressione atmosferica per trasporto e stoccaggio	60 ~ 106 KPa

NL/Nederlands

Mededeling

Wij raden u aan deze handleiding grondig te lezen om uw systeem zo effectief mogelijk te gebruiken.

De informatie in dit document kan worden gewijzigd. Provider noch haar dochterondernemingen zijn aansprakelijk voor fouten in dit document of voor incidentele schade in verband met de levering, de uitvoering of het gebruik van dit materiaal. Geen enkel deel van deze publicatie mag worden gereproduceerd zonder toestemming van Provider.

Dit document is oorspronkelijk geschreven in het Engels.

Alle handelsmerken en geregistreerde handelsmerken zijn eigendom van hun respectievelijke houders.



De scanner is alleen bedoeld voor professioneel gebruik.

De Amerikaanse federale wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop door of in opdracht van een tandarts.

Indien zich een ernstig incident met betrekking tot het apparaat voordoet, moet de gebruiker dit melden aan Provider en aan de bevoegde autoriteit van zijn lidstaat in de Europese Unie.

Conventies

De volgende speciale berichten benadrukken informatie of wijzen op potentiële risico's voor personeel of apparatuur.

	WAARSCHUWING: Voorkom letsel voor 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: Geeft extra informatie en tips.

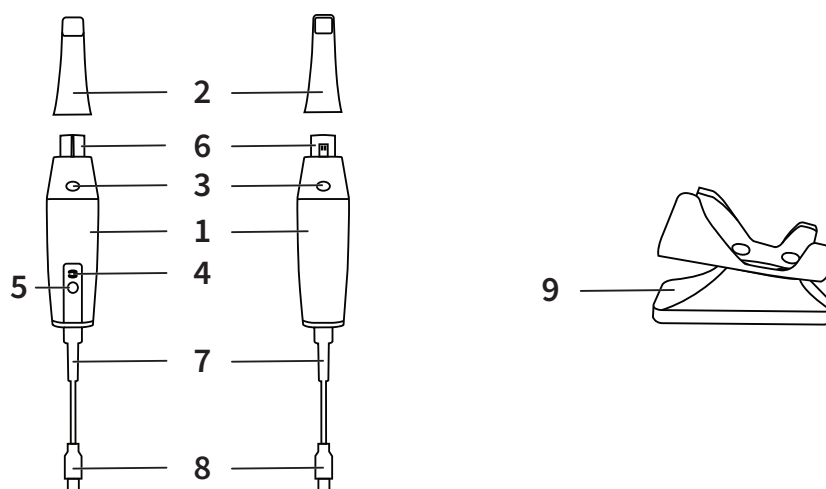
Overview

Scanner is ontworpen voor het maken van 3D-modellen in het volgende:

- Bovenkaak
- Onderkaak
- Buccale beetregistratie

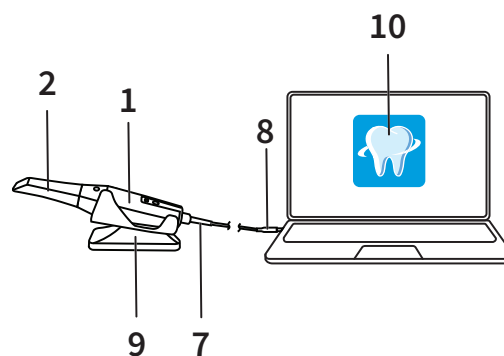
Nomenclatuur




De scanner bestaat uit de volgende onderdelen



Systeem samenstelling





De computer is niet inbegrepen.



[2] Scantip	
[3] Scan-knop	Druk eenmaal om scannen te starten. Druk nogmaals om scannen te stoppen
[4] Moduslampjes	
	 Upper jaw scan mode
	 Lower jaw scan mode
	 Buccal bite registration mode
[5] Modusknop en Statuslampje	Druk op deze knop om te schakelen tussen verschillende modi.
[6] Lensvenster	
[7] USB-kabel	
[8] USB-connector	
[9] Houder	
[10] Software	

Statuslampje

De relatie tussen de status van de scanner en het statuslampje is als volgt:

Scannerstatus	Statuslampje	
Uitschakelen	Uit	
Aangesloten	Continu blauw	
Opstarten	Knipperend	
Slaapstand	Licht ademhalend	

Houder

Zet de scanner in de houder wanneer u die niet gebruikt.

OPMERKING: De scanner gaat in de slaapstand wanneer die in de houder wordt gezet of als er 10 seconden niets mee is gedaan. Om hem weer te gebruiken, haalt u hem uit de houder of pakt u hem op, en drukt u op een willekeurige knop op de scanner.

OPMERKING: De scanner wordt automatisch uitgeschakeld als die langer dan 10 minuten niet in gebruik is. Als u hem weer moet gebruiken, drukt u op een willekeurige knop op de scanner of haalt u hem uit de houder.

Veiligheidsinformatie

Beoogd gebruik

De scanner is een digitale optische scanner die wordt gebruikt voor het maken van digitale afdrukken van hard weefsel en wekedelen zoals tanden, tandvlees en slijmvlies door middel van mondscans voor orale restauratie en orthodontische behandeling van malocclusie.

De scanner mag in de klinische praktijk worden gebruikt bij zowel volwassenen als kinderen.

Klinische voordelen en prestatiekenmerken

De scanner is gunstig in een tandartsenpraktijk doordat die tandartsen de mogelijkheid biedt om digitale afdrukken te maken met de kwaliteit en nauwkeurigheid die nodig is voor digitale tandheelkundige 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 volledig verantwoordelijk voor de nauwkeurigheid, volledigheid en adequaatheid van de opgehaalde gegevens.

Contra-indicaties

Geen.

Waarschuwingen en veiligheidsinstructies



GEVAAR VAN ELEKTRISCHE SCHOK: Dit is een elektrisch apparaat. **NIET** blootstellen aan waterstralen. Een dergelijke actie kan een elektrische schok of een storing in het apparaat veroorzaken.



LET OP: Alle bekende overige risico's, contra-indicaties of ongewenste neveneffecten staan in deze handleiding. Als zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot het apparaat, moet u dat melden bij Provider en aan de bevoegde autoriteit in uw lidstaat binnen de Europese Unie.



WAARSCHUWING

Scanner

- U **MOET** deze veiligheidsinformatie lezen en begrijpen voordat u de scanner gebruikt.
- Deze scanner mag alleen worden gebruikt binnen ziekenhuizen en andere professionele zorginstellingen en **MAG NIET** worden gebruikt in de buurt van hoogfrequente chirurgische apparatuur en de met RF afschermd ruimte van een ME-systeem voor beeldvorming met magnetische resonantie, waarbij de intensiteit van de elektromagnetische storing hoog is.
- Controleer voor gebruik van de scanner de buitenoppervlakken van het apparaat en eventuele accessoires om er zeker van te zijn dat er geen ruwe oppervlakken, scherpe randjes of uitsteeksels zijn die een veiligheidsgevaar kunnen vormen.
- U bent verantwoordelijk voor de bediening en het onderhoud van de scanner. U **MOET** zijn getraind in het

gebruik van de scanner.

- Voorwerpen NIET binnen het werkveld van het apparaat plaatsen.
- Wanneer het apparaat niet wordt gebruikt, controleer dan of de scanner UIT staat.
- De scanner NIET gebruiken in een zuurstofrijke omgeving. Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik met ontvlambare anesthetica of brandbare middelen.
- NIET aan de kabel trekken of hem draaien.
- Laat de scanner of de accessoires NIET vallen.
- De scanner NIET steriliseren.
- De scanner NIET blootstellen aan waterstralen of onderdompelen in water of desinfectiemiddel.
- De scanner NIET blootstellen aan heftige trillingen.
- De scanner NIET rechtstreeks blootstellen aan ultraviolette straling. De scanner is niet ontworpen voor ultraviolette desinfectie.
- NIET in het led-emissievenster staren.
- De kap van scanneronderdelen NIET verwijderen. De scanner heeft geen onderdelen die door de gebruiker moeten worden onderhouden. Neem voor reparaties contact op met een gekwalificeerde onderhoudsmonteur van Provider.
- De bij de scanner meegeleverde kabels NIET vervangen door andere kabels. Als u dat wel doet, kan dat de scanner beschadigd raken, en de veiligheidsbescherming en EMC-prestatie van de scanner negatief beïnvloeden.
- Alle andere apparatuur die niet voldoet aan IEC-60601, moet op minstens 1,5 meter afstand van de patiënt gehouden worden.
- Als de apparatuur defect is, zet deze dan UIT, plak er "DEFECT" op en neem contact op met een gekwalificeerde onderhoudsmonteur van Provider.
- Gebruik van andere onderdelen, accessoires, kabels en reserveonderdelen dan die zijn gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur, kan de veiligheidsbescherming van de scanner beschadigen en kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur, en tot onjuiste werking.
- Wijzigingen aan deze apparatuur zijn niet toegestaan.
- Het systeem mag niet worden aangesloten op stekkerdozen of verlengsnoeren.
- De maximale temperatuur van het toegepaste onderdeel kan 43 °C worden; gebruik het om oververhitting te voorkomen niet gedurende langere periodes.
- Om het apparaat volledig van de netvoeding te halen, haalt u de USB-connector uit de USB-poort.
- Onderhoud of reparaties aan deze apparatuur NIET uitvoeren als het wordt gebruikt bij een patiënt.
- Aansluiting van het PEMS (Programmable Electrical Medical System) op een IT-NETWERK met andere apparatuur kan leiden tot risico's voor patiënten, gebruikers of derden. De verantwoordelijke organisatie dient deze risico's te identificeren, te analyseren, te evalueren en onder controle te houden.
- Patiënten met een mondslijmvliesaandoening, geestesziekte, ernstige luchtwegziekte, astma, ziekte van Parkinson, hyperactiviteit mogen er niet mee worden behandeld.
- Bij patiënten met matige of ernstige beperking van openhouden van de mond dient het extra zorgvuldig te worden gebruikt.

Computer

- PLAATS APPARATUUR DIE NIET voldoet aan IEC 60601-1, niet in de directe omgeving van de patiënt. Laat minstens 1,5 meter afstand tussen de patiënt en de apparatuur.
- De scanner is alleen bedoeld voor aansluiting op een computer die minstens voldoet aan IEC 60950/IEC 62368, of vergelijkbare gecertificeerde normen. Als u de scanner op andere apparatuur aansluit, kan dat gevaar opleveren.
- Raadpleeg de installatiegids van uw computer voor informatie over het gegevensverwerkingsysteem, de computer en het scherm. Laat voldoende ruimte vrij rondom de computer om ervoor te zorgen dat deze goed wordt geventileerd.
- Plaats het scherm zodanig dat lichtweerspiegelingen van interne of externe verlichting wordt vermeden, voor maximale beeldkwaliteit en visueel comfort.

Afvoer



Deze apparatuur bevat bepaalde materialen en chemische bestanddelen ten gevolge van de productie van elektrische en elektronische apparatuur, en onjuiste afvoer aan het einde van de levensduur van dergelijke apparatuur 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 daarvoor bestemd afvalbrengrstation of recyclingcentrum. Voor meer informatie over het afvoeren van elektrisch en elektronisch afval neemt u contact op met de betreffende autoriteiten binnen het bevoegde rechtsgebied. Voer de scannertips af conform de standaardwerkwijzen of plaatselijke regelgeving voor afvoer van verontreinigd medisch afval. Neem contact op met uw dealer voor extra scannertips.

Reiniging, desinfectie, sterilisatie

Voer de volgende onderhoudswerkzaamheden op uw scanner en accessoires regelmatig uit.

Om maximale hygiënische veiligheid voor de patiënt te garanderen, volgt u zorgvuldig de instructies om de scanner voor gebruik voor te bereiden.

Om maximale hygiënische veiligheid voor de patiënt te garanderen en het risico van kruisbesmetting tot een minimum te beperken, voert u de volgende onderhoudswerkzaamheden uit op uw scanner en accessoires.

Na elke patiënt:

- De scanner reinigen en desinfecteren. Raadpleeg "De scanner reinigen en desinfecteren".
- Reiniging van herbruikbare tip met toepasselijke methode:
 - ◆ Reinig de tip en desinfecteer deze dan op hoog niveau (raadpleeg "De tip reinigen" en "De tip desinfecteren").
 - ◆ Reinig de tip en steriliseer deze dan in een autoclaaf (raadpleeg "De tip reinigen" en "De tip steriliseren").

Er zijn 5 tipmodellen beschikbaar. De volgende verschillende reinigingsmethoden voor herbruikbare medische instrumenten zijn daarop van toepassing:

Model	Grootte	UDI-DI	Handmatige reiniging	Automatische reiniging	Desinfectie op hoog niveau	Sterilisatie op 134 °C
TP101	Groot	(01)06973993440020	Ja	Ja	Ja	Nee
TP102	Groot	(01)06973993441010	Ja	Ja	Nee	Ja
TP103	Klein	(01)06973993441027	Ja	Ja	Nee	Ja
TP104	Groot	(01)06973993441409	Ja	Ja	Nee	Ja
TP105	Klein	(01)06973993441416	Ja	Ja	Nee	Ja

De scanner reinigen en desinfecteren

Algemene waarschuwingen



WAARSCHUWING

- Lees en volg de waarschuwingen en instructies voor persoonlijke bescherming op het veiligheidsgegevensblad voor het desinfectiemiddel dat wordt gebruikt om de scanner te reinigen.
- U moet handschoenen dragen tijdens het reinigen en desinfecteren van de scanner.
- De scanner moet tussen patiënten door worden gedesinfecteerd met een aanbevolen desinfecterende oplossing van gemiddeld niveau met tuberculocide activiteit.
- Gebruik GEEN desinfectiemiddel met fenolen of jodoforen; als u dat wel doet, raakt de coating van de scanner beschadigd.
- Zet de scanner nooit in een autoclaaf en dompel hem ook niet onder in water of een desinfecterende oplossing.
- Overmatig vocht kan de scanner beschadigen.
- Gebruik GEEN katoen, doeken of tissues die zijn doordrenkt met desinfectiemiddel om de scanner te desinfecteren.

De scanner reinigen

Als de scanner zichtbaar verontreinigd is met bloed en/of lichaamsvocht, moet u hem eerst reinigen voordat u hem desinfecteert.

Om de scanner te reinigen, volgt u deze stappen:

- Bevochtig (niet doordrenken) een pluisvrije doek met lauw water.
- Verwijder bloed en/of 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 instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel voor de

toepasselijke contacttijd.



LET OP: Als de scanner zichtbaar vuil is, moet u deze eerst grondig reinigen voordat u hem desinfecteert.

Om de scanner te desinfecteren, volgt u deze stappen:

- Haal de herbruikbare tip eraf.
- Verwijder al het zichtbare vuil (raadpleeg "De scanner reinigen").
- Gebruik een commercieel bereid desinfectiedoekje van gemiddeld niveau. Volg de instructies van de fabrikant over de contacttijd.

Aanbevolen desinfectiedoekjes: CaviWipes



WAARSCHUWING: Het gebruik van een desinfectiemiddel dat niet is goedgekeurd, kan schade aan de scanner veroorzaken.

- Neem alle oppervlakken van de scanner grondig af. Laat GEEN vocht binnenkomen via het gat, de luchtuitlaat of pengaten.



WAARSCHUWING: Niet spoelen.

- Aan de lucht laten drogen.
- Nadat de scanner is opgedroogd is, gebruikt u een schone, pluisvrije doek die is bevochtigd met water om resten desinfectiemiddel van het oppervlak van de scanner te verwijderen.

De tip reinigen



WAARSCHUWING

- Gebruik handschoenen bij het verwerken van een verontreinigde scannertip.
- Lees en volg de waarschuwingen en instructies voor persoonlijke bescherming op het veiligheidsgegevensblad voor het reinigingsmiddel dat wordt gebruikt om de scannertip te reinigen.
- WEEK DE SCANNERTIPS NIET langdurig in een desinfectiemiddel.
- Droog de scannertips grondig voordat u die op de scanner bevestigt.
- Gebruik GEEN ultrasoon reinigingsapparaat om de scannertips te reinigen.
- Doordrenk de Scantip niet met ontsmettingsmiddelen op alcoholbasis.

Reinig de tip op een van de volgende manieren:

Reinig de tip met de hand

Om de tip met de hand te reinigen, volgt u deze stappen:

- Spoel overmatig vuil van de tip (2 minuten).
- Gebruik een zachte borstel en breng een enzymatische reinigungsoplossing (bijv. Metrex EmPower) aan op alle oppervlakken.

- Spoel onder schoon, stromend water (2 minuten).
- Controleer de tip. Als de tip niet schoon is, herhaal stappen 1-3 dan.
- Gebruik een lensdoekje of pluisvrije doek om eventueel stof van de spiegel in de tip te verwijderen.

De tip in een wasautomaat reinigen

Om de tip in een wasautomaat of desinfector te reinigen, volgt u deze stappen:

- Spoel overmatig vuil van de tip (2 minuten).
- Gebruik een zachte borstel en breng een enzymatische reinigungsoplossing (bijv. Metrex EmPower) aan op alle oppervlakken.
- Laad de tip in het wastoestel.
- Draai een cyclus conform de instructies van de fabrikant van het apparaat (ongeveer 5 minuten). Als de machine geen automatische spoelcyclus heeft, spoel dan grondig na om resterend reinigungsmiddel te verwijderen door hem in de schoon water te dompelen.
- Gebruik een lensdoekje of pluisvrije doek om eventueel stof van de spiegel in de tip te verwijderen.
- Droog de spiegel van de scannertip zorgvuldig af met een lensdoekje of een pluisvrije doek.

De tip desinfecteren (belangrijk voor TP101)

Voor desinfectie van hoog niveau na reiniging volgt u deze stappen:

- Nadat de tip is gereinigd, controleert u de spiegel in de tip om er zeker van te zijn dat het oppervlak geen vlekken heeft of is beslagen. Droog de spiegel met een lensdoekje of pluisvrije doek.
- Dompel de tip gedurende 5 minuten onder in de Johnson & Johnson® Cidex OPA-desinfector. Gedetailleerde desinfectiemethode is na te slaan in de gebruiksaanwijzing van Cidex OPA.
- Na onderdompeling reinigt u de tips conform de instructie van de desinfector.
- Gebruik een lensdoekje of pluisvrije doek om eventueel stof van de spiegel in de tip te verwijderen.

De tip steriliseren

Scannertips van de fabrikant worden NIET gesteriliseerd. U moet de tips voor het eerste gebruik steriliseren.



LET OP: Is u voor TP102 en TP103 de belichtingstijd beperkt tot maximaal 6 minuten bij 134°C, kunt u de scannertip maximaal 60 cycli autoclaveren.



LET OP: Is u voor TP104 en TP105 de belichtingstijd beperkt tot maximaal 6 minuten bij 134°C, kunt u de scannertip maximaal 180 cycli autoclaveren.

Voor sterilisatie in een autoclaaf na reiniging van de tip volgt u deze stappen:

- Leg de tip in een verzegelbare stoomsterilisatiezak.
- Leg de tip in een autoclaaf voor stoomsterilisatie.
 - ◆ De belichtingstemperatuur worden ingesteld op 134°C.

- ◆ De belichtingstijd meer dan 3 minuten bedragen.
- ◆ De belichtingstijd niet meer dan 6 minuten bedragen.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Voer de volgende zaken voor gebruik op uw product en accessoires uit.

De scanner met het oog op schade controleren

Controleer de scanner met het oog op schade of tekenen van verval door het volgende te doen:

- Controleer het scannerlensvenster.
- Controleer rondom de scannerknoppen en contactpunten.

Als schade wordt opgemerkt, gebruik de scanner dan niet en neem contact op met uw vertegenwoordiger.

De scannertips met het oog controleren

Controleer de scannertips met het oog op tekenen van verval door het volgende te doen:

- Controleer of de tip niet is beschadigd en de bijbehorende onderdelen niet zijn losgeraakt.
- Controleer of er zich geen vlekken of krassen op de spiegel in de tip bevinden.
- Als u verval opmerkt, vervang de tip dan.



WAARSCHUWING

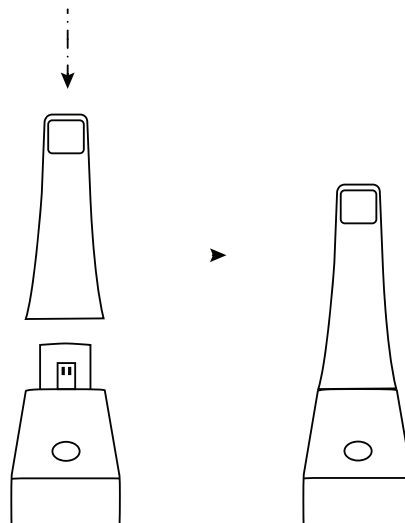
- Het lensvenster op de scanner is een kwetsbaar optisch onderdeel. Bevestig de voorste beschermende kap om het lensvenster tegen schade en vuil te beschermen wanneer de scanner niet wordt gebruikt.
- De spiegel in de tip is een kwetsbaar optisch onderdeel. Het schone en onbeschadigde oppervlak ervan is van cruciaal belang voor de scankwaliteit.

Mocht u slechte scankwaliteit of een onduidelijk voorbeeld van een video-opname zien, reinig de spiegel in de tip en het lensvenster van de scanner dan met een microvezelstaafje en breng ethanol aan die vrij is van onzuiverheden.

De scanner installeren

Om de scanner te installeren, volgt u deze stappen:

- Bezoek de website om het software-installatiepakket te downloaden volgens het productmodel (raadpleeg de downloadinstructiepagina in de koffer voor het websiteadres).
- Dubbelklik op het software-installatiebestand.
- Kies een taal uit de vervolgkeuzelijst en klik op OK om te installeren.
- Volg de instructies op het scherm om de installatie af te ronden.
- Schuif een van de tips stevig over het uiteinde van de scanner.



- Sluit de USB-connector van de scanner aan op een USB 3.0-poort op de computer.



LET OP: Controleer of de scanner is aangesloten op de USB 3.0-poort. Bij aansluiting op een USB 2.0-poort werkt de scanner mogelijk niet goed.

- De scanner schakelt automatisch in – het statuslampje knippert langzaam en gaat dan in de slaapstand – en wacht op verbinding.

OPMERKING: Wanneer de scanner is aangesloten op Software, blijft het lampje blauw branden.

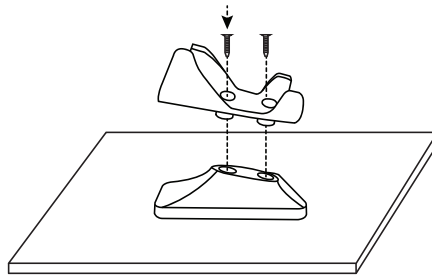
De Houder gebruiken

De houder kan op een bureau staan of aan de wand worden bevestigd.

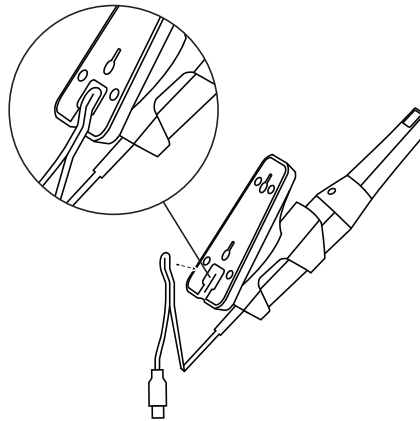
De bureauihouder installeren

Om de houder op het bureau te gebruiken, volgt u deze stappen:

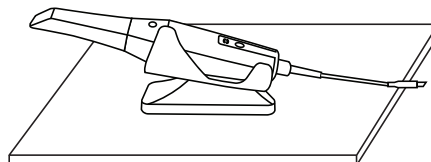
- Kies een schoon oppervlak.
- Zet het onderstel van de bureauihouder op het bureau en zet de houderklem met schroeven vast aan het onderstel.



- Kies een geschikte lengte en zet de USB-kabel vast op het uiteinde van het onderstel van de bureauihouder.



- Zet de scanner in de bureauihouder zoals weergegeven.

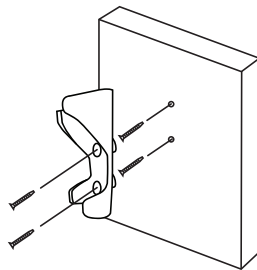


De muurhouder installeren

Om de houder op de muur te gebruiken, volgt u deze stappen:

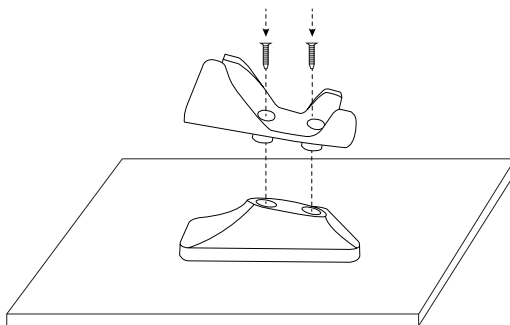
Methode 1

- Kies een deel waar u gemakkelijk bij kunt.
- Zet de schroeven in de gaten in de houderklem om die op een stevig oppervlak vast te zetten.

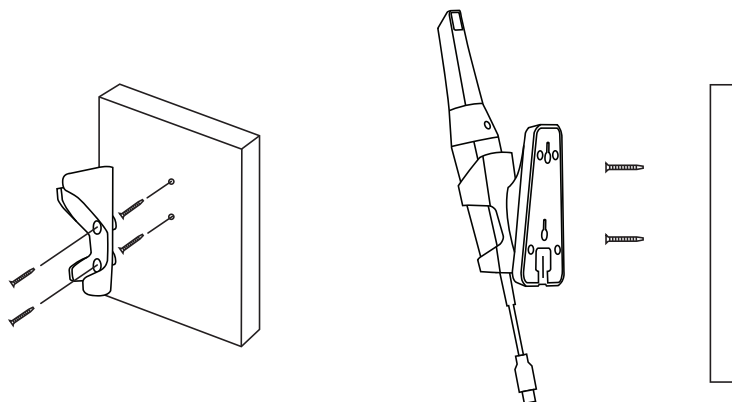


Methode 2

- Zet het onderstel van de houder op het bureau en zet de houderklem met schroeven vast aan het onderstel.



- Kies een deel waar u gemakkelijk bij kunt.
- Bevestig de schroeven op een stevig oppervlak.
- Hang de houder aan de schroeven in de gaten op de achterkant van het onderstel van de houder.




OPMERKING: Als de houder niet goed wordt gemonteerd, bestaat het risico dat de houder van de muur kan vallen en daardoor kan de scanner beschadigd raken.

Aan de slag

De ebruikersinterface openen

Volg deze stappen om toegang te krijgen tot de gebruikersinterface van de software:

- Dubbelklik op het softwarepictogram op het bureaublad.
- De software zal automatisch het inlogvenster tonen.
- Als je nog geen account hebt, klik je op **Een account** aanmaken om de organisatie te registreren en de e-mailverificatie te voltooien.
- Typ je accountgegevens in de velden gebruikersnaam en wachtwoord en klik op de knop **Aanmelden**.
- De pagina **Cases** verschijnt.
- Klik op de knop **Nieuwe zaak**, voer de naam van de patiënt in en klik op de knop **OK**.
- Klik op de knop **Scannen**.
- Als de scanner niet geactiveerd is, verschijnt het activeringsvenster. Volg de instructies op het scherm om de activering van het apparaat te voltooien.
- Klik op de knop Optiemenu  en selecteer **Voorkeuren**.
- Wijzig de configuratieopties.
- U kunt nu beginnen met het maken van 3D-modellen.

Geluidssignalen

Scangeluid

Wanneer de optie **Scangeluid inschakelen** is ingeschakeld, speelt uw computer voortdurend een geluid af bij een geslaagde scan. Als het geluid stopt, betekent dat dat het scannen is gestopt. Als u door moet gaan, ga dan terug naar het eerdere scangebied totdat de scanner het scannen hervat en uw computer weer voortdurend geluid afspeelt. Wanneer een beetregistratierelatie is gescand, speelt uw computer ook kort een geluid af.

Waarschuwingsgeluid

Als de cumulatieve scantijd van de actuele casus de aanbevolen grenswaarde overschrijdt en uw computer mogelijk niet in staat is om de topprestatie van het scannen te handhaven, speelt uw computer een kort waarschuwingsgeluid af (als uw computer geen luidsprekers heeft, werkt deze optie niet).

OPMERKING: Om geluidssignalen in te schakelen, moet uw computer luidsprekers hebben.

De tand prepareren

- Als er een preparaatgebied is, trekt u het tandvlees terug met behulp van retractiedraad. U haalt het draad weg net voordat u het preparaat gaat scannen.
- Droog voordat u de scan start, de tanden grondig.
- Droog de tanden nog een beetje tijdens de scan.

De scanner voorbereiden

De herbruikbare tip op de scanner zorgt voor hygiëne bij patiënten. Desinfecteer de scanner zelf altijd, en desinfecteer of steriliseer de herbruikbare tip na elk gebruik op hoog niveau.



LET OP: Scannertips van de fabrikant worden NIET gesteriliseerd. U moet de tips voor het eerste gebruik steriliseren

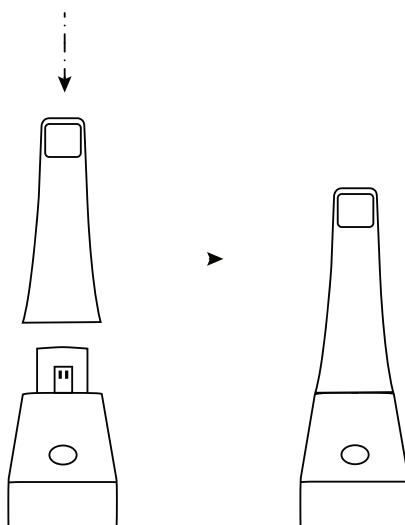


LET OP: Voorkom dat vloeistof in de luchtuitlaat bij de tipbevestiging lekt of in de luchtinlaat aan de achterkant van de scanner (zie onderstaande afbeelding), anders kan de scanner beschadigd raken.



Om de scanner voor te bereiden, volgt u deze stappen:

- Zorg ervoor dat het lensvenster bij het onderstel van de scanner schoon is door het met een vochtige, pluisvrije doek of lensdoekje af te nemen.
- Schuif de tip over de scanner zoals hieronder weergegeven.



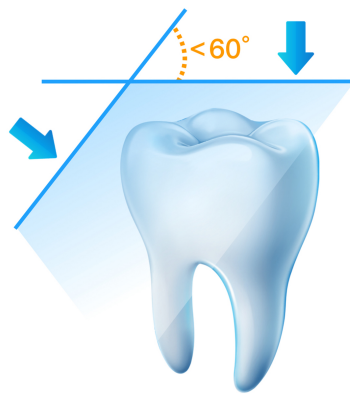
Scannen starten

Om te scannen, plaatst u de tip van de scanner op het tandoppervlak om de scanner te stabiliseren, en drukt u op de knop Scan starten. 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.

OPMERKING: Stel tijdens het scanproces de operatielamp af, zodat het licht niet op de mond van de patiënt is gericht om storing met de scanner te voorkomen.

Scanaanpak

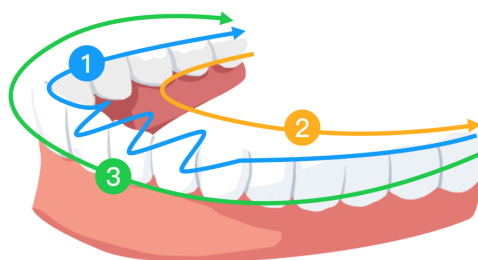
De aanbevolen scanmethode is te starten met een molaar, aangezien die meer details heeft voor gemakkelijkere identificatie. Wijzig de scanhoek naar minder dan 60 graden tijdens het scannen zodat de oppervlakken elkaar kunnen overlappen; als de overlapping te klein is, kan de uitlijning verloren gaan.



Scanprotocol

Het aanbevolen scanprotocol bestaat uit 3 veegbewegingen: occlusaal, linguaal en buccaal om goede dekking van gegevens van alle oppervlakken te garanderen.

Het is raadzaam dat u de eerste veegbeweging start vanaf het occlusale oppervlak. U dient met de eerste molaar te beginnen. Met de tweede veegbeweging kan zowel de linguale als de buccale zijde worden gescand, en met de derde scan wordt de tegengestelde zijde van de tweede veegbeweging meegenomen.



Problemen oplossen

Scanner -instructies voor 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.
Na beetregistratie is er een gat of intersectie tussen de bovenkaak en de onderkaak.	<ul style="list-style-type: none"> ● Pas het "Occlusale drukniveau" aan in Voorkeuren en schakel vervolgens "Occlusale drukaanpassing" uit en weer in. ● Verwijder de onjuiste beetweergave en scan opnieuw.
Nauwkeurigheidsboet aan kwaliteit in, of het panorama van de afbeeldingen wordt tijdens opname niet goed gemaakt.	Zorg ervoor dat het lensvenster bij het onderstel van de scanner schoon is door het met een vochtige, pluisvrije doek of lensdoekje af te nemen. Gebruik een lensdoekje of pluisvrije doek om eventueel stof of watervlekken te verwijderen. Zorg ervoor dat de tip stevig is bevestigd en dat er geen donkere randen op de live video staan.
Reconstructie van metaalachtige preparaten is soms lastig.	<p>Pas de scannerpositie aan (bijvoorbeeld, afstand of hoek) en scan meer van het gebied.</p> <p>Haal de chirurgielamp bij de patiënt weg om lichtverstrooiing te verminderen.</p> <p>Schakel de knop "Glanzend oppervlak" in.</p>
De tip is geïnstalleerd maar wordt niet gedetecteerd. Er wordt geen live video weergegeven en het pictogram Scannertip niet gedetecteerd wordt rechtsonder in de interface weergegeven.	Herinstalleer de tip en zorg ervoor dat de tip stevig contact maakt met de scanner.
De binnenkant van het lensvenster op het onderstel van de scanner kan beslaan.	Zet een volledig droge tip op de scanner en plaats de scanner in de houder of op het bureau, en wacht tot het venster niet meer is beslagen. Als het venster na 24 uur nog steeds is beslagen, neemt u contact op met uw plaatselijke serviceprovider voor hulp. Zorg ervoor dat de tip grondig droog is voordat u die op de scanner bevestigt, en gebruik geen doek die is gedrenkt in desinfectiemiddel om de scanner te reinigen.
De scanner geeft geen licht af en een statische voorbeeldafbeelding wordt weergegeven in het videovoorbeeldscherm.	Sluit de software en open de software daarna opnieuw.
Nadat het scannen is gestopt, wordt de verbinding met de scanner verbroken en kan die verbinding niet automatisch worden hersteld.	<p>Probeer de volgende stappen op volgorde.</p> <p>Controleer of de scanner is uitgeschakeld. Druk op een willekeurige knop op de scanner of haal hem uit de houder om de scanner opnieuw in te schakelen. Het opstartproces van de scanner kan een paar seconden in beslag nemen.</p> <p>Ontkoppel de USB-connector van de scanner van de computer en sluit hem opnieuw aan op de computer. De scanner schakelt automatisch in en maakt verbinding.</p>

Gereguleerde informatie

De scanner voldoet aan de volgende regelgeving:

- (EU) 2017/745 Medical Device Regulation (MDR).
- FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH - Title 21 CFR 872.3661 (USA).
- Medical Devices Regulations (Canada).
- Beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur, 2011/65/EU bijlage II en de wijzigingsrichtlijn (EU) 2015/863.

Naleving van Europese en internationale normen

EN 60601-1 / 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 60601-1-2 / 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 80601-2-60 / IEC 80601-2-60: Medische elektrische toestellen – Deel 2-60: Speciale eisen voor algemene veiligheid en essentiële prestaties van tandheeskundige apparatuur

EN 62471 / IEC 62471: Fotobiologische veiligheid van lampen en lampsystemen: Classificatie van de apparatuur, vereisten en gebruikershandleiding

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: Verwerking van producten in de gezondheidszorg – Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de terugwinning van opnieuw te steriliseren medische hulpmiddelen

EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6: Medische elektrische toestellen - Deel 1-6: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie – Secundaire norm: Bruikbaarheid

EN 62366-1/ IEC 62366-1: Medische apparatuur – Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur

EN 62304 / IEC 62304: Software voor medische hulpmiddelen - Processen in levenscyclus van programmatuur

EN ISO 10993: Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen

EN ISO 14971: Medische apparatuur – Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen

EN ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant – Deel 1: Algemene eisen

EN ISO 20417: Medische hulpmiddelen - Door de fabrikant te verstrekken informatie

ISO 9687: Tandheelkunde – Grafische symbolen voor tandheeskundig 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

Classificatie conform EN / IEC 60601-1

Type bescherming tegen elektrische schok: Class II

Mate van bescherming tegen elektrische schok: Toegepast onderdeel type BF

Bedieningsmodus: Continue bediening

Ontvlambare anesthetica: Niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of een mengeling van ontvlambare anesthetica met lucht of zuurstof of stikstofdioxide.

Conformiteit met EN/ IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2: EMC eisen en tests, medische elektrische apparatuur met inbegrip van CISPR 11 groep 1, klasse B.



Voorzorgsmaatregelen elektromagnetische compatibiliteit

Bij medische elektrische toestellen zijn bijzondere voorzorgsmaatregelen nodig ten aanzien van elektromagnetische compatibiliteit (EMC).

Medische toestellen moeten worden geïnstalleerd en in werking worden gesteld conform de EMC-informatie in dit document.

Andere toestellen kunnen 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 dichterbij dan 30 cm staan van een onderdeel van de scanner, inclusief kabels, zoals aangegeven door de fabrikant. Anders kan dat leiden tot slechtere prestaties van deze apparatuur.

Richtlijn en verklaringen van de fabrikant

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetisch 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 die in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emisietest	Compliantie	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissie CISPR 11	Groep 1 Klasse B	De scanner maakt uitsluitend gebruik van RF-energie voor zijn interne werking. Daarom zijn de RF-emissies ervan zeer laag en veroorzaken ze waarschijnlijk geen storing in elektronische apparatuur in de buurt.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit voor apparatuur en systemen

De scanner is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of gebruiker van de scanner moet ervoor zorgen dat die in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601-testniveau	Compliantieniveau	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. WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm staan van een onderdeel van de scanner, inclusief kabels, zoals aangegeven door de fabrikant. Anders kan dat leiden tot slechtere prestaties van deze apparatuur.

Ten aanzien van de immunititeit voor nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur voldoet de scanner aan de testniveaus die hieronder zijn gespecificeerd, conform norm IEC 60601-1-2. De klant of gebruiker van de scanner moet ervoor zorgen dat die in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Immunitiestestniveaus
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 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Pulsmodulatie 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Pulsmodulatie 217Hz, 28V/m
5240	5100 – 5800	Pulsmodulatie 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Accessoires

Het gebruik van andere kabels of accessoires dan die zijn gespecificeerd, met uitzondering van die worden verkocht door de fabrikant van de apparatuur, als vervangende onderdelen voor interne onderdelen, kan leiden tot verhoogde emissies of verlaagde immuniteit van de medische apparatuur.

Overige apparatuur



WAARSCHUWING: Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur dient te worden voorkomen, aangezien dat kan leiden tot onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet worden gecontroleerd of deze apparatuur en de andere apparatuur zo normaal werkt.

Technische Specificaties

Model

OWANDY-IOS

Scanner technische specificaties

Onderdelen	Technische specificaties
Gewicht	Scanner (inclusief kabel) zonder tip: 260 g Tip Groot – Ontsmetting op hoog niveau (TP101): 12g Tip Groot – Sterilisatie (TP102): 14g Tip Klein – Sterilisatie (TP103): 12g Tip Groot – Sterilisatie (TP104): 14g Tip Klein – Sterilisatie (TP105): 12g
Kleur	3D full-colour
Connectiviteit	USB 3.0
Voedingsbron	USB 3.0 5 V, 900 mA
Gezichtsveld	Tip Groot – Ontsmetting op hoog niveau (TP101): 16mm x 14mm Tip Groot – Sterilisatie (TP102): 16mm x 14mm Tip Klein – Sterilisatie (TP103): 12mm x 12mm Tip Groot – Sterilisatie (TP104): 16mm x 14mm Tip Klein – Sterilisatie (TP105): 12mm x 12mm
Scherptediepte	15 mm
Minimale systeemvereisten voor laptop	Processor: 10th Generation Intel® Core™ i7-10750H or AMD Ryzen™ 7 4700U Geheugen: 16 GB Grafische kaart: NVIDIA GeForce GTX 1650 4GB Schijf: 512 GB SSD Besturingssysteem: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Overige: USB 3.0 port Optioneel: Aanraakscherm
Minimale systeemvereisten voor desktop	Processor: 9th Generation Intel® Core™ i5-9600 or AMD Ryzen™ 5 2600 Geheugen: 16 GB Grafische kaart: NVIDIA GeForce GTX 1650 4GB Schijf: 512 GB SSD Besturingssysteem: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Overige: USB 3.0 port Optioneel: Aanraakscherm



LET OP: Het is EEN VEREISTE dat u controleert of uw systeemconfiguratie compatibel is met de computersysteemvereisten voor de scanner -software.

Milieuvereisten

Onderdelen	Milieuvereisten
Bedrijfstemperatuur	15°C ~ 30°C
Transport- en opslagtemperatuur	-10°C ~ 60°C
Relatieve luchtvochtigheid in bedrijf	10% ~ 65% RH
Relatieve luchtvochtigheid transport en opslag	10% ~ 95% RH
Atmosferische druk in bedrijf	70 ~ 106 KPa
Atmosferische druk transport en opslag	60 ~ 106 KPa

NO/Norsk

Merknad

Vi anbefaler at du gjør deg grundig kjent med denne veiledningen for å få mest mulig effektiv bruk av systemet ditt. Informasjonen i dette dokumentet kan endres. Verken Provider Ltd eller noen av dets datterselskaper skal være ansvarlige for feil i dette dokumentet eller for tilfeldige skader i forbindelse med levering, ytelse eller bruk av dette materialet. Ingen del av denne publikasjonen kan fremstilles uten tillatelse fra produsenten.

Alle varemerker og registrerte varemerker tilhører sine respektive eiere.



Skanner er kun beregnet for profesjonell bruk.

Skanner er kun beregnet for profesjonell bruk. Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en tannlege.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forhold til enheten, må brukeren rapportere det til Provider og til den kompetente myndigheten i medlemsstaten i EU.A

Konvensjoner i denne veiledningen

Følgende spesialmeldinger understreker informasjon eller indikerer potensiell risiko for personell eller utstyr.

	ADVARSEL: Advarer deg om å unngå skade på deg selv eller andre ved å følge sikkerhetsinstruksjonene nøyaktig.
	VIKTIG: Varsler deg om en tilstand som kan forårsake problemer.
	Tips: Gir ekstra informasjon og hint.

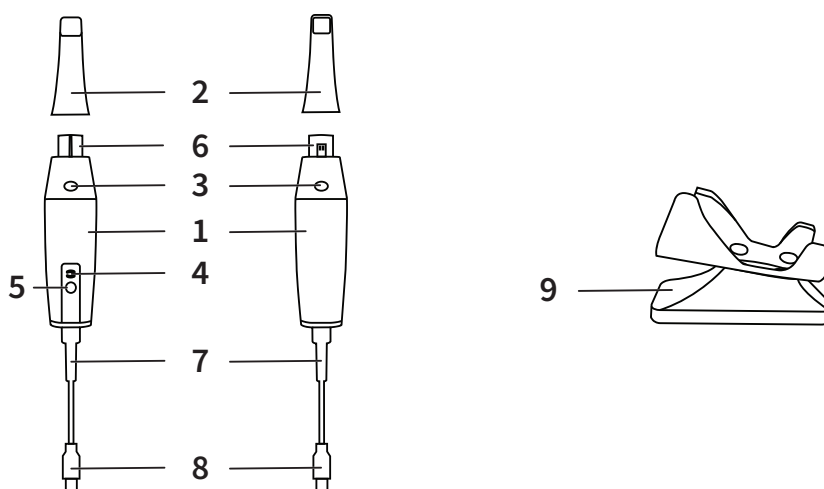
Oversikt

Skanner er utviklet for innhenting av 3D-modeller av følgende:

- Overkjeve
- Underkjeve
- Registreringavbukkalbitt

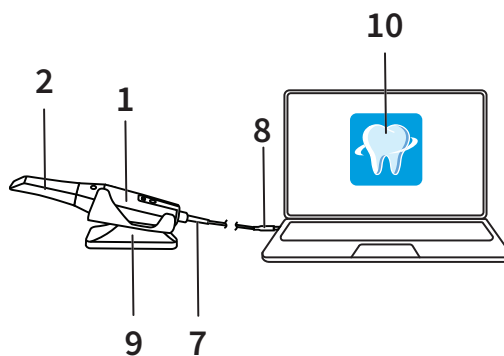
Skanner-komponenter




The scanner consists of the following parts



System sammensetning





Vær oppmerksom på at datamaskinen ikke er inkludert.



[1] Håndstykke	
[2] Skannerspiss	
[3] Skann-knapp	Trykk for å starte skanningen. Trykk igjen for å stoppe skanningen.
[4] Modusindikator	 Overkjeve-skannemodus
	 Underkjeve-skannemodus
	 Registrering av bukkalt bitt-modus
[5] Modusbryterknapp & Statusindikator	Trykk på denne knappen for å bytte mellom ulike moduser
[6] Linsevindu	
[7] USB-kabel	
[8] USB-kabel	
[9] Holder	
[10] Programvare	

Oversikt over statusindikator

Forholdet mellom skannerens status og statusindikatoren er følgende:

Skannerstatus	Statusindikator	
Strøm av	Av	
Tilkoblet	Uavbrutt blått	
Oppstart	Blinkende	
Dvale	Pulserende lys	

Oversikt over Skanner-holder

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

Skanneren går i dvalemodus når den plasseres i holderen eller har vært inaktiv i 10 sekunder. Når du vil bruke den igjen, tar du den ut av holderen eller løfter den opp og trykker på en vilkårlig knapp på skanneren.

Skanneren slår seg automatisk av hvis den er inaktiv i mer enn 10 minutter. Hvis du trenger å bruke den igjen, trykker du på en vilkårlig knapp på skanneren eller tar den ut av holderen.

Sikkerhetsindikasjon

Indikasjon for bruk

Skanner er en digital optisk skanneenhet som brukes til å innhente digitale avtrykk av hardt og bløtt vev som tenner, tannkjøtt og slimhinner ved hjelp av oral skanning, for oral restaurering og kjeveortopedisk behandling av malokklusjon.

Skanner kan brukes hos både voksne og barn i klinisk praksis.

Kliniske fordeler og ytelsesegenskaper

Skanner er til fordel for en tannlegepraksis ved å gjøre det mulig for utøvere å innhente digitale avtrykk med kvaliteten og nøyaktighet som kreves for digitale CAD/CAM-dentalapplikasjoner. Den faktiske ytelsen til enheten er avhengig av brukerens opplæring og måten å bruke enheten på. Brukeren er alene ansvarlig for nøyaktigheten, fullstendigheten og tilstrekkeligheten til de innhentede dataene.

Kontraindikasjoner

Ingen.

Advarsler og sikkerhetsinstruksjoner



FARE FOR ELEKTRISK STØT: Dette er et elektrisk apparat. **IKKE** utsett det for vannsprut. En slik handling kan forårsake elektrisk støt eller funksjonsfeil på enheten.



VIKTIG: Alle kjente gjenværende risikoer, kontraindikasjoner eller bivirkninger er oppført i denne veiledningen. Hvis det forekommer en alvorlig hendelse i forhold til enheten, må du rapportere det til Neoss AB og til den kompetente myndigheten i medlemsstaten i EU.



ADVARSEL

Skanner

- Du **MÅ** lese og forstå denne sikkerhetsinformasjonen før du bruker skanneren.
- Denne skanneren skal kun brukes på sykehus og i andre profesjonelle helseinstitusjoner og **MÅ IKKE** brukes i nærheten av høyfrekvent kirurgisk utstyr og det RF-skjermede rommet i et ME-system for avbildning med magnetisk resonans, der intensiteten av elektromagnetiske forstyrrelser er høy.
- Før du bruker skanneren, må du kontrollere de ytreoverflatene til enheten og eventuelt tilbehør for å sikre at det ikke er ujevne overflater, skarpe kanter eller fremspring som kan utgjøre en sikkerhetsrisiko.
- Du er ansvarlig for bruk og vedlikehold av skanneren. Du **MÅ** ha opplæring for å bruke skanneren.
- **IKKE** plasser gjenstander innenfor enhetens bruksfelt.
- Når enheten ikke er i bruk, må du sørge for at skanneren er slått AV.
- **IKKE** bruk skanneren i forbindelse med oksygenrike miljøer. Denne enheten er ikke beregnet for bruk med

brennbare anestetika eller brennbare midler.

- **IKKE** trekk i eller vri kabelen.
- **IKKE** slip ned skanneren eller tilbehøret.
- **IKKE** steriliser skanneren.
- **IKKE** utsett skanneren for vannsprut, og ikke senk den ned i vann eller desinfeksjonsmiddel.
- **IKKE** utsett skanneren for kraftige vibrasjoner.
- **IKKE** utsett skanneren for direkte ultrafiolett stråling. Skanneren er ikke utformet for ultrafiolett desinfeksjon.
- **IKKE** se direkte på LED-strålingsvinduet.
- **IKKE** fjern dekselet til noen skannerkomponenter. Skanneren inneholder ingen deler som brukeren kan utføre service på. Kontakt en kvalifisert Provider-servicetekniker for reparasjoner.
- **IKKE** bytt ut kablene som følger med skanneren, med andre kabler. Dette kan skade skanneren og påvirke skannerens sikkerhetsbeskyttelse og EMC-ytelse negativt.
- 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, påfører en "I ustand"-melding og kontakter en kvalifisert Provider-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 kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til feil bruk.
- Ingen modifikasjoner av dette utstyret er tillatt.
- Ekstra skjøteledninger eller enheter med flere stikkontakter skal ikke være koblet til systemet.
- Maksimal temperatur for den pasientnære delen kan nå 43°C. For å unngå overoppheting skal du ikke bruke den over lengre perioder.
- For å koble enheten fullstendig fra nettstrømforsyningen, kobler du USB-kontakten fra USB-porten.
- **IKKE** utfør vedlikehold eller service på dette utstyret mens det er i bruk hos pasienten.
- Kobling av PEMS(Programmable Electrical Medical System) til et IT-NETTVERK som omfatter annet utstyr, kan føre til risiko for pasienter, operatører eller tredjeparter. Den ansvarlige organisasjonen bør identifisere, analysere, evaluere og styre disse risikoene.
- Bruk hos pasienter med sykdommer i munnens slimhinner, psykisk lidelse, alvorlige luftveissykdommer, astma, Parkinsons sykdom eller hyperaktivitetssykdom er forbudt.
- Hos pasienter med moderat eller alvorlig åpningsbegrensning bør den brukes med forsiktighet.

Datamaskin:

- **IKKE** plasser utstyr som ikke er i samsvar med IEC 60601-1, i umiddelbar nærhet av pasienten. La det være minst 1,5 meters avstand mellom pasienten og utstyret.
- Skanneren er kun ment å kobles til en datamaskin som minst er sertifisert i henhold til IEC 60950 / IEC 62368, eller tilsvarende standarder. Det kan være farlig å koble skanneren til annet utstyr.
- Se installasjonsveiledningen for datamaskinen for informasjon om databehandlingsystemet, datamaskinen og skjermen. La det være nok plass rundt datamaskinen for å sikre at den er skikkelig ventilert.
- Plasser skjermen slik at du unngår refleksjon fra intern eller ekstern belysning for å oppnå maksimal bildekvalitet og synskomfort.

Avhending



Dette utstyret inneholder visse materialer og kjemiske forbindelser forbundet med produksjon av elektrisk og elektronisk utstyr, og uriktig avhending ved slutten av levetiden til slikt utstyr kan føre til miljøforurensning. Derfor skal dette utstyret ikke kastes som vanlig husholdningsavfall, men leveres til et utpekt avfalls- eller resirkuleringssenter for elektrisk og elektronisk avfall. For ytterligere informasjon om avhending av elektrisk og elektronisk avfall kan du kontakte den relevante myndigheten i den lokale jurisdiksjonen. Kast skannertuppene i henhold til standardprosedyrer for bruk eller lokale forskrifter for avhending av forurenset medisinsk avfall. Kontakt forhandleren for ytterligere skannertupper.

Rengjøring, desinfisering, sterilisering

Utfør følgende vedlikeholdsaktiviteter på skanneren og tilbehøret regelmessig.

For å sikre maksimal hygienisk sikkerhet for pasienten må du følge instruksjonene nøye for å klargjøre skanneren til bruk.

For å sikre maksimal hygienisk sikkerhet for pasienten og for å minimere risikoen for krysskontaminering må du nøye utføre følgende vedlikeholdsaktiviteter på skanneren og tilbehøret.

Etter hver pasient:

- Rengjør og desinfiser skanneren. Se "Rengjøre og desinfisere skanneren".
- Reprosesser tuppen med gjeldende metode:
 - ◆ Rengjør tuppen, og utfør deretter høynivådesinfeksjon (se "Rengjøre tuppen" og "Desinfisere tuppen").
 - ◆ Rengjør tuppen, og utfør deretter autoklavsterilisering (se "Rengjøre tuppen" og "Sterilisere tuppen").

Det er 5 modeller av skannertip som følger, som kan brukes for forskjellige behandlingsmetoder:

Modell	Størrelse	UDI-DI	Manuell rengjøring	Automatisk rengjøring	Høynivådesinfeksjon	134 °C sterilisering
TP101	Stor	(01)06973993440020	Ja	Ja	Ja	Nei
TP102	Stor	(01)06973993441010	Ja	Ja	Nei	Ja
TP103	Liten	(01)06973993441027	Ja	Ja	Nei	Ja
TP104	Stor	(01)06973993441409	Ja	Ja	Nei	Ja
TP105	Liten	(01)06973993441416	Ja	Ja	Nei	Ja

Rengjøre og desinfisere skanneren

Generelle advarsler



ADVARSEL

- Les og følg advarslene og instruksjonene for personlig beskyttelse gitt i sikkerhetsdatabladet (SDS) for desinfeksjonsmidlet som brukes til å behandle skanneren.
- Du må bruke hansker mens du rengjør og desinfiserer skanneren.
- Skanneren må desinfiseres med en anbefalt desinfeksjonsløsning på middels nivå med tuberkulocid aktivitet mellom pasienter.
- **IKKE** bruk et desinfeksjonsmiddel som inneholder fenoler eller jodoforer. Dette vil skade overflatebelegget på skanneren.
- Plasser aldri skanneren i en autoklavenhet, og senk den ikke ned i vann eller desinfeksjonsløsning.
- For mye væske kan skade skanneren.
- **IKKE** bruk bomull, klut eller servietter fuktet med desinfeksjonsmiddel til å desinfisere skanneren.

Rengjøre skanneren

Hvis skanneren er synlig forurenset med blod og/eller kroppsvæsker, må du rengjøre den før du desinfiserer den.

Følg denne fremgangsmåten for å rengjøre skanneren:

- Fukt (ikkebløtlegg) en lofri klut med lunkent vann.
- Fjern blodet og/eller kroppsvæskene med den fuktete, lofrie kluten.

Desinfisere skanneren

Etter hver pasient må skanneren desinfiseres grundig.

For å desinfisere skanneren tilstrekkelig følger du desinfeksjonsmiddelproduzentens instruksjoner for riktig kontakttid.



VIKTIG: Hvis skanneren er synlig tilsmusset, må den rengjøres grundig før desinfisering. Se "Rengjøre skanneren".

Følg denne fremgangsmåten for å desinfisere skanneren:

- Fjern gjenbrukstuppen.
- Fjern alt synlig smuss (se "Rengjøre skanneren").
- Bruk en kommersielt tilberedt desinfeksjonsserviett på middels nivå. 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 det komme væske inn gjennom spalten, luftutløpet eller nålehullene.



ADVARSEL: Ikke skyll.

- La lufttørke.
- Etter at skanneren har tørket, bruker du en ren, lofri klut fuktet med vann til å fjerne gjenværende desinfeksjonsmiddel fra overflaten av skanneren.

Rengjøre tuppen



ADVARSEL

- Bruk hansker når du håndterer en forurenset skannertupp.
- Les og følg advarslene og instruksjonene for personlig beskyttelse som er oppgitt i produsentens sikkerhetsdatablad for vaskemiddelet som brukes til å rengjøre skannertuppen.
- **IKKE** bløtlegg skannertuppene i desinfeksjonsmiddel over lengre tid.
- Tørk skannertuppene grundig før de monteres på skanneren.
- **IKKE** bruk en ultralydrensemaskin til å rengjøre skannertuppene.
- **IKKE** bløtlegg skannerspissen med alkoholbaserte desinfeksjonsmidler.

Rengjør tuppen på en av følgende måter:

Rengjøre tuppen manuelt

Følg denne fremgangsmåten for å rengjøre tuppen manuelt:

- Skyll større mengder smuss bort fra tuppen (2 minutter).
- Bruk en myk børste, og påfør enzymatisk vaskemiddelløsning (f.eks. Metrex EmPower) på alle overflater.
- Skyll under rent rennende vann (2 minutter).
- Inspiser tuppen. Hvis tuppen ikke er ren, gjenta trinn 1–3.
- Bruk en linseserviett eller lofri klut til å fjerne støv fra speilet i tuppen.

Rengjør tuppen i en automatisk vaskemaskin

For å rengjøre tuppen i en automatisk vaskemaskin eller desinfeksjonsmaskin følger du denne fremgangsmåten:

- Rinse excess soil from the Scanner Tip (2 minutes).
- Bruk en myk børste, og påfør enzymatisk vaskemiddelløsning (f.eks. Metrex EmPower) på alle overflater.
- Legg tuppen inn i vaskemaskinen.
- Kjør syklusen i henhold til utstyrsp produsentens instruksjoner (ca. 5 minutter). Hvis maskinen ikke har en automatisk skyllesyklus, skyller du grundig for å fjerne vaskemiddelrester ved å senke ned enheten i rent vann.
- Bruk en linseserviett eller lofri klut til å fjerne støv fra speilet i tuppen.
- Tørk skannerspissens speil forsiktig med en linseserviett eller lofri klut.

Desinfisere tuppen (viktig for TP101)

Følg denne fremgangsmåten for å utføre høynivådesinfeksjon etter rengjøring av tuppen:

- Etter at du har rengjort tuppen, sjekker du speilet i tuppen for å sikre at overflaten er fri for flekker eller slør. Tørk

av speilet med en linseserviett eller lofri klut.

- Senk tuppen ned i Johnson & Johnson® Cidex OPA-desinfeksjonsmiddel i 5 minutter. Se bruksanvisningen for Cidex OPA for detaljert desinfeksjonsmetode.
- Etter nedsenkning rengjør du tuppene i henhold til instruksjonene for desinfeksjonsmiddelet.
- Bruk en linseserviett eller lofri klut til å fjerne støv fra speilet i tuppen.

Sterilisere tuppen

Skannertupper mottatt fra produsenten er IKKE steriliserte. Du må sterilisere tuppene før første gangs bruk.



VIKTIG: For TP102 og TP103, hvis du begrenser eksponeringstiden til ikke mer enn 6 minutter ved 134 °C, kan du autoklavere skannerspissen opptil 60 sykluser.



VIKTIG: For TP104 og TP105, hvis du begrenser eksponeringstiden til ikke mer enn 6 minutter ved 134 °C, kan du autoklavere skannerspissen opptil 180 sykluser.

Følg denne fremgangsmåten for sterilisering i autoklav etter rengjøring av tuppen:

- Legg tuppen i en forseglet dampsteriliseringspose.
- Plasser tuppen i en dampautoklav for sterilisering.
 - ◆ Skal eksponeringstemperaturen settes til 134 °C.
 - ◆ Bør eksponeringstiden overstige 3 minutter.
 - ◆ Skal eksponeringstiden ikke overstige 6 minutter.

Forholdsregler før bruk

Utfør følgende aktiviteter på produktet og tilbehøret før bruk.

Visuell kontroll av skanneren for skade

Inspiser skanneren visuelt for skade eller tegn på forringelse ved å gjøre følgende:

- Inspiser skannerens linsevindu.
- Inspiser rundt skannerknappene og kontaktpunktene.

Hvis det påvises skade, skal du ikke bruke skanneren. Kontakt representanten din.

Visuell kontroll av skannertuppene

Inspiser skannertuppene visuelt for tegn på forringelse ved å gjøre følgende:

- Bekreft at tuppen ikke er skadet, og at komponentene ikke er løsnet.
- Bekreft at speilet i tuppen ikke har flekker eller riper.
- Hvis det påvises forringelse, skal tuppen byttes.



ADVARSEL

Linsevinduet på skanneren er en ømtålig optisk komponent. Monter det fremre beskyttelsesdekselet for å beskytte linsevinduet mot skade og smuss når skanneren ikke er i bruk.

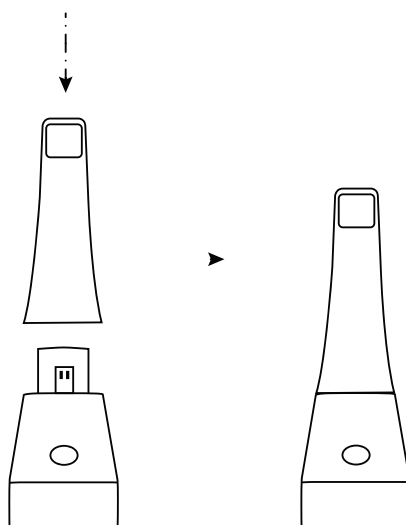
Speilet i tuppen er en ømtålig optisk komponent. En ren og uskadd overflate er avgjørende for skannekvalitet.

Hvis du ser dårlig skannekvalitet eller en uklar videoforhåndsvisning i programvaren, skal du rengjøre speilet i tuppen og skannerens linsevinde med en mikrofibrerengjøringserviett og bruke etanol som er fri for urenheter.

Konfigurere skanneren

Følg disse trinnene for å konfigurere skanneren:

- Gå til nettstedet for å laste ned installasjonspakken for programvaren i henhold til produktmodellen (se siden med nedlastingsinstruksjoner i kofferten for adressen til nettstedet).
- Dobbelklikk på programvarens installasjonsfil.
- Velg et språk i nedtrekkslisten og klikk på OK for å installere.
- Følg instruksjonene på skjermen for å fullføre installasjonen.
- Skyv bestemt én av spissene inn på enden av skanneren.



- Sett inn skannerens USB-kontakt i en av USB 3.0-portene på datamaskinen.



VIKTIG: Forsikre deg om at skanneren er koblet til en USB 3.0-port skanneren er koblet til en USB 2.0-port, fungerer den kanskje ikke som den skal.

- Skanneren startes automatisk, og statusindikatoren blinker langsomt for deretter å gå inn i dvalemodus mens systemet venter på tilkobling.

Tips: Indikatoren lyser vedvarende blått når skanneren er koblet til programvaren.

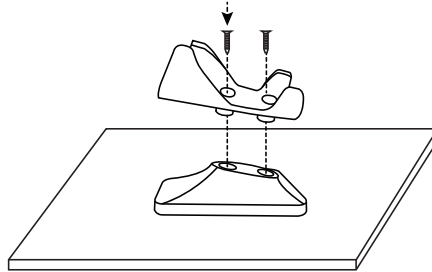
Bruke skannerholderen

Holderen kan enten plasseres på en jevn flate eller på en vegg.

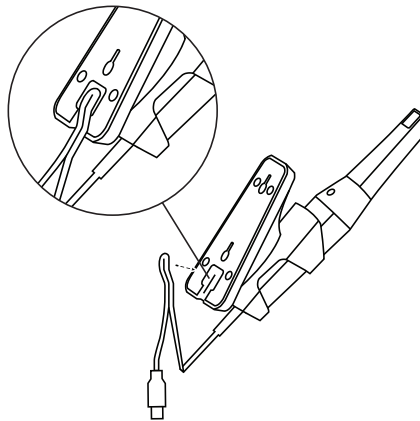
Montere holderen på en jevn flate

Følg disse trinnene for å feste holderen på en jevn flate:

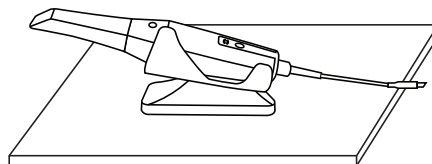
- Velg en ren flate.
- Plasser holderens sokkel på flaten, og fest holderens brakett på sokkelen med skruer.



- Velg egnet lengde på USB-kabelen, og fest den i enden av holderens sokkel.



- Plasser skanneren i holderen som vist på bildet.

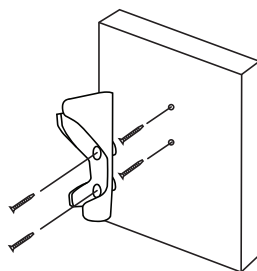


Montere holderen på en vegg

Følg disse trinnene for å feste holderen på en vegg:

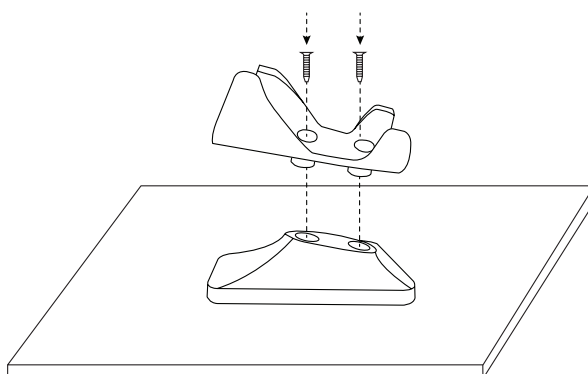
Metode 1

- Velg et lett tilgjengelig område.
- Stikk skruer gjennom hullene i holderbraketten og skru den fast på en solid flate.

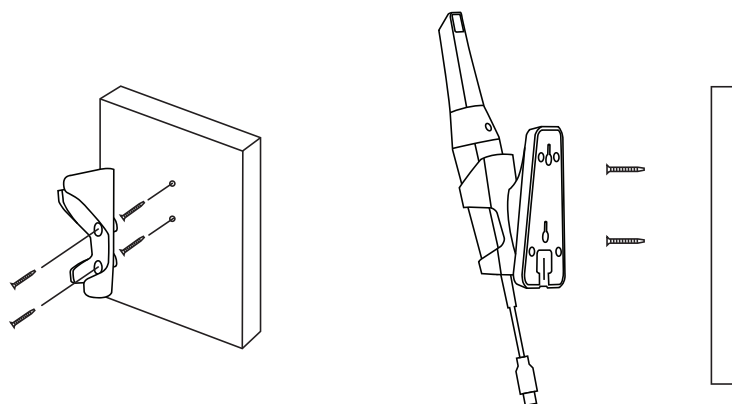


Metode 2

- Plasser holderens sokkel på en flate, og fest holderens brakett på sokkelen med skruer.



- Velg et lett tilgjengelig område.
- Fest skruene på en solid flate.
- Heng holderen på skruene gjennom hullene på baksiden av holderens sokkel.




Hvis holderen ikke monteres på riktig måte, kan den løsne fra veggen, slik at skanneren blir skadet.

Komme i gang

Åpne brukergrensesnittet i programvaren

Følg disse trinnene for å åpne brukergrensesnittet i programvaren:

- Dobbelklikk på programvareikonet på skrivebordet.
- Programvaren åpner automatisk innloggingsvinduet.
- Hvis du ikke har en konto, klikker du på **Opprett en konto** for å registrere organisasjonen og fullføre e-postbekreftelsen.
- Skriv inn kontoinformasjonen din i feltene for brukernavn og passord, og klikk på **Logg inn**-knappen.
- Siden **Saker** vises.
- Klikk på knappen **Ny sak**, skriv inn pasientens navn og klikk på knappen **OK**.
- Klikk på knappen **Skann**.
- Hvis skanneren ikke er aktivert, vises dialogboksen for enhetsaktivering. Følg instruksjonene på skjermen for å fullføre aktiveringen av enheten.
- Klikk på knappen for Alternativer-menyen , og velg **Preferanser**.
- Tilpass konfigurasjonsalternativene.
- Nå kan du begynne å innhente 3D-modeller.

Lydsignaler

Skanningslyd

Når alternativet **Aktiver skanningslyd** er aktivert, spiller datamaskinen av en lyd når du skanner. Hvis lyden opphører, betyr det at skanningen er stoppet. Hvis du trenger å fortsette skanningen, går du tilbake til forrige skanningsområde inntil skanneren gjenopptar skanningen og datamaskinen spiller av lyden igjen. Datamaskinen spiller også av en kort lyd når en bittregistrering skannes.

Varsellyd

Hvis den totale skanningstiden for det aktuelle kasuset overskrider den anbefalte terskelverdien og datamaskinen kanskje ikke kan opprettholde optimal skanningsytelse, vil datamaskinen spille av en kort varsellyd (hvis datamaskinen ikke har høyttalere, fungerer ikke dette alternativet).

Datamaskinen må ha høyttalere for at lydsignaler skal kunne aktiveres.

Preparere tennene

- Hvis det finnes et preparasjonsområde, trekker du tilbake tannkjøttet med gingival retraksjonstråd. Tauttråden like før skanningen av preparasjonsområdet.
- Tørk tennene godt før du starter skanningen.
- Fortsett å tørke tennene ved behov under skanningen.

Klargjøre skanneren

Den gjenbrukbare spissen som er festet til skanneren, fungerer som hygienisk beskyttelse for pasienter. Desinfiser alltid skanneren og gjennomfør høynivådesinfisering eller sterilisering av den gjenbrukbare spissen etter bruk.



VIKTIG: Skannerspissene som mottas fra produsenten, er IKKE steriliserte. Du må sterilisere spissene før første gangs bruk.

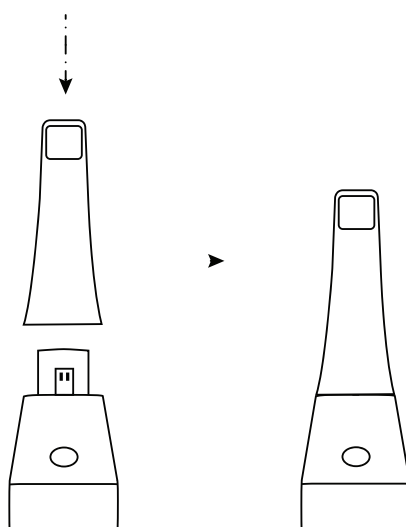


VIKTIG: Unngå at væske kommer inn i lufttuttaket nær spissfestet eller luftinntaket på skannerens bakside (se figuren nedenfor), siden det kan skade skanneren.



Følg disse trinnene for å klargjøre skanneren:

- Forsikre deg om at linsevinduet på skannerens hoveddel er rent, ved å tørke av det med en fuktig, lofriklut eller linseserviett.
- Skyv spissen på skanneren som vist nedenfor.



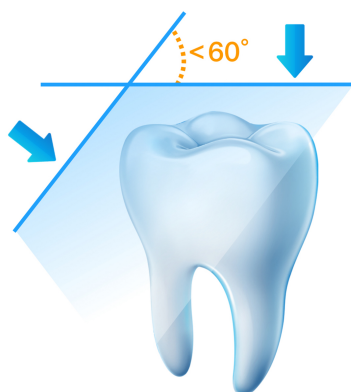
Starte å skanne

Plasser skannerens spiss på tannens overflate for å stabilisere skanneren, og trykk på startknappen for å begynne å skanne. Vent til det vises et 3D-bilde på 3D-modellskjermen, og beveg deretter skanneren langs buen, 0–5 mm fra tennene.

Juster det kirurgiske lyset under skanningsprosessen, slik at lyset holdes borte fra munnen til pasienten for å unngå interferens med skanneren.

Skanningsmetode

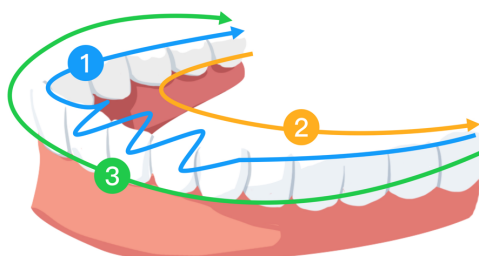
Den anbefalte skanningsmetoden er å begynne med en molar, siden de har flere detaljer og dermed er enklere å identifisere. Endre skanningsvinkelen til mindre enn 60 grader under skanningen, slik at overflatene overlapper hverandre. Hvis overlappingen er for liten, kan innretningen gå tapt.



Skanningsprotokoll

Den anbefalte skanningsprotokollen består av tre skanningsomganger: okklusal, lingual og bukkal for å sikre tilstrekkelig dekning av alle flater.

Vi anbefaler å begynne med okklusalflaten og den første molaren. Under den andre skanningen kan du skanne både de linguale og bukkale sidene, og den tredje skanningen dekker siden som er motsatt av den andre skanningen.



Feilsøking

Feilsøkingsinstruksjoner for Skanner

Problembeskrivelse	Handling
Det er feilmatching og overlappinger i 3D-modellen.	Slett data som ikke matcher, samt overflødig vev med utklippverktøyet, og skann på nytt.
Det er et mellomrom mellom eller overlapping av overkjeven og underkjeven etter bittregistreringen.	<ul style="list-style-type: none"> ● Juster "Okklusivt trykknivå" i Preferanser, deaktiver og aktiver deretter "Okklusalt trykkjustering". ● Slett feil bitevisning, og skann på nytt.
Det er observert lav presisjon, eller bildene føyes ikke godt nok sammen under bildeinnhentingen.	Forsikre deg om at linsevinduet på skannerens hoveddel er rent, ved å tørke av det med en fuktig, lofri klut eller linseserviett. Bruk en linseserviett eller lofri klut til å fjerne eventuelt støv og vannflekker. Forsikre deg om at spissen sitter på slik den skal, og at det ikke er mørke kanter på sanntidsvideoen.
Iblant er det vanskelig å rekonstruere metallpreparasjoner.	<p>Juster skannerens posisjon (for eksempel avstand eller vinkel), og skann mer av området.</p> <p>Beveg det kirurgiske lyset bort fra munnen til pasienten for å redusere lysspredningen.</p> <p>Trykk på Skinnende overflate-knappen.</p>
Spissen er montert, men kan ikke registreres. Det vises ingen sanntidsvideo, og ikonet som indikerer at skannerspissen ikke er registrert, vises lengst nede til høyre i grensesnittet.	Monter spissen på nytt, og forsikre deg om at den har god kontakt med skanneren.
Dugg vises på innsiden av linsevinduet på skannerens hoveddel.	Sett på en helt tørr spiss på skanneren, plasser skanneren i holderen eller på arbeidsbordet, og vent til duggen avtar. Kontakt din lokale serviceleverandør for å få hjelp om duggen ikke har forsvunnet helt etter 24 timer. Forsikre deg om at spissen er helt tørr før den monteres på skanneren, og bruk ikke en klut som er dryppende av desinfeksjonsmiddel til å rengjøre skanneren.
Skanneren sender ikke ut lys, og et statisk forhåndsvisningsbilde vises på skjermen for videoforhåndsvisning.	Lukk programvaren, og start deretter programvaren på nytt.
Etter at skanningen er stoppet, kobles skanneren fra og kan ikke kobles til igjen automatisk.	<p>Utfør følgende trinn i rekkefølge.</p> <p>Kontroller om skanneren er slått av. Trykk på valgfri knapp på skanneren, eller ta den ut av holderen for å starte skanneren på nytt. Skannerens oppstartsprosess kan ta noen sekunder.</p> <p>Koble skannerens USB-kontakt fra datamaskinen, og koble den på nytt til datamaskinen. Skanneren starter og kobles til automatisk.</p>

Regulatorisk informasjon

Skanner overholder følgende forordninger:

- (EU) 2017/745 Medical Device Regulation (MDR).
- FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH – Title 21 CFR 872.3661 (USA).
- Medical Devices Regulations (Canada).
- Begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr, 2011/65/EU vedlegg II og dets endringsdirektiv (EU) 2015/863.

Samsvar med europeiske og internasjonale standarder

EN 60601-1 / 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 No. 60601-1: Elektromedisinsk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse

EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2: Elektromedisinsk utstyr, del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – kollateral standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – krav og tester

EN 80601-2-60 / IEC 80601-2-60: Elektromedisinsk utstyr – del 2-60: Spesielle krav til den grunnleggende sikkerheten og den essensielle ytelsen til tannlegeutstyr

EN 62471 / IEC 62471: Fotobiologisk sikkerhet for lamper og lampesystemer: Utstyrsklassifisering, krav og brukerveiledning

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 helsetjenesteprodukter – Fuktig varme – del 1: Krav til utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr

EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6: Elektromedisinsk utstyr, del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – kollateral standard: Brukervennlighet

EN 62366-1/ IEC 62366-1: Medisinsk utstyr – Anvendelse av brukervennlighetsteknikk på medisinsk utstyr

EN 62304 / IEC 62304: Programvare for medisinsk utstyr – livssyklusprosesser for programvare

EN ISO 10993: Biologisk evaluering av medisinsk utstyr

EN ISO 14971: Medisinsk utstyr – Anvendelse av risikostyring på medisinsk utstyr

EN ISO 15223-1: Medisinsk utstyr – Symboler til bruk med 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 medisinsk gjenbruksutstyr 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 medisinsk gjenbruksutstyr

Klassifisering i henhold til EN/IEC 60601-1

Type beskyttelse mot elektrisk støt: Klasse II

Grad av beskyttelse mot elektrisk støt: asientnær del type BF

Driftsmåte: Kontinuerlig drift

Brannfarlige anestesimidler: Ikke egnet for bruk i nærvær av brennbare anestetika eller en blanding av brennbare anestetika med luft eller oksygen eller lystgass.

Samsvar med EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2: EMC-krav og -tester, medisinsk elektrisk utstyr inkludert CISPR 11 gruppe 1, klasse B.



Forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet

Elektromedisinsk utstyr krever spesielle forholdsregler angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

Medisinsk utstyr må installeres og tas i bruk i henhold til EMC-informasjonen gitt i denne dokumentasjonen.

Annet utstyr kan forstyrre kommunikasjonen med NeoScan 1000, selv om utstyret er i samsvar med CISPR-strålingskrav.

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 NeoScan 1000, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til en reduksjon av ytelsen til dette utstyret.

Veiledning og produsentens erklæringer

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling

Skanner er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av skanner bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	Skanner bruker RF-energi kun for sin interne funksjon. Derfor er RF-strålingen svært lav og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet for utstyr og systemer

Skanner er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av skanner bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket av syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.

Magnetfelt med strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt med strømfrekvens må være på et nivå som er karakteristisk for en vanlig plassering 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. 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 NeoScan 1000, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til en reduksjon av ytelsen til dette utstyret.

For immunitet mot nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr er NeoScan 1000 kompatibel med testnivåene spesifisert nedenfor, i henhold til IEC 60601-1-2-standard. Kunden eller brukeren av NeoScan 1000 bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Immunitetstestnivåer
385	380 – 390	Pulsmodulering 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, ±5 kHz avvik, 1 kHz sinus, 28 V/m
710	704 – 787	Pulsmodulering 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 – 960	Pulsmodulering 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Pulsmodulering 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Pulsmodulering 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Pulsmodulering 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Tilbehør

Bruk av andre kabler eller tilbehør enn det som er spesifisert, med unntak av det som selges av produsenten av utstyret som reservedeler for interne komponenter, kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for det medisinske utstyret.

Annet utstyr

ADVARSEL: Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås, da det kan føre til funksjonsfeil. Hvis slik bruk er nødvendig, skal dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at det virker som normalt.

Tekniske spesifikasjoner

Modell

OWANDY-10S

Skanner – tekniske spesifikasjoner

Komponenter	Tekniske spesifikasjoner
Vekt	Skanner (kabel inkludert) uten tupp: 260 g Tips Stor – Høynivådesinfeksjon (TP101): 12g Tips Stor – Sterilisering (TP102): 14g Tips Liten – Sterilisering (TP103): 12g Tips Stor – Sterilisering (TP104): 14g Tips Liten – Sterilisering (TP105): 12g
Farge	3D full farge
Tilkobling	USB 3.0
Strømkilde	USB 3.0 5 V, 900 mA
Synsfelt	Tips Stor – Høynivådesinfeksjon (TP101): 16mm x 14mm Tips Stor – Sterilisering (TP102): 16mm x 14mm Tips Liten – Sterilisering (TP103): 12mm x 12mm Tips Stor – Sterilisering (TP104): 16mm x 14mm Tips Liten – Sterilisering (TP105): 12mm x 12mm
Minimum systemkrav for bærbar PC	Proseszor: 10th Generation Intel® Core™ i7-10750H or AMD Ryzen™ 7 4700U Minne: 16 GB Grafikkort: NVIDIA GeForce GTX 1650 4GB Disk: 512 GB SSD Operativsystem: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Annet: USB 3.0 port Valgfritt: berøringsskjerm
Minimum systemkrav for skrivebordet	Proseszor: 9th Generation Intel® Core™ i5-9600 or AMD Ryzen™ 5 2600 Minne: 16 GB Grafikkort: NVIDIA GeForce GTX 1650 4GB Disk: 512 GB SSD Operativsystem: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Annet: USB 3.0 port Valgfritt: berøringsskjerm



VIKTIG: Det er **OBLIGATORISK** å sjekke at systemkonfigurasjonen er kompatibel med datasystemkravene for NeoScan 1000- programvaren.

Skanner – krav til omgivelser

Komponenter	Krav til omgivelser
Driftstemperatur	15°C ~ 30°C
Transport- og lagringstemperatur	-10°C ~ 60°C
Relativ luftfuktighet for drift	10% ~ 65% RF
Relativ luftfuktighet for transport og lagring	10% ~ 95% RF
Atmosfærisk trykk for drift	70 ~ 106 KPa
Atmosfærisk trykk for transport og lagring	60 ~ 106 KPa

SV/Svenska

Meddelande

Vi rekommenderar att du studerar den här handboken noggrant för att kunna använda systemet så effektivt som möjligt.

Informationen i det här dokumentet kan komma att ändras. Varken Provider Ltd eller något av dess dotterbolag ska hållas ansvariga för fel i det här dokumentet eller för oförutsedda skador i samband med tillhandahållande, utförande eller användning av det här materialet. Ingen del av den här publikationen får reproduceras utan tillstånd från tillverkaren.

Alla varumärken och registrerade varumärken tillhör respektive ägare.



Scanner är endast avsedd för professionellt bruk. Enligt federal lagstiftning i USA får den här enheten endast säljas av eller på ordination av tandläkare.

Om någon allvarlig incident inträffar som har

ett samband med enheten måste användaren rapportera den till Provider och till behörig myndighet i användarens medlemsstat i Europeiska unionen.

Konventioner i den här handboken

Följande specialmeddelanden markerar information eller indikerar potentiella risker för personalen eller utrustningen.

	VARNING! används för att varna dig att noggrant följa säkerhetsanvisningarna för att undvika att du själv eller andra skadas.
	VIKTIGT! används för att uppmärksamma dig på ett tillstånd som kan orsaka problem.
	Tips! används för att ge ytterligare information och tips.

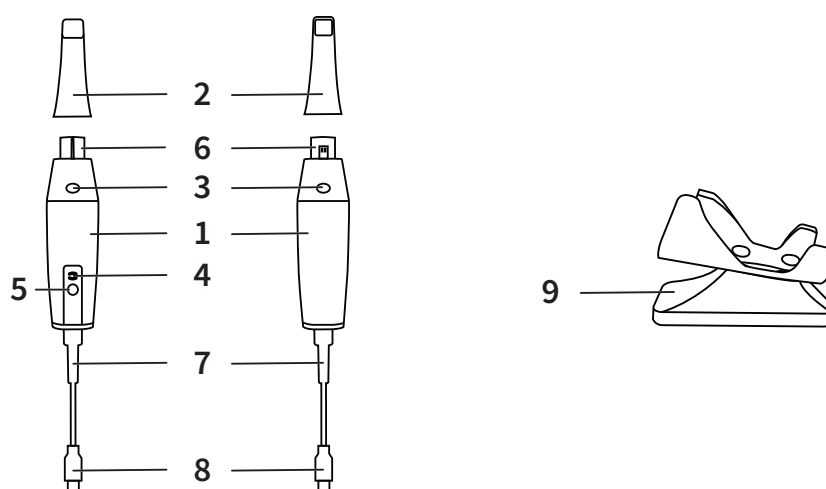
Översikt

Scanner är utformat för att skapa 3D-modeller genom följande:

- Skanning av överkäke
- Skanning av underkäke
- Buckal bettregistrering

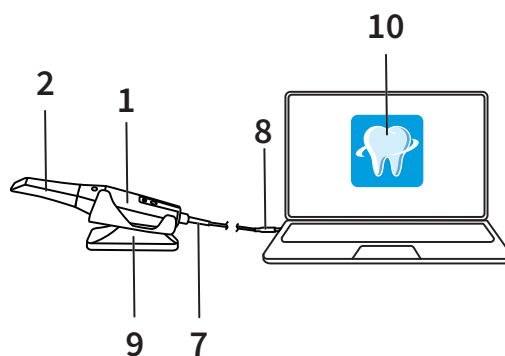
Komponenter i Scanner

Scanner består av följande delar:






Systemets sammansättning

Observera att datorn inte ingår.







[1] Handstycke

[2] Skannerspets	
[3] Knapp för skanning	Tryck på för att börja skanna. Tryck på igen för att stoppa skanningen.
[4] Lägesindikator	 Läge för skanning av överkäke
	 Läge för skanning av underkäke
	 Läge för buckal bettregistrering
[5] Lägesknapp och statusindikator	Tryck på den här knappen för att växla mellan olika lägen
[6] Fönster för objektivet	
[7] USB-kabel	
[8] USB-kontakt	
[9] Hållare	
[10] Programvara	

Statusindikatorn

Så här hänger skannerns status ihop med statusindikatorn:

Skannerstatus	Statusindikator	
Avstängd	Släckt	
Ansluten	Lyser i blått	
Startar	Blinkar	
Viloläge	Pulserande ljus	

Hållare

Placera skannern i hållaren när du inte använder den.

Skannern går in i viloläge när du placerar den i hållaren eller inte använder den på tio sekunder. Plocka upp skannern från hållaren och tryck på valfri knapp för att börja använda den igen.

Skannern stängs automatiskt av om den inte används på tio sekunder. Tryck på valfri knapp eller plocka upp skannern från hållaren för att använda den igen.

Säkerhetsinformation

Indikation för användning

Scanner är en digital optisk skanningsenhet som används för att erhålla digitala avtryck av hårda och mjuka vävnader som tänder, tandkött och slemhinna med hjälp av oral skanning för oral rekonstruktion och ortodontisk behandling av bettfel.

Scanner kan användas för både vuxna och barn i klinisk praxis.

Kliniska fördelar och prestandaegenskaper

Scanner gagnar tandläkarmottagningen genom att tandläkarna kan skapa digitala avtryck med den kvalitet och noggrannhet som krävs för digitala CAD/CAM-dentalprogram. Enhetens faktiska prestanda är beroende av användarens utbildning och förmåga att använda enheten. Användaren är ensamt ansvarig för att registrerade data är korrekta, fullständiga och adekvata.

Kontraindikationer

Ingen.

Varningar och säkerhetsanvisningar



RISK FÖR ELEKTRISK STÖT: Detta är en elektrisk enhet. Den får **INTE** utsättas för vattenstänk. Det skulle kunna leda till en elektrisk stöt eller funktionsfel på enheten.



VIKTIGT! Alla kända kvarvarande risker, kontraindikationer eller oönskade bieffekter anges i den här handboken. Om någon allvarlig incident inträffar som har ett samband med enheten måste du rapportera den till Provider och till behörig myndighet i din medlemsstat i Europeiska unionen.



VARNING!

Scanner

- Du **MÅSTE** läsa och förstå den här säkerhetsinformationen innan du använder skannern.
- Den här skannern ska endast användas på sjukhus och andra professionella vårdinrättningar och **FÅR INTE** användas nära kirurgisk högfrequensutrustning eller i ett RF-avskärmat rum där magnetresonanstomografi (MRT) utförs eftersom det där finns elektromagnetiska störningar av hög intensitet.
- Kontrollera skannerns utvändiga ytor och eventuella tillbehör innan du använder den för att försäkra dig om att det inte finns några ojämna ytor, vassa kanter eller utstickande delar som kan utgöra en säkerhetsrisk.
- Du är ansvarig för drift och underhåll av skannern. Du **MÅSTE** ha utbildning i att använda skannern.
- Placera **INTE** några föremål i området där enheten ska användas.
- Se till att skannern är **AVSTÄNGD** när den inte används.
- Använd **INTE** skannern i syrgasrika miljöer. Enheten är inte avsedd att användas tillsammans med lättantändliga

anestetika eller andra lättantändliga medel.

- Dra **INTE** i kabeln och vrid den inte.
- Tappa **INTE** skannern eller tillbehören.
- Sterilisera **INTE** skannern.
- Utsätt **INTE** skannern för vattenstänk och sank inte ned den i vatten eller desinfektionsmedel.
- Utsätt **INTE** skannern för höga vibrationer.
- Utsätt **INTE** skannern för direct ultraviolet strålning. Skannern är inte utformad för desinfektion med ultraviolet strålning.
- Titta **INTE** in i lysdiodfönstret.
- Ta **INTE** bort höljet till någon av skannerns komponenter. Skannern innehåller inga delar som användaren kan utföra service på. Kontakta en kvalificerad servicetekniker på Provider för eventuella reparationer.
- Byt **INTE** ut kablarna som medföljer skannern mot andra kablar. Det kan skada skannern och ha en negativ inverkan på skannerns säkerhetsfunktioner och elektromagnetiska kompatibilitet (EMC).
- All annan utrustning som inte uppfyller kraven i IEC-60601 ska hållas på minst 1,5 meters avstånd från patienten.
- Om utrustningen är defect ska du stänga AV den, märka den medmeddelandet "Urfunktion" och kontakta en kvalificerad servicetekniker på Provider.
- Om andra komponenter, tillbehör, kablar eller reservdelar än de som specificerats eller tillhandahållits av utrustningens tillverkare används kan skannerns säkerhetsfunktioner försämrats. Det kan också resultera i ökad elektromagnetisk strålning från eller minskad elektromagnetisk immunitet hos utrustningen och leda till att den fungerar felaktigt.
- Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.
- Inga ytterligare grenuttag eller förlängningssladdar får anslutas till systemet.
- Den patientanslutna delen kan uppnå en maxtemperatur på 43°C. Undvik överhettning genom att inte använda enheten för länge åt gången.
- För att helt koppla bort enheten från nätströmmen ska USB-kontakten kopplas bort från USB-porten.
- Utför **INTE** underhåll eller service på utrustningen medan den används på patienten.
- Om PEMS-systemet (programmerbart elektriskt medicinskt system) ansluts till ett IT-NÄTVERK som innefattar annan utrustning kan det medföra risker för patienter, operatörer eller tredje parter. Den ansvariga organisationen ska identifiera, analysera, utvärdera och kontrollera sådana risker.
- Det är förbjudet att använda utrustningen på patienter med sjukdom i munslemhinnan, psykisk sjukdom, svår andningssjukdom, astma, Parkinsons sjukdom eller hyperaktivitet.
- Den ska användas med försiktighet på patienter som har måttliga till stora svårigheter att öppna munnen.

Dator:

- PLACERA **INTE** någon utrustning som inte uppfyller kraven i IEC 60601-1 i omedelbar närhet till patienten. Lämna minst 1,5 meters avstånd mellan patienten och utrustningen.
- Skannern är endast avsedd att anslutas till en dator som minst är certifierad enligt IEC 60950/IEC62368 eller motsvarande standarder. Anslutning av skannern till annan utrustning kan medföra risker.
- Läs informationen om databehandlingssystemet, datorn och skärmen i installationshandboken till datorn. Lämna ett tillräckligt stort fritt utrymme runt datorn för att försäkra dig om att den är ordentligt ventilerad.
- Placera skärmen så att ljusreflektioner från interna eller externa ljuskällor undviks, för att erhålla maximal

bildkvalitet och visuell komfort.

Kassering:



Den här utrustningen innehåller vissa material och kemiska föreningar som är förbundna med tillverkning av elektrisk och elektronisk utrustning, och felaktig kassering av sådan utrustning vid livslängdens slut kan resultera i miljöföroreningar. Därför ska utrustningen inte kasseras som vanligt hushållsavfall utan i stället lämnas till en särskild avfallshanterings- eller återvinningscentral för elektriskt och elektroniskt avfall. Kontakta sakkunnig myndighet inom den lokala jurisdiktionen för att få närmare information om kassering av elektriskt och elektroniskt avfall. Kassera skannerns spetsar i enlighet med standardrutiner eller lokala föreskrifter för kassering av kontaminerat medicinskt avfall. Kontakta återförsäljaren vid behov av extra skannerspetsar.

Rengöring, desinfektion, sterilisering

Utför regelbundet följande underhållsåtgärder för skannern och tillbehören.

Säkerställ maximal hygienisk säkerhet för patienten genom att noggrant följa anvisningarna om förberedelse av skannern före användning.

Säkerställ maximal hygienisk säkerhet för patienten och minimera risken för korskontaminering genom att noggrant utföra följande underhållsåtgärder för skannern och tillbehören.

Efter varje patient:

- Rengör och desinficera skannern. Se ”Rengöra och desinficera skannern”.
- Rengör och sterilisera spetsen med tillämplig metod:
 - ◆ Rengör spetsen och utför sedan högnivådesinfektion (se ”Rengöra spetsen” och ”Desinficera spetsen”).
 - ◆ Rengör spetsen och utför sedan sterilisering med autoklav (se ”Rengöra spetsen” och ”Sterilisera spetsen”).

Det finns 5 modeller av skannerspets enligt följande, tillämpliga på olika uppberbningsmetoder:

Modell	Storlek	UDI-DI	Manuell rengöring	Automatisk rengöring	Högnivådesinfektion	Steriliseringi 134 °C
TP101	Stor	(01)06973993440020	Ja	Ja	Ja	Nej
TP102	Stor	(01)06973993441010	Ja	Ja	Nej	Ja
TP103	Liten	(01)06973993441027	Ja	Ja	Nej	Ja
TP104	Stor	(01)06973993441409	Ja	Ja	Nej	Ja
TP105	Liten	(01)06973993441416	Ja	Ja	Nej	Ja

Rengöra och desinficera skannern

Allmänna varningar



VARNING!

- Läs och följ varningarna och anvisningarna om personlig skyddsutrustning som anges i säkerhetsdatabladet för det desinfektionsmedel som används för att behandla skannern.
- Du måste använda handskar vid rengöring och desinfektion av skannern.
- Skannern måste desinficeras med en rekommenderad desinfektionslösning på intermediär nivå med tuberculocidal aktivitet mellan patienter.
- **ANVÄND INTE** ett desinfektionsmedel som innehåller fenoler eller jodoforer, eftersom det skadar skannerns ytbeläggning.
- Placera aldrig skannern i en autoklav och sänk aldrig ned den i vatten eller desinfektionslösning.
- För mycket vätska kan skada skannern.
- **ANVÄND INTE** bomull, trasor eller servetter indränkta i desinfektionsmedel för att desinficera skannern.

Rengöra skannern

Om skannern är synligt kontaminerad med blod och/eller kroppsvätskor måste den rengöras innan den desinficeras.

Följ de här anvisningarna för att rengöra skannern:

- Fukta (blöt inte) en luddfri trasa med ljummet vatten.
- Avlägsna blod och/eller kroppsvätskor med den fuktade luddfria trasan.

Desinficera skannern

Skannern måste desinficeras noga efter varje patient.

Följ anvisningarna om lämplig kontakttid från desinfektionsmedlets tillverkare för att desinficera skannern på rätt sätt.



VIKTIGT! Om synlig smuts finns på skannern måste den rengöras noga innan den desinficeras. Se ”Rengöra skannern”.

Följ de här anvisningarna för att desinficera skannern:

- Ta av den återanvändbara spetsen.
- Avlägsna all synlig smuts (se ”Rengöra skannern”).
- Använd en kommersiellt tillgänglig servett preparerad med desinfektionsmedel på intermediär nivå. Följ tillverkarens anvisningar om kontakttid.

Rekommenderade desinfektionsservetter: CaviWipes



VARNING! Om ett ej godkänt desinfektionsmedel används kan skannern skadas.

- Torka skannerns alla ytor noga. Låt **INTE** vätska tränga in i öppningar, luftutlopp eller små håligheter.



VARNING! Skölj inte.

- Låt lufttorka.
- Använd en ren, luddfri trasa fuktad med vatten för att avlägsna rester av desinfektionsmedel från skannerns yta när den har torkat.

Tip Rengöra spetsen



VARNING!

- Använd handskar vid hantering av en kontaminerad skannerspets.
- Läs och följ varningarna och anvisningarna om personlig skyddsutrustning som anges i tillverkarens säkerhetsdatablad för det rengöringsmedel som används för att rengöra skannerspetsen.
- Blötlägg **INTE** skannerspetsarna i desinfektionsmedel under en lång period.
- Torka skannerspetsarna noga innan de monteras på skannern.
- Använd **INTE** en maskin för ultraljudsrengöring för att rengöra skannerspetsarna.
- Blötlägg **INTE** scannerspetsen med alkoholbaserade desinfektionsmedel.

Rengör spetsen på något av följande sätt:

Rengöra spetsen manuellt

Följ de här anvisningarna för att rengöra spetsen manuellt:

- Skölj av lös smuts från spetsen (2 minuter).
- Applicera enzymatisk rengöringslösning (t.ex. Metrex EmPower) på alla ytor med hjälp av en mjuk borste.
- Skölj under rent rinnande vatten (2 minuter).
- Inspektera spetsen. Upprepa steg 1–3 om spetsen inte är ren.
- Ta bort eventuellt damm från spegeln i spetsen med en linsservett eller en luddfri trasa.

Rengöra spetsen i en automatisk diskmaskin

Följ de här anvisningarna för att rengöra spetsen i en automatisk diskmaskin eller desinfektor:

- Skölj av lös smuts från spetsen (2 minuter).
- Applicera enzymatisk rengöringslösning (t.ex. Metrex EmPower) på alla ytor med hjälp av en mjuk borste.
- Placera spetsen i diskmaskinen.
- Kör cykeln enligt anvisningarna från utrustningens tillverkare (cirka 5 minuter). Om maskinen inte har en automatisk sköljningscykel ska du skölja noga genom att sänka ned spetsen i rent vatten för att avlägsna rester av rengöringsmedel.
- Ta bort eventuellt damm från spegeln i spetsen med en linsservett eller en luddfri trasa.
- Torka skannerspetsens spegel försiktigt med en linsapper eller luddfri trasa.

Desinficera spetsen (viktigt för TP101)

Följ de här anvisningarna för att utföra högnivådesinfektion efter rengöring av spetsen:

- Kontrollera spetsens spegel efter rengöring av spetsen för att försäkra dig om att ytan är fri från fläckar och

imma. Torka spegeln med en linsservett eller en luddfri trasa.

- Blötlägg spetsen i desinfektionsmedlet Johnson & Johnson® Cidex OPA i 5 minuter. Utförlig information om desinfektionsmetoden finns i bruksanvisningen till Cidex OPA.
- Rengör spetsen enligt desinfektionsmedlets bruksanvisning när den tagits upp ur vätskan.
- Ta bort eventuellt damm från spegeln i spetsen med en linsservett eller en luddfri trasa.

Sterilisera spetsen

Skannerspetsarna som levereras från tillverkaren är INTE steriliserade. Du måste sterilisera spetsarna innan de används första gången.



VIKTIGT! Om du begränsar exponeringstiden för TP102 och TP103 till högst 6 minuter vid 134 °C kan du autoklavera skannerspetsen i upp till 60 cykler.



VIKTIGT! Om du begränsar exponeringstiden för TP104 och TP105 till högst 6 minuter vid 134 °C kan du autoklavera skannerspetsen i upp till 180 cykler.

Följ de här anvisningarna för att utföra sterilisering med autoklav efter rengöring av spetsen:

- Placera spetsen i en förseglad påse för ångsterilisering.
- Placera spetsen i en ångautoklav för sterilisering.
 - ◆ Bör exponeringstemperaturen ställas in på 134 °C.
 - ◆ Bör exponeringstiden överstiga 3 minuter.
 - ◆ Bör exponeringstiden inte överstiga 6 minuter.

Försiktighetsåtgärder före användning

Utför följande åtgärder för produkten och tillbehören före användning.

Inspektera skannern för att upptäcka eventuella skador

Gör så här för att inspektera skannern och upptäcka eventuella skador eller tecken på försämring:

- Inspektera skannerns linsfönster.
- Inspektera områdena kring skannerns knappar och kontaktpunkter.

Om skador upptäcks ska du inte använda skannern utan kontakta en representant.

Inspektera skannerspetsarna

Gör så här för att inspektera skannerspetsarna och upptäcka eventuella tecken på försämring:

- Kontrollera att spetsen inte är skadad och att inga komponenter har lossnat.
- Kontrollera att spetsens spegel inte har några smutsfläckar eller repor.
- Byt ut spetsen om du upptäcker någon försämring.



Linsfönstret på skannern är en ömtålig optisk komponent. Sätt på det främre skyddet för att skydda linsfönstret från skador och smuts när skannern inte används.

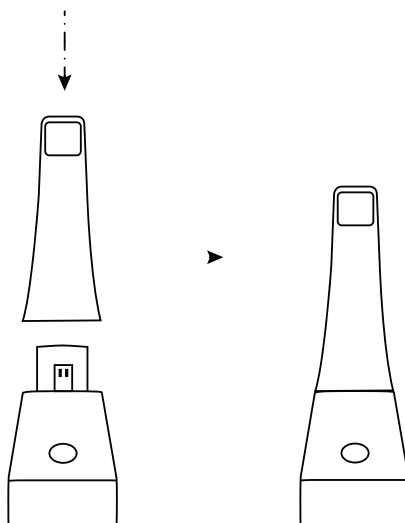
Spegeln i spetsen är en ömtålig optisk komponent. Det är avgörande för skanningskvaliteten att dess yta är ren och utan skador.

Om du noterar att skanningskvaliteten är låg eller att videoförhandsgranskningen i programvaran är otydlig ska du rengöra spetsens spegel och skannerns linsfönster genom att applicera etanol som är fri från föroreningar med hjälp av en rengöringspinne av mikrofiber.

Konfigurera skannern

Följ de här stegen för att konfigurera skannern:

- Besök webbplatsen för att ladda ner installationspaketet för programvaran enligt produktmodellen (webbplatsens adress finns på sidan med instruktioner för nedladdning i resväskan).
- Dubbelklicka på programvarans installationsfil.
- Välj ett språk i listrutan och klicka på OK för att installera.
- Följ anvisningarna på skärmen för att slutföra installationen.
- Skjut på en av spetsarna på skannern.



- För in skannerns USB-kontakt i valfri USB 3.0-port på datorn.



VIKTIGT! Kontrollera att skannern är ansluten till en USB 3.0-port. Om skannern är ansluten till en USB 2.0-port kanske den inte fungerar som den ska.

- Skannern startas automatiskt och statusindikatorn blinkar långsamt för att sedan gå in i viloläge medan systemet väntar på anslutning.

Tips! Indikatorn lyser i blått när skannern är ansluten till programvarans.

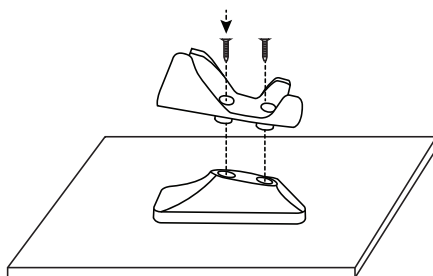
Använda skannerhållaren

Hållaren kan antingen placeras på en plan yta eller på en vägg.

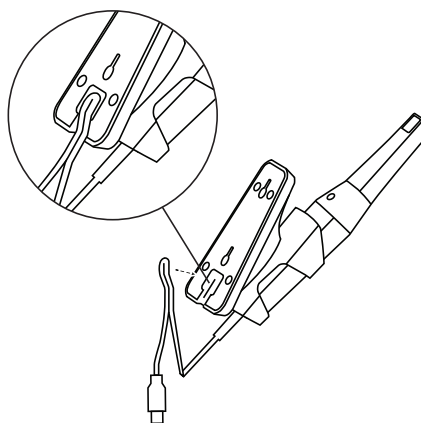
Montera hållaren på en plan yta

Följ de här stegen för att fästa hållaren på en plan yta:

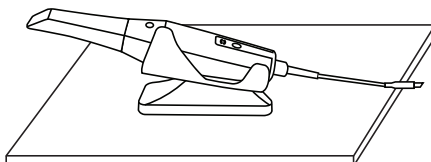
- Välj en ren yta.
- Placera hållarens bas på ytan och fast hållarfästet på basen med skruvar.



- Välj lämplig längd på USB-kabel och fast den vid hållarens bas.



- Placera skannern i hållaren så som visas på bilden.

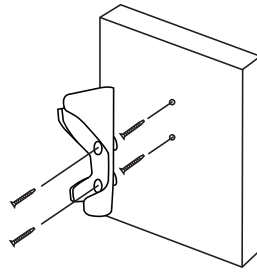


Montera hållaren på en vägg

Följ de här stegen för att fästa hållaren på en vägg:

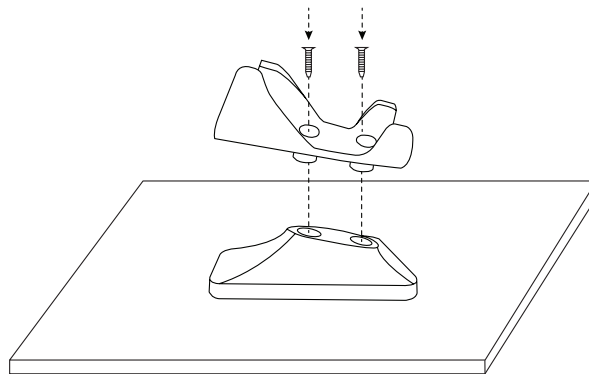
Metod 1

- Välj ett lättåtkomligt område.
- Skruva fast hållarfästet på en solid yta genom att fora in skruvar genom dess hål.

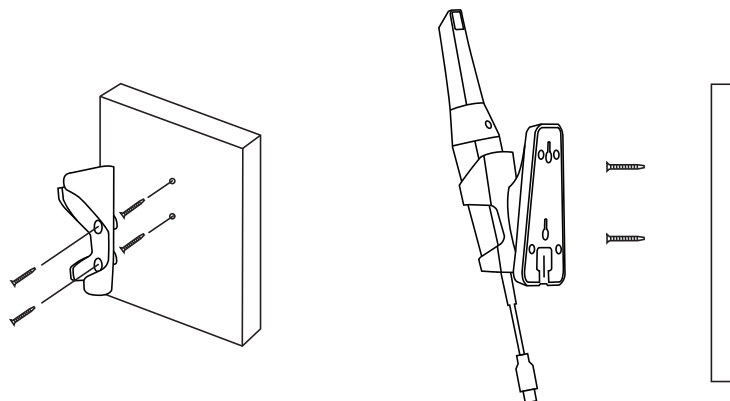


Metod 2

- Placera hållarens bas på ytan och fast hållarfästet på basen med skruvar.



- Välj ett lättåtkomligt område.
- Fäst skruvarna på en solid yta.
- Häng upp hållaren på skruvarna genom hålen på baksidan av hållarens bas.




Om hållaren inte monteras på rätt sätt finns det en risk för att hållaren lossnar från väggen och att skannern skadas.

Komma i gång

Öppna användargränssnittet i programvaran.

Följ de här stegen för att öppna användargränssnittet i programvaran:

- Dubbelklicka på programikonen på skrivbordet.
- Inloggningsfönstret öppnas automatiskt.
- Om du inte har något konto klickar du på **Skapa ett konto** för att registrera organisationen och slutföra e-postverifieringen.
- Skriv in din kontoinformation i fälten för användarnamn och lösenord och klicka på knappen **Logga in**.
- Sidan **Ärenden** kommer att visas.
- Klicka på knappen **Nytt fall**, ange sedan patientnamnet och klicka på OK-knappen.
- Klicka på knappen **Skanna**.
- Om skannern inte är aktiverad visas dialogrutan för aktivering av enheten. Följ instruktionerna på skärmen för att slutföra aktiveringen av enheten.
- Klicka på knappen för alternativmenyn  och välj **Inställningar**.
- Anpassa konfigurationsalternativen.
- Nu kan du börja skapa 3D-modeller.

Ljudsignaler

Skanningsljud

När alternativet **Aktivera skanningsljud** är aktiverat spelar datorn ett ljud när du skannar. Om ljudet tystnar innebär det att skanningen har stoppats. Om du behöver fortsätta skanna ska du gå tillbaka till föregående skanningsområde tills skannern återupptar skanningen och datorn spelar ljudet igen. Datorn spelar även ett kort ljud när ett bettförhållande skannas.

Varningsljud

Om den sammanlagda skanningstiden för det aktuella fallet överskrider det rekommenderade tröskelvärdet och datorn kanske inte kan upprätthålla optimala skanningsprestanda kommer datorn att spela ett kort varningsljud (om datorn inte har högtalare fungerar inte det här alternativet).

Datorn måste ha högtalare för att ljudsignaler ska kunna aktiveras.

Preparera tänderna

- Om det finns ett preparationsområde ska du dra tillbaka tandköttet med trådar för gingival retraktion. Ta bort trådarna precis innan skanningen av preparationsområdet.
- Torka tänderna ordentligt innan du startar skanningen.
- Fortsätt att torka tänderna vid behov under skanningen.

Förbereda skannern

Den återvändbara spetsen som är fäst vid skannern fungerar som hygienskydd för patienter. Desinfektera alltid skannern och genomför desinfektion på hög nivå eller sterilisering av den återvändbara spetsen efter användning.



VIKTIGT!: Skannerspetsarna som levereras från tillverkaren är INTE steriliserade. Du måste sterilisera spetsarna innan de används för första gången.

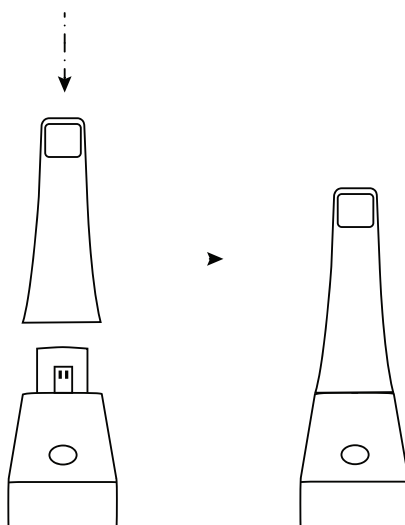


VIKTIGT!: Undvik att vätska kommer in i luftutloppet nära spetsfästet eller luftinloppet på skannerns baksida (se bilden nedan) eftersom det kan skada skannern.



Följ de här stegen för att förbereda skannern:

- Säkerställ att linsfönstret vid skannerns bas är rent genom att torka av det med en fuktig, luddfri trasa eller linsservett.
- Skjut på spetsen på skannern så som visas nedan.



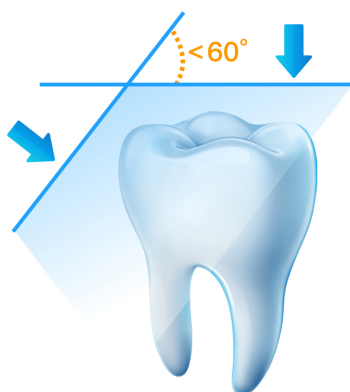
Börja skanna

Placera skannerns spets på tandens yta för att stabilisera skannern och tryck på startknappen för att börja skanna. Vänta tills en 3D-bild visas på 3D-modellskärmen och flytta sedan skannern långsamt längs med bågen, 0–5 mm från tänderna.

Justera det kirurgiska ljuset under skanningsprocessen så att ljuset hålls borta från patientens mun för att undvika att det stör skannern.

Skanningsmetod

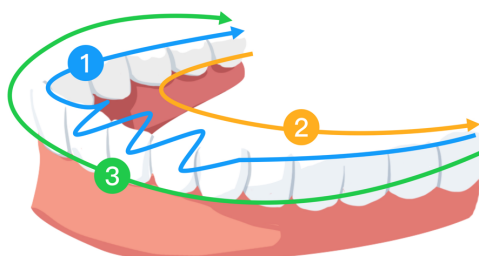
Den rekommenderade skanningsmetoden är att börja med en molar eftersom de har fler detaljer och medför enklare identifiering. Ändra skanningsvinkeln till mindre än 60 grader under skanningen så att ytorna överlappar varandra. Om överlappningen är för liten kan inriktningen gå förlorad.



Skanningsprotokoll

Det rekommenderade skanningsprotokollet består av tre skanningsomgångar: ocklusalt, lingualt och buccalt för att säkerställa tillräcklig täckning av alla ytor.

Vi rekommenderar att börja med ocklusalytan och den första molaren. Under den andra skanningen kan du skanna både de linguala och buccala sidorna och den tredje skanningen täcker motsatt sida från den andra skanningen.



Felsökning

Felsökningsanvisningar för Scanner

Problembeskrivning	Åtgärd
Det förekommer felmatchningar och överlappningar i 3D-modellen.	Ta bort data som inte matchar och extra vävnad med utklipningsverktyget och skanna igen.
Det förekommer en lucka mellan eller överlappning av överkäken och underkäken efter bettregistreringen.	<ul style="list-style-type: none"> ● Justera "Oklusalt trycknivå" i Inställningar, inaktivera och aktivera sedan "Occlusal tryckjustering". ● Ta bort den felaktiga bitvyn och skanna igen.
Precisionsförsämring förekommer eller så sammanfogas bilderna inte tillräckligt bra under bildtagningen.	Säkerställ att linsfönstret vid skannerns bas är rent genom att torka av det med en fuktig, luddfri trasa eller linsservett. Använd en linsservett eller luddfri trasa för att ta bort eventuellt damm och vattenfläckar. Se till att spetsen är ordentligt monterad och att det inte finns några mörka kanter på livevideon.
Ibland är det svårt att genomföra rekonstruktioner av metallpreparationer.	<p>Justera skannerns position (till exempel avstånd eller vinkel) och skanna mer av området.</p> <p>Flytta bort det kirurgiska ljuset från patientens mun för att minska ljusspridningen.</p> <p>Aktivera knappen för glänsande yta.</p>
Spetsen är monterad men kan inte hittas. Ingen livevideo visas och ikonerna som indikerar att skannerspetsen inte kan hittas visas längst ned till höger i gränssnittet.	Gör om monteringen av spetsen och kontrollera att den har ordentlig kontakt med skannern.
Imma uppstår på insidan av linsfönstret vid skannerns bas.	Montera en helt torr spets på skannern, placera skannern i hållaren eller på arbetsbordet och vänta tills imman avtar. Kontakta din lokala serviceleverantör för att få hjälp om imman inte har försvunnit helt efter 24 timmar. Säkerställ att spetsen är helt torr innan den monteras på skannern och använd inte en trasa indränkt i desinfektionsmedel för att rengöra skannern.
Skannern skickar inte ut ljus och en statisk förhandsgranskningssbild visas på skärmen för videoförhandsgranskning.	Stäng programvaran för att sedan öppna den igen.
Efter att skanningen har stoppats kopplas skannern från och kan inte återanslutas automatiskt.	<p>Prova följande steg i tur och ordning.</p> <p>Kontrollera om skannern är avstängd. Tryck på någon tangent på skannern eller ta ut den ur hållaren för att slå på skannern igen. Startprocessen för skannern kan ta flera sekunder.</p> <p>Koppla bort skannerns USB-kontakt från datorn och koppla sedan in den igen. Skannern kommer automatiskt att slås på och anslutas.</p>

Information om föreskrifter

Scanner uppfyller kraven i följande föreskrifter:

- (EU) 2017/745 Medical Device Regulation (MDR).
- Center for Devices and Radiological Health(CDRH), FDA-Title 21 CFR 872.3661(USA).
- Medical Devices Regulations(Kanada).
- Begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning, 2011/65/EU Bilaga II och dess ändring Direktiv (EU) 2015/863.

Compliance with European and international standards

EN 60601-1 / IEC 60601-1: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda

ANSI / AAMI ES 60601-1: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda

CAN / CSA-C22.2 No. 60601-1: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda

EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard för elektromagnetiska störningar

EN 80601-2-60 / IEC 80601-2-60: Elektriskutrustningförmedicinsktbruk–Del2-60:Särskildafordringarpå säkerhet och väsentliga prestanda för tandvårdsutrustning

EN 62471 / IEC 62471: Fotobiologisk säkerhet hos lampor och lampsystem: utrustningsklassificering, krav och användarhandbok

EN ISO 17664: Rengöring, desinfektion samt sterilisering av medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för återanvändning av medicintekniska produkter

EN ISO 17665-1: Sterilisering av medicintekniska produkter – Fuktig värme – Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter

EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 1-6: Allmänna fordringar – Tilläggsstandard: Användarvänlighet

EN 62366-1/ IEC 62366-1: Medicintekniska produkter – Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet

EN 62304 / IEC 62304: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Livscykelprocesser för programvara

EN ISO 10993: Biologisk värdering av medicintekniska produkter

EN ISO 14971: Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter

EN ISO 15223-1: Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav

EN ISO 20417: Medicintekniska produkter - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren

ISO 9687: Tandvård – Utrustning – Grafiska symboler

AAMI TIR 12: Utformning, testning och märkning av återanvändbara medicintekniska produkter för upparbetning på sjukvårdsinrättningar: En vägledning för tillverkare av medicintekniska produkter

AAMI TIR 30: Ett kompendium med processer, material, testmetoder och acceptanskriterier för rengöring av återanvändbara medicintekniska produkter

Klassificering enligt EN/IEC 60601-1

Typ av skydd mot elektriska stötar: Klass II

Grad av skydd mot elektriska stötar: Patientansluten del av typ BF

Driftsätt: Kontinuerlig drift

Lättantändliga anestetika: Ej lämplig för användning i närheten av lättantändliga anestetika eller en blandning av lättantändliga anestetika och luft eller syrgas eller lustgas.

Överensstämmelse med EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2: EMC-krav och tester, medicinsk elektrisk utrustning inklusive CISPR 11 Grupp 1, klass B.



Försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

Medicinsk utrustning måste installeras och tas i drift i enlighet med EMC-informationen i den här dokumentationen.

Annan utrustning kan störa kommunikationen med scanner, även om utrustningen uppfyller strålningskraven enligt CISPR.



! VARNING! Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av scanner, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan funktionen hos denna utrustning försämrats.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATIONER

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk strålning

Scanner är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av scanner ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1 Klass B	Scanner använder RF-energi endast för den interna funktionen. Därför är dess RF-strålning mycket låg och orsakar sannolikt inte några störningar av elektronisk utrustning i närheten.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet för utrustning och system

Scanner är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av scanner ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven täcks med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz	Miljö som motsvarar en professionell sjukvårdsinrättning. VARNING! Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Scanner, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan funktionen hos denna utrustning försämrats.

Avseende immunitet mot närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning överensstämmer

Scanner med de testnivåer som specificeras nedan, i enlighet med standarden IEC 60601-1-2. Kunden eller användaren av scanner ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Testnivåer för immunitet
385	380 – 390	Pulsmodulering 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, ±5 kHz avvikelse, 1 kHz sinus, 28 V/m
710	704 – 787	Pulsmodulering 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 – 960	Pulsmodulering 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Pulsmodulering 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Pulsmodulering 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Pulsmodulering 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Tillbehör

Om andra kablar eller tillbehör än de specificerade (utom sådana som säljs av utrustningens tillverkare) används som reservdelar för interna komponenter kan det resultera i ökad strålning 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 resultera i felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

Tekniska specifikationer

Modell

OWANDY-IOS

Tekniska specifikationer för Scanner

Komponent	Tekniska specifikationer
Vikt	Skanner (inklusive kabel) utan spets: 260 g Stor spets – Desinfektions rengöring (TP101): 12g Stor spets – Sterilisering (TP102): 14g Liten spets – Sterilisering (TP103): 12g Stor spets – Sterilisering (TP102): 14g Liten spets – Sterilisering (TP103): 12g
Färg	3D, fyrfärg
Anslutning	USB 3.0
Strömkälla	USB 3.0 5 V, 900 mA
Siktfält	Stor spets – Desinfektions rengöring (TP101): 16 mm x 14 mm Stor spets – Sterilisering (TP102): 16mm x 14mm Liten spets – Sterilisering (TP103): 12 mm x 12 mm Stor spets – Sterilisering (TP104): 16mm x 14mm Liten spets – Sterilisering (TP105): 12 mm x 12 mm
Minsta systemkrav för bärbar dator	Processor: 10th Generation Intel® Core™ i7-10750H or AMD Ryzen™ 7 4700U Minne: 16 GB Grafikkort: NVIDIA GeForce GTX 1650 4GB Disk: 512 GB SSD Operativsystem: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Övrigt: USB 3.0 port Tillval: pekskärm
Minsta systemkrav för stationära datorer	Processor: 9th Generation Intel® Core™ i5-9600 or AMD Ryzen™ 5 2600 Minne: 16 GB Grafikkort: NVIDIA GeForce GTX 1650 4GB Disk: 512 GB SSD Operativsystem: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Övrigt: USB 3.0 port Tillval: pekskärm






VIKTIGT! Det är **OBLIGATORISKT** att kontrollera att konfigurationen för ditt system är kompatibel med datorsystemkraven för scanner -programvaran.

Miljökrav för Scanner

Komponent	Miljökrav
Temperatur vid drift	15°C ~ 30°C
Temperatur vid transport och förvaring	-10°C ~ 60°C
Relativ luftfuktighet vid drift	10 % ~ 65 % relativ luftfuktighet
Relativ luftfuktighet vid transport och förvaring	10 % ~ 95 % relativ luftfuktighet
Luftryck vid drift	70 ~ 106 kPa
Luftryck vid transport och förvaring	60 ~ 106 kPa

Contact Information

	<p>Alliedstar Medical Equipment Co., Ltd. for Owandy Radiology No.1-4, Floor 3, Unit 2, Building 3, No.222, West third section, Waihuan Road, Yanjiang District, Ziyang, 641300, Sichuan, P.R. China</p> <p>The entity responsible for distribution: Owandy Radiology 2 rue des vieilles vignes, 77183 Croissy Beaubourg, France E-mail : info@owandy.com</p>
	<p>SUNGO Europe B.V. Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands</p>
	<p>Share Info GmbH Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germany</p>

<p>Part Number / Nummer på del / Teilnummer / Número de pieza / Nom de la pièce / Numéro de pièce / Onderdeelnummer / Delenummer / Artikelnummer DD0123</p>
<p>Date / Dato / Datum / Fecha / Date / Data / Datum / Dato / Datum 2023-11-29</p>
<p>Rev 1.1</p>