



OWANDY-105

COMMUNICATION MADE EASY

WIRELESS Instructions manual Rev01

Intraoral Scanner







Instructions, Gebrauchsanweisung,
Instrucciones, Instructions, Istruzioni








Contents



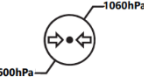



| | |
|-----------------------------------|-----------|
| Labels and Symbols | 5 |
| EN/English..... | 9 |
| Notice | 9 |
| Description..... | 10 |
| Setting Up the Scanner | 17 |
| Getting Started | 22 |
| Safety Guide..... | 26 |
| Troubleshooting | 34 |
| Regulatory Information..... | 36 |
| Technical Specifications..... | 42 |
| DE/Deutsch..... | 45 |
| Hinweis | 45 |
| Beschreibung..... | 46 |
| Einrichtung | 54 |
| Erste Schritte | 59 |
| Sicherheitsleitfaden | 63 |
| Fehlersuche | 72 |
| Regulatorische Informationen..... | 74 |
| Technische Daten | 81 |
| ES/ Español | 83 |
| Aviso | 83 |
| Descripción | 84 |
| Configuración del Escáner | 91 |
| Primeros pasos | 96 |
| Guía de seguridad..... | 100 |


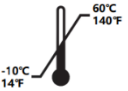

| | |
|-----------------------------------|------------|
| Solución de problemas | 109 |
| Información reglamentaria | 111 |
| Especificaciones técnicas..... | 118 |
| FR/Français | 120 |
| Avis | 120 |
| Description..... | 121 |
| Configuration du Scanner | 128 |
| Pour commencer | 133 |
| Guide de sécurité..... | 137 |
| Dépannage..... | 146 |
| Informations réglementaires | 148 |
| Spécifications techniques | 155 |
| IT/Italiano | 158 |
| Avviso | 158 |
| Descrizione | 159 |
| Impostazione del Scanner | 166 |
| Come iniziare | 171 |
| Guida alla sicurezza..... | 175 |
| Risoluzione dei problemi | 184 |
| Informazioni normative | 186 |
| Specifiche tecniche | 193 |
| Contact Information..... | 195 |

Labels and Symbols

| | |
|---|---|
|  | <p>EN Type BF applied part</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>EN Separate collection for waste electric and electronic equipment (WEEE) is required.</p> <p>DE Die getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE) ist vorgeschrieben.</p> <p>ES Es necesario recoger por separado los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).</p> <p>FR La collecte sélective des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) est obligatoire.</p> <p>IT È richiesta la raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).</p> |
|  | <p>EN Manufacturer</p> <p>DE Hersteller</p> <p>ES Fabricante</p> <p>FR Fabricant</p> <p>IT Fabbricante</p> |
|  | <p>EN Date of Manufacture</p> <p>DE Herstellungsdatum</p> <p>ES Fecha de manufactura</p> <p>FR Date de fabrication</p> <p>IT Data di Produzione</p> |
|  | <p>EN Importer</p> <p>DE Importeur</p> <p>ES Importador</p> <p>FR Importateur</p> <p>IT Importatore</p> |
|  | <p>EN Refer to instruction manual/booklet</p> <p>DE Siehe Gebrauchsinformation</p> <p>ES Consultar el manual de instrucciones/manual</p> <p>FR Se reporter au manuel/notice d'utilisation</p> <p>IT Consultare le istruzioni del Manuale d'Uso</p> |

| | |
|---|--|
|  | <p>EN Direct current</p> <p>DE Gleichstrom</p> <p>ES Corriente continua</p> <p>FR Courant continu</p> <p>IT Corrente continua</p> |
|  | <p>EN Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at 134°C</p> <p>DE Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei 134°C</p> <p>ES Esterilizable en esterizador de vapor (autoclave) a 134 °C</p> <p>FR Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à 134°C</p> <p>IT Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) a 134°C</p> |
|  | <p>EN Model Number</p> <p>DE Modellnummer</p> <p>ES Número de modelo</p> <p>FR Numéro de modèle</p> <p>IT Numero di modello</p> |
|  | <p>EN Serial number</p> <p>DE Seriennummer</p> <p>ES Número de serie</p> <p>FR Numéro de série</p> <p>IT Numero di serie</p> |
|  | <p>EN Rechargeable battery</p> <p>DE Wiederaufladbare Batterie</p> <p>ES Batería recargable</p> <p>FR Batterie rechargeable</p> <p>IT Batteria ricaricabile</p> |
|  | <p>EN CE marking applicable for European Union</p> <p>DE CE-Kennzeichnung gilt für die Europäische Union</p> <p>ES Marca CE aplicable para la Unión Europea</p> <p>FR Marquage CE applicable à l'Union européenne</p> <p>IT Marchio CE applicabile all'Unione Europea</p> |
|  | <p>EN This device complies with Part 15 of the FCC Rules</p> <p>DE Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften</p> <p>ES Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>FR Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC.</p> <p>IT Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC.</p> |
|  | <p>EN Authorized Representative in the European Community</p> <p>DE Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft</p> <p>ES Representante autorizado en la Comunidad Europea</p> <p>FR Mandataire Européen</p> <p>IT Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea</p> |
|  | <p>EN Medical Device</p> <p>DE Medizinisches Gerät</p> <p>ES Productos sanitarios</p> <p>FR Dispositif médical</p> <p>IT Dispositivo medico</p> |
|  | <p>EN Atmospheric pressure limitation</p> <p>DE Atmosphärische Druckbegrenzung</p> <p>ES Limitación de la presión atmosférica</p> <p>FR Limitation de la pression atmosphérique</p> <p>IT Limitazione della pressione atmosferica</p> |
|  | <p>EN Fragile, handle with care</p> <p>DE Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln</p> <p>ES Frágil, manipular con cuidado</p> <p>FR Fragile, à manipuler avec précaution</p> <p>IT Fragile, da maneggiare con cura</p> |
|  | <p>EN Humidity limitation</p> <p>DE Begrenzung der Luftfeuchtigkeit</p> <p>ES Limitación de la humedad</p> <p>FR Limitation de l'humidité</p> <p>IT Limitazione dell'umidità</p> |
|  | <p>EN Keep away from rain</p> <p>DE Vom Regen fernhalten</p> <p>ES Mantener alejado de la lluvia</p> <p>FR Tenir à l'écart de la pluie</p> <p>IT Tenere lontano dalla pioggia</p> |

| | |
|---|---|
|  | <p>EN Stacking limit by number</p> <p>DE Stapelungsgrenze nach Anzahl</p> <p>ES Límite de apilamiento por número</p> <p>FR Limite d'empilage par nombre</p> <p>IT Limite di impilamento per numero</p> |
|  | <p>EN Temperature limits</p> <p>DE Temperaturgrenzwerte</p> <p>ES Límites de temperatura</p> <p>FR Limites de température</p> <p>IT Limiti di temperatura</p> |
|  | <p>EN This way up</p> <p>DE Dieser Weg nach oben</p> <p>ES Por aquí arriba</p> <p>FR Par ici</p> <p>IT Da qui in su</p> |

EN/English



Notice

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

The information in this document is subject to change. Neither the 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 the provider.

Conventions

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

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



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

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

The device is intended for professional use only.

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

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

Description

Intended used

The **Intraoral Scanner** (herein after referred as '**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 adults and children in clinical practice.

Contraindications

None

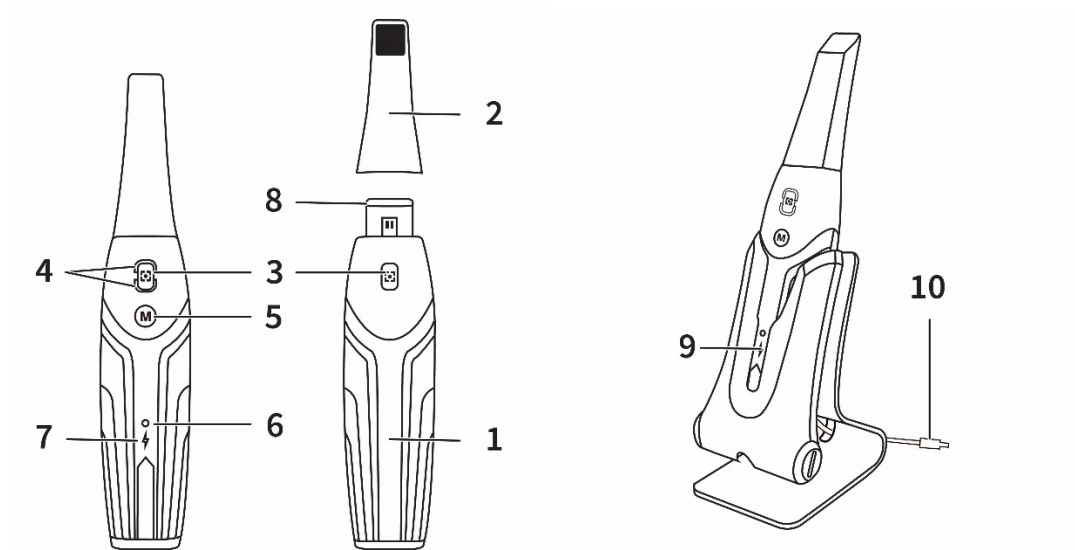
Clinical Benefits and Performance Characteristics




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

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

- Upper jaw
- Lower jaw
- Buccal bite registration

Nomenclature



| |
|---|
| [1] Handpiece |
| [2] Scanner Tip |
| [3] Scan Button |
| <ul style="list-style-type: none"> ● Press once to start scanning, press again to stop scanning |
| [4] Mode Indicator |
|  Upper jaw scan mode |
|  Lower jaw scan mode |
|  Buccal bite registration mode |
| [5] Mode Switch Button |
| <ul style="list-style-type: none"> ● Press this button to switch between different modes |

| |
|---|
| [6] Status Indicator |
| <ul style="list-style-type: none">● Blinking slowly: starting up● Blinking rapidly: preparing network● Breathing: ready to be connected to the software● On: Connected to the software and selected as active scanner |
| [7] Battery Indicator |
| <ul style="list-style-type: none">● Solid green: battery level higher than 50%● Solid yellow: battery level between 20% and 50%● Blinking yellow: battery level lower than 20%● Breathing green: charging and battery level higher than 50%● Breathing yellow: charging and battery level lower than 50%● Solid green: fully charged |
| [8] Lens Window |
| [9] Charging Holder |
| [10] USB Cable (1m length) |

Computer System Requirements

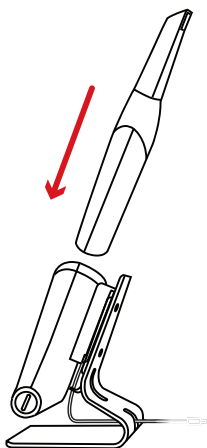
For the computer system requirements, refer to the 'Technical Specifications' section



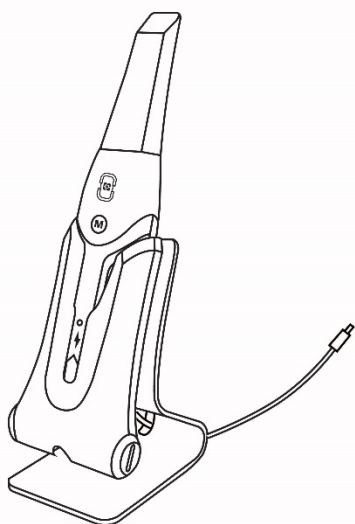
WARNING: It is MANDATORY to check that your computer system configuration is compatible with the computer system requirements for the accompanying software.

Charging the Battery

A fully charged battery can support up to 2 hours of scan time. When the Battery Indicator flashes yellow, it means the battery is low and needs to be charged in time. To charge, the scanner needs to be inserted into the Charging Holder.

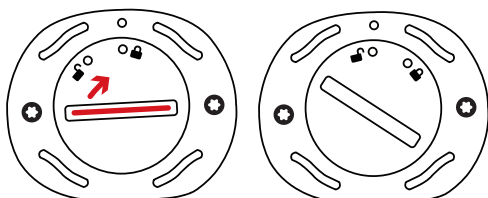


The Charging Holder must be connected to a USB Type C power source to be functional.

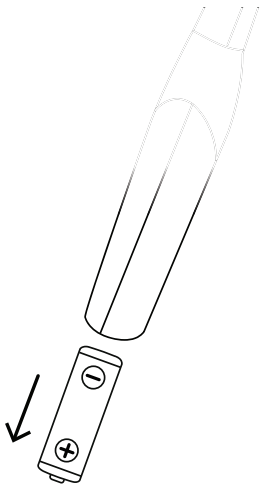


You can also continue to use the scanner by replacing the battery, follow these steps to replace the battery.

- Turn the battery cover with the small round piece in the wall mounting kit or a coin to unlock.

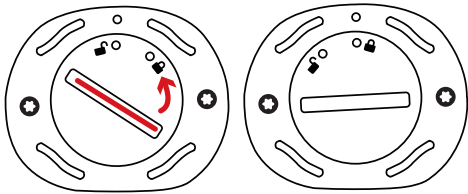


- Take out the low battery and insert a charged one.



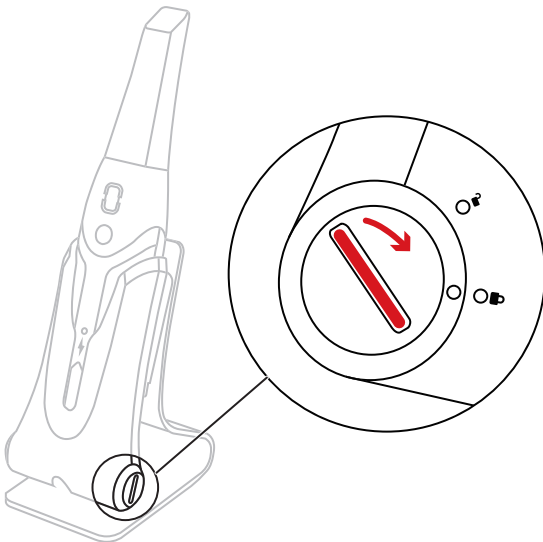
WARNING: Please use the battery specified by the provider (Li-18650-3.6V 3500mAh-PCM-Cap)

- Close the battery cover by turning it to lock.



- The charging holder holds a spare battery. Open the battery cover by turning it to unlock and you will be able to take the battery out.

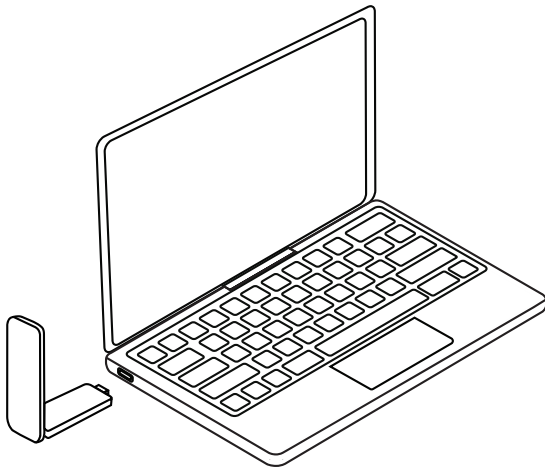
NOTE: The spare batteries inside the charging holder are not charged when the scanner is in the charging holder (the spare batteries inside the charging holder are only charged when the scanner is removed from the charging holder).



NOTE: Please fully charge the battery before use.

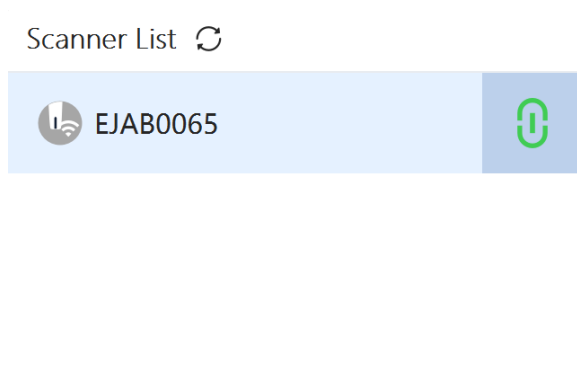
Wireless Connection



The scanner connects to the software through a wireless connection. Before using the scanner, a compatible wireless adapter needs to be connected to the computer that runs the software.



NOTE: Expand the wireless adapter to maximize the network signal strength.

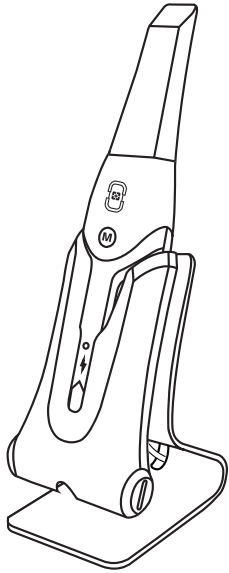
After the compatible wireless adapter is connected, Select the scanner you want to connect from the Scanner list window at the bottom right of the software and click the connect button.



| | |
|---|---|
|  |  |
| <p>Indicates a wireless scanner</p> | <p>Indicates a wired scanner</p> |

Charging Holder Overview

Place the scanner in the Charging Holder when you are not using it.



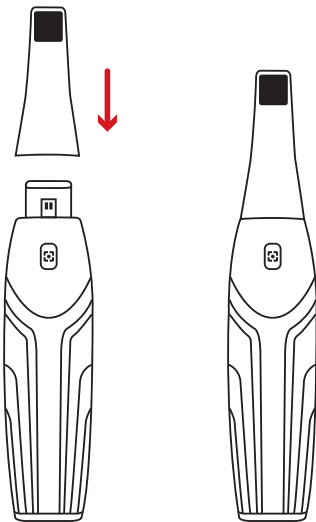
NOTE: The scanner will automatically shut down if it is idle for more than 3 minutes. If you need to use it again, press any button on the scanner, or take it out of the Charging Holder.

Setting Up the Scanner

Setting Up the Scanner

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 end of the scanner.



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

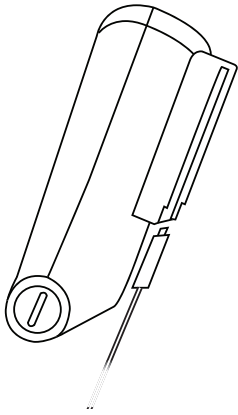
Using the Scanner Charging Holder

The Charging Holder can be used standing on a flat plane or mounted on the wall.

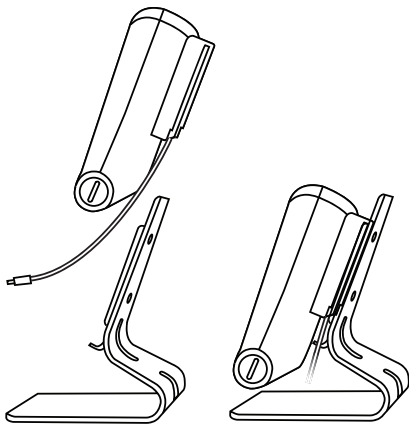
Installing the Desktop Charging Holder

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

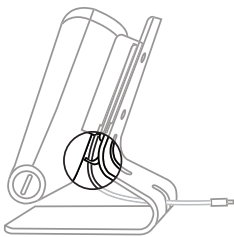
- Select a clean surface area.
- Insert one end of the charging cable into the bottom of the charger.



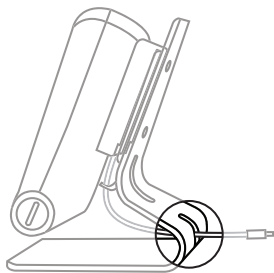
- Insert the charger with the connected charging cable into the base.



- Insert the charging cable into the holder bracket.



- Pass the other end of the cable through the hole reserved on the base.

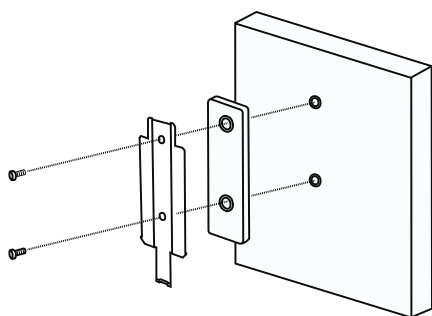


- Insert the scanner into the Charging Holder.

Installing the Wall Mount Charging Holder

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

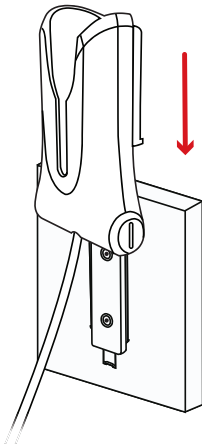
- Select an area that you can access easily.



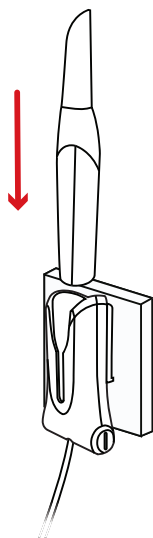
- Insert the screws through the holes in the holder bracket to affix it to a solid surface.
- Insert one end of the charging cable into the bottom of the charger.




- Insert the Charging Holder into the holder bracket.



- Insert the scanner into the Charging Holder.




 **CAUTION:** If the Charging Holder is not properly installed, there is a risk that the Charging 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

When the **Enable warning Sound** option is enabled, 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.

NOTE: If your computer does not have speakers, these options will not take effect.

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

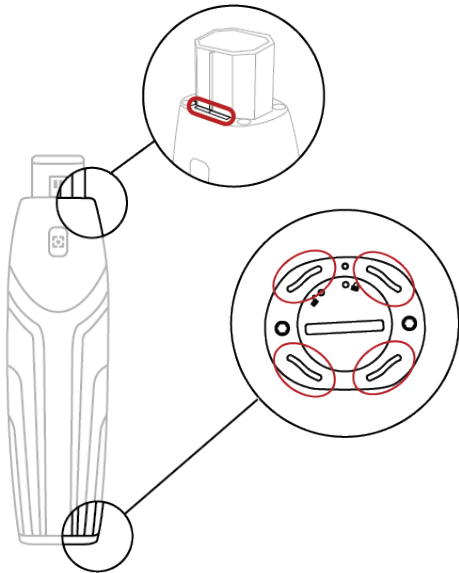
The Scanner Tip attached to the Handpiece provides sanitary shield for patients. Always disinfect the body of the scanner and perform sterilization on the Scanner Tip after each use.



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

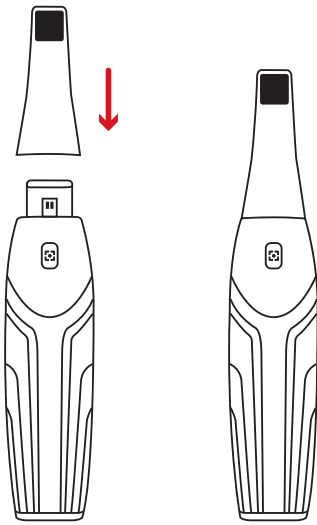


CAUTION: Avoid any liquid from leaking into the air outlet near the Scanner Tip mount or the air inlet at the rear of the Handpiece, otherwise the Handpiece may be damaged.



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.

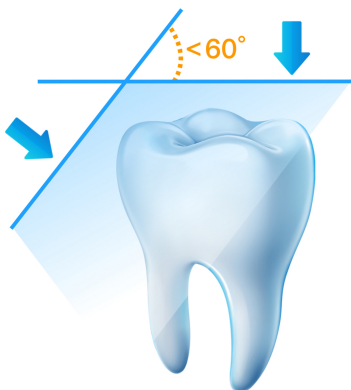


Starting Scanning

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.

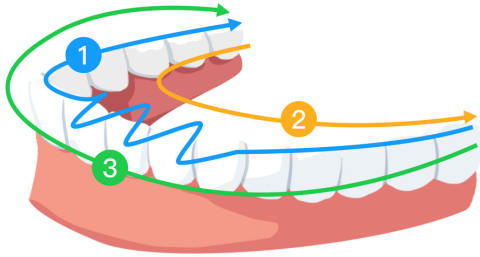


Scanning Protocol

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, and 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.



Safety Guide

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 document. If any serious incident occurs in relation to the device, you must report it to the 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.
- When the Scanner Tip is removed, install the front protective cover to protect the Lens Window.
- DO NOT remove the cover of any scanner components. The scanner contains no user-serviceable parts. For any repairs, contact a qualified the 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 the 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 isolate the holder from 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 a sufficient amount of 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.

Battery

- Do not dismantle, open, or shred secondary cells or batteries.
- Do not expose cells or batteries to heat or fire. Avoid storage in direct sunlight.
- Do not short-circuit a cell or a battery. Do not store cells or batteries haphazardly in a box or drawer where they may short-circuit each other or be short-circuited by other metal objects.
- Do not remove a cell or battery from its original packaging until required for use.
- Do not subject cells or batteries to mechanical shock.
- In the event of a cell leaking, do not allow the liquid to come in contact with the skin or eyes. If contact has been made, wash the affected area with copious amounts of water and seek medical advice.
- Do not use any charger other than that specifically provided for use with the equipment. Refer to the manufacturer's instructions for proper charging instructions.
- Do not use any cell or battery which is not designed for use with the equipment.
- Always purchase the battery recommended by the device manufacturer for the equipment.
- Keep cells and batteries clean and dry.
- Wipe the cell or battery terminals with a clean, dry cloth if they become dirty.
- Do not leave a battery on prolonged charge when not in use.
- After extended periods of storage, it may be necessary to charge and discharge the cells or batteries several times to obtain maximum performance.
- Retain the original product literature for future reference.
- Use only the cell or battery in the application for which it was intended.
- When possible, remove the battery from the equipment when not in use.

Please remove battery using specified tools. Removing the battery by hand is not allowed. Veuillez retirer la batterie en utilisant les outils

spécifiés. Le retrait de la batterie à la main n'est pas autorisé.

-
- Dispose of the battery properly.

Disposal



This equipment contains certain materials and chemical compounds incidental to the manufacture of electrical and electronic equipment, and improper “end-of-life” disposal of such equipment can result in environmental contamination. Therefore, this equipment should not be disposed of as ordinary household waste but should instead be delivered to a designated electrical and electronic waste disposal or recycling center. For further information on disposing of electrical and electronic waste, contact the 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”).
- Clean the Scanner Tip, and then perform Autoclave Sterilization (See “Clean the Scanner Tip” and “Sterilize the Scanner Tip”).

There are 4 models of Scanner Tip:

| Model | Size | UDI-DI | Manual Cleaning | 134°C Sterilization |
|-------|-------|--------------------|-----------------|---------------------|
| TP202 | Large | (01)06973993441034 | Yes | Yes |
| TP203 | Small | (01)06973993441041 | Yes | Yes |
| TP204 | Large | (01)06973993441386 | Yes | Yes |
| TP205 | Small | (01)06973993441393 | Yes | Yes |

Clean and Disinfect the Scanner

General Warnings



WARNING

- Read and follow the warnings and personal protection instructions provided in the Safety Data Sheet (SDS) for the disinfectant used to process the scanner.
- 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 “Clean the Scanner”

To disinfect the scanner, follow these steps:

- Remove the Scanner Tip.
- Remove all visible soil (see “Clean 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 and Sterilize the Scanner Tip



WARNING

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

Clean the Scanner Tip

To manually 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 Scanner Tip. If the Scanner Tip is not clean, repeat the last three steps.
- 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.

Sterilize the Scanner Tip

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



CAUTION: For TP202 and TP203, if you limit the exposure time at 134°C to not more than 6 minutes, you can autoclave the Scanner Tip up to 60 cycles.



CAUTION: For TP204 and TP205, if you limit the exposure time at 134°C to not more than 6 minutes, you can

autoclave the Scanner Tip up to 180 cycles.

To sterilize 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 as 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 Lens Window.
- ◆ Inspect around the buttons and contact points.

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

Visually Inspecting the Scanner Tip

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

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

If deterioration is noted, replace the Scanner Tip.



WARNING

- The Lens Window on the scanner is a delicate optical component. Mount the 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.

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

Troubleshooting

| Problem Description | Action |
|---|--|
| There is mismatching and overlap on the 3D model. | Remove mismatched data and excessive tissue using the 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 tissue or lint-free cloth to remove any dust or water stains. Make sure the Scanner Tip is firmly installed and there are no dark edges on the live video. |
| Reconstruction of metallic preparations is sometimes difficult. | <ul style="list-style-type: none"> ● Adjust the scanner position (for example: distance or angle) and scan more of the area. ● Move the surgical light away from the patient to decrease light scatter. ● Turn on "Shining Surface" button. |
| The Scanner Tip is installed but not detected. No live video is displayed, and the Scanner Tip not detected icon is displayed at the bottom-right of the interface. | Reinstall the Scanner Tip, and make sure the Scanner Tip is in firm contact with the scanner. |
| Fogging appears on the inner surface of the Lens Window at the base of the scanner. | <ul style="list-style-type: none"> ● 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. |

| | |
|---|---|
| <p>The scanner does not cast light, and a static preview image is displayed in the video preview screen.</p> | <p>Close the software, and then launch the software again.</p> |
| <p>Scanner is not shown in the 'Scanner List' in the software while the Status Indicator keeps blinking in breathing mode</p> | <p>Reset the network in the scanner. To do so, while the Status Indicator is in breathing mode, simultaneously press the Scan Button on both sides for two seconds and release. The Status Indicator should start blinking rapidly, then enter breathing mode. The device should then be shown in the 'Scanner List' in the software.</p> |

Regulatory Information

Regulatory Information

The device complies with the following regulations:

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

Compliance with European and International Standards

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EN ISO 10993: Biological evaluation of medical devices

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

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

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

ISO 9687: Dentistry - Graphical symbols for dental equipment

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

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

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

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

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

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

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

Classification in Accordance with EN/IEC 60601-1

Type of protection against electric shock: Internally powered

Degree of protection against electric shock: Type BF Applied Part

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 device, even if the equipment complies with CISPR emissions requirements.



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

WiFi

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

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

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

SAR Value for Handpiece:

0.798 W/Kg,10g for CE

0.011 W/Kg,1g for FCC

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

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


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

NOTE:

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

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

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

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

Guidance and Manufacturer’s Declaration

Guidance and Manufacturer’s Declaration - Electromagnetic Emission

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the device 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 DEVICE uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |

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

The DEVICE is intended for use in the electromagnetic environment specified below (IEC 60601-1-2 Table 4). The customer or the user of the DEVICE should assure that it is used in such an environment.

| Immunity Test | IEC 60601 Test Level | Compliance Level | Electromagnetic Environment - Guidance |
|--|-----------------------------|-----------------------------|--|
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV contact ±15 kV air | ±8 kV contact ±15 kV air | Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80MHz – 2.7GHz | 3 V/m 80MHz – 2.7GHz | Environment of a professional healthcare facility. |

NOTE: Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the DEVICE is used exceeds the applicable RF compliance level above, the DEVICE should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the DEVICE.

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

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

| Test Frequency (MHz) | Band (MHz) | Immunity Test Levels |
|----------------------|-------------|--|
| 385 | 380 – 390 | Pulse modulation 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 accessories other than those specified, except for those sold by the manufacturer of the equipment, as

replacement parts for internal components may result in increased emissions or decreased immunity of the medical equipment.

Other Equipment



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

Technical Specifications

Model

Owandy-IOS W

Technical Specifications

| Components | Technical Specifications |
|------------------------|---|
| Weight | Scanner (including battery, without Scanner Tip): 245 g Tip Large - Sterilization (TP202): 14g Tip Small - Sterilization (TP203): 12g Tip Large - Sterilization (TP204): 14g Tip Small - Sterilization (TP205): 12g |
| Color | 3D full color |
| USB Wireless Card Port | USB 3.0 |
| USB Charge Port | Type C Port |
| Field of View | Tip Large - Sterilization (TP202): 16mm x 14mm Tip Small - Sterilization (TP203): 12mm x 12mm Tip Large - Sterilization (TP204): 16mm x 14mm Tip Small - Sterilization (TP205): 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 Disk: 512 GB SSD Operating system: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Others: USB 3.0 port Optional: Touch screen |
| Minimum System Requirements of Desktop | Processor: 9th Generation Intel® Core™ i5-9600 or AMD Ryzen™ 5 2600 Memory: 16 GB Graphics card: NVIDIA GeForce GTX 1650 4GB Disk: 512 GB SSD Operating system: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Others: USB 3.0 port Optional: Touch screen |



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

Environmental Requirements

| Components | Environmental Requirements |
|---|----------------------------|
| Operating Temperature | 15°C ~ 30°C |
| Transport and Storage Temperature | -10°C ~ 50°C |
| Operating Relative Humidity | 10% ~ 65% RH |
| Transportation and Storage Relative Humidity | 10% ~ 95% RH |
| Operating Atmospheric Pressure | 70 ~ 106 KPa |
| Transportation and Storage Atmospheric Pressure | 60 ~ 106 KPa |

DE/Deutsch



Hinweis

Dieses Dokument enthält Informationen über die Sicherheitshinweise, die gesetzlichen Bestimmungen, die technischen Daten sowie die Installations- und Betriebsanweisungen des Gerätes. Wir empfehlen Ihnen, sich sorgfältig mit diesem Dokument vertraut zu machen, um Ihr System optimal nutzen zu können.

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind nicht festgeschrieben, sondern können verändert werden. Weder der Anbieter noch eine ihrer Tochtergesellschaften haften für hierin enthaltene Fehler oder für entstandene Schäden in Verbindung mit der Bereitstellung, den Instandhalten oder der Verwendung dieses Materials. Die gesamte Publikation oder Teile davon dürfen ohne die Genehmigung von der Anbieter nicht vervielfältigt werden.

Sicherheitshinweise

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

| | |
|---|--|
|  | WARNUNG: Vermeiden Sie Verletzungen bei sich und anderen, indem Sie die Sicherheitshinweise genau befolgen. |
|  | ACHTUNG: Weist Sie auf einen Zustand hin, der ernsthafte Schäden oder Probleme verursachen kann. |
| | HINWEIS: Enthält zusätzliche Informationen und Hinweise. |



WARNUNG: Wir empfehlen Ihnen, dieses Dokument zu lesen, bevor Sie das Gerät benutzen.

Alle Marken und eingetragenen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Das Gerät ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

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

Tritt ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät auf, muss der Nutzer dies der Anbieter und der zuständigen Behörde, seines Mitgliedstaates in der Europäischen Union, melden.

Beschreibung

Verwendungszweck

Der **Intraoralscanner** (im Folgenden als "**Scanner**" bezeichnet) ist ein digitaler optischer Scanner, der zur Gewinnung digitaler Abdrücke von Hart- und Weichgeweben wie Zähnen, Zahnfleisch und Schleimhaut mittels oralem Scan für die orale Restauration und kieferorthopädische Behandlung von Zahnfehlstellungen verwendet wird.

Der Scanner kann sowohl für Erwachsene als auch für Kinder in der klinischen Praxis verwendet werden.

Kontraindikationen

Keine

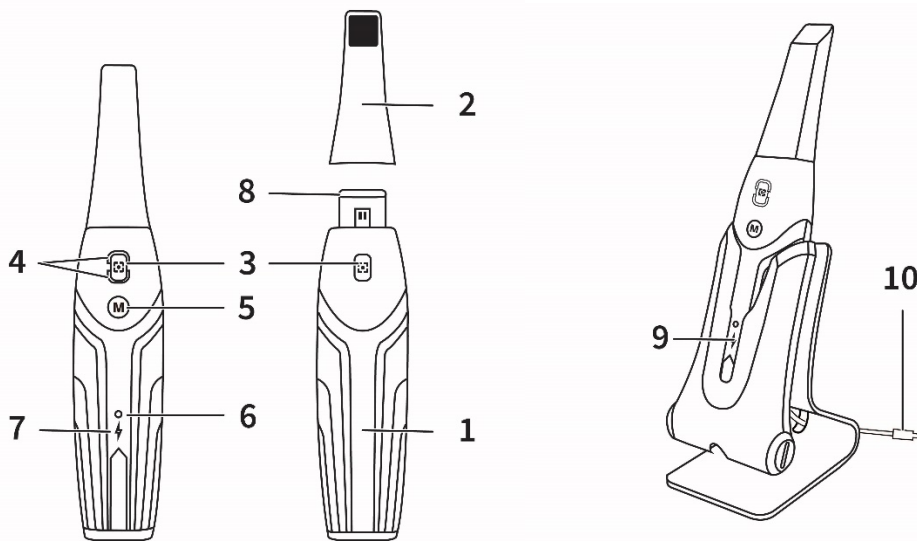
Klinischer Nutzen und Leistungsmerkmale

Mit dem Scanner können Zahnarztpraxen digitale Abdrücke mit der für digitale CAD/CAM-Zahnanwendungen erforderlichen Qualität und Genauigkeit erstellen. Die tatsächliche Leistung des Gerätes hängt von der Schulungsintensität und Arbeitsweise des Anwenders ab. Der Anwender ist allein für die Richtigkeit und Vollständigkeit der erfassten Daten verantwortlich.

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

- Oberkiefer
- Unterkiefer
- Bukkale Bissregistrierung

Zubehör & Funktionen



[1] Handstück

[2] Schutzaufsatz

[3] Scan-Taste

- Drücken Sie einmal, um den Scanvorgang zu starten, drücken Sie erneut, um den Scanvorgang zu beenden

[4] Modus-Anzeige



Oberkiefer-Scanmodus



Unterkiefer-Scanmodus



Bukkal-Bissregistrierungsmodus

| |
|---|
| [5] Modus-Schaltknopf |
| <ul style="list-style-type: none">● Drücken Sie diese Taste, um zwischen verschiedenen Modi zu wechseln. |
| [6] Status-Anzeige |
| <ul style="list-style-type: none">● Langsam blinkend: Startvorgang● Schnelles Blinken: Netzwerk vorbereiten● Blinken: bereit für die Verbindung mit der Software● Ein: mit der Software verbunden und aktiv ausgewählter Scanner |
| [7] Akku-Anzeige |
| <ul style="list-style-type: none">● Dauerhaft grün: Batteriestand höher als 50%● Durchgehend gelb: Batteriestand zwischen 20% und 50%● Gelb blinkend: Batteriestand niedriger als 20%● Grünes Blinken: Laden und Batteriestand höher als 50%● Gelbes Blinken: Laden und Batteriestand unter 50%● Dauerhaft grün: vollständig geladen |
| [8] Objektiv-Fenster |
| [9] Ladehalterung |
| [10] USB-Kabel (1m Länge) |

Computer-Systemanforderungen

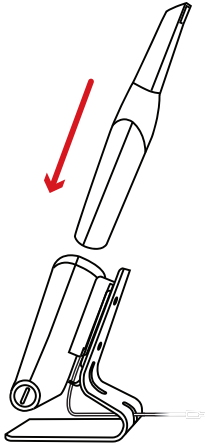
Die Anforderungen an das Computersystem finden Sie im Abschnitt "Technische Daten".



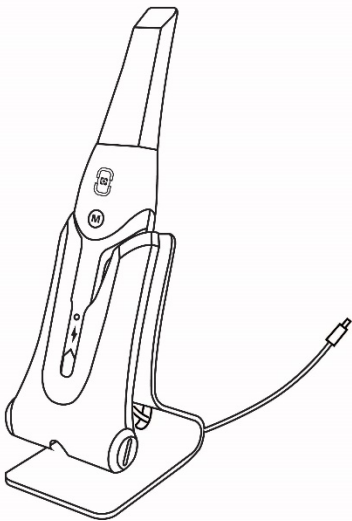
WARNUNG: Es ist notwendig zu prüfen, ob die Konfiguration Ihres Computersystems mit den Systemanforderungen für die mitgelieferte Software kompatibel ist.

Aufladen der Batterie

Ein vollständig aufgeladener Akku ermöglicht eine Scanzeit von bis zu 2 Stunden. Wenn die Akku-Anzeige gelb blinkt, bedeutet dies, dass der Akku schwach ist und zeitnah aufgeladen werden muss. Zum Aufladen muss der Scanner in die Ladehalterung eingesetzt werden.

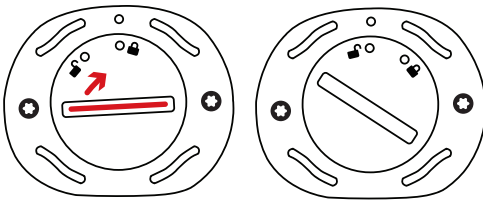


Die Ladehalterung muss an eine USB-Typ-C-Stromquelle angeschlossen werden, damit es funktioniert.

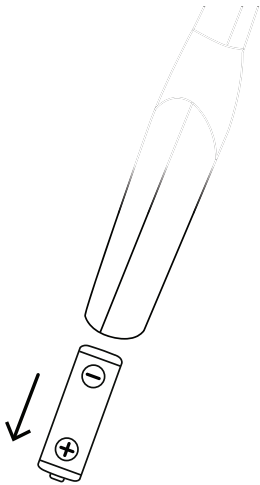


Sie können den Scanner auch weiter verwenden, indem Sie die Batterie austauschen. Gehen Sie wie folgt vor, um die Batterie zu ersetzen:

- Sie die Batterieabdeckung mit dem kleinen runden Teil aus dem Wandmontageset oder einer Münze, um sie zu entriegeln.

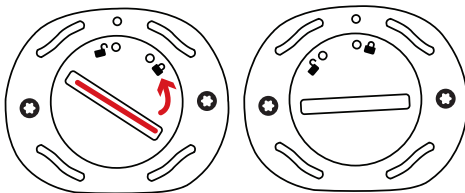


- Nehmen Sie die schwache Batterie heraus und setzen Sie eine geladene Batterie ein.



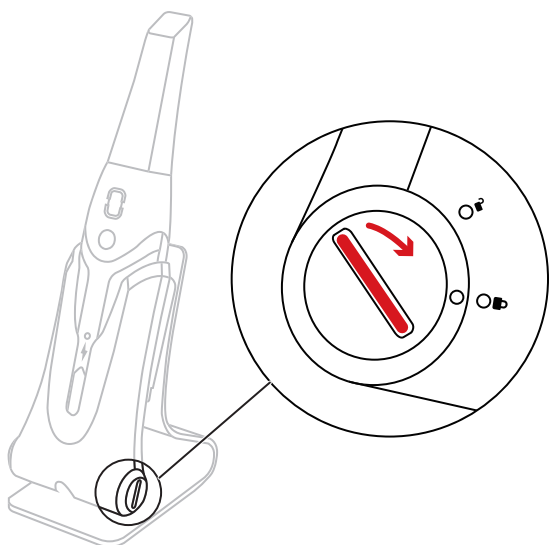
WARNUNG: Bitte verwenden Sie den von der Anbieter angegebenen Akku (Li-18650-3.6V 3500mAh-PCM-Cap)

- Schließen Sie den Deckel des Batteriefachs, indem Sie ihn bis zum Anschlag drehen.



- In der Ladehalterung befindet sich ein Ersatzakku. Öffnen Sie die Batterieabdeckung durch Drehen, um sie zu entriegeln, und Sie können die Batterie herausnehmen.

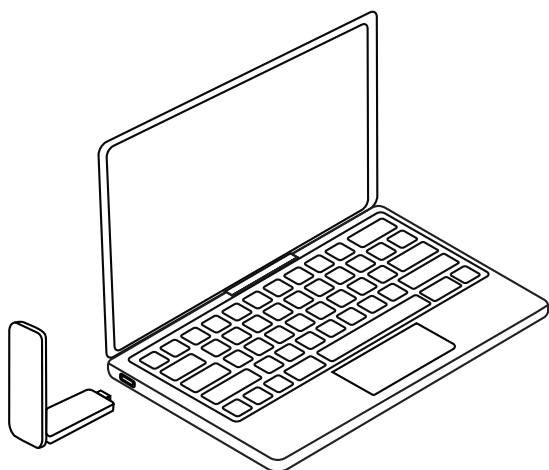
Hinweis: Die Ersatzbatterien im Ladehalter werden nicht geladen, wenn sich der Scanner im Ladehalter befindet (die Ersatzbatterien im Ladehalter werden nur geladen, wenn der Scanner aus dem Ladehalter genommen wird).



Hinweis: Bitte laden Sie den Akku vor dem Gebrauch vollständig auf.


Drahtlose Verbindung

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



Hinweis: Erweitern Sie den Wireless-Adapter, um die Signalstärke des Netzwerks zu maximieren.

Nachdem der kompatible Drahtlosadapter angeschlossen ist, wählen Sie den Scanner, den Sie anschließen möchten, aus dem Scannerlistenfenster unten rechts in der Software aus und klicken Sie auf die Schaltfläche Verbinden.

Scanner List  EJAB0065

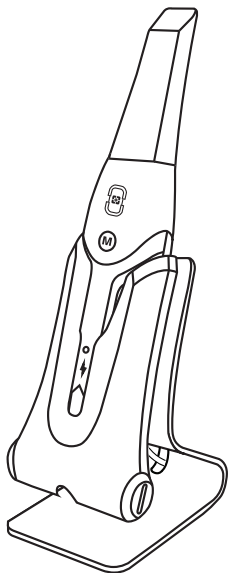
Zeigt einen drahtlosen Scanner



Zeigt einen verkabelten Scanner

Ladehalterung

Legen Sie den Scanner in die Ladehalterung wenn Sie ihn nicht benutzen.



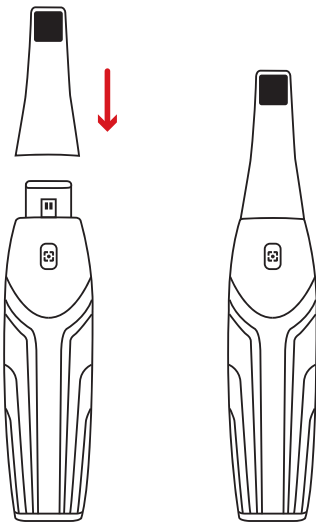
Hinweis: Der Scanner schaltet sich automatisch ab, wenn er länger als 3 Minuten im Leerlauf ist. Wenn Sie ihn wieder verwenden möchten, drücken Sie eine beliebige Taste am Scanner oder nehmen Sie ihn aus der Ladehalterung heraus.

Einrichtung

Einrichten des Scanners

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den Scanner einzurichten:

- 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 Installationsdatei der Software.
- Wählen Sie eine Sprache aus der Dropdown-Liste und klicken Sie auf Ok, um die Installation zu starten.
- Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Installation abzuschließen.
- Schieben Sie den Schutzaufsatz fest auf das Ende des Scanners.



- Drücken Sie kurz eine beliebige Taste, um den Scanner zu starten.
- Nachdem der Scanner eingeschaltet ist, öffnen Sie die Software und verbinden den Scanner über das drahtlose Netzwerk.

Verwendung der Ladehalterung

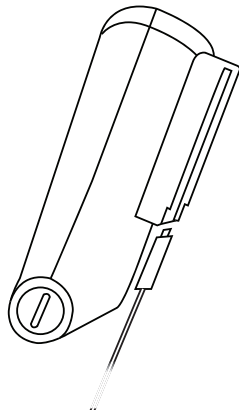
Die Ladehalterung kann stehend auf einer ebenen Fläche oder an der Wand montiert werden.

Installation der Ladehalterung auf einem Tisch

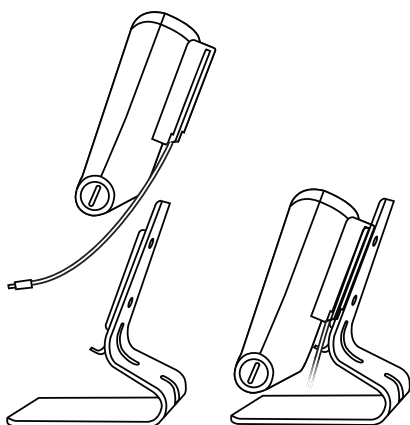
Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Ladehalterung auf einem Schreibtisch zu platzieren:

- Wählen Sie eine saubere Oberfläche.

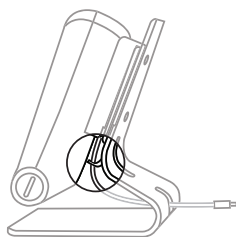
-
- Stecken Sie das eine Ende des Ladekabels in die Unterseite des Ladegeräts.



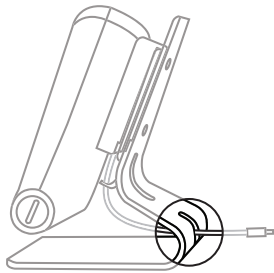
- Stecken Sie das Ladegerät mit dem angeschlossenen Ladekabel in die Basis.



- Stecken Sie das Ladekabel in die Halterung.



- Führen Sie das andere Ende des Kabels durch das dafür vorgesehene Loch im Sockel.

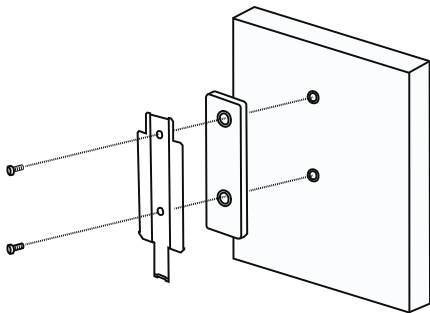


- Setzen Sie den Scanner in die Ladehalterung ein.

Anbringen der Ladehalterung an einer Wand

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Ladehalterung an der Wand zu montieren:

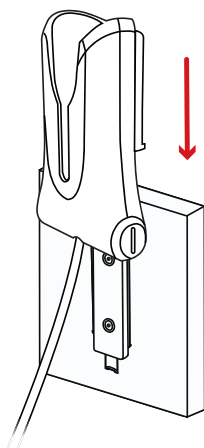
- Wählen Sie einen Bereich auf den Sie leicht zugreifen können.



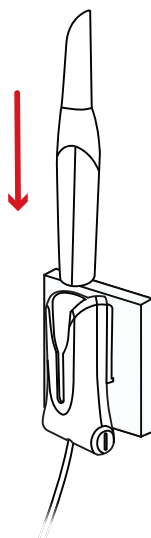
- Führen Sie Schrauben durch die Löcher in der Halterung, um sie auf einer festen Oberfläche zu befestigen.
- Stecken Sie das eine Ende des Ladekabels in die Unterseite des Ladegeräts.



- Setzen Sie die Ladestation in die Halterung ein.



- Setzen Sie den Scanner in die Ladehalterung ein.






ACHTUNG: Wenn die Ladehalterung nicht ordnungsgemäß installiert wird, besteht die Gefahr, dass die Ladehalterung von der Wand fällt und der Scanner dadurch beschädigt wird.

Erste Schritte

Zugriff auf die Benutzeroberfläche der Software

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.

Audio-Eingabeaufforderungen

Ton abtasten

Wenn sie die Option **Scan-Ton aktivieren** einschalten, gibt Ihr Computer einen kontinuierlichen Ton aus, wenn Sie erfolgreich scannen. Wenn der Ton aufhört, bedeutet dies, dass der Scanvorgang abgebrochen wurde. Wenn Sie den Scanvorgang fortsetzen müssen, kehren Sie bitte zum vorherigen Scanbereich zurück bis der Scanner den Scanvorgang wieder aufnimmt und der Computer einen kontinuierlichen Ton abspielt. Wenn eine Bissregistrierung erfolgreich gescannt wurde, gibt Ihr Computer ebenfalls einen kurzen Ton aus.

Warnton

Wenn die Option **Warnton aktivieren** aktiviert ist, gibt Ihr Computer einen kurzen Warnton aus, wenn die kumulative Scanzeit des aktuellen Falls den empfohlenen Schwellenwert überschreitet und Ihr Computer möglicherweise nicht

in der Lage ist, die maximale Scanleistung aufrechtzuerhalten.

Hinweis: Wenn Ihr Computer nicht über Lautsprecher verfügt, sind diese Optionen nicht wirksam.

Vorbereiten der Zähne

- Wenn es einen Präparationsbereich gibt, ziehen Sie die Gingiva mit Hilfe von Gingiva-Restriktionsfäden zurück. Ziehen Sie die Fäden kurz vor dem Scannen der Präparation heraus.
- Bevor Sie mit dem Scan beginnen, trocknen Sie die Zähne gründlich.
- Trocknen Sie die Zähne während des Scans mäßig nach.

Vorbereiten des Scanners

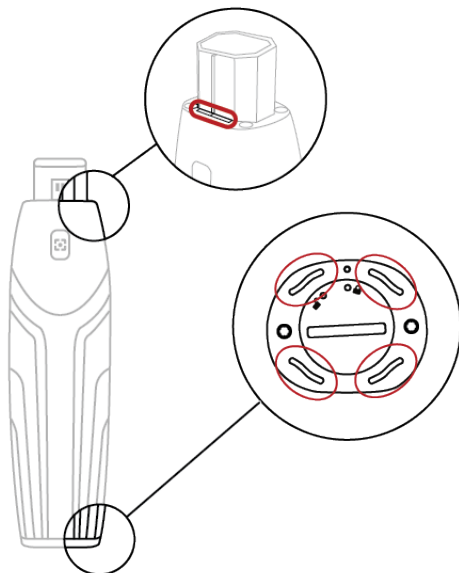
Der am Handstück angebrachte Schutzaufsatz bietet einen Hygieneschutz für Patienten. Desinfizieren Sie immer das Gehäuse des Scanners und führen Sie nach jedem Gebrauch eine Sterilisation der Scannerspitze durch.



ACHTUNG: Der Schutzaufsatz wird unsteril geliefert. Sie müssen diesen vor dem ersten Gebrauch sterilisieren.



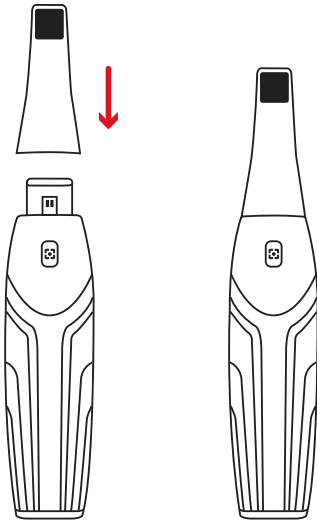
ACHTUNG: Vermeiden Sie, dass Flüssigkeit in den Luftauslass in der Nähe der Halterung des Schutzaufsatzes oder in den Lufteinlass an der Rückseite des Handstücks eindringt, da das Handstück sonst beschädigt werden kann.



Gehen Sie folgendermaßen vor, um den Scanner vorzubereiten:

- Vergewissern Sie sich, dass die Objektiv-Fenster an der Unterseite des Scanners sauber sind, indem Sie diese mit einem feuchten, fusselreien Tuch oder Linsentuch abwischen.

- Schieben Sie den Schutzaufsatz wie unten gezeigt auf die Scanner.

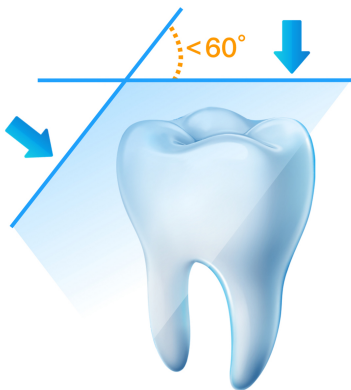


Start des Scanvorgangs

Zu Beginn des Scanvorgangs legen Sie den Schutzaufsatz auf die Oberfläche des Zahns, um den Scanner zu stabilisieren und drücken Sie die Scan-Taste. Warten Sie, bis auf dem Bildschirm ein 3D-Modell erscheint und bewegen Sie es dann langsam im Abstand von 0-5 mm zu den Zähnen entlang des Bogens.

Scanning-Ansatz

Es wird empfohlen, mit einem Molaren zu beginnen, da dieser mehr Details aufweist und somit leichter zu identifizieren ist. Ändern Sie den Scanwinkel während des Scannens auf weniger als 60 Grad, damit sich die Oberflächen überlappen können. Wenn die Überlappung zu klein ist, kann die Ausrichtung verloren gehen.



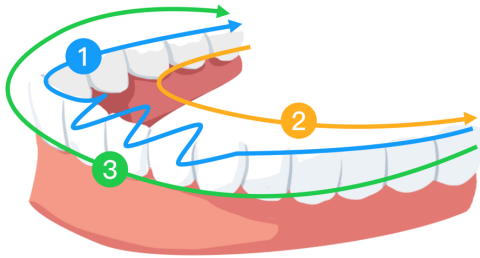
Protokoll zum Scannen

Das empfohlene Scanprotokoll besteht aus 3 Durchläufen: okklusal, lingual und bukkal, um eine gute Datenerfassung

aller Oberflächen zu gewährleisten.

Es wird empfohlen, den ersten Scan von der Okklusionsfläche aus zu beginnen, d. h. mit dem ersten Backenzahn.

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



Sicherheitsleitfaden

Warnungen und Sicherheitshinweise



GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES

Dies ist ein elektrisches Gerät. Setzen Sie es KEINEM Spritzwasser aus. Dies kann zu einem elektrischen Schlag oder zu einer Fehlfunktion des Geräts führen.



ACHTUNG: Alle bekannten Restrisiken, Kontraindikationen oder unerwünschten Nebenwirkungen sind in diesem Dokument aufgeführt. Sollte ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, müssen Sie dies der Anbieter und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedstaates in der Europäischen Union melden.



WARNUNG

Scanner

- Sie MÜSSEN diese Sicherheitsinformationen lesen und verstehen, bevor Sie den Scanner benutzen.
- Dieser Scanner darf nur in Krankenhäusern und anderen professionellen Gesundheitseinrichtungen verwendet werden und darf NICHT in der Nähe von hochfrequenten chirurgischen Geräten und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie verwendet werden, wo die Intensität der elektromagnetischen Störung hoch ist.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung des Scanner die Außenflächen des Geräts und des Zubehörs, um sicherzustellen, dass keine rauen Oberflächen, scharfen Kanten oder Vorsprünge vorhanden sind, die ein Sicherheitsrisiko darstellen könnten.
- Sie sind für den Betrieb und die Wartung des Scanner verantwortlich. Sie MÜSSEN für die Benutzung des Scanner geschult sein.
- Stellen Sie KEINE Gegenstände in den Wirkungsbereich des Geräts.
- Wenn das Gerät nicht benutzt wird, stellen Sie sicher, dass der Scanner ausgeschaltet ist.
- Verwenden Sie den Scanner NICHT in Verbindung mit sauerstoffreichen Umgebungen. Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung mit entflammenden Anästhetika oder entflammenden Stoffen vorgesehen.
- NICHT am Kabel ziehen oder es verdrehen.
- Lassen Sie den Scanner oder das Zubehör NICHT fallen.
- Sterilisieren Sie den Scanner NICHT.

-
- Setzen Sie den Scanner NICHT dem Spritzwasser aus und tauchen Sie es nicht in Wasser oder Desinfektionsmittel.
 - Setzen Sie den Scanner NICHT starken Erschütterungen aus.
 - Setzen Sie den Scanner NICHT direkt der ultravioletten Strahlung aus. Der Scanner ist nicht für die Desinfektion durch ultraviolette Strahlung ausgelegt.
 - Starren Sie NICHT auf das LED-Emissionsfenster.
 - Wenn der Schutzaufsatz entfernt ist, bringen Sie die vordere Schutzabdeckung an, um die Objektiv-Fenster zu schützen.
 - Entfernen Sie NICHT die Abdeckungen der Komponenten des Scanners. Der Scanner enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wenden Sie sich im Falle einer Reparatur an einen qualifizierten der Anbieter - Kundendiensttechniker.
 - Tauschen Sie die mit dem Scanner gelieferten Kabel NICHT gegen andere Kabel aus. Andernfalls kann der Scanner beschädigt und der Sicherheitsschutz sowie die EMV-Leistung des Scanners beeinträchtigt werden.
 - Alle anderen Geräte, die nicht der IEC-60601 entsprechen, müssen mindestens 1,5 Meter vom Patienten entfernt sein.
 - Wenn das Gerät defekt ist, schalten Sie es aus, zeigen Sie die Meldung "Außer Betrieb" an und wenden Sie sich an einen qualifizierten der Anbieter -Kundendiensttechniker.
 - Die Verwendung von Bauteilen, Zubehör, Kabeln und Ersatzteilen, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann den Sicherheitsschutz des Scanners beeinträchtigen und zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts sowie zu einem fehlerhaften Betrieb führen.
 - Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig.
 - Zusätzliche Mehrfachsteckdosenleisten oder Verlängerungskabel sollten nicht an das System angeschlossen werden.
 - Die Höchsttemperatur des verwendeten Teils kann bis zu 43 °C betragen; um eine Überhitzung zu vermeiden, sollten Sie es nicht über einen längeren Zeitraum verwenden.
 - Um die Halterung von der Stromversorgung zu trennen, ziehen Sie den USB-Stecker aus dem USB-Anschluss.
 - Dieses Gerät darf NICHT gewartet oder repariert werden, während es am Patienten verwendet wird.
 - Der Anschluss des PEMS (Programmable Electrical Medical System) an ein IT-NETZ, das auch andere Geräte umfasst, kann zu Risiken für Patienten, Betreiber oder Dritten führen. Die verantwortliche Organisation sollte diese Risiken identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren.
 - Patienten mit Erkrankungen der Mundschleimhaut, psychischen Erkrankungen, schweren

Atemwegserkrankungen, Asthma, Parkinson-Krankheit oder Hyperaktivität sind nicht zugelassen.

- Patienten mit mäßiger oder schwerer Öffnungseinschränkung sollten es mit Vorsicht verwenden.

Computer

- Stellen Sie KEINE Geräte, die nicht der IEC 60601-1 entsprechen, in unmittelbarer Nähe des Patienten auf. Lassen Sie mindestens 1,5 Meter Abstand zwischen dem Patienten und dem Gerät.
- Der Scanner darf nur an einen Computer angeschlossen werden, der mindestens nach IEC 60950 / IEC 62368 oder einer gleichwertigen Norm zertifiziert ist. Der Anschluss des Scanners an andere Geräte kann gefährlich sein.
- Informationen über das Datenverarbeitungssystem, den Computer und den Bildschirm finden Sie in der Installationsanleitung für Ihren Computer. Lassen Sie ausreichend Freiraum um den Computer herum, um eine ausreichende Belüftung zu gewährleisten.
- Stellen Sie den Bildschirm so auf, dass Lichtreflexionen durch interne oder externe Beleuchtung vermieden werden, um maximale Bildqualität und visuellen Komfort zu gewährleisten.

Batterie

- Sekundärzellen oder Batterien dürfen nicht zerlegt, geöffnet oder zerkleinert werden.
- Setzen Sie die Zellen oder Batterien nicht der Hitze oder dem Feuer aus. Vermeiden Sie die Lagerung in direktem Sonnenlicht.
- Schließen Sie eine Zelle oder eine Batterie nicht kurz. Bewahren Sie Zellen oder Batterien nicht wahllos in einer Schachtel oder Schublade auf, wo sie sich gegenseitig kurzschließen oder durch andere Metallgegenstände kurzgeschlossen werden können.
- Nehmen Sie eine Zelle oder Batterie erst dann aus der Originalverpackung, wenn sie gebraucht wird.
- Setzen Sie die Zellen oder Batterien keinen mechanischen Stößen aus.
- Falls eine Zelle ausläuft, darf die Flüssigkeit nicht mit der Haut oder den Augen in Berührung kommen. Bei Kontakt, die betroffene Stelle mit reichlich Wasser waschen und einen Arzt aufsuchen.
- Verwenden Sie kein anderes Ladegerät als das, was speziell für die Verwendung mit dem Gerät vorgesehen ist. Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers für das richtige Laden.
- Verwenden Sie keine Zellen oder Batterien, die nicht für die Verwendung mit diesem Gerät vorgesehen sind.
- Kaufen Sie immer die vom Gerätehersteller für das Gerät empfohlene Batterie.
- Halten Sie Zellen und Batterien sauber und trocken.
- Wischen Sie die Zellen- oder Batteriepole mit einem sauberen, trockenen Tuch ab wenn sie verschmutzt sind.
- Lassen Sie den Akku nicht über einen längeren Zeitraum geladen, wenn er nicht benutzt wird.

- Nach längerer Lagerung kann es erforderlich sein, die Zellen oder Batterien mehrmals zu laden und zu entladen, um die maximale Leistung zu erreichen.
- Bewahren Sie die Original-Produktliteratur zum späteren Nachschlagen auf.
- Verwenden Sie die Zelle oder Batterie nur für die Anwendung, für die sie vorgesehen ist.
- Nehmen Sie den Akku nach Möglichkeit aus dem Gerät, wenn es nicht benutzt wird.
- Bitte entfernen Sie die Batterie mit dem dafür vorgesehenen Werkzeug. Es ist nicht erlaubt, die Batterie von Hand zu entfernen.
- Entsorgen Sie die Batterie ordnungsgemäß.

Entsorgung



Dieses Gerät enthält bestimmte Materialien und chemische Verbindungen, die bei der Herstellung elektrischer und elektronischer Geräte anfallen. Eine unsachgemäße Entsorgung solcher Geräte kann zu einer Umweltverschmutzung führen. Daher sollte dieses Gerät nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden, sondern bei einem ausgewiesenen Entsorgungs- oder Recyclingzentrum für elektrische und elektronische Abfälle abgegeben werden. Weitere Informationen zur Entsorgung von Elektro- und Elektronikschrott erhalten Sie bei der zuständigen Behörde in Ihrem Land.

Entsorgen Sie den Schutzaufsatz gemäß den Standardbetriebsverfahren oder den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von kontaminierten medizinischen Abfällen. Für weitere Schutzaufsätze wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

Führen Sie die folgenden Wartungsarbeiten an Ihrem Scanner und dem Zubehör regelmäßig durch.

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

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

Nach jedem Patienten:

- Reinigen und desinfizieren Sie den Scanner. Siehe "Reinigen und Desinfizieren des Scanners").
- Reinigen Sie den Schutzaufsatz und führen Sie dann eine Sterilisation im Autoklaven durch (siehe "Reinigen des Schutzaufsatzes" und "Sterilisieren des Schutzaufsatzes").

Es gibt 4 Modelle von Schutzaufsätzen:

| Modell | Größe | UDI-DI | Manuelle Reinigung | 134°C Sterilisation |
|--------|-------|--------------------|--------------------|---------------------|
| TP202 | Groß | (01)06973993441034 | Ja | Ja |
| TP203 | Klein | (01)06973993441041 | Ja | Ja |
| TP204 | Groß | (01)06973993441386 | Ja | Ja |
| TP205 | Klein | (01)06973993441393 | Ja | Ja |

Reinigen und Desinfizieren des Scanners

Allgemeine Warnungen



WARNUNG

- Lesen und befolgen Sie die Warnhinweise und Anweisungen zum persönlichen Schutz im Sicherheitsdatenblatt (SDS) für das Desinfektionsmittel, das zur Verarbeitung des Scanners verwendet wird.
- Bei der Reinigung und Desinfektion des Scanners müssen Sie Handschuhe tragen.
- Der Scanner muss zwischen den Patienten mit einer empfohlenen mittelstarken Desinfektionslösung mit tuberkulozider Wirkung desinfiziert werden.

- Verwenden Sie KEINE Desinfektionsmittel, die Phenole oder Jodophore enthalten, da dies die Oberflächenbeschichtung des Scanners beschädigt.
- Legen Sie den Scanner niemals in ein Autoklaviergerät und tauchen Sie es nicht in Wasser oder Desinfektionslösung.
- Überschüssige Flüssigkeiten können den Scanner beschädigen.
- Verwenden Sie zum Desinfizieren des Scanners keine mit Desinfektionsmittel getränkte Watte, Lappen oder Taschentücher.

Reinigen Sie den Scanner

- Wenn der Scanner sichtbar mit Blut und/oder Körperflüssigkeiten kontaminiert ist, müssen Sie ihn vor der Desinfektion reinigen.
- Gehen Sie folgendermaßen vor, um den Scanner zu reinigen:
 - ◆ Feuchten Sie ein fusselfreies Tuch mit lauwarmem Wasser an (nicht einweichen).
 - ◆ Entfernen Sie das Blut und/oder die Körperflüssigkeiten mit dem angefeuchteten fusselfreien Tuch.

Desinfizieren Sie den Scanner

Nach jedem Patienten muss der Scanner gründlich desinfiziert werden.

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



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

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den Scanner zu desinfizieren:

- Entfernen Sie den Schutzaufsatz.
- Entfernen Sie alle sichtbaren Verschmutzungen (siehe "Reinigen des Scanners").
- Verwenden Sie ein handelsübliches Desinfektionstuch für die mittlere Stufe. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers zur Einwirkzeit.

Empfohlene Desinfektionstücher: CaviWipes



WARNUNG: Die Verwendung eines nicht zugelassenen Desinfektionsmittels kann zu Schäden am Scanner

führen.

- Wischen Sie alle Oberflächen des Scanner gründlich ab. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit durch den Spalt, den Luftauslass oder die Stiftlöcher eindringt.



WARNUNG: Nicht ausspülen.

- An der Luft trocknen lassen.
- Nachdem der Scanner getrocknet ist, verwenden Sie ein sauberes, fusselfreies, mit Wasser angefeuchtetes Tuch, um Reste des Desinfektionsmittels von der Oberfläche des Scanners zu entfernen.

Reinigen und Sterilisieren des Schutzaufsatzes



WARNUNG

- Tragen Sie Handschuhe wenn Sie einen kontaminierten Schutzaufsatz anfassen.
- Lesen und befolgen Sie die Warnhinweise und Anweisungen zum persönlichen Schutz, die im Sicherheitsdatenblatt des Herstellers für das zur Reinigung des Schutzaufsatzes verwendete Reinigungsmittel enthalten sind.
- Legen Sie den Schutzaufsatz nicht über einen längeren Zeitraum in Desinfektionsmittel ein.
- Trocknen Sie den Schutzaufsatz gründlich bevor Sie ihn auf den Scanner montieren.
- Verwenden Sie zur Reinigung des Schutzaufsatzes keine Ultraschallreinigungsmaschine.
- Tränken Sie den Schutzaufsatz nicht mit Desinfektionsmitteln auf Alkoholbasis.

Reinigen Sie den Schutzaufsatz

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den Schutzaufsatz manuell zu reinigen:

- Spülen Sie überschüssige Verschmutzungen von dem Schutzaufsatz ab (2 Minuten).
- Tragen Sie mit einer weichen Bürste eine enzymatische Reinigungslösung (z. B. Metrex EmPower) auf alle Oberflächen auf.
- Unter klarem, fließendem Wasser abspülen (2 Minuten).
- Schutzaufsatz prüfen. Wenn der Schutzaufsatz nicht sauber ist, wiederholen Sie die letzten drei Schritte.
- Verwenden Sie ein Linsentuch oder ein fusselfreies Tuch, um Staub von den Spiegeln des Schutzaufsatzes zu entfernen.
- Trocknen Sie den Spiegel der Scannerspitze sorgfältig mit einem Linsentuch oder einem fusselfreien Tuch ab.

Sterilisieren Sie den Schutzaufsatz

Schutzaufsatz wird unsteril geliefert. Sie müssen diesen vor dem Gebrauch sterilisieren.



ACHTUNG: Für TP202 und TP203, wenn Sie die Expositionszeit bei 134°C auf maximal 6 Minuten begrenzen, können Sie den Schutzaufsatz bis zu 60 Zyklen autoklavieren.



ACHTUNG: Für TP204 und TP205, wenn Sie die Expositionszeit bei 134°C auf maximal 6 Minuten begrenzen, können Sie den Schutzaufsatz bis zu 180 Zyklen autoklavieren.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den Schutzaufsatz zu sterilisieren:

- Legen Sie den Schutzaufsatz in einen versiegelten Dampfsterilisationsbeutel.
- Legen Sie den Schutzaufsatz 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.

Vorsichtsmaßnahmen vor dem Gebrauch

Führen Sie die folgenden Tätigkeiten an Ihrem Produkt und dem Zubehör vor der Verwendung durch.

Visuelle Inspektion des Scanners auf Schäden

Führen Sie eine Sichtprüfung des Scanners auf Beschädigungen oder Anzeichen einer Verschlechterung durch:

- ◆ Überprüfen Sie die Objektiv-Fenster.
- ◆ Untersuchen Sie den Bereich um die Tasten und Kontaktstellen.

Wenn Sie eine Beschädigung feststellen, verwenden Sie den Scanner nicht und wenden Sie sich an Ihren Vertreter.

Visuelle Inspektion des Schutzaufsatzes

Führen Sie eine Sichtprüfung des Schutzaufsatzes auf Anzeichen von Beschädigungen durch:

- ◆ Vergewissern Sie sich, dass der Schutzaufsatz nicht beschädigt ist und dass sich keine Teile davon gelöst haben.
- ◆ Stellen Sie sicher, dass der Schutzaufsatz keine Flecken oder Kratzer aufweist.

Wenn eine Verschlechterung festgestellt wird, muss der Schutzaufsatz ersetzt werden.

**WARNUNG**

- Das Objektiv-Fenster im Scanner ist ein empfindliches optisches Bauteil. Bringen Sie die vordere Schutzabdeckung an, um die Objektiv-Fenster vor Beschädigung und Verschmutzung zu schützen, wenn der Scanner nicht in Gebrauch ist.
- Der Spiegel im Schutzaufsatz ist eine empfindliche optische Komponente. Seine saubere und unbeschädigte Oberfläche ist entscheidend für die Scanqualität.

Falls Sie eine schlechte Scanqualität oder eine unklare Videovorschau in der Software sehen, reinigen Sie den Schutzaufsatz-Spiegel und das Objektiv-Fenster des Handstückes mit einem Mikrofaser-Reinigungstupfer unter Verwendung von Ethanol, das frei von Verunreinigungen ist.

Fehlersuche

| Beschreibung des Problems | Aktion |
|--|---|
| Im 3D-Modell gibt es Fehlanpassungen und Überschneidungen. | Entfernen Sie nicht übereinstimmende Daten und überschüssiges Gewebe mit dem Werkzeug Ausschneiden und scannen Sie erneut. |
| Nach der Bissregistrierung gibt es eine Lücke oder einen Schnittpunkt zwischen Ober- und Unterkiefer. | <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. |
| Es wird eine Verschlechterung der Präzision beobachtet oder die Bilder werden während der Erfassung nicht richtig zusammengefügt. | Vergewissern Sie sich, dass das Objektiv-Fenster an der Basis des Scanners sauber ist, indem Sie sie mit einem feuchten, fusselfreien Tuch oder Linsentuch abwischen. Verwenden Sie ein Linsentuch oder ein fusselfreies Tuch, um Staub oder Wasserflecken zu entfernen. Vergewissern Sie sich, dass der Schutzaufsatz fest installiert ist und keine dunklen Ränder auf dem Live-Video zu sehen sind. |
| Die Rekonstruktion von Metallpräparaten ist manchmal schwierig. | <ul style="list-style-type: none"> ● Passen Sie die Position des Scanners an (z. B. Abstand oder Winkel) und scannen Sie einen größeren Teil des Bereichs. ● Bewegen Sie die Operationsleuchte vom Patienten weg, um die Lichtstreuung zu verringern. ● Schalten Sie die Schaltfläche "Glänzende Oberfläche" ein. |
| Der Schutzaufsatz ist installiert, wird aber nicht erkannt. "Es wird kein Live-Video angezeigt und das Symbol Schutzaufsatz nicht erkannt" wird unten rechts auf der Benutzeroberfläche angezeigt. | Bringen Sie den Schutzaufsatz wieder an und vergewissern Sie sich, dass der Schutzaufsatz fest mit dem Scanner verbunden ist. |
| An der Innenfläche des Objektiv-Fensters an der Basis des Scanners tritt Beschlag auf. | <ul style="list-style-type: none"> ● Montieren Sie einen vollständig trockenen Schutzaufsatz auf den Scanner und stellen Sie den Scanner in die Halterung oder auf den Schreibtisch und warten Sie, bis das Beschlagen nachlässt. Wenn das Beschlagen nach 24 Stunden nicht vollständig verschwunden ist, wenden Sie sich an Ihren lokalen Serviceanbieter, um Hilfe zu erhalten. ● Vergewissern Sie sich, dass der Schutzaufsatz vor der Montage |

| | |
|---|---|
| | <p>auf dem Scanner gründlich getrocknet ist und verwenden Sie kein mit Desinfektionsmittel getränktes Tuch zur Reinigung des Scanners.</p> |
| <p>Der Scanner wirft kein Licht und auf dem Videovorschau Bildschirm wird ein statisches Vorschaubild angezeigt.</p> | <p>Schließen Sie die Software, und starten Sie sie erneut.</p> |
| <p>Scanner wird nicht in der "Scanner-Liste" in der Software angezeigt, während die Status-Anzeige im Atmungsmodus ständig blinkt</p> | <p>Setzen Sie das Netzwerk am Scanner zurück. Drücken Sie dazu, während sich die Status-Anzeige im Beatmungsmodus befindet, gleichzeitig die Scan-Taste auf beiden Seiten zwei Sekunden lang und lassen Sie es dann los. Die Statusanzeige sollte schnell blinken und dann in den Beatmungsmodus wechseln. Das Gerät sollte dann in der "Scanner Liste" in der Software angezeigt werden.</p> |

Regulatorische Informationen

Regulatorische Informationen

Das Gerät entspricht den folgenden Vorschriften:

| |
|--|
| MDR: (EU) 2017/745 Medical Device Regulation, Class I nach der Regel 5. |
| FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH - Titel 21 CFR 872.3661 (USA). |
| Vorschriften für Medizinprodukte (Kanada). |
| RoHS: Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten, 2011/65/EU Anhang II und seine Änderung Richtlinie (EU) 2015/863 |
| RED: Richtlinie 2014/53/EU Die Funkanlagenrichtlinie |
| FCC: Teil 15 der Regeln der Federal Communications Commission |
| ISED: Innovation, Wissenschaft und wirtschaftliche Entwicklung in Kanada |

Übereinstimmung mit europäischen und internationalen Normen

EN / IEC 60601-1: Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für grundlegende Sicherheit und grundlegende Leistungsmerkmale

ANSI/AAMI ES 60601-1: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale

CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale

EN / IEC 60601-1-2: Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Prüfungen

EN / IEC 80601-2-60: Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-60: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von zahnärztlichen Geräten

EN / IEC 62471: Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen

EN / ISO 17664: Aufbereitung von Produkten des Gesundheitswesens - Vom Medizinproduktehersteller 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 Routinekontrolle eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

EN / IEC 60601-1-6: Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für grundlegende Sicherheit und grundlegende Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit

EN / IEC 62366-1: Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung von Usability Engineering auf Medizinprodukte

EN / IEC 62304: Software für medizinische Geräte - Software-Lebenszyklus-Prozesse

EN ISO 10993: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten

ISO 14971: Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

EN / ISO 15223-1: Medizinprodukte - Symbole für die Kennzeichnung, Beschriftung und Bereitstellung von Informationen für Medizinprodukte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

EN ISO 20417: Medizinprodukte - Vom Hersteller zu liefernde Informationen

ISO 9687: Zahnheilkunde - Graphische Symbole für zahnärztliche Geräte

AAMI TIR 12: Gestaltung, Prüfung und Kennzeichnung von wiederverwendbaren Medizinprodukten für die Wiederaufbereitung in Einrichtungen des Gesundheitswesens: Ein Leitfaden für Hersteller von Medizinprodukten

AAMI TIR 30: Ein Kompendium von Prozessen, Materialien, Prüfverfahren und Abnahmekriterien für die Reinigung wiederverwendbarer medizinischer Geräte

EN / IEC 62133-2: Sekundärzellen und Batterien mit alkalischen oder anderen säurefreien Elektrolyten - Sicherheitsanforderungen an verschlossene Geräte-Sekundärzellen und daraus hergestellte Batterien für den Einsatz in Geräten - Teil 2: Lithium-Systeme

EN 50566: Produktnorm zum Nachweis der Übereinstimmung von drahtlosen Kommunikationsgeräten mit den Basisgrenzwerten und Expositionsgrenzwerten in Bezug auf die Exposition des Menschen gegenüber elektromagnetischen Feldern im Frequenzbereich von 30 MHz bis 6 GHz: handgehaltene und am Körper befestigte Geräte in unmittelbarer Nähe des menschlichen Körpers.

EN 301489-1: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 1: Gemeinsame technische Anforderungen; Harmonisierte Norm, die die grundlegenden Anforderungen des Artikels 3.1(b) der Richtlinie 2014/53/EU und die grundlegenden Anforderungen des Artikels 6 der Richtlinie 2014/30/EU abdeckt

EN 301489-17: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 17: Spezifische Bedingungen für Breitband-Datenübertragungssysteme; Harmonisierte Norm, die die grundlegenden Anforderungen des Artikels 3.1(b) der Richtlinie 2014/53/EU abdeckt

EN 301893: 5GHz RLAN; Harmonisierte Norm, die die grundlegenden Anforderungen des Artikels 3.2 der Richtlinie 2014/53/EU abdeckt

Klassifizierung nach EN/IEC 60601-1

Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag: intern gespeist

Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Typ BF Angewandtes Teil

Betriebsart: Kontinuierlicher Betrieb

Entflammare Anästhetika: Nicht geeignet für die Verwendung in Gegenwart von entflammaren Anästhetika oder einer Mischung aus entflammaren Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid.

Konformität mit EN/IEC 60601-1-2

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



Vorsichtsmaßnahmen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

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

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



WARNUNG: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil des GERÄTS verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

WiFi

Das Gerät arbeitet mit dem Protokoll 802.11a/n/ac. Kanal 38 oder 46 wird vorrangig für das Handstück verwendet. Die Kanalbandbreite beträgt 40MHz. Der Frequenzbereich beträgt 5150-5250MHz, 5725-5850MHz (die tatsächlichen Frequenzen sind abhängig von den örtlichen Vorschriften und der Konfiguration des Produkts). Die maximale Ausgangsleistung beträgt 17,88 dBm.

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen und enthält lizenzbefreite Sender/Empfänger, die den lizenzbefreiten RSS von ISSED entsprechen.

Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

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

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

SAR-Wert für Handstück:

0.798 W/Kg,10g für CE

0,011 W/Kg,1g für FCC

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

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

Das Gerät darf nur in Innenräumen verwendet werden und arbeitet im 5150-5250-MHz-Band, um das Potenzial für schädliche Interferenzen mit Gleichkanal-Satellitenmobilsystemen zu verringern.

HINWEIS:

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

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder verlegen Sie sie.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die nicht mit dem Stromkreis des Empfängers verbunden ist.
- Ziehen Sie den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker zu Rate.

Beschränkungen im 5-GHz-Band: Gemäß Artikel 10 (10) der Richtlinie 2014/53/EU ist auf der Verpackung angegeben, dass diese Funkanlage bestimmten Beschränkungen unterliegt, wenn sie in Belgien (BE), Bulgarien (BG), der Tschechischen Republik (CZ), Dänemark (DK), Deutschland (DE), Estland (EE), Irland (IE), Griechenland (EL), Spanien (ES), Frankreich (FR) in Verkehr gebracht wird, Kroatien (HR), Italien (IT), Zypern (CY), Lettland (LV), Litauen (LT), Luxemburg (LU), Ungarn (HU), Malta (MT), Niederlande (NL), Österreich (AT), Polen (PL), Portugal (PT), Rumänien (RO), Slowenien (SI), Slowakei (SK), Finnland (FI), Schweden (SE), Türkei (TR), Norwegen (NO), Schweiz (CH), Island (IS), und Liechtenstein (LI). Die WLAN-Funktion dieses Geräts ist nur für den Betrieb in Innenräumen im Frequenzbereich 5150 bis 5250 MHz zugelassen.



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

Leitfaden und Herstellererklärung

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendung

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Emissionsprüfung | Einhaltung der Vorschriften | Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden |
|---------------------------|-----------------------------|---|
| RF-Emissionen CISPR 11 | Gruppe 1 Klasse B | Das GERÄT verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen. |

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit für Geräte und Systeme (von drahtlosen Nicht-RF-Kommunikationsgeräten)

Das GERÄT ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt (IEC 60601-1-2 Tabelle 4). Der Kunde oder der Benutzer des GERÄTS sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

| Prüfung der Immunität | IEC 60601 Prüfstufe | Stufe der Einhaltung | Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden |
|---|------------------------------|------------------------------|---|
| Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV Kontakt ±15 kV Luft | ±8 kV Kontakt ±15 kV Luft | Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Netzfrequenz (50/60 Hz) | 30 A/m | 30 A/m | Die magn. Felder der |

| | | | |
|---|-------------------------|-------------------------|---|
| Magnetfeld IEC 61000-4-8 | | | Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind. |
| Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80MHz - 2,7GHz | 3 V/m 80MHz - 2,7GHz | Umfeld einer professionellen Gesundheitseinrichtung. |
| <p>HINWEIS: Die Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und TV-Sendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das GERÄT verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das GERÄT beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des GERÄTS.</p> | | | |

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit für Geräte und Systeme (von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten)

Hinsichtlich der Störfestigkeit gegenüber Nahfeldern von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten entspricht das GERÄT den unten angegebenen Teststufen gemäß IEC60601-1-2 Tabelle 9. Der Kunde oder Benutzer des GERÄTS sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Testfrequenz (MHz) | Band (MHz) | Immunität Test Levels |
|--------------------|------------|--|
| 385 | 380 - 390 | Impulsmodulation 18Hz, 27V/m |
| 450 | 430 - 470 | FM, ± 5 kHz Abweichung, 1 kHz Sinus, 28V/m |
| 710 | 704 - 787 | Impulsmodulation 217Hz, 9V/m |
| 745 | | |
| 780 | | |
| 810 | 800 - 960 | Impulsmodulation 18Hz, 28V/m |
| 870 | | |
| 930 | | |

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

Zubehör

Die Verwendung von nicht spezifiziertem Zubehör, mit Ausnahme des vom Hersteller des Geräts verkauften Zubehörs, als Ersatzteile für interne Komponenten kann zu erhöhten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit des medizinischen Geräts führen.

Sonstige Ausstattung



WARNUNG: Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf einem Stapel mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und das andere Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen.

Technische Daten

Modell

Owandy-IOS W

Technische Daten

| Komponenten | Technische Daten |
|---|---|
| Gewicht | Scanner (einschließlich Batterie, ohne Schutzaufsatz): 245 g Aufsatz Groß - Sterilisation (TP202): 14g Aufsatz Klein - Sterilisation (TP203): 12g Aufsatz Groß - Sterilisation (TP204): 14g Aufsatz Klein - Sterilisation (TP205): 12g |
| Farbe | 3D-Vollfarbe |
| USB-Funkkartenanschluss | USB 3.0 |
| USB-Ladeanschluss | Typ C Anschluss |
| Sichtfeld | Aufsatz Groß - Sterilisation (TP202): 16mm x 14mm Aufsatz Klein - Sterilisation (TP203): 12mm x 12mm Aufsatz Groß - Sterilisation (TP204): 16mm x 14mm Aufsatz Klein - Sterilisation (TP205): 12mm x 12mm |
| 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 unbedingt überprüfen, ob Ihre Systemkonfiguration mit den Systemanforderungen für die mitgelieferte Software kompatibel ist.

Anforderungen an die Umwelt

| Komponenten | Anforderungen an die Umwelt |
|--|-----------------------------|
| Betriebstemperatur | 15°C ~ 30°C |
| Transport- und Lagertemperatur | -10°C ~ 50°C |
| Relative Luftfeuchtigkeit im Betrieb | 10% ~ 65% RH |
| Transport und Lagerung Relative Luftfeuchtigkeit | 10% ~ 95% RH |
| Atmosphärischer Betriebsdruck | 70 ~ 106 KPa |
| Transport und Lagerung Atmosphärischer Druck | 60 ~ 106 KPa |

ES/ Español



Aviso

Este documento incluye información sobre las instrucciones de seguridad, la información reglamentaria, las especificaciones técnicas y las instrucciones de instalación y funcionamiento del dispositivo. Le recomendamos que se familiarice a fondo con este documento para hacer el uso más eficaz de su sistema.

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

Convenciones

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

| | |
|---|--|
|  | ADVERTENCIA: Evite lesiones a sí mismo o a otras personas siguiendo con precisión las instrucciones de seguridad. |
|  | ATENCIÓN: Le avisa de una situación que puede causar daños graves o provocar problemas. |
| | NOTA: Proporciona información adicional y consejos. |



ADVERTENCIA: Le recomendamos que consulte este documento antes de utilizar el aparato.

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

El aparato está destinado exclusivamente a uso profesional.

La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a dentistas o por orden de éstos.

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

Descripción

Uso previsto

El **Escáner intraoral** (denominado en lo sucesivo "**Escáner**") es un dispositivo de escaneado óptico digital utilizado para obtener impresiones digitales de tejidos duros y blandos, como dientes, encías y mucosas, mediante escaneado bucal, para la restauración bucal y el tratamiento ortodóncico de la maloclusión.

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

Contraindicaciones

Ninguno

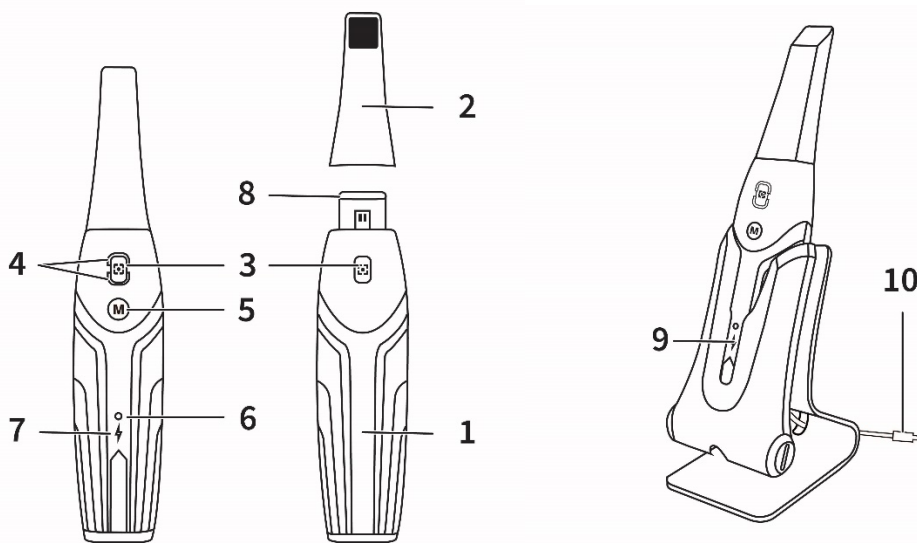
Beneficios clínicos y características de rendimiento

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

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

- Mandíbula superior
- Mandíbula inferior
- Registro de mordida bucal

Nomenclatura



[1] Mango

[2] Punta de escáner

[3] Botón Escanear

- Pulse una vez para iniciar la exploración, pulse de nuevo para detenerla

[4] Indicadores de modo



Modo de exploración del maxilar superior



Modo de exploración del maxilar inferior



Modo de registro de mordida bucal

[5] Botón Modo

- Pulsa este botón para cambiar de un modo a otro

| |
|--|
| <p>[6] Indicador de estado</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Parpadeo lento: arranque ● Parpadeo rápido: preparando la red ● Respiración: listo para conectarse al Software ● Encendido: Conectado al Software y seleccionado como activo Escáner |
| <p>[7] Indicador de batería</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Verde sólido: Nivel Batería superior al 50 ● Amarillo sólido: Nivel Batería entre 20% y 50%. ● Amarillo intermitente: Nivel Batería inferior al 20%. ● Respirando verde: carga y nivel Batería superior al 50%. ● Respiración amarilla: carga y nivel Batería inferior al 50%. ● Verde fijo: totalmente cargado |
| <p>[8] Lente Ventana</p> |
| <p>[9] Soporte del cargador</p> |
| <p>[10] Cable USB (1 m de longitud)</p> |

Requisitos del sistema informático

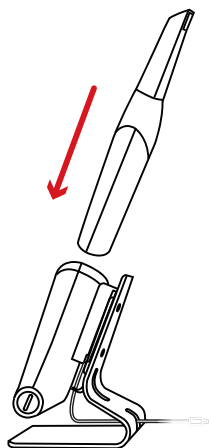
Para conocer los requisitos del sistema informático, consulte la sección "Especificaciones técnicas".



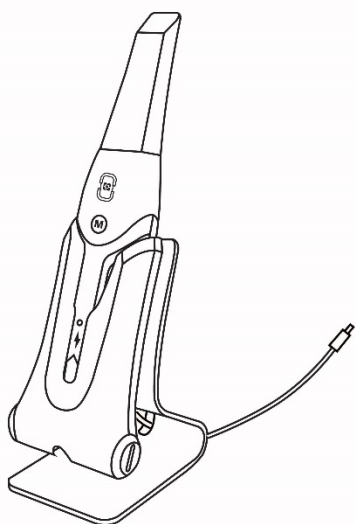
ADVERTENCIA: Es OBLIGATORIO comprobar que la configuración de su sistema informático es compatible con los requisitos del sistema informático para el Software adjunto.

Carga del Batería

Un Batería completamente cargado puede soportar hasta 2 horas de tiempo de escaneo. Cuando el Indicador de batería parpadea en amarillo, significa que el Batería está bajo de carga y necesita cargarse a tiempo. Para cargarlo, es necesario insertar el Escáner en el Soporte del cargador.

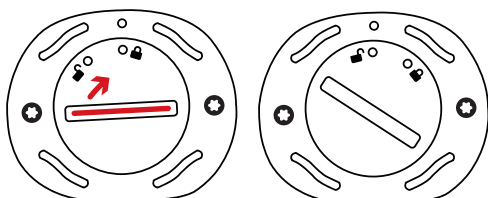


El Soporte del cargador debe estar conectado a una fuente de alimentación USB de tipo C para ser funcional.

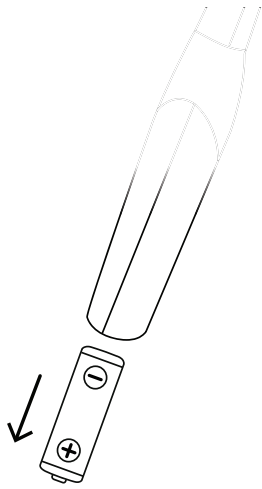


También puede seguir utilizando el Escáner sustituyendo el Batería, siga estos pasos para sustituir el Batería.

- Gire la tapa de la batería con la pequeña pieza redonda del kit de montaje en pared o con una moneda para desbloquearla.

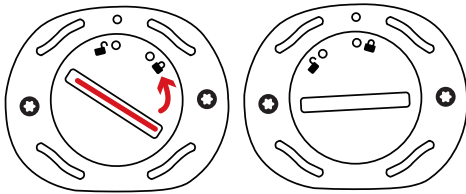


- Saca el Batería bajo e inserta uno cargado.



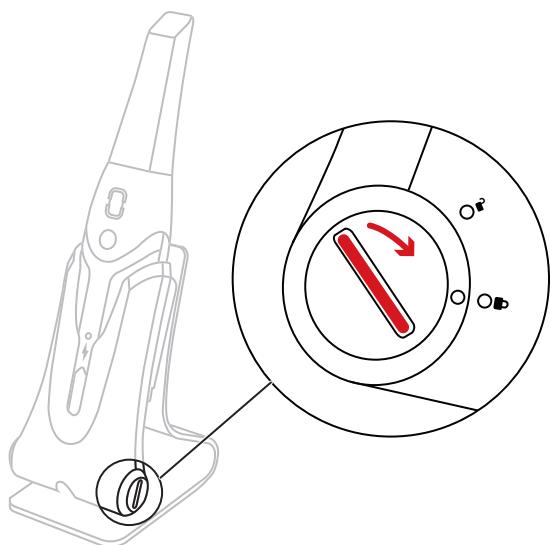
ADVERTENCIA: Utilice el Batería especificado por el proveedor (Li-18650-3.6V 3500mAh-PCM-Cap).

- Cierre la tapa del Batería girándola para bloquearla.



- El soporte de carga contiene una batería de repuesto. Abra la tapa de la batería girándola para desbloquearla y podrá sacar la batería.

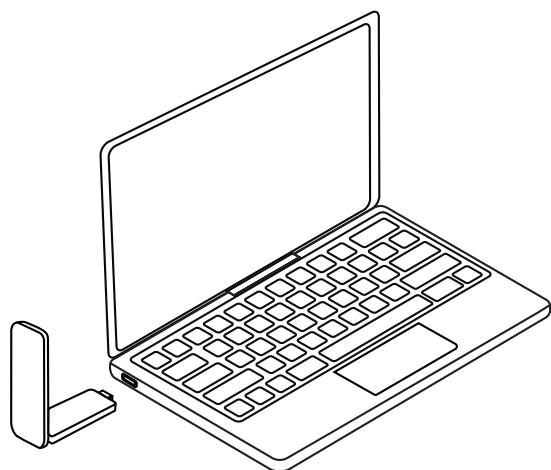
NOTA: Las baterías de repuesto dentro del soporte de carga no se cargan cuando el escáner está en el soporte de carga (las baterías de repuesto dentro del soporte de carga sólo se cargan cuando el escáner se s retira del soporte de carga).



NOTA: Cargue completamente el Batería antes de utilizarlo.


Conexión inalámbrica

El Escáner se conecta al Software a través de una conexión inalámbrica. Antes de utilizar el Escáner, es necesario conectar un adaptador inalámbrico compatible al ordenador que ejecuta el Software.



NOTA: Amplíe el adaptador inalámbrico para maximizar la intensidad de la señal de red.

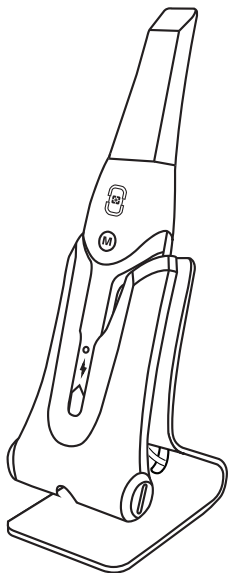
Una vez conectado el adaptador inalámbrico compatible, seleccione el Escáner que desea conectar en la ventana de la lista de Escáner situada en la parte inferior derecha del Software y haga clic en el botón de conexión.

Scanner List  EJAB0065

| | |
|---|---|
|  |  |
| Indica un Escáner inalámbrico | Indica un Escáner cableado |

Soporte del cargador Panorama general

Coloque el Escáner en el Soporte del cargador cuando no lo utilice.



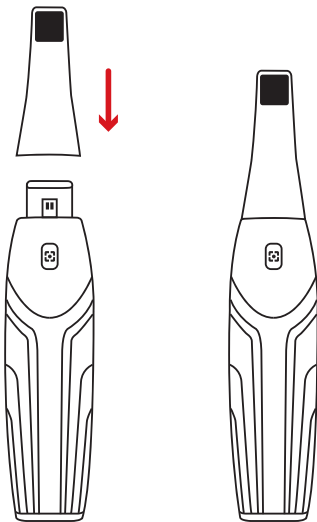
NOTA: El Escáner se apagará automáticamente si permanece inactivo durante más de 3 minutos. Si necesita volver a utilizarlo, pulse cualquier botón del Escáner o sáquelo del Soporte del cargador.

Configuración del Escáner

Configuración del Escáner

Para configurar el Escáner, siga estos pasos:

- 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 Software.
- Elige un idioma de la lista desplegable y haz clic en Ok para instalar.
- Siga las instrucciones de la pantalla para completar la instalación.
- Deslice firmemente el Punta de escáner en el extremo del Escáner.



- Pulse brevemente cualquier botón para poner en marcha el Escáner.
- Después de encender el Escáner, abra el Software y conecte el Escáner a través de la red inalámbrica.

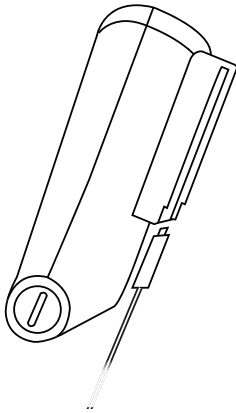
Utilizando el Escáner Soporte del cargador

El Soporte del cargador puede utilizarse de pie sobre un plano o montado en la pared.

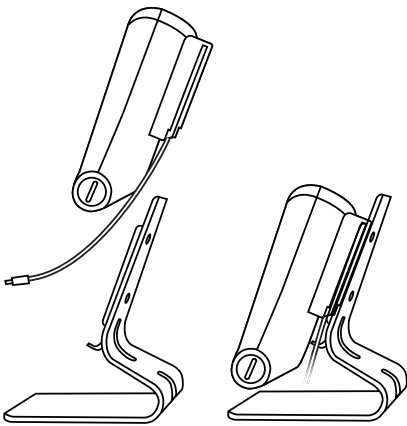
Instalación del Desktop Soporte del cargador

Para colocar el Soporte del cargador en un escritorio, siga estos pasos:

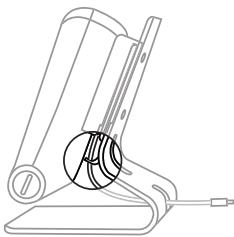
- Seleccione una superficie limpia.
- Inserta un extremo del cable de carga en la parte inferior del cargador.



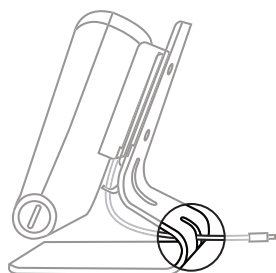
- Inserta el cargador con el cable de carga conectado en la base.



- Inserte el cable de carga en el soporte.



- Pasa el otro extremo del cable por el orificio reservado en la base.

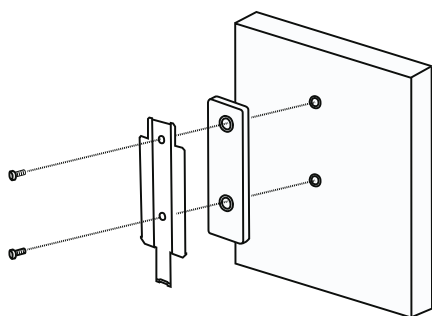


- Inserte el Escáner en el Soporte del cargador.

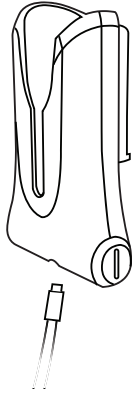
Instalación del Soporte de pared

Para montar el Soporte del cargador en la pared, siga estos pasos:

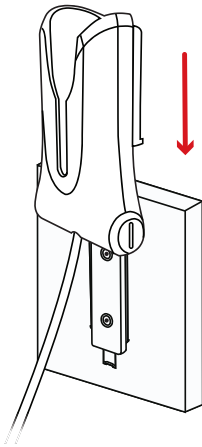
- Seleccione una zona a la que pueda acceder fácilmente.



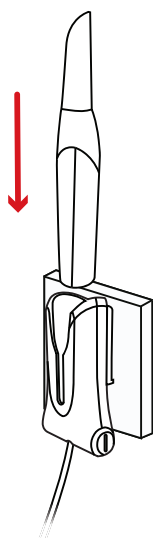
- Introduzca los tornillos a través de los orificios del soporte para fijarlo a una superficie sólida.
- Inserta un extremo del cable de carga en la parte inferior del cargador.




- Inserte el Soporte del cargador en el soporte.



- Inserte el Escáner en el Soporte del cargador.




 **ATENCIÓN:** Si el Soporte del cargador no se instala correctamente, existe el riesgo de que el Soporte del cargador pueda caerse de la pared y dañar el Escáner.

Primeros pasos

Acceso a la interfaz de usuario del 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.

Sugerencias sonoras

Sonido de exploración

Cuando la opción **Activar sonido de escaneo** está activada, su ordenador reproducirá un sonido continuo cuando esté escaneando correctamente. Si el sonido se detiene, significa que la exploración se ha detenido. Si necesita continuar, vuelva al área de escaneado anterior hasta que el Escáner reanude el escaneado y su ordenador reproduzca un sonido continuo. Cuando una relación de registro de mordida se escanea con éxito, su ordenador también reproducirá un sonido corto.

Sonido de advertencia

Cuando la opción **Activar sonido de advertencia** está activada, si el tiempo de exploración acumulado del caso

actual supera el umbral recomendado y su ordenador no puede mantener el rendimiento máximo de exploración, su ordenador reproducirá un breve sonido de advertencia.

NOTA: Si su ordenador no dispone de altavoces, estas opciones no tendrán efecto.

Preparación de los dientes

- Si existe una zona de preparación, retraiga la encía mediante cordones de restricción gingival. Y extraiga los cordones justo antes de explorar la preparación.
- Antes de iniciar la exploración, seque bien los dientes.
- Durante la exploración, vuelva a secar los dientes moderadamente.

Preparación del Escáner

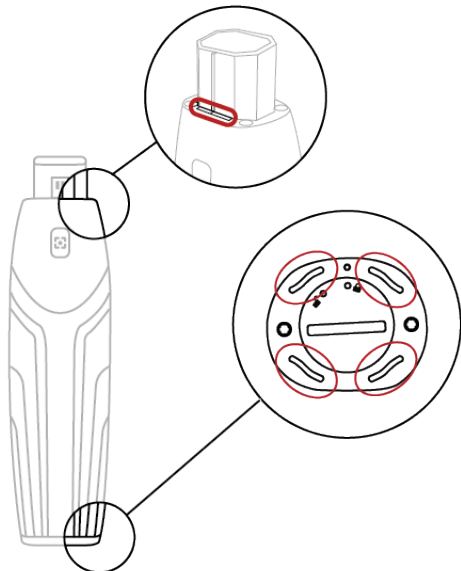
El Punta de escáner acoplado al Mango proporciona protección sanitaria a los pacientes. Desinfecte siempre el cuerpo del Escáner y esterilice el Punta de escáner después de cada uso.



ATENCIÓN: Las Puntas de escáner se envían sin esterilizar. Debe esterilizarlos antes del primer uso.

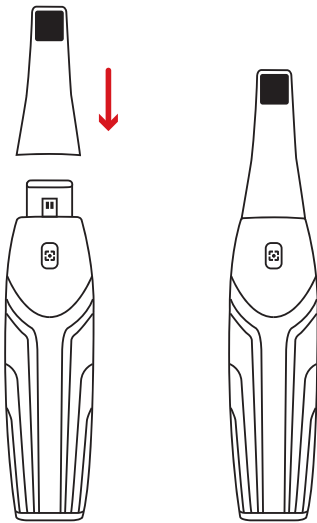


ATENCIÓN: Evite que penetre líquido en la salida de aire próxima al soporte Punta de escáner o en la entrada de aire situada en la parte posterior de la unidad Mango, ya que, de lo contrario, ésta podría resultar dañada.



Para preparar el Escáner, siga estos pasos:

- Asegúrese de que el Lente Ventana de la base del Escáner está limpio limpiándolo con un paño húmedo que no suelte pelusa o con un pañuelo para lentes.
- Deslice el Punta de escáner en el Escáner como se muestra a continuación.

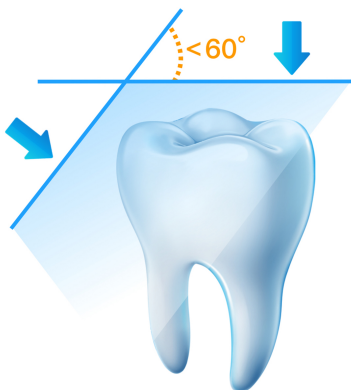


Inicio de la exploración

Para iniciar la exploración, coloque el Punta de escáner sobre la superficie del diente para estabilizar el Escáner y pulse el Botón Escanear. Espere hasta que aparezca un modelo 3D en la pantalla de visualización del modelo 3D y, a continuación, muévelo lentamente a lo largo de la arcada a 0-5 mm de los dientes.

Enfoque de exploración

El método de escaneado recomendado es comenzar con un molar, ya que presenta mayores detalles para facilitar la identificación. Cambie el ángulo de escaneado a menos de 60 grados durante el escaneado para permitir que las superficies se solapen; si el solapamiento es demasiado pequeño, puede perderse la alineación.

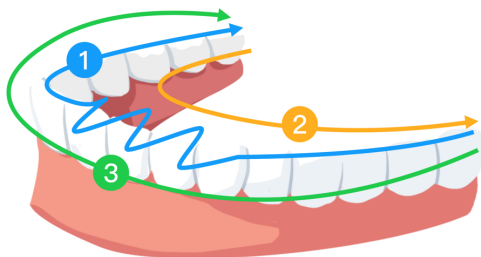


Protocolo de exploración

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

Se recomienda iniciar el primer barrido desde la superficie oclusal, y se debe empezar por el primer molar.

El segundo barrido puede escanear tanto el lado lingual como el bucal, y el tercer barrido cubre el lado opuesto al segundo barrido.



Guía de seguridad

Advertencias e instrucciones de seguridad



PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA

Esta es una unidad eléctrica. NO la exponga a salpicaduras de agua. Tal acción puede causar una descarga eléctrica o un mal funcionamiento de la unidad.



ATENCIÓN: En este documento se enumeran todos los riesgos residuales, contraindicaciones o efectos secundarios indeseables conocidos. Si se produce algún incidente grave en relación con el dispositivo, debe comunicarlo al proveedor y a la autoridad competente de su Estado miembro en la Unión Europea.



ADVERTENCIA

Escáner

- DEBE leer y comprender esta información de seguridad antes de utilizar el Escáner.
- Este Escáner sólo debe utilizarse en el interior de hospitales y otras instalaciones sanitarias profesionales y NO DEBE utilizarse cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia ni en la sala blindada de RF de un sistema ME para imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es elevada.
- Antes de utilizar el Escáner, compruebe las superficies exteriores de la unidad y de cualquier accesorio para asegurarse de que no haya superficies rugosas, bordes afilados o salientes que puedan causar un riesgo para la seguridad.
- Usted es responsable del funcionamiento y mantenimiento del Escáner. DEBE tener formación para utilizar el Escáner.
- NO coloque objetos dentro del campo de funcionamiento de la unidad.
- Cuando la unidad no esté en uso, asegúrese de que el Escáner está apagado.
- NO utilice el Escáner junto con entornos ricos en oxígeno. Esta unidad no está diseñada para su uso con anestésicos inflamables o agentes inflamables.
- NO tire del cable ni lo retuerza.
- NO deje caer el Escáner ni los accesorios.

-
- NO esterilice el Escáner.
 - NO exponga el Escáner a salpicaduras de agua ni lo sumerja en agua o desinfectante.
 - NO exponga el Escáner a fuertes vibraciones.
 - NO exponga el Escáner a la radiación ultravioleta directamente. El Escáner no está diseñado para la desinfección ultravioleta.
 - NO mire fijamente la ventana de emisión LED.
 - Una vez retirado el Punta de escáner, instale el Funda protectora frontal para proteger el Lente Ventana.
 - NO retire la cubierta de ninguno de los componentes del Escáner. El Escáner no contiene piezas que el usuario pueda reparar. Para cualquier reparación, póngase en contacto con un técnico de servicio cualificado.
 - NO sustituya los cables suministrados con el Escáner por otros cables. Hacerlo puede dañar el Escáner y afectar negativamente a la protección de seguridad y al rendimiento EMC del Escáner.
 - Cualquier otro equipo que no cumpla la norma IEC-60601 deberá mantenerse a una distancia mínima de 1,5 metros del paciente.
 - Si el equipo está averiado, apáguelo, muestre un aviso de "Fuera de servicio" y póngase en contacto con un técnico cualificado.
 - El uso de componentes, accesorios, cables y piezas de repuesto distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede afectar a la protección de seguridad del Escáner y puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
 - No se permite ninguna modificación de este equipo.
 - No deben conectarse al sistema regletas de enchufes o alargadores adicionales mulPuntale.
 - La temperatura máxima de la pieza aplicada puede alcanzar los 43 °C; para evitar el sobrecalentamiento, no la utilice durante períodos prolongados.
 - Para aislar el soporte de la alimentación, desenchufe el Conector USB del puerto USB.
 - NO realice tareas de mantenimiento o reparación de este equipo mientras se esté utilizando con el paciente.
 - La conexión del PEMS (Sistema Médico Eléctrico Programable) a una RED de TI 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, enfermedad de hiperactividad.
 - Los pacientes con limitación moderada o grave de la apertura deben utilizarlo con atención.

Ordenador

- NO coloque ningún equipo que no cumpla 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 sólo está diseñado para conectarse a una computadora que tenga al menos la certificación IEC 60950 / IEC 62368, o estándares equivalentes. Conectar el Escáner a otro equipo puede ser peligroso.
- Consulte la guía de instalación de su ordenador para obtener información sobre el sistema de procesamiento de datos, el ordenador y la pantalla. Deje suficiente espacio libre alrededor del ordenador para garantizar su correcta ventilación.
- Coloque la pantalla de forma que evite los reflejos de luz procedentes de la iluminación interior o exterior para obtener la máxima calidad de imagen y confort visual.

Batería

- No desmonte, abra ni triture las celdas secundarias o Baterías.
- No exponga las pilas ni el Baterías al calor o al fuego. Evite el almacenamiento bajo la luz solar directa.
- No cortocircuite una célula o un Batería. No almacene celdas o Baterías al azar en una caja o cajón donde puedan cortocircuitarse entre sí o ser cortocircuitados por otros objetos metálicos.
- No saque una célula o Batería de su embalaje original hasta que sea necesario para su uso.
- No someta las células o el Baterías a golpes mecánicos.
- En caso de fuga de una célula, no permita que el líquido entre en contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto, lave la zona afectada con abundante agua y acuda al médico.
- No utilice ningún otro cargador que no sea el suministrado específicamente para su uso con el equipo. Consulte las instrucciones del fabricante para conocer las instrucciones de carga adecuadas.
- No utilice ninguna célula o Batería que no esté diseñada para su uso con el equipo.
- Adquiera siempre el Batería recomendado por el fabricante del aparato para el equipo.
- Mantenga las celdas y el Baterías limpios y secos.
- Limpie la célula o los terminales del Batería con un paño limpio y seco si se ensucian.
- No deje el Batería en carga prolongada cuando no lo utilice.
- Tras largos periodos de almacenamiento, puede ser necesario cargar y descargar las pilas o el Baterías varias veces para obtener el máximo rendimiento.
- Conserve la documentación original del producto para futuras consultas.

-
- Utilice únicamente la célula o el Batería en la aplicación para la que fue concebido.
 - Siempre que sea posible, retire el Batería del equipo cuando no esté en uso.

Desmonte el Batería con las herramientas especificadas. No está permitido retirar el Batería a mano. Veuillez retirer la batterie en utilisant les outils spécifiés. Le retrait de la batterie à la main n'est pas autorisé.

-
- Deseche el Batería correctamente.

Eliminación



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

Elimine el Puntas de escáner de acuerdo con los procedimientos operativos estándar o la normativa local para la eliminación de residuos médicos contaminados. Para obtener más Puntas de escáner, póngase en contacto con su distribuidor.

Limpieza, desinfección y esterilización

Realice regularmente las siguientes actividades de mantenimiento en su Escáner y accesorios.

Para garantizar la máxima seguridad higiénica para el paciente, siga cuidadosamente las instrucciones para preparar el Escáner para su uso.

Para garantizar la máxima seguridad higiénica para el paciente y minimizar el riesgo de contaminación cruzada, realice cuidadosamente las siguientes actividades de mantenimiento en su Escáner y accesorios.

Después de cada paciente:

- Limpie y desinfecte el Escáner. Consulte "Limpieza y desinfección de la Escáner").
- Limpie el Punta de escáner y, a continuación, realice la esterilización en autoclave (consulte "Limpieza del Punta de escáner" y "Esterilización del Punta de escáner").

Hay 4 modelos de Punta de escáner:

| Modelo | Talla | UDI-DI | Limpieza manual | 134°C Esterilización |
|--------|---------|--------------------|-----------------|----------------------|
| TP202 | Grande | (01)06973993441034 | Sí | Sí |
| TP203 | Pequeño | (01)06973993441041 | Sí | Sí |
| TP204 | Grande | (01)06973993441386 | Sí | Sí |
| TP205 | Pequeño | (01)06973993441393 | Sí | Sí |

Limpiar y desinfectar el Escáner

Advertencias generales



ADVERTENCIA

- Lea y siga las advertencias e instrucciones de protección personal proporcionadas en la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) del desinfectante utilizado para procesar el Escáner.
- Debe usar guantes mientras limpia y desinfecta el Escáner.
- La Escáner debe desinfectarse con una solución desinfectante recomendada de nivel intermedio con actividad

tuberculocida entre pacientes.

- NO utilice un desinfectante que contenga fenoles o yodóforos; si lo hace dañará el revestimiento de la superficie de la Escáner.
- Nunca coloque el Escáner en un dispositivo de autoclave ni lo sumerja en agua o en la solución desinfectante.
- Un exceso de líquidos puede dañar el Escáner.
- No utilice algodón, paños o pañuelos empapados en desinfectante para desinfectar el Escáner.

Limpiar el Escáner

- Si el Escáner está visiblemente contaminado con sangre y/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 y/o los fluidos corporales con el paño sin pelusa humedecido.

Desinfectar el Escáner

Después de cada paciente, la Escáner debe desinfectarse a fondo.

Para desinfectar adecuadamente la Escáner, siga las instrucciones del fabricante del desinfectante para el tiempo de contacto adecuado.



ATENCIÓN: Si el Escáner está visiblemente sucio, debe limpiarse a fondo antes de desinfectarlo. Consulte "Limpieza del Escáner".

Para desinfectar el Escáner, siga estos pasos:

- Retire el Punta de escáner.
- Elimine toda la suciedad visible (consulte "Limpieza de la Escáner").
- Utilice una toallita desinfectante de nivel intermedio preparada comercialmente. Siga las instrucciones del fabricante sobre el tiempo de contacto.

Toallitas desinfectantes recomendadas: CaviWipes



ADVERTENCIA: El uso de un desinfectante que no haya sido aprobado puede causar daños al Escáner.

- Limpie a fondo todas las superficies del Escáner, NO permita que entre líquido por el hueco, la salida de aire o los agujeros de los pasadores.



ADVERTENCIA: No aclarar.

- Dejar secar al aire.
- Después de que el Escáner se haya secado, utilice un paño limpio y sin pelusa humedecido con agua para eliminar los restos de desinfectante de la superficie del Escáner.

Limpiar y esterilizar el Punta de escáner



ADVERTENCIA

- Utilice guantes cuando manipule un Punta de escáner contaminado.
- Lea y siga las advertencias e instrucciones de protección personal proporcionadas en la SDS del fabricante del detergente utilizado para limpiar el Punta de escáner.
- No sumerja el Punta de escáner en desinfectante durante mucho tiempo.
- Seque bien el Punta de escáner antes de montarlo en el Escáner.
- No utilice una máquina de limpieza por ultrasonidos para limpiar el Punta de escáner.
- No moje el Punta de escáner con desinfectantes a base de alcohol.

Limpiar el Punta de escáner

Para limpiar manualmente el Punta de escáner, siga estos pasos:

- Enjuague el exceso de tierra de la Punta de escáner (2 minutos).
- Con un cepillo suave, aplique una solución de detergente enzimático (por ejemplo, Metrex EmPower) a todas las superficies.
- Aclarar con agua corriente limpia (2 minutos).
- Inspeccione el Punta de escáner. Si el Punta de escáner no está limpio, repita los tres últimos pasos.
- Utilice un pañuelo para lentes o un paño sin pelusas para eliminar el polvo del espejo del Punta de escáner.
- Seque el espejo de la punta del escáner con cuidado con un pañuelo para lentes o un paño sin pelusa.

Esterilizar el Punta de escáner

Puntas de escáner se envía sin esterilizar. Debe esterilizarlas antes de utilizarlas.



ATENCIÓN: Para TP202 y TP203, si limita el tiempo de exposición a 134°C a no más de 6 minutos, puede

autoclavar el Punta de escáner hasta 60 ciclos.



ATENCIÓN: Para TP204 y TP205, si limita el tiempo de exposición a 134°C a no más de 6 minutos, puede autoclavar el Punta de escáner hasta 180 ciclos.

Para esterilizar el Punta de escáner, siga estos pasos:

- Coloque el Punta de escáner en una bolsa de esterilización por vapor sellada.
- Coloque el Punta de escáner 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 de uso

Realice las siguientes actividades en su producto y accesorios antes de utilizarlos.

Inspección visual del Escáner en busca de daños

Inspeccione visualmente el Escáner en busca de daños o signos de deterioro haciendo lo siguiente:

- ◆ Inspeccione el Lente Ventana.
- ◆ Inspeccione alrededor de los botones y los puntos de contacto.

Si se observan daños, no utilice el Escáner y póngase en contacto con su representante.

Inspección visual del Punta de escáner

Inspeccione visualmente el Punta de escáner en busca de signos de deterioro haciendo lo siguiente:

- ◆ Compruebe que el Punta de escáner no está dañado y que sus componentes no están sueltos.
- ◆ Compruebe que el retrovisor Punta de escáner no presenta manchas ni arañazos.

Si se observa deterioro, sustituya el Punta de escáner.



ADVERTENCIA

- El Lente Ventana del Escáner es un componente óptico delicado. Monte el Funda protectora frontal para proteger el Lente Ventana de daños y suciedad cuando el Escáner no esté en uso.
- El espejo del Punta de escáner es un componente óptico delicado. Su superficie limpia y sin daños es fundamental para la calidad del escaneado.

En caso de que observe una mala calidad de escaneado o una previsualización de vídeo poco clara en el Software, limpie el espejo del Punta de escáner y el Lente Ventana del Mango con un bastoncillo de limpieza de microfibra, aplicando etanol libre de impurezas.

Solución de problemas

| Descripción del problema | Acción |
|---|--|
| Hay desajustes y solapamientos en el modelo 3D. | Elimine los datos no coincidentes y el tejido excesivo con la herramienta Cortar y vuelva a escanear. |
| Tras el registro de la mordida, queda un hueco o 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 se cosen bien durante la adquisición. | Asegúrese de que el Lente Ventana de la base del Escáner está limpio limpiándolo con un paño húmedo sin pelusas o con un pañuelo para lentes. Utilice un pañuelo para lentes o un paño sin pelusa para eliminar cualquier mancha de polvo o agua. Asegúrese de que el Punta de escáner está firmemente instalado y de que no hay bordes oscuros en el vídeo en directo. |
| La reconstrucción de preparaciones metálicas es a veces difícil. | <ul style="list-style-type: none"> ● Ajuste la posición del Escáner (por ejemplo: distancia o ángulo) y escanee más superficie. ● Aleje la lámpara quirúrgica del paciente para reducir la dispersión de la luz. ● Activa el botón "Superficie brillante". |
| El Punta de escáner está instalado pero no se detecta. No se muestra vídeo en directo y aparece el icono Punta de escáner no detectado en la parte inferior derecha de la interfaz. | Vuelva a instalar el Punta de escáner, y asegúrese de que el Punta de escáner está en contacto firme con el Escáner. |
| Aparece vaho en la superficie interior del Lente Ventana en la base del Escáner. | <ul style="list-style-type: none"> ● Monte un Punta de escáner completamente seco en el Escáner y coloque el Escáner en el soporte o sobre la mesa, y espere hasta que desaparezca el empañamiento. Si el empañamiento no desaparece por completo después de 24 horas, póngase en contacto con su proveedor de servicios local para obtener ayuda. ● Asegúrese de que el Punta de escáner está completamente seco antes de montarlo en el Escáner, y no utilice un paño empapado en desinfectante para limpiar el Escáner. |

| | |
|--|---|
| <p>La Escáner no emite luz, y en la pantalla de previsualización de vídeo se muestra una imagen estática.</p> | <p>Cierre el Software e inícielo de nuevo.</p> |
| <p>Escáner no se muestra en la 'Lista Escáner' en el Software mientras que el Indicador de estado sigue parpadeando en el modo de respiración.</p> | <p>Reinicie la red en el Escáner. Para ello, mientras el Indicador de estado está en modo de respiración, pulse simultáneamente el Botón Escanear en ambos lados durante dos segundos y suéltelo. El indicador de estado empezará a parpadear rápidamente y entrará en modo de respiración. A continuación, el dispositivo debería aparecer en la "Lista Escáner" del Software.</p> |

Información reglamentaria

Información reglamentaria

El aparato cumple la siguiente normativa:

| |
|--|
| MDR: (UE) 2017/745 Reglamento de Productos Sanitarios, Class I siguiendo la Regla 5. |
| Centro de Dispositivos y Salud Radiológica de la FDA CDRH - Título 21 CFR 872.3661 (EE.UU.). |
| Reglamentación sobre productos sanitarios (Canadá). |
| RoHS: 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. |
| RED: Directiva 2014/53/UE Directiva sobre equipos radioeléctricos |
| FCC: Parte 15 de las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones |
| ISED: Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá |

Cumplimiento de las normas europeas e internacionales

EN / IEC 60601-1: Equipos electromédicos, Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial

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

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: Equipos electromédicos: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial

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

EN / IEC 80601-2-60: Equipos electromédicos - Parte 2-60: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos dentales.

ES / IEC 62471: Seguridad fotobiológica de lámparas y sistemas de lámparas

ES / ISO 17664: Información que debe proporcionar el fabricante de productos sanitarios para el procesamiento de productos sanitarios.

EN / ISO 17665-1: Esterilización de productos sanitarios - Calor húmedo - Parte 1. Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización para productos sanitarios: Requisitos para el desarrollo,

validación y control rutinario de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

EN / IEC 60601-1-6: Equipos electromédicos, Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Usabilidad

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

EN / IEC 62304: Producto sanitario Software - Software ciclo de vida Procesos

EN ISO 10993: Evaluación biológica de productos sanitarios

ISO 14971: Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

EN / ISO 15223-1: Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, en el etiquetado y en la información a suministrar: Parte 1: Requisitos generales.

EN ISO 20417: Productos sanitarios - Información que debe suministrar el fabricante

ISO 9687: Odontología - Símbolos gráficos para equipos dentales

AAMI TIR 12: Diseño, ensayo y etiquetado de productos sanitarios reutilizables para su reprocesamiento en centros sanitarios: Guía para fabricantes de productos sanitarios

AAMI TIR 30: Compendio de procesos, materiales, métodos de ensayo y criterios de aceptación para la limpieza de productos sanitarios reutilizables.

EN / IEC 62133-2: Pilas secundarias y Baterías que contienen electrolitos alcalinos u otros electrolitos no ácidos - Requisitos de seguridad para pilas secundarias selladas portátiles, y para Baterías fabricados a partir de ellas, para su uso en aplicaciones portátiles - Parte 2: Sistemas de litio

EN 50566: Norma de producto para demostrar la conformidad de los dispositivos de comunicación inalámbricos con las restricciones básicas y los valores límite de exposición relacionados con la exposición humana a los campos electromagnéticos en el rango de frecuencias de 30 MHz a 6 GHz: dispositivos portátiles y montados en el cuerpo en estrecha proximidad con el cuerpo humano.

EN 301489-1: Norma de compatibilidad electromagnética (CEM) para equipos y servicios radio; Parte 1: Requisitos técnicos comunes: Requisitos técnicos comunes; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.1.b) de la Directiva 2014/53/UE y los requisitos esenciales del artículo 6 de la Directiva 2014/30/UE.

EN 301489-17: Norma de Compatibilidad Electromagnética (CEM) para equipos y servicios radio; Parte 17: Condiciones específicas para sistemas de transmisión de datos en banda ancha; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.1.b) de la Directiva 2014/53/UE.

EN 301893: 5GHz RLAN; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE

Clasificación conforme a la norma EN/IEC 60601-1

Tipo de protección contra descargas eléctricas: Alimentación interna

Grado de protección contra descargas eléctricas: Tipo BF Parte aplicada

Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo

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

Conformidad con EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 Requisitos y ensayos CEM, Equipos electromédicos, incluido CISPR 11 Grupo 1, Clase B.



Precauciones de compatibilidad electromagnética

Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM). Los equipos médicos deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre CEM proporcionada en esta documentación.

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



ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del DISPOSITIVO, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

WiFi

El aparato funciona con el protocolo 802.11a/n/ac. El canal 38 o 46 es prioritario para el Mango. La anchura de banda del canal es 40MHz. La gama de frecuencias es de 5150-5250MHz,5725-5850MHz (las frecuencias reales dependen de la normativa local y de la configuración del producto). La potencia máxima de salida es de 17,88 dBm.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC y contiene transmisor(es)/receptor(es) exento(s) de licencia que cumple(n) con el(los) RSS exento(s) de licencia de ISSED.

El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

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

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

Valor SAR para Mango:

0,798 W/Kg,10g para CE

0,011 W/Kg,1g para FCC

Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Limitada por las normativas legales locales, la versión para Norteamérica no dispone de opción de selección de región.

El dispositivo es sólo para uso en interiores y opera en la banda de 5150-5250 MHz para reducir la posibilidad de interferencias perjudiciales para los sistemas móviles por satélite cocanal.

NOTA:

Este equipo ha sido probado y cumple los límites establecidos para los dispositivos digitales de Clase B, de conformidad con el apartado 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. No obstante, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito distinto al que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico experto en radio/televisión para obtener ayuda.

Restricciones en la banda de 5 GHz: Según el artículo 10 (10) de la Directiva 2014/53/UE, el embalaje muestra que este equipo de radio estará sujeto a algunas restricciones cuando se comercialice en Bélgica (BE), Bulgaria (BG), República Checa (CZ), Dinamarca (DK), Alemania (DE), Estonia (EE), Irlanda (IE), Grecia (EL), España (ES), Francia (FR), Croacia (HR), Italia (IT), Chipre (CY), Letonia (LV), Lituania (LT), Luxemburgo (LU), Hungría (HU), Malta (MT), Países Bajos (NL), Austria (AT), Polonia (PL), Portugal (PT), Rumania (RO), Eslovenia (SI), Eslovaquia (SK), Finlandia (FI), Suecia (SE), Turquía (TR), Noruega (NO), Suiza (CH), Islandia (IS) y Liechtenstein. (LI). La función WLAN de este dispositivo está restringida al uso en interiores únicamente cuando funciona en el rango de frecuencia de 5150 a 5250 MHz.



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

Orientación y declaración del fabricante

Orientación y declaración del fabricante - Emisión electromagnética

El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

| Prueba de emisiones | Conformidad | Entorno electromagnético - Orientación |
|--------------------------|--------------------|--|
| Emisiones RF CISPR 11 | Grupo 1 Clase B | El DISPOSITIVO utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. |

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética para equipos y sistemas (de equipos de comunicación inalámbricos no RF)

El DISPOSITIVO está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación (IEC 60601-1-2 Tabla 4). El cliente o el usuario del DISPOSITIVO deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético - Orientación |
|---|-------------------------------|-------------------------------|---|
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV contacto ±15 kV aire | ±8 kV contacto ±15 kV aire | Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%. |
| Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético | 30 A/m | 30 A/m | Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles |

| | | | |
|--|-------------------------|-------------------------|--|
| IEC 61000-4-8 | | | característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico. |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80MHz - 2,7GHz | 3 V/m 80MHz - 2,7GHz | Entorno de un centro sanitario profesional. |
| <p>NOTA: Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el DISPOSITIVO supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, deberá observarse el DISPOSITIVO para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el DISPOSITIVO.</p> | | | |

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética para equipos y sistemas (de equipos de comunicación inalámbrica por RF)

Por lo que respecta a la inmunidad a los campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF, el DISPOSITIVO cumple los niveles de prueba especificados a continuación, de acuerdo con la Tabla 9 de la norma IEC60601-1-2. El cliente o usuario del DISPOSITIVO debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

| Frecuencia de prueba (MHz) | Banda (MHz) | Niveles de las pruebas de inmunidad |
|----------------------------|-------------|--|
| 385 | 380 - 390 | Modulación de impulsos 18 Hz, 27 V/m |
| 450 | 430 - 470 | FM, ± 5 kHz de desviación, 1 kHz sinusoidal, 28V/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 accesorios distintos de los especificados, excepto los vendidos por el fabricante del equipo, como piezas de repuesto para componentes internos puede provocar un aumento de 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 con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben ser observados para verificar su funcionamiento normal.

Especificaciones técnicas

Modelo

Owandy-IOS W

Especificaciones técnicas

| Componentes | Especificaciones técnicas |
|--|--|
| Peso | Escáner (incluido Batería, sin Punta de escáner): 245 g Punta Grande - Esterilización (TP202): 14g Punta Pequeño - Esterilización (TP203): 12g Punta Grande - Esterilización (TP204): 14g Punta Pequeño - Esterilización (TP205): 12g |
| Color | 3D a todo color |
| Puerto USB para tarjetas inalámbricas | USB 3.0 |
| Puerto de carga USB | Puerto tipo C |
| Campo de visión | Punta Grande - Esterilización (TP202): 16mm x 14mm Punta Pequeño - Esterilización (TP203): 12mm x 12mm Punta Grande - Esterilización (TP204): 16mm x 14mm Punta Pequeño - Esterilización (TP205): 12mm x 12mm |
| Requisitos mínimos del sistema para el portátil | Procesador: 10th Generation Intel® Core™ i7-10750H or AMD Ryzen™ 74700U 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 de su sistema es compatible con los requisitos del sistema informático para el Software adjunto.

Requisitos medioambientales

| Componentes | Requisitos medioambientales |
|---|------------------------------------|
| Temperatura de funcionamiento | 15°C ~ 30°C |
| Temperatura de transporte y almacenamiento | -10°C ~ 50°C |
| Humedad relativa de funcionamiento | 10% ~ 65% HR |
| Transporte y almacenamiento Humedad relativa | 10% ~ 95% HR |
| Presión atmosférica de funcionamiento | 70 ~ 106 KPa |
| Transporte y almacenamiento Presión atmosférica | 60 ~ 106 KPa |

FR/Français



Avis

Ce document contient des informations sur les consignes de sécurité, les informations réglementaires, les spécifications techniques et les instructions d'installation et d'utilisation de l'appareil. Nous vous recommandons de vous familiariser avec ce document afin d'utiliser votre système de la manière la plus efficace possible.

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

Conventions

Les messages spéciaux suivants soulignent des informations ou indiquent des risques potentiels pour le personnel ou l'équipement.

| | |
|---|---|
|  | 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. |



AVERTISSEMENT: Nous vous recommandons de consulter ce document avant d'utiliser l'appareil.

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

L'appareil est destiné à un usage professionnel uniquement.

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

En cas d'incident grave lié à l'appareil, l'utilisateur doit le signaler au fournisseur et à l'autorité compétente de son État membre dans l'Union européenne.

Description

Utilisation prévue

Le **Scanner intra-oral** (ci-après dénommé "**Scanner**") est un dispositif de numérisation optique numérique utilisé pour obtenir des empreintes numériques de tissus durs et mous tels que les dents, les gencives et les muqueuses au moyen d'une numérisation orale, pour la restauration orale et le traitement orthodontique de la malocclusion.

Le Scanner pourrait être utilisé pour les adultes et les enfants dans la pratique clinique.

Contre-indications

Aucun

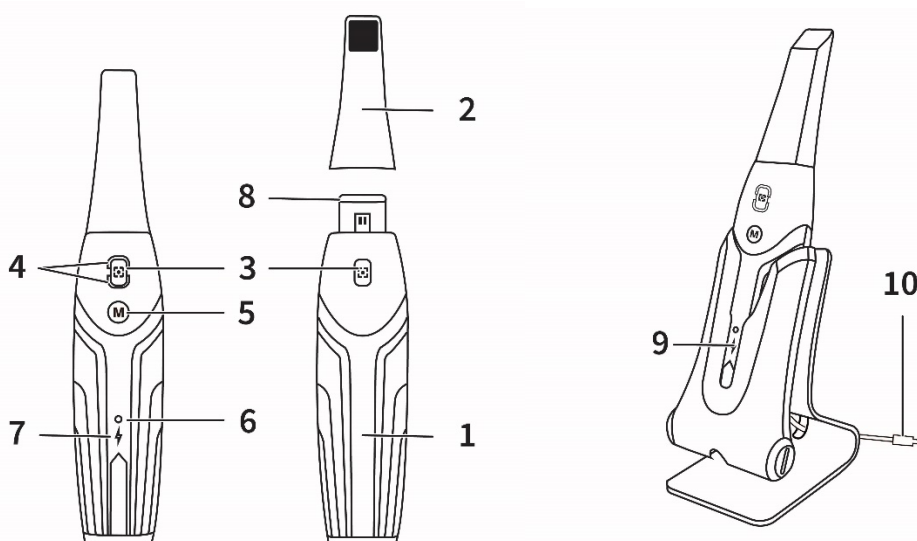
Avantages cliniques et caractéristiques de performance




Le Scanner profite aux cabinets dentaires en permettant aux praticiens de prendre des empreintes numériques avec la qualité et la précision requises pour les applications dentaires numériques CAD/CAM. Les performances réelles de l'appareil dépendent de la formation de l'utilisateur et de l'exécution des opérations. L'utilisateur est seul responsable de la précision, de l'exhaustivité et de l'adéquation des données acquises.

Le Scanner est conçu pour acquérir des modèles 3D dans les domaines suivants :

- Mâchoire supérieure
- Mâchoire inférieure
- Enregistrement de l'occlusion buccale

Nomenclature



| |
|---|
| [1] Pièce à main |
| [2] Embout de scanner |
| [3] Bouton de numérisation <ul style="list-style-type: none">● Appuyez une fois pour démarrer la numérisation, appuyez à nouveau pour arrêter la numérisation |
| [4] Indicateur de mode |
|  Mode de numérisation de la mâchoire supérieure |
|  Mode de numérisation de la mâchoire inférieure |
|  Mode d'enregistrement de l'occlusion buccale. |
| [5] Bouton de changement de mode <ul style="list-style-type: none">● Appuyez sur ce bouton pour passer d'un mode à l'autre |
| [6] Indicateur d'état <ul style="list-style-type: none">● Clignotement lent : démarrage● Clignotement rapide : préparation du réseau● Respiration : prêt à être connecté au logiciel● Activé : Connecté au logiciel et sélectionné comme actif Scanner |

| |
|--|
| [7] Indicateur de batterie |
| <ul style="list-style-type: none">● Vert fixe : niveau de la batterie supérieur à 50 %.● Jaune fixe : niveau de la batterie entre 20% et 50%.● Jaune clignotant : niveau de la batterie inférieur à 20%.● Vert respiratoire : charge et niveau de la batterie supérieur à 50%.● Respiration jaune : charge et niveau de la batterie inférieur à 50%.● Vert fixe : charge complète |
| [8] Fenêtre de l'objectif |
| [9] Support de charge |
| [10] Câble USB (longueur 1m) |

Configuration requise pour le système informatique

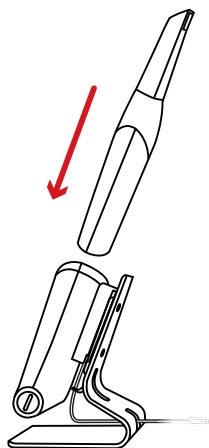
Pour connaître la configuration requise du système informatique, reportez-vous à la section "Spécifications techniques".



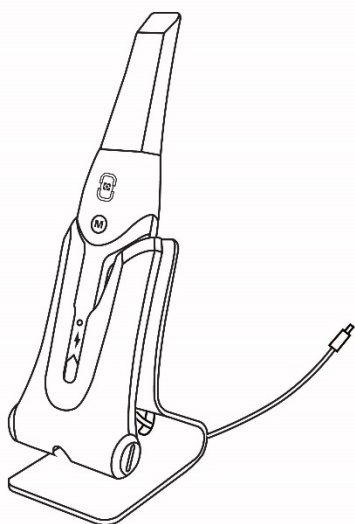
AVERTISSEMENT: Il est IMPÉRATIF de vérifier que la configuration de votre système informatique est compatible avec les exigences du système informatique pour le logiciel qui l'accompagne.

Chargement du Batterie

Une batterie entièrement chargée peut supporter jusqu'à 2 heures de temps de numérisation. Lorsque le Indicateur de batterie clignote en jaune, cela signifie que la batterie est faible et qu'elle doit être rechargée à temps. Pour la charger, la Scanner doit être insérée dans la Support de charge.

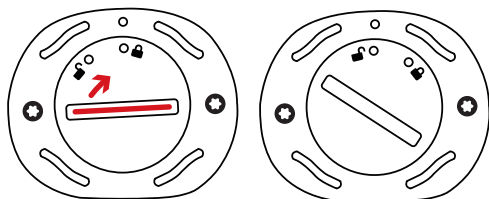


Le Support de charge doit être connecté à une source d'alimentation USB Type C pour être fonctionnel.

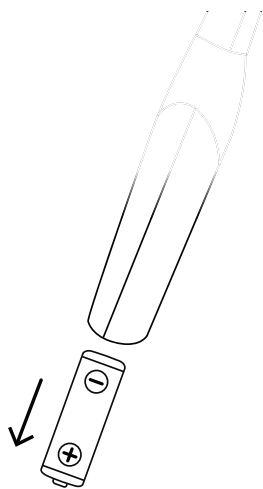


Vous pouvez également continuer à utiliser le Scanner en remplaçant la batterie, suivez ces étapes pour remplacer la batterie.

- Tournez le couvercle de la batterie à l'aide de la petite pièce ronde du kit de montage mural ou d'une pièce de monnaie pour le déverrouiller.

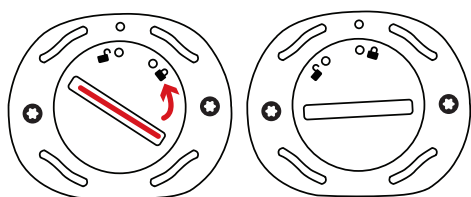


- Retirez la pile faible et insérez une pile chargée.



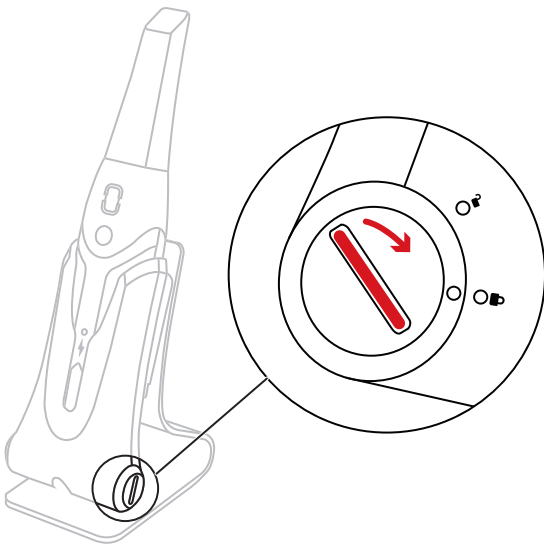
AVERTISSEMENT: Veuillez utiliser la batterie spécifiée par le fournisseur (Li-18650-3.6V 3500mAh-PCM-Cap).

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



- Le support de charge contient une batterie de recharge. Ouvrez le couvercle de la batterie en le tournant pour le déverrouiller et vous pourrez sortir la batterie.

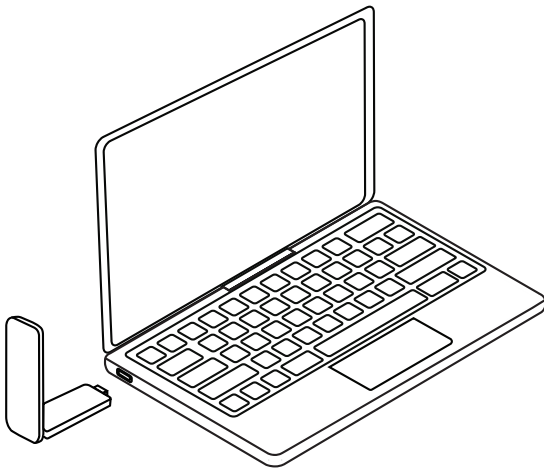
REMARQUE: Les batteries de recharge situées dans le support de charge ne sont pas chargées lorsque le scanner se trouve dans le support de charge (les batteries de recharge situées dans le support de charge ne sont chargées que lorsque le scanner est retiré du support de charge).



REMARQUE: Veuillez charger complètement la batterie avant de l'utiliser.

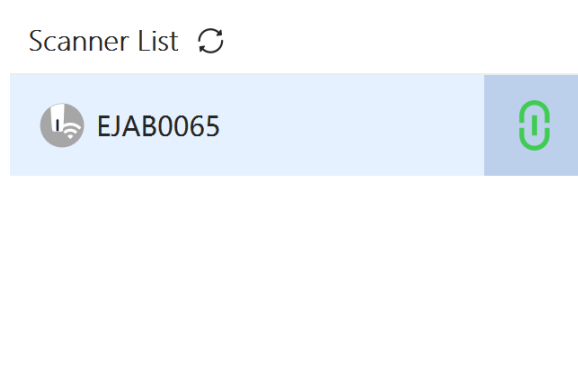
Connexion sans fil



La Scanner se connecte au logiciel par le biais d'une connexion sans fil. Avant d'utiliser la Scanner, un adaptateur sans fil compatible doit être connecté à l'ordinateur qui exécute le logiciel.



REMARQUE: développez l'adaptateur sans fil pour maximiser la puissance du signal du réseau.

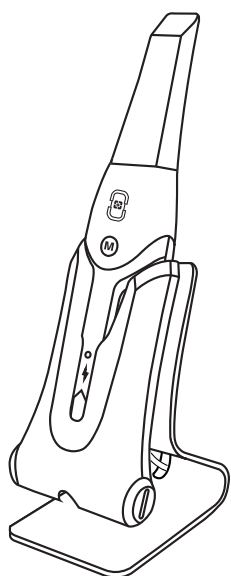
Une fois l'adaptateur sans fil compatible connecté, sélectionnez le scanner que vous souhaitez connecter dans la fenêtre Liste des scanners en bas à droite du logiciel et cliquez sur le bouton Connecter.



| | |
|---|---|
|  |  |
| Indique une connexion sans fil Scanner | Indique une connexion filaire Scanner |

Support de charge Vue d'ensemble

Placez le Scanner dans le Support de charge lorsque vous ne l'utilisez pas.



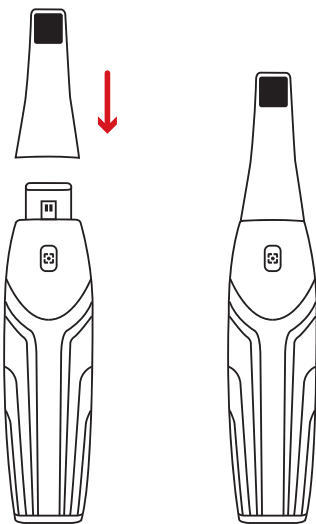
REMARQUE: Le Scanner s'éteint automatiquement s'il reste inactif pendant plus de 3 minutes. Si vous avez besoin de l'utiliser à nouveau, appuyez sur n'importe quel bouton du Scanner, ou sortez-le du Support de charge.

Configuration du Scanner

Configuration du Scanner

Pour configurer le Scanner, suivez les étapes suivantes :

- 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.
- Choisissez une langue dans la liste déroulante et cliquez sur Ok pour l'installation.
- Suivez les instructions à l'écran pour terminer l'installation.
- Faites glisser fermement le Embout de scanner sur l'extrémité du Scanner.



- Appuyez brièvement sur n'importe quel bouton pour démarrer le Scanner.
- Après la mise sous tension de la Scanner, ouvrez le logiciel et connectez la Scanner via le réseau sans fil.

Utilisation de la Scanner Support de charge

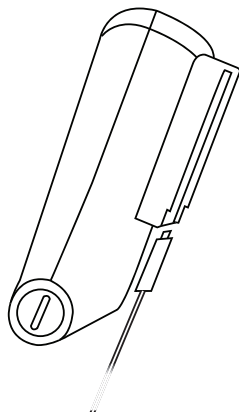
Le Support de charge peut être utilisé debout sur un plan plat ou monté sur un mur.

Installation du bureau Support de charge

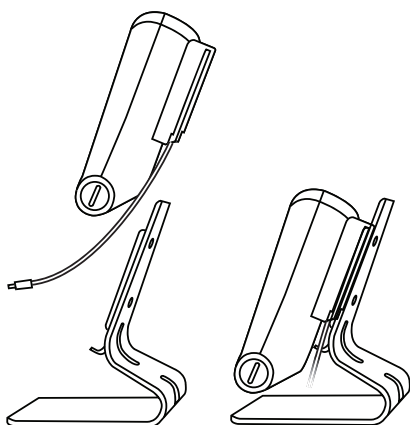
Pour placer le Support de charge sur un bureau, suivez ces étapes :

- Choisissez une surface propre.

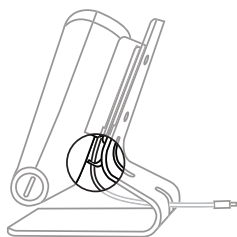
-
- Insérez une extrémité du câble de chargement dans la partie inférieure du chargeur.



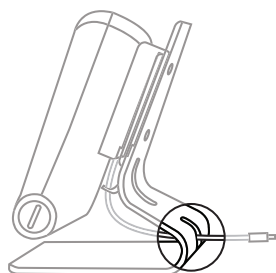
- Insérez le chargeur avec le câble de charge connecté dans la base.



- Insérez le câble de charge dans le support de fixation.



- Faites passer l'autre extrémité du câble dans le trou réservé sur la base.

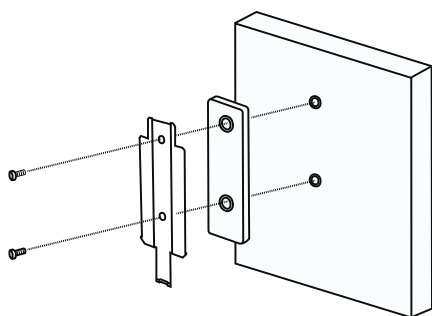


- Insérez le Scanner dans le Support de charge.

Installation du support mural Support de charge

Pour monter le Support de charge sur un mur, suivez ces étapes :

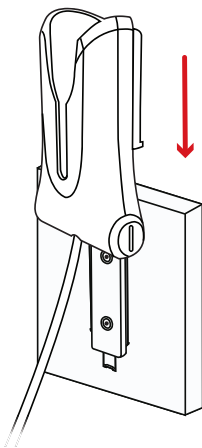
- Sélectionnez une zone à laquelle vous pouvez accéder facilement.



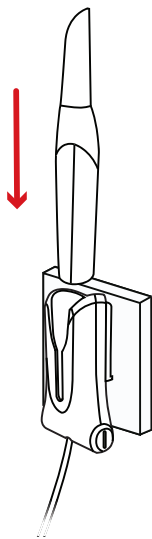
- Insérez des vis dans les trous du support pour le fixer à une surface solide.
- Insérez une extrémité du câble de charge dans la partie inférieure du chargeur.



- Insérez le Support de charge dans le support de fixation.



- Insérez le Scanner dans le Support de charge.






ATTENTION: Si le Support de charge n'est pas correctement installé, il y a un risque que le Support de charge tombe du mur, ce qui pourrait endommager le Scanner.

Pour commencer

Accès à l'interface utilisateur du logiciel

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.

Prompts audio

Balayage du son

Lorsque l'option **Activer le son de numérisation** est activée, votre ordinateur émet un son continu lorsque la numérisation est réussie. Si le son s'arrête, cela signifie que la numérisation s'est arrêtée. Si vous devez continuer, veuillez retourner à la zone de numérisation précédente jusqu'à ce que le Scanner reprenne la numérisation et que votre ordinateur émette un son continu. Lorsqu'une relation d'enregistrement d'occlusion est numérisée avec succès, votre ordinateur émet également un son court.

Son d'avertissement

Lorsque l'option **Activer le son d'avertissement** est activée, si la durée d'analyse cumulée du cas en cours dépasse le seuil recommandé et que votre ordinateur risque de ne pas pouvoir maintenir des performances d'analyse optimales, votre ordinateur émettra un bref son d'avertissement.

REMARQUE: Si votre ordinateur n'est pas équipé de haut-parleurs, ces options ne seront pas prises en compte.

Préparation des dents

- S'il y a une zone de préparation, rétracter la gencive par des cordons de restriction gingivale. Et extraire les cordons juste avant de numériser la préparation.
- Avant de commencer la numérisation, séchez soigneusement les dents.
- Pendant la numérisation, re-séchez modérément les dents.

Préparation du Scanner

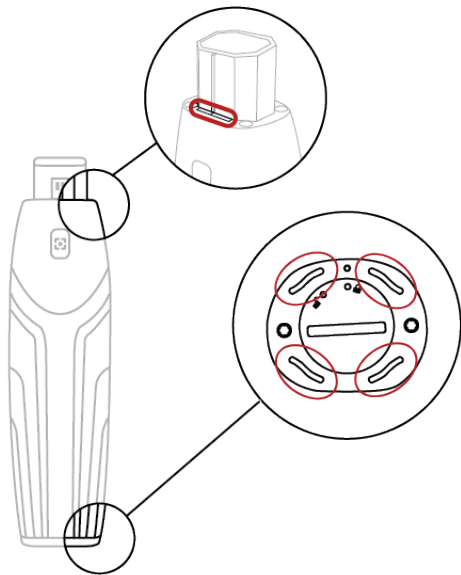
Le Embout de scanner attaché au Pièce à main fournit une protection sanitaire pour les patients. Désinfectez toujours le corps du Scanner et effectuez une désinfection ou une stérilisation de haut niveau sur le Embout de scanner après chaque utilisation.



ATTENTION: Les Embout de scanner sont expédiés non stériles. Vous devez les stériliser avant la première utilisation.



ATTENTION: Évitez toute fuite de liquide dans la sortie d'air près de la monture Embout de scanner ou dans l'entrée d'air à l'arrière de la Pièce à main, sinon la Pièce à main pourrait être endommagée.



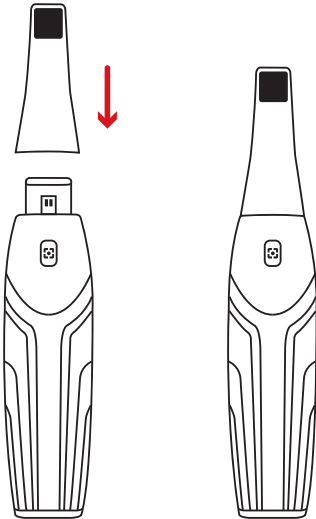
Pour préparer la Scanner, suivez les étapes suivantes :

- Assurez-vous que la Fenêtre de l'objectif à la base de la Scanner est propre en l'essuyant avec un chiffon humide non pelucheux ou un tissu pour lentilles.

- Faites glisser le Embout de scanner sur le Scanner comme indiqué ci-dessous.

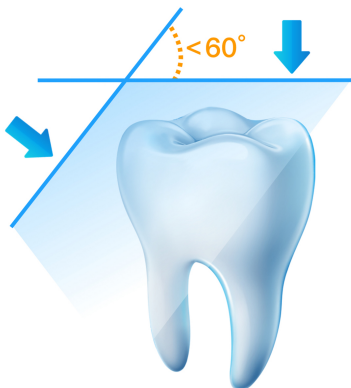
Démarrage de la numérisation

Pour commencer la numérisation, placez le Embout de scanner sur la surface de la dent pour stabiliser le Scanner et appuyez sur le Bouton de numérisation. Attendez qu'un modèle 3D apparaisse sur l'écran d'affichage du modèle 3D, puis déplacez-le lentement le long de l'arcade à 0-5 mm des dents.



Approche de l'analyse

La méthode de numérisation recommandée est de commencer par une molaire, car elle présente plus de détails pour une identification plus facile. Modifiez l'angle de numérisation à moins de 60 degrés pendant la numérisation pour permettre aux surfaces de se chevaucher, si le chevauchement est trop petit, l'alignement peut être perdu.



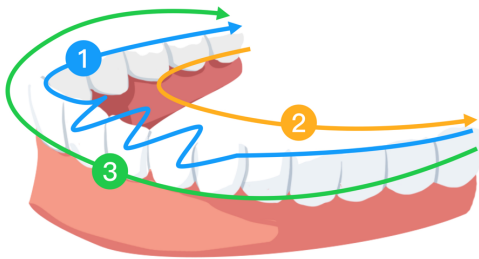
Protocole de balayage

Le protocole de numérisation recommandé consiste en 3 balayages : occlusal, lingual et buccal pour assurer une

bonne couverture des données de toutes les surfaces.

Il est recommandé de commencer le premier balayage à partir de la surface occlusale, vous devez commencer par la première molaire.

Le deuxième balayage permet de numériser les côtés lingual et buccal, et le troisième balayage couvre le côté opposé au deuxième balayage.



Guide de sécurité

Avertissements et consignes de sécurité



DANGER D'ÉLECTROCUTION

Il s'agit d'une unité électrique. Ne l'exposez PAS 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 document. Si un incident grave se produit en rapport avec le dispositif, vous devez le signaler au fournisseur et à l'autorité compétente de votre État membre de 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 blindée RF d'un système ME d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.
- Avant d'utiliser le Scanner, vérifiez les surfaces extérieures de l'appareil et de ses accessoires pour vous assurer qu'il n'y a pas 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 avoir reçu une formation pour utiliser le Scanner.
- NE PAS placer d'objets dans le champ d'action de l'appareil.
- Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, assurez-vous que le Scanner est éteint.
- NE PAS utiliser le Scanner en conjonction avec des environnements riches en oxygène. Cette unité n'est pas destinée à être utilisée avec des anesthésiques ou des agents inflammables.
- NE PAS tirer ou tordre le câble.
- NE FAITES PAS tomber le Scanner ou les accessoires.
- NE PAS stériliser le Scanner.

-
- N'exposez PAS le Scanner à des projections d'eau et ne l'immergez pas dans l'eau ou dans un désinfectant.
 - NE PAS exposer le Scanner à de fortes vibrations.
 - N'exposez PAS directement le Scanner aux rayons ultraviolets. Le Scanner n'est pas conçu pour la désinfection aux ultraviolets.
 - NE PAS fixer la fenêtre d'émission de la LED.
 - Lorsque le Embout de scanner est retiré, installez le couvercle de protection avant pour protéger le Fenêtre de l'objectif.
 - NE PAS retirer le couvercle d'un quelconque composant du Scanner. Le Scanner ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Pour toute réparation, contactez un technicien qualifié.
 - NE PAS remplacer les câbles fournis avec le Scanner par d'autres câbles. Vous risqueriez 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 IEC-60601 doit être maintenu à au moins 1,5 mètre du patient.
 - Si l'équipement est défectueux, mettez-le hors tension, affichez un avis de "hors service" et contactez un technicien de maintenance qualifié.
 - 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 compromettre 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 entraîner un fonctionnement incorrect.
 - 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 l'utilisez pas pendant de longues périodes.
 - Pour isoler le support de l'alimentation électrique, débranchez le connecteur USB du port USB.
 - NE PAS assurer la maintenance ou l'entretien 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.
 - 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'une maladie d'hyperactivité sont interdits.
 - Les patients présentant une limitation d'ouverture modérée ou sévère doivent l'utiliser avec prudence.

Ordinateur

- Ne placez PAS d'équipement non conforme à la norme IEC 60601-1 à proximité immédiate du patient. Laissez une distance d'au moins 1,5 mètre entre le patient et l'équipement.
- Le Scanner est uniquement destiné à être connecté à un ordinateur qui est au moins certifié IEC 60950 / IEC 62368, ou des normes équivalentes. La connexion du Scanner à un autre équipement peut être dangereuse.
- Consultez le guide d'installation de votre ordinateur pour obtenir des informations sur le système de traitement des données, l'ordinateur et l'écran. Laissez suffisamment d'espace libre autour de l'ordinateur pour qu'il soit correctement ventilé.
- Positionnez 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.

Batterie

- Ne démontez pas, n'ouvrez pas et ne déchiquetez pas les piles secondaires ou les batteries.
- N'exposez pas les piles ou les batteries à la chaleur ou au feu. Évitez de les stocker à la lumière directe du soleil.
- Ne court-circuitez pas une pile ou une batterie. Ne rangez pas les piles ou les batteries au hasard dans une boîte ou un tiroir où elles pourraient se court-circuiter entre elles ou être court-circuitées par d'autres objets métalliques.
- Ne retirez pas une pile ou une batterie de son emballage d'origine avant d'en avoir besoin.
- Ne soumettez pas les piles ou les batteries à des chocs mécaniques.
- En cas de fuite d'une cellule, ne pas laisser le liquide entrer en contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact, laver la zone affectée avec de grandes quantités d'eau et consulter un médecin.
- N'utilisez pas de chargeur autre que celui spécifiquement fourni pour l'utilisation de l'équipement. Reportez-vous aux instructions du fabricant pour connaître les instructions de charge appropriées.
- N'utilisez pas de pile ou de batterie qui n'est pas conçue pour être utilisée avec l'équipement.
- Achetez toujours la batterie recommandée par le fabricant de l'appareil pour l'équipement.
- Gardez les piles et les batteries propres et sèches.
- Essuyez les bornes de la cellule ou de la batterie avec un chiffon propre et sec si elles sont sales.
- Ne laissez pas une batterie en charge prolongée lorsqu'elle n'est pas utilisée.
- Après des périodes de stockage prolongées, il peut être nécessaire de charger et de décharger les cellules ou les batteries plusieurs fois pour obtenir des performances maximales.
- Conservez la documentation originale du produit pour toute référence ultérieure.

- Utilisez uniquement la pile ou la batterie dans l'application pour laquelle elle a été conçue.
- Dans la mesure du possible, retirez la batterie de l'appareil lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Veuillez retirer la batterie en utilisant les outils spécifiés. Le retrait de la batterie à la main n'est pas autorisé
- Mettez la batterie au rebut de manière appropriée.

Élimination



Cet équipement contient certains matériaux et composés chimiques liés à la fabrication d'équipements électriques et électroniques, et une mise au rebut inappropriée de ces équipements en fin de vie peut entraîner une contamination de l'environnement. Par conséquent, cet équipement ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers ordinaires, mais doit 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, contactez les autorités compétentes de votre juridiction locale.

Mettez le Embouts de scanner au rebut conformément aux procédures opérationnelles standard ou aux réglementations locales relatives à l'élimination des déchets médicaux contaminés. Pour obtenir des Embouts de scanner supplémentaires, contactez votre revendeur.

Nettoyage, désinfection, stérilisation

Effectuez régulièrement les opérations d'entretien suivantes sur votre Scanner et ses accessoires.

Afin de garantir une sécurité hygiénique maximale pour le patient, suivez attentivement les instructions pour préparer le Scanner à l'utilisation.

Afin de garantir une sécurité hygiénique maximale pour le patient et de minimiser le risque de contamination croisée, effectuez soigneusement les activités d'entretien suivantes sur votre Scanner et ses accessoires.

Après chaque patient :

- Nettoyez et désinfectez la Scanner. Voir "Nettoyer et désinfecter le Scanner").
- Nettoyez le Embout de scanner, puis effectuez une stérilisation en autoclave (voir "Nettoyer le Embout de scanner" et "Stériliser le Embout de scanner").

Il existe 4 modèles de Embout de scanner :

| Modèle | Taille | UDI-DI | Nettoyage manuel | 134°C Stérilisation |
|--------|--------|--------------------|------------------|---------------------|
| TP202 | Grand | (01)06973993441034 | Oui | Oui |
| TP203 | Petit | (01)06973993441041 | Oui | Oui |
| TP204 | Grand | (01)06973993441386 | Oui | Oui |
| TP205 | Petit | (01)06973993441393 | Oui | Oui |

Nettoyer et désinfecter le Scanner

Avertissements généraux



AVERTISSEMENT

- Lisez et suivez les avertissements et les instructions de protection personnelle fournis dans la fiche de données de sécurité (FDS) du désinfectant utilisé pour traiter le Scanner.
- Vous devez porter des gants pour nettoyer et désinfecter le Scanner.
- Le Scanner doit être désinfecté avec une solution désinfectante de niveau intermédiaire recommandée avec une activité tuberculocide entre les patients.

- N'utilisez PAS de désinfectant contenant des phénoliques ou des iodophores, car cela endommagerait le revêtement de la surface du Scanner.
- Ne mettez jamais le Scanner dans un appareil autoclave et ne l'immergez jamais dans l'eau ou dans la solution désinfectante.
- Des fluides excessifs peuvent endommager le Scanner.
- N'utilisez pas de coton, de tissu 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, vous devez le nettoyer avant de le désinfecter.
- Pour nettoyer le Scanner, suivez les étapes suivantes :
 - ◆ Humectez (sans le tremper) un chiffon non pelucheux avec de l'eau tiède.
 - ◆ Enlevez le sang et/ou les fluides corporels avec un chiffon humide non pelucheux.

Désinfectez le Scanner

Après chaque patient, le Scanner doit être soigneusement désinfecté.

Pour désinfecter correctement la Scanner, suivez les instructions du fabricant du désinfectant concernant le temps de contact approprié.



ATTENTION: Si le Scanner est visiblement sale, il doit être soigneusement nettoyé avant d'être désinfecté.

Voir "Nettoyer le Scanner".

Pour désinfecter le Scanner, suivez les étapes suivantes :

- Retirez le Embout de scanner.
- Retirez toutes les saletés visibles (voir "Nettoyer la Scanner").
- Utilisez une lingette désinfectante de niveau intermédiaire préparée dans le commerce. Suivez les instructions du fabricant pour le temps de contact.

Lingettes désinfectantes recommandées : CaviWipes



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

- Essayez soigneusement toutes les surfaces de la Scanner. NE laissez PAS le liquide pénétrer par l'interstice, la

sortie d'air ou les trous des broches.



AVERTISSEMENT: Ne pas rincer.

- Laissez sécher à l'air libre.
- Après le séchage de la Scanner, utilisez un chiffon propre, non pelucheux et humidifié avec de l'eau pour éliminer les résidus de désinfectant de la surface de la Scanner.

Nettoyer et stériliser le Embout de scanner



AVERTISSEMENT

- Portez des gants lorsque vous manipulez une Embout de scanner contaminée.
- Lisez et suivez les avertissements et les instructions de protection personnelle fournis dans la FDS du fabricant du détergent utilisé pour nettoyer le Embout de scanner.
- Ne laissez pas tremper le Embout de scanner dans un désinfectant pendant une longue période.
- Séchez soigneusement le Embout de scanner avant de le monter sur le Scanner.
- N'utilisez pas de machine à ultrasons pour nettoyer le Embout de scanner.
- Ne trempez pas le Embout de scanner dans des désinfectants à base d'alcool.

Nettoyer le Embout de scanner

Pour nettoyer manuellement le Embout de scanner, suivez les étapes suivantes :

- Rincez l'excès de terre de la Embout de scanner (2 minutes).
- À l'aide d'une brosse douce, appliquez une solution de détergent enzymatique (par exemple, Metrex EmPower) sur toutes les surfaces.
- Rincer à l'eau claire et courante (2 minutes).
- Inspecter le Embout de scanner. Si la Embout de scanner n'est pas propre, répétez les trois dernières étapes.
- Utilisez un mouchoir en papier ou un chiffon non pelucheux pour enlever la poussière du miroir du Embout de scanner.
- Séchez soigneusement le miroir de la pointe du scanner avec un mouchoir pour lentilles ou un chiffon non pelucheux.

Stérilisez le Embout de scanner

Embouts de scanner sont expédiés non stériles. Vous devez les stériliser avant de les utiliser.



ATTENTION: Pour TP202 et TP203, si vous limitez le temps d'exposition à 134°C à un maximum de 6 minutes, vous pouvez autoclaver le Embout de scanner jusqu'à 60 cycles.



ATTENTION: Pour TP204 et TP205, si vous limitez le temps d'exposition à 134°C à un maximum de 6 minutes, vous pouvez autoclaver le Embout de scanner jusqu'à 180 cycles.

Pour stériliser le Embout de scanner, suivez les étapes suivantes :

- Mettez le Embout de scanner dans un sachet de stérilisation à la vapeur scellé.
- Placez le Embout de scanner 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 l'utilisation

Effectuez les opérations suivantes sur votre produit et ses accessoires avant de les utiliser.

Inspection visuelle de la Scanner pour détecter les dommages éventuels

Inspectez visuellement le Scanner pour détecter tout dommage ou signe de détérioration en procédant comme suit :

- ◆ Inspectez le Fenêtre de l'objectif.
- ◆ Inspectez autour des boutons et des points de contact.

Si des dommages sont observés, n'utilisez pas le Scanner et contactez votre représentant.

Inspection visuelle de la Embout de scanner

Inspectez visuellement le Embout de scanner pour détecter tout signe de détérioration en procédant comme suit :

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

Si une détérioration est observée, remplacez le Embout de scanner.



AVERTISSEMENT

- Le Fenêtre de l'objectif sur le Scanner est un composant optique délicat. Montez le capot de protection avant pour protéger le Fenêtre de l'objectif contre les dommages et la saleté lorsque le Scanner n'est pas utilisé.

-
- Le miroir de la Embout de scanner est un composant optique délicat. Sa surface propre et non endommagée est essentielle à la qualité de la numérisation.

Si vous constatez une mauvaise qualité de numérisation ou un aperçu vidéo peu clair dans le logiciel, nettoyez le miroir Embout de scanner et le Fenêtre de l'objectif de la Pièce à main à l'aide d'un écouvillon de nettoyage en microfibres, en appliquant de l'éthanol exempt d'impuretés.

Dépannage

| Description du problème | Action |
|---|---|
| Il y a des décalages et des chevauchements sur le modèle 3D. | Supprimez les données non concordantes et les tissus excessifs à l'aide de l'outil Cut et redigitisez. |
| Après l'enregistrement de l'occlusion, il y a un écart 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. |
| On observe une dégradation de la précision, ou les images ne sont pas bien assemblées pendant l'acquisition. | Assurez-vous que la Fenêtre de l'objectif à la base de la Scanner est propre en l'essuyant avec un chiffon humide non pelucheux ou un tissu pour objectif. Utilisez un mouchoir en papier ou un chiffon non pelucheux pour enlever toute trace de poussière ou d'eau. Assurez-vous que le Embout de scanner est fermement installé et qu'il n'y a pas de bords sombres sur la vidéo en direct. |
| La reconstruction des préparations métalliques est parfois difficile. | <ul style="list-style-type: none"> ● Ajustez la position du Scanner (par exemple : distance ou angle) et numérisez une plus grande partie de la zone. ● Éloignez l'éclairage chirurgical du patient pour réduire la diffusion de la lumière. ● Activez le bouton "Surface brillante". |
| La Embout de scanner est installée mais n'est pas détectée. Aucune vidéo en direct n'est affichée, et l'icône Embout de scanner non détectée est affichée en bas à droite de l'interface. | Réinstallez le Embout de scanner, et assurez-vous que le Embout de scanner est bien en contact avec le Scanner. |
| De la buée apparaît sur la surface intérieure du Fenêtre de l'objectif à la base du Scanner. | <ul style="list-style-type: none"> ● Montez un Embout de scanner complètement sec sur le Scanner et placez le Scanner dans le support ou posez-le sur le bureau, et attendez que la buée s'estompe. Si la buée ne disparaît pas complètement après 24 heures, contactez votre fournisseur de services local pour obtenir de l'aide. ● Assurez-vous que le Embout de scanner est parfaitement sec avant de le monter sur le Scanner. N'utilisez pas de chiffon |

| | |
|--|--|
| | imbibé de désinfectant pour nettoyer le Scanner. |
| La Scanner ne projette pas de lumière et une image statique s'affiche dans l'écran de prévisualisation vidéo. | Fermez le logiciel, puis relancez le logiciel. |
| Le Scanner n'apparaît pas dans la liste des Scanner du logiciel alors que le Indicateur d'état continue de clignoter en mode respiratoire. | Réinitialisez le réseau dans le Scanner. Pour ce faire, pendant que le Indicateur d'état est en mode de respiration, appuyez simultanément sur le Bouton de numérisation des deux côtés pendant deux secondes et relâchez. L'indicateur d'état doit commencer à clignoter rapidement, puis passer en mode de respiration. L'appareil devrait alors apparaître dans la 'Liste Scanner' du logiciel. |

Informations réglementaires

Informations réglementaires

L'appareil est conforme aux réglementations suivantes :

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

Conformité aux normes européennes et internationales

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

EN / IEC 62471 : Sécurité photobiologique des lampes et systèmes de lampes

EN / ISO 17664 : Traitement des produits de santé - Informations à fournir par le fabricant de dispositifs médicaux pour le traitement des dispositifs médicaux.

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 processus de stérilisation pour les dispositifs médicaux.

EN / IEC 60601-1-6 : Appareils électromédicaux, Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Utilisabilité

EN / IEC 62366-1 : Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux

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

EN ISO 10993 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux.

ISO 14971 : Dispositifs médicaux - Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux

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

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

ISO 9687 : Odontologie - Symboles graphiques pour l'équipement dentaire

AAMI TIR 12 : Conception, test et étiquetage des dispositifs médicaux réutilisables pour le retraitement dans les établissements de soins de santé : Un guide pour les fabricants de dispositifs médicaux

AAMI TIR 30 : Un compendium de processus, de matériaux, de méthodes d'essai et de critères d'acceptation pour le nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables.

EN / IEC 62133-2 : Piles secondaires et batteries contenant des électrolytes alcalins ou d'autres électrolytes non acides - Exigences de sécurité pour les piles secondaires scellées portables, et pour les batteries fabriquées à partir de celles-ci, destinées à être utilisées dans des applications portables - Partie 2 : Systèmes au lithium

EN 50566 : Norme produit pour démontrer la conformité des appareils de communication sans fil avec les restrictions de base et les valeurs limites d'exposition liées à l'exposition humaine aux champs électromagnétiques dans la gamme de fréquences de 30 MHz à 6 GHz : appareils portatifs et corporels à proximité immédiate du corps humain.

EN 301489-1 : Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radio ; Partie 1 : Exigences techniques communes ; norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.1(b) de la directive 2014/53/UE et les exigences essentielles de l'article 6 de la directive 2014/30/UE.

EN 301489-17 : Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et les services radio ; partie 17 : conditions spécifiques pour les systèmes de transmission de données à large bande ; norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.1(b) de la directive 2014/53/UE.

EN 301893 : 5GHz RLAN ; Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.2 de la Directive 2014/53/EU

Classification conforme à la norme EN/IEC 60601-1

Type de protection contre les chocs électriques : alimentation interne

Degré de protection contre les chocs électriques : Type BF Partie appliquée

Mode de fonctionnement : Fonctionnement en continu

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

Conformité à 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 à prendre en matière de 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 interférer avec les communications avec l'appareil, même si l'équipement est conforme aux exigences du CISPR en matière d'émissions.



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 (12 pouces) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait se produire.

WiFi

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

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC et contient un ou des émetteurs/récepteurs exempts de licence qui sont conformes au(x) RSS exempts de licence de l'ISED.

Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- Cet appareil ne doit pas causer d'interférences.

- Cet appareil doit accepter toute interférence, y compris les interférences pouvant entraîner un fonctionnement indésirable de l'appareil.

REMARQUE : Les changements ou modifications apportés à cet appareil sans l'approbation expresse de la partie responsable de la conformité peuvent annuler l'autorité de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

Valeur SAR pour Pièce à main :

0.798 W/Kg,10g pour CE

0,011 W/Kg,1g pour FCC

Les changements ou modifications qui ne sont pas expressément approuvés par la partie responsable de la conformité peuvent annuler l'autorité de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

Limitée par les réglementations locales, la version pour l'Amérique du Nord ne dispose pas d'une option de sélection de région.

L'appareil est destiné à une utilisation en intérieur uniquement et fonctionne dans la bande 5150-5250 MHz afin de réduire le potentiel d'interférences nuisibles aux systèmes mobiles par satellite co-canaux.

NOTE :

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences par l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmentez la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Raccordez l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Consultez le revendeur ou un technicien radio/télévision expérimenté pour obtenir de l'aide.

Restrictions dans la bande des 5 GHz : Conformément à l'article 10 (10) de la directive 2014/53/UE, l'emballage montre que cet équipement radio sera soumis à certaines restrictions lorsqu'il sera mis sur le marché en Belgique (BE), en Bulgarie (BG), en République tchèque (CZ), au Danemark (DK), en Allemagne (DE), en Estonie (EE), en Irlande (IE), en Grèce (EL), en Espagne (ES), en France (FR), Croatie (HR), Italie (IT), Chypre (CY), Lettonie (LV), Lituanie (LT), Luxembourg (LU), Hongrie (HU), Malte (MT), Pays-Bas (NL), Autriche (AT), Pologne (PL), Portugal (PT), Roumanie (RO), Slovénie (SI), Slovaquie (SK), Finlande (FI), Suède (SE), Turquie (TR), Norvège (NO), Suisse (CH), Islande (IS) et Liechtenstein (LI). La fonction WLAN de cet appareil est limitée à une utilisation en intérieur uniquement lorsqu'il fonctionne dans la gamme de fréquences 5150 à 5250 MHz.



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

Conseils et déclaration du fabricant

Guide et déclaration du fabricant - Émission électromagnétique

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

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

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour les équipements et les systèmes (à partir d'équipements de communication sans fil non RF)

L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous (CEI 60601-1-2 Tableau 4). Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Test d'immunité | Niveau de test IEC 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - Conseils |
|---|-----------------------------|-----------------------------|--|
| Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV contact ±15 kV air | ±8 kV contact ±15 kV 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 | 30 A/m | 30 A/m | Les champs magnétiques |

| | | | |
|---|-------------------------|-------------------------|---|
| fréquence industrielle (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | | | à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| RF rayonnée IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80MHz - 2.7GHz | 3 V/m 80MHz - 2.7GHz | Environnement d'un établissement de santé professionnel. |
| <p>REMARQUE : Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le DISPOSITIF est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le DISPOSITIF doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du DISPOSITIF.</p> | | | |

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour les équipements et les systèmes (à partir des équipements de communication sans fil RF)

En ce qui concerne l'immunité aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF, le dispositif est conforme aux niveaux de test spécifiés ci-dessous, conformément au tableau 9 de la norme IEC60601-1-2. Le client ou l'utilisateur du DISPOSITIF doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Fréquence d'essai (MHz) | Bande (MHz) | Niveaux des tests d'immunité |
|-------------------------|-------------|--|
| 385 | 380 - 390 | Modulation d'impulsions 18Hz, 27V/m |
| 450 | 430 - 470 | FM, déviation ±5 kHz, sinus 1 kHz, 28V/m |
| 710 | 704 - 787 | Modulation d'impulsion 217Hz, 9V/m |
| 745 | | |
| 780 | | |
| 810 | 800 - 960 | Modulation d'impulsions 18Hz, 28V/m |
| 870 | | |

| | | |
|------|-------------|-------------------------------------|
| 930 | | |
| 1720 | 1700 - 1990 | Modulation d'impulsion 217Hz, 28V/m |
| 1845 | | |
| 1970 | | |
| 2450 | 2400 - 2570 | Modulation d'impulsion 217Hz, 28V/m |
| 5240 | 5100 - 5800 | Modulation d'impulsion 217Hz, 9V/m |
| 5500 | | |
| 5785 | | |

Accessoires

L'utilisation 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.

Autres équipements



AVERTISSEMENT: L'utilisation de cet appareil à côté d'autres appareils ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être observés pour vérifier leur fonctionnement normal.

Spécifications techniques

Modèle

Owandy-IOS W

Spécifications techniques

| Composants | Spécifications techniques |
|---|--|
| Poids | Scanner (y compris la batterie, sans Embout de scanner) : 245 g Embout Grand - Stérilisation (TP202) : 14g Embout Petit - Stérilisation (TP203) : 12g Embout Grand - Stérilisation (TP204) : 14g Embout Petit - Stérilisation (TP205) : 12g |
| Couleur | 3D pleine couleur |
| Port USB pour carte sans fil | USB 3.0 |
| Port de charge USB | Port de type C |
| Champ de vision | Embout Grand - Stérilisation (TP202) : 16mm x 14mm Embout Petit - Stérilisation (TP203) : 12mm x 12mm Embout Grand - Stérilisation (TP204) : 16mm x 14mm Embout Petit - Stérilisation (TP205) : 12mm x 12mm |
| Configuration requise pour le poste de travail | 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 vérifier que la configuration de votre système est compatible avec les exigences du système informatique pour le logiciel qui l'accompagne.

Exigences environnementales

| Composants | Exigences environnementales |
|--|-----------------------------|
| Température de fonctionnement | 15°C ~ 30°C |
| Température de transport et de stockage | -10°C ~ 50°C |
| Humidité relative de fonctionnement | 10% ~ 65% RH |
| Transport et stockage Humidité relative | 10% ~ 95% RH |
| Pression atmosphérique de fonctionnement | 70 ~ 106 KPa |
| Transport et stockage Pression atmosphérique | 60 ~ 106 KPa |

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence.
L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:

- l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et
- l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

IT/Italiano



Avviso

Questo documento contiene informazioni sulle istruzioni di sicurezza, le informazioni normative, le specifiche tecniche e le istruzioni di installazione e funzionamento del dispositivo. Si consiglia di familiarizzare con questo documento per utilizzare al meglio il sistema.

Le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche. Né il fornitore 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 del fornitore.

Convenzioni

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

| | |
|---|--|
|  | AVVERTENZA: Per evitare lesioni a se stessi o ad altri, seguire scrupolosamente le istruzioni di sicurezza. |
|  | ATTENZIONE: segnala una condizione che potrebbe causare gravi danni o problemi. |
| | NOTA: fornisce informazioni e suggerimenti supplementari. |



AVVERTENZA: si consiglia di consultare questo documento prima di utilizzare il dispositivo.

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

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso professionale.

La legge federale degli Stati Uniti limita 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 al fornitore e all'autorità competente del proprio Stato membro dell'Unione Europea.

Descrizione

Uso previsto

L' **Scanner intraorale** (di seguito denominato "**Scanner**") è un dispositivo di scansione ottica digitale utilizzato per ottenere impronte digitali di tessuti duri e molli come denti, gengive e mucose mediante scansione orale, per il restauro orale e il trattamento ortodontico delle malocclusioni.

Il Scanner può essere utilizzato nella pratica clinica sia per gli adulti che per i bambini.

Controindicazioni

Nessuno

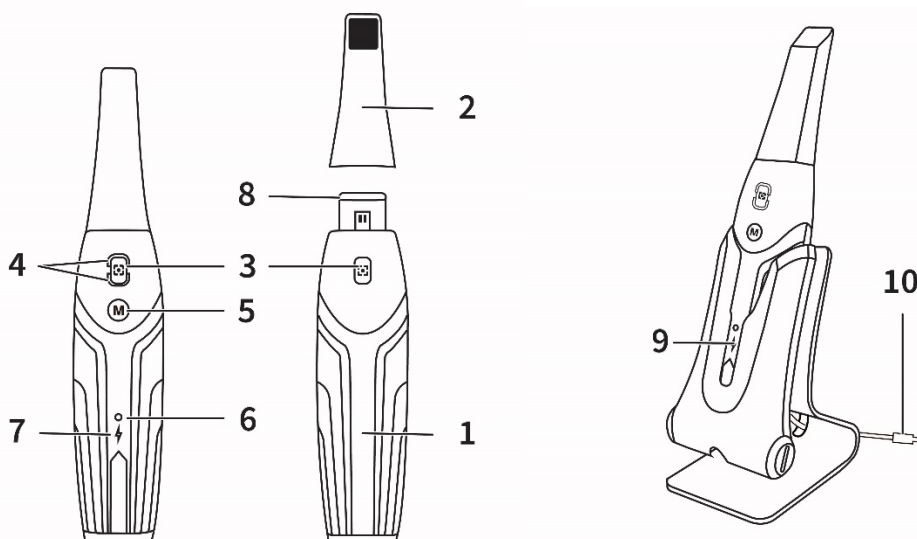
Benefici clinici e caratteristiche delle prestazioni




Il dispositivo Scanner è vantaggioso per gli studi dentistici in quanto consente ai professionisti di acquisire impronte digitali con la qualità e la precisione necessarie per le applicazioni dentali CAD/CAM digitali. Le prestazioni effettive del dispositivo dipendono dalla formazione e dall'esecuzione operativa dell'utente. L'utente è l'unico responsabile dell'accuratezza, della completezza e dell'adeguatezza dei dati acquisiti.

Il Scanner è progettato per acquisire modelli 3D nei seguenti ambiti:

- Mascella superiore
- Mascella inferiore
- Registrazione del morso buccale

Nomenclatura



| |
|--|
| [1] Manipolo |
| [2] Puntale di scansione |
| [3] Pulsante Scansione <ul style="list-style-type: none">● Premere una volta per avviare la scansione, premere nuovamente per interrompere la scansione |
| [4] Indicatori della modalità |
|  Modalità di scansione della mascella superiore |
|  Modalità di scansione della mascella inferiore |
|  Modalità di registrazione del morso buccale |
| [5] Pulsante della modalità <ul style="list-style-type: none">● Premere questo pulsante per passare da una modalità all'altra |
| [6] Indicatore di stato <ul style="list-style-type: none">● Lampeggia lentamente: avvio● Lampeggia rapidamente: preparazione della rete● Respirazione: pronto per essere collegato al software● Acceso: Collegato al software e selezionato come attivo Scanner |
| [7] Indicatore della batteria <ul style="list-style-type: none">● Verde fisso: Livello Batteria superiore al 50%● Giallo solido: Batteria livello tra il 20% e il 50% |

- Giallo lampeggiante: Batteria livello inferiore al 20%
- Verde: carica e livello di Batteria superiore al 50%.
- Giallo respiratorio: livello di carica e Batteria inferiore al 50%.
- Verde fisso: completamente carica

[8] Finestra dell'obiettivo

[9] Supporto per caricabatterie

[10] Cavo USB (lunghezza 1 m)

Requisiti di sistema del computer

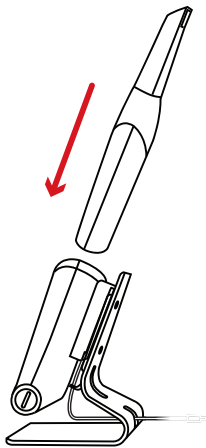
Per i requisiti del sistema informatico, consultare la sezione "Specifiche tecniche".



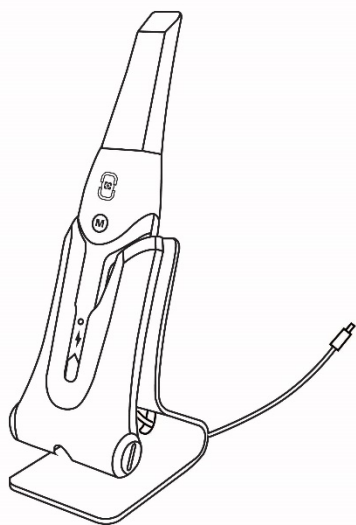
AVVERTENZA: è OBBLIGATORIO verificare che la configurazione del proprio sistema informatico sia compatibile con i requisiti del sistema informatico per il software allegato.

Ricarica del Batteria

Un Batteria completamente carica può supportare fino a 2 ore di scansione. Quando il Indicatore della batteria lampeggia in giallo, significa che il Batteria è scarico e deve essere ricaricato in tempo. Per caricare, il Scanner deve essere inserito nel Supporto per caricabatterie.

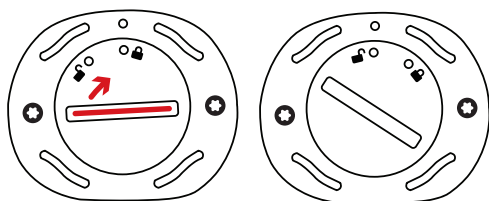


Il Supporto per caricabatterie deve essere collegato a una fonte di alimentazione USB di tipo C per funzionare.

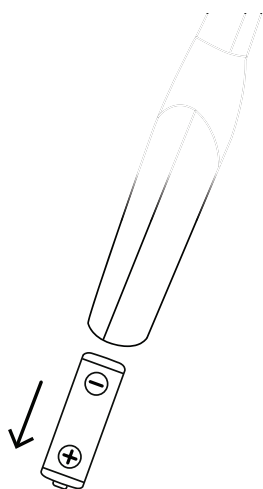


È inoltre possibile continuare a utilizzare il Scanner sostituendo il Batteria; per la sostituzione del Batteria, attenersi alla seguente procedura.

- Ruotare il coperchio della batteria con il piccolo pezzo rotondo del kit di montaggio a parete o con una moneta per sbloccarlo.



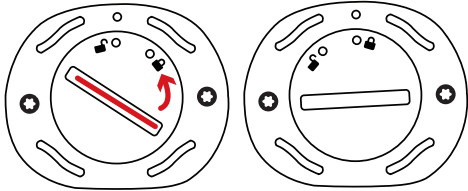
- Estrarre il Batteria basso e inserirne uno carico.





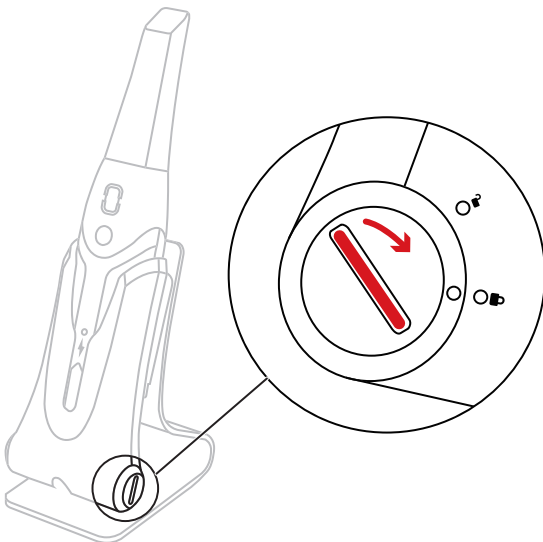
AVVERTENZA: Utilizzare la batteria specificata dal fornitore (Li-18650-3,6V 3500mAh-PCM-Cap).

- Chiudere il coperchio della Batteria ruotandolo per bloccarlo.



- Il supporto di ricarica contiene una batteria di riserva. Aprire il coperchio della batteria ruotandolo per sbloccarlo e sarà possibile estrarre la batteria.

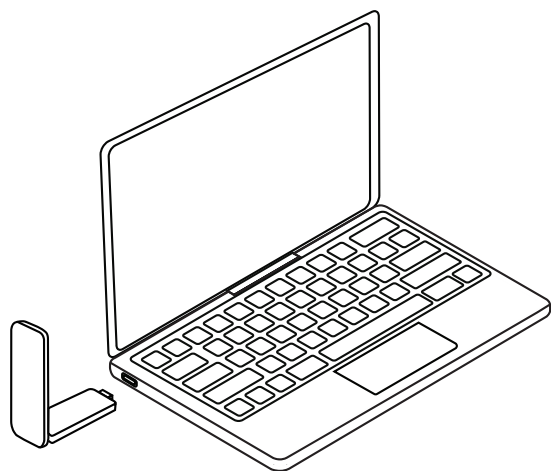
NOTA: le batterie di riserva all'interno del supporto di ricarica non vengono caricate quando lo scanner si trova nel supporto di ricarica (le batterie di riserva all'interno del supporto di ricarica vengono caricate solo quando lo scanner viene rimosso dal supporto di ricarica).



NOTA: prima dell'uso, caricare completamente il Batteria.

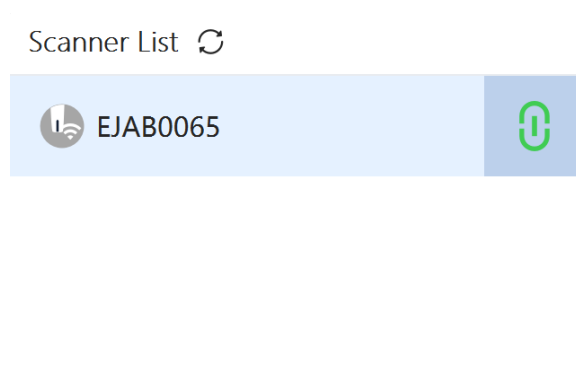
Connessione wireless

Il Scanner si collega al software tramite una connessione wireless. Prima di utilizzare il Scanner, è necessario collegare un adattatore wireless compatibile al computer che esegue il software.



NOTA: espandere l'adattatore wireless per massimizzare la potenza del segnale di rete.

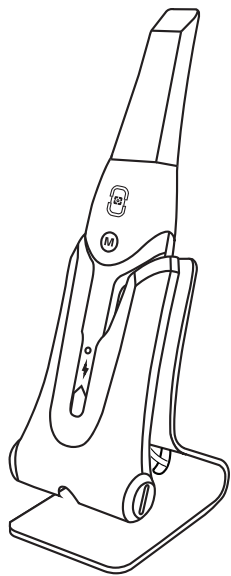
Dopo aver collegato l'adattatore wireless compatibile, selezionare lo scanner da collegare dalla finestra Elenco scanner in basso a destra del software e fare clic sul pulsante Connetti.



| | |
|---|---|
|  |  |
| Indica un dispositivo wireless Scanner | Indica un cavo Scanner |

Supporto per caricatorie Panoramica

Posizionare il Scanner nel Supporto per caricatorie quando non lo si utilizza.



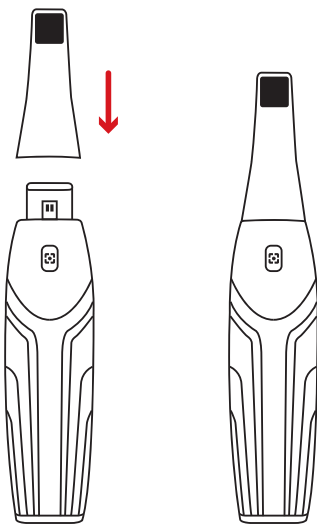
NOTA: Il Scanner si spegne automaticamente se rimane inattivo per più di 3 minuti. Se si desidera utilizzarlo di nuovo, premere un pulsante qualsiasi del Scanner o estrarlo dal Supporto per caricabatterie.

Impostazione del Scanner

Impostazione del Scanner

Per configurare il Scanner, procedere come segue:

- 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.
- Scegliete una lingua dall'elenco a discesa e fate clic su Ok per installare.
- Seguite le istruzioni sullo schermo per completare l'installazione.
- Far scorrere saldamente il Puntale di scansione sull'estremità del Scanner.



- Premere brevemente un pulsante qualsiasi per avviare il Scanner.
- Dopo aver acceso il Scanner, aprire il software e collegare il Scanner alla rete wireless.

Utilizzo del codice Scanner Supporto per caricabatterie

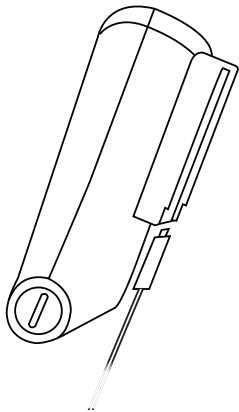
Il Supporto per caricabatterie può essere utilizzato in piedi su un piano o montato a parete.

Installazione del Desktop Supporto per caricabatterie

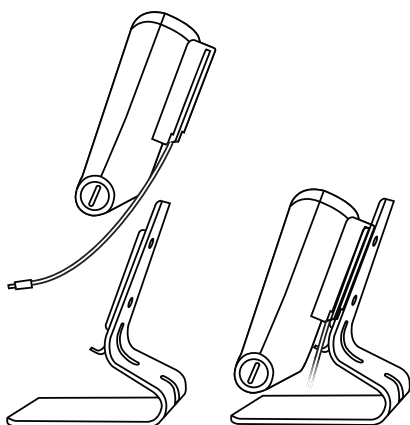
Per posizionare il Supporto per caricabatterie su una scrivania, procedere come segue:

- Selezionare una superficie pulita.

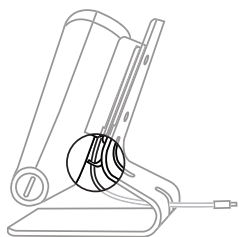
-
- Inserire un'estremità del cavo di ricarica nella parte inferiore del caricatore.



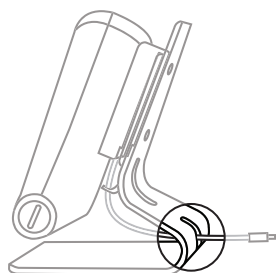
- Inserire il caricatore con il cavo di ricarica collegato nella base.



- Inserire il cavo di ricarica nella staffa di supporto.



- Far passare l'altra estremità del cavo attraverso il foro riservato sulla base.

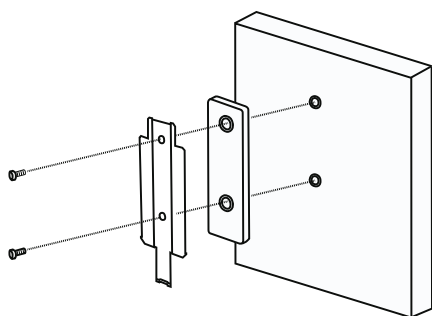


- Inserire il Scanner nel Supporto per caricabatterie.

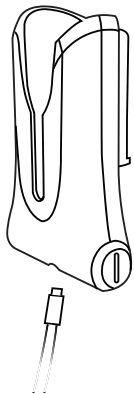
Installazione del supporto a parete Supporto per caricabatterie

Per montare il Supporto per caricabatterie a parete, procedere come segue:

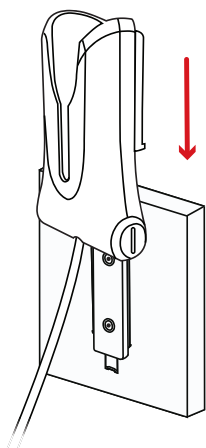
- Selezionate un'area di facile accesso.



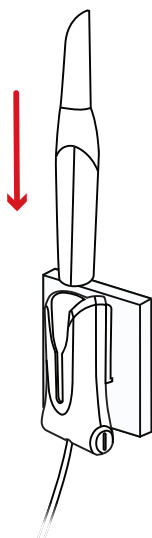
- Inserire le viti attraverso i fori della staffa di supporto per fissarla a una superficie solida.
- Inserire un'estremità del cavo di ricarica nella parte inferiore del caricatore.



- Inserire il Supporto per caricabatterie nella staffa del supporto.



- Inserire il Scanner nel Supporto per caricabatterie.






ATTENZIONE: se il Supporto per caricabatterie non è installato correttamente, c'è il rischio che cada dalla parete, danneggiando il Scanner.

Come iniziare

Accesso all'interfaccia utente del software

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.

Prompt audio

Suono di scansione

Quando l'opzione **Abilita suono scansione** è attivata, il computer emette un suono continuo quando la scansione viene eseguita correttamente. Se il suono si interrompe, significa che la scansione è stata interrotta. Se è necessario continuare, tornare all'area di scansione precedente finché il Scanner non riprende la scansione e il computer non emette un suono continuo. Quando la registrazione di un morso viene scansionata con successo, il computer emette anche un breve suono.

Suono di avviso

Quando l'opzione **Abilita suono di avviso** è attivata, se il tempo di scansione cumulativo del caso corrente supera la soglia raccomandata e il computer potrebbe non essere in grado di mantenere le prestazioni di scansione di picco, il computer emette un breve suono di avviso.

NOTA: se il computer non dispone di altoparlanti, queste opzioni non avranno effetto.

Preparazione dei denti

- Se viene evidenziata un'area di preparazione, ritrarre la gengiva mediante cordoni di restrizione gengivale. Estrarre i cordoni appena prima della scansione della preparazione.
- Prima di iniziare la scansione, asciugare accuratamente i denti.
- Durante la scansione, asciugare nuovamente i denti con moderazione.

Preparazione del Scanner

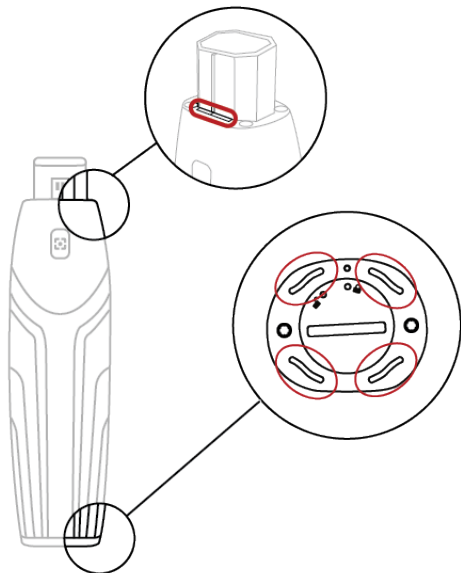
Il Puntale di scansione collegato al Manipolo fornisce uno schermo sanitario per i pazienti. Disinfettare sempre il corpo del Scanner ed eseguire una disinfezione o sterilizzazione di alto livello sul Puntale di scansione dopo ogni utilizzo.



ATTENZIONE: il Puntale di scansione viene spedito non sterile. È necessario sterilizzarli prima del primo utilizzo.



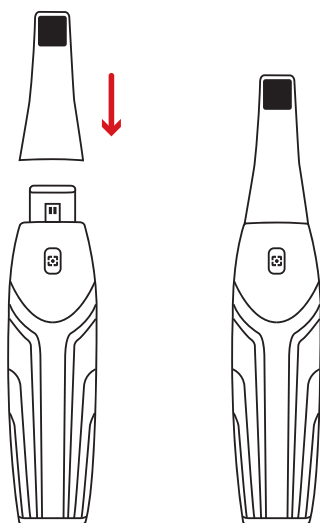
ATTENZIONE: Evitare la fuoriuscita di liquidi nell'uscita dell'aria vicino al supporto Puntale di scansione o nell'ingresso dell'aria sul retro del Manipolo, altrimenti il Manipolo potrebbe danneggiarsi.



Per preparare il Scanner, procedere come segue:

- Assicurarsi che il Finestra dell'obiettivo alla base del Scanner sia pulito, strofinandolo con un panno umido e privo di lanugine o con un fazzoletto di carta per lenti.

- Far scorrere il Puntale di scansione sul Scanner come mostrato di seguito.

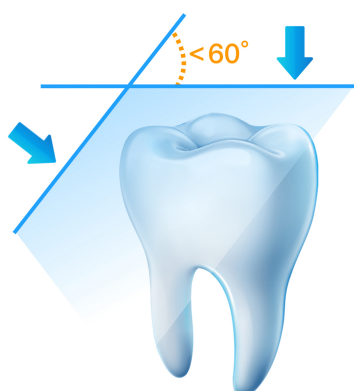


Avvio della scansione

Per avviare la scansione, posizionare il Puntale di scansione sulla superficie del dente per stabilizzare il Scanner e premere il Pulsante Scansione. Attendere che il modello 3D venga visualizzato sullo schermo del modello 3D, quindi spostarlo lentamente lungo l'arcata a 0-5 mm dai denti.

Approccio di scansione

Il metodo di scansione consigliato è quello di iniziare con un molare, in quanto presenta maggiori dettagli per una più facile identificazione. Modificare l'angolo di scansione a meno di 60 gradi durante la scansione per consentire la sovrapposizione delle superfici; se la sovrapposizione è troppo piccola, l'allineamento potrebbe andare perso.



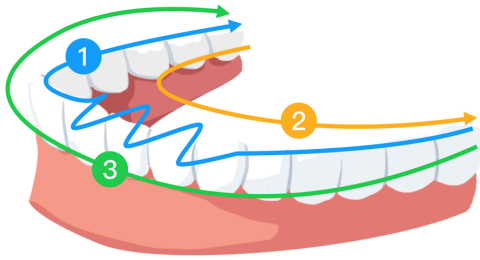
Protocollo di scansione

Il protocollo di scansione consigliato consiste in 3 scansioni: occlusale, linguale e buccale per garantire una buona

copertura dei dati di tutte le superfici.

Si consiglia di iniziare la prima pulizia dalla superficie oclusale, partendo dal primo molare.

La seconda scansione può analizzare sia il lato linguale che quello buccale, mentre la terza scansione copre il lato opposto della seconda scansione.



Guida alla sicurezza

Avvertenze e istruzioni di sicurezza



PERICOLO DI SCOSSE ELETTRICHE

Questa è un'unità elettrica. NON esporla a spruzzi d'acqua. Tale azione può causare scosse elettriche o un malfunzionamento dell'unità.



ATTENZIONE: Tutti i rischi residui, le controindicazioni e gli effetti collaterali indesiderati noti sono elencati nel presente documento. Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, è necessario segnalarlo al fornitore e all'autorità competente del proprio Stato membro dell'Unione Europea.



AVVERTENZA

Scanner

- È **NECESSARIO** leggere e comprendere queste informazioni di sicurezza prima di utilizzare il Scanner.
- Questo Scanner deve essere utilizzato solo all'interno di ospedali e altre strutture sanitarie professionali e **NON** deve essere utilizzato in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e della sala schermata RF di un sistema ME per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi elettromagnetici è elevata.
- Prima di utilizzare l'unità Scanner, controllare le superfici esterne dell'unità e degli accessori per verificare che non vi siano superfici ruvide, spigoli vivi o sporgenze che possano costituire un pericolo per la sicurezza.
- Siete responsabili del funzionamento e della manutenzione del Scanner. È **NECESSARIO** avere una formazione per utilizzare il Scanner.
- **NON** collocare oggetti nel campo di funzionamento dell'unità.
- Quando l'unità non è in uso, assicurarsi che il Scanner sia spento.
- **NON** utilizzare il Scanner in ambienti ricchi di ossigeno. Questa unità non è destinata all'uso con anestetici o agenti infiammabili.
- **NON** tirare o torcere il cavo.
- **NON** far cadere il Scanner o gli accessori.
- **NON** sterilizzare il Scanner.
- **NON** esporre il Scanner a spruzzi d'acqua o immergerlo in acqua o disinfettanti.

-
- NON esporre il Scanner a vibrazioni elevate.
 - NON esporre direttamente il Scanner ai raggi ultravioletti. Il Scanner non è progettato per la disinfezione a raggi ultravioletti.
 - NON fissare la finestra di emissione dei LED.
 - Quando il Puntale di scansione viene rimosso, installare il Coperchio di protezione anteriore per proteggere il Finestra dell'obiettivo.
 - NON rimuovere il coperchio dei componenti del Scanner. Il Scanner non contiene parti riparabili dall'utente. Per eventuali riparazioni, rivolgersi a un tecnico qualificato.
 - NON sostituire i cavi forniti con il Scanner con altri cavi. Ciò potrebbe danneggiare il Scanner e influire negativamente sulla protezione della sicurezza e sulle prestazioni EMC del Scanner.
 - Qualsiasi altra apparecchiatura non conforme alla norma IEC-60601 deve essere tenuta ad almeno 1,5 metri di distanza dal paziente.
 - Se l'apparecchiatura è difettosa, spegnerla, visualizzare un avviso di "Fuori servizio" e contattare un tecnico qualificato.
 - L'uso di componenti, accessori, cavi e parti di ricambio diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura può compromettere la protezione di sicurezza del Scanner e può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura, con conseguente funzionamento improprio.
 - Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.
 - Al sistema non devono essere collegate strisce di prese multiple o prolunghe aggiuntive.
 - La temperatura massima della parte applicata può raggiungere i 43 °C; per evitare il surriscaldamento, non utilizzarla per periodi prolungati.
 - Per isolare il supporto dall'alimentazione, scollegare il connettore USB dalla porta USB.
 - NON effettuare la manutenzione o la riparazione di questa apparecchiatura mentre è in uso con il paziente.
 - La connessione del PEMS (Programmable Electrical Medical System) a una RETE IT che comprende altre apparecchiature potrebbe comportare rischi per i pazienti, gli operatori o terzi. L'organizzazione responsabile deve identificare, analizzare, valutare e controllare questi rischi.
 - Sono vietati i pazienti con malattie della mucosa orale, malattie mentali, gravi malattie respiratorie, asma, morbo di Parkinson, malattie da iperattività.
 - I pazienti con limitazione moderata o grave dell'apertura devono usarlo con cautela.

Computer

- NON collocare apparecchiature non conformi alla norma IEC 60601-1 nelle immediate vicinanze del paziente. Lasciare almeno 1,5 metri di distanza tra il paziente e l'apparecchiatura.
- Il Scanner deve essere collegato solo a un computer che abbia almeno la certificazione IEC 60950 / IEC 62368 o standard equivalenti. Il collegamento del Scanner ad altre apparecchiature può essere pericoloso.
- Per informazioni sul sistema di elaborazione dati, sul computer e sullo schermo, consultare la guida all'installazione del computer. Lasciare uno spazio libero sufficiente intorno al computer per garantirne la corretta ventilazione.
- Posizionare lo schermo in modo da evitare i riflessi di luce provenienti dall'illuminazione interna o esterna per ottenere la massima qualità dell'immagine e il massimo comfort visivo.

Batteria

- Non smontare, aprire o tritare le celle secondarie o il Batterie.
- Non esporre le celle o il Batterie al calore o al fuoco. Evitare la conservazione alla luce diretta del sole.
- Non mettere in cortocircuito una cella o un Batteria. Non riporre le celle o il Batterie in modo disordinato in una scatola o in un cassetto dove potrebbero entrare in cortocircuito tra loro o essere messi in cortocircuito da altri oggetti metallici.
- Non rimuovere la cella o il Batteria dalla confezione originale fino a quando non è necessario per l'uso.
- Non sottoporre le celle o il Batterie a urti meccanici.
- In caso di fuoriuscita di una cella, evitare che il liquido venga a contatto con la pelle o con gli occhi. In caso di contatto, lavare la zona interessata con abbondante acqua e consultare un medico.
- Non utilizzare caricabatterie diversi da quelli specificamente forniti per l'uso con l'apparecchiatura. Per le istruzioni di ricarica corrette, consultare le istruzioni del produttore.
- Non utilizzare cellulari o Batteria non progettati per l'uso con l'apparecchiatura.
- Acquistare sempre il Batteria raccomandato dal produttore del dispositivo per l'apparecchiatura.
- Mantenere le celle e il Batterie puliti e asciutti.
- Pulire i terminali della cella o del Batteria con un panno pulito e asciutto se si sporcano.
- Non lasciare il Batteria in carica per un periodo prolungato quando non è in uso.
- Dopo lunghi periodi di stoccaggio, potrebbe essere necessario caricare e scaricare le celle o il Batterie più volte per ottenere le massime prestazioni.
- Conservare la documentazione originale del prodotto per riferimenti futuri.

- Utilizzare solo la cella o il Batteria nell'applicazione per cui è stato concepito.
- Se possibile, rimuovere il Batteria dall'apparecchiatura quando non viene utilizzato.
- Rimuovere il Batteria utilizzando gli strumenti specificati. Non è consentito rimuovere il Batteria a mano.
- Smaltire correttamente il Batteria.

Smaltimento



Questa apparecchiatura contiene alcuni materiali e composti chimici legati alla produzione di apparecchiature elettriche ed elettroniche, il cui smaltimento improprio alla fine del ciclo di vita può provocare una contaminazione ambientale. Pertanto, questa apparecchiatura non deve essere smaltita come un normale rifiuto domestico, ma deve essere consegnata a un centro di smaltimento o riciclaggio di rifiuti elettrici ed elettronici designato. Per ulteriori informazioni sullo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici, contattare le autorità competenti nella giurisdizione locale.

Smaltire il Puntali di scansione secondo le procedure operative standard o le normative locali per lo smaltimento dei rifiuti medici contaminati. Per ulteriori Puntali di scansione, contattare il proprio rivenditore.

Pulizia, disinfezione, sterilizzazione

Eseguire regolarmente le seguenti attività di manutenzione sul Scanner e sugli accessori.

Per garantire la massima sicurezza igienica al paziente, seguire attentamente le istruzioni per preparare il Scanner all'uso.

Per garantire la massima sicurezza igienica al paziente e ridurre al minimo il rischio di contaminazione crociata, eseguire con attenzione le seguenti attività di manutenzione sul Scanner e sugli accessori.

Dopo ogni paziente:

- Pulire e disinfettare il Scanner. Vedere "Pulizia e disinfezione del Scanner").
- Pulire il Puntale di scansione, quindi eseguire la sterilizzazione in autoclave (vedere "Pulizia del Puntale di scansione" e "Sterilizzazione del Puntale di scansione").

Esistono 4 modelli di Puntale di scansione:

| Modello | Dimensione | UDI-DI | Pulizia manuale | 134°C Sterilizzazione |
|---------|------------|--------------------|-----------------|-----------------------|
| TP202 | Grande | (01)06973993441034 | Sì | Sì |
| TP203 | Piccolo | (01)06973993441041 | Sì | Sì |
| TP204 | Grande | (01)06973993441386 | Sì | Sì |
| TP205 | Piccolo | (01)06973993441393 | Sì | Sì |

Pulire e disinfettare il Scanner

Avvertenze generali



AVVERTENZA

- Leggere e seguire le avvertenze e le istruzioni per la protezione personale contenute nella scheda di sicurezza (SDS) del disinfettante utilizzato per il trattamento del Scanner.
- Durante la pulizia e la disinfezione del Scanner è necessario indossare i guanti.
- Tra un paziente e l'altro, il sistema Scanner deve essere disinfettato con una soluzione disinfettante di livello intermedio con attività tuberculocida.

- NON utilizzare disinfettanti contenenti fenoli o iodofori per non danneggiare il rivestimento superficiale del Scanner.
- Non inserire mai il Scanner in un dispositivo di autoclave né immergerlo in acqua o nella soluzione disinfettante.
- Un eccesso di liquidi può danneggiare il Scanner.
- Non utilizzare cotone, panno o fazzoletti imbevuti di disinfettante per disinfettare il Scanner.

Pulire il Scanner

- Se il Scanner è visibilmente contaminato da sangue e/o fluidi corporei, è necessario pulirlo prima di disinfettarlo.
- Per pulire il Scanner, procedere come segue:
 - ◆ Inumidire (non immergere) un panno privo di lanugine con acqua tiepida.
 - ◆ Rimuovere il sangue e/o i fluidi corporei con un panno inumidito privo di lanugine.

Disinfettare il Scanner

Dopo ogni paziente, il Scanner deve essere accuratamente disinfettato.

Per disinfettare adeguatamente il Scanner, seguire le istruzioni del produttore del disinfettante per il tempo di contatto appropriato.



ATTENZIONE: se il Scanner è visibilmente sporco, deve essere pulito a fondo prima di essere disinfettato. Vedere "Pulizia del Scanner".

Per disinfettare il Scanner, procedere come segue:

- Rimuovere il Puntale di scansione.
- Rimuovere tutto lo sporco visibile (vedere "Pulizia del Scanner").
- Utilizzare una salvietta disinfettante di livello intermedio preparata in commercio. Seguire le istruzioni del produttore per il tempo di contatto.

Salviette disinfettanti consigliate: Salviette CaviWipes



AVVERTENZA: L'uso di un disinfettante non approvato può danneggiare il Scanner.

- Pulire accuratamente tutte le superfici del Scanner, evitando che il liquido penetri attraverso la fessura, l'uscita dell'aria o i fori dei perni.



AVVERTENZA: non risciacquare.

- Lasciare asciugare all'aria.
- Dopo l'asciugatura del Scanner, utilizzare un panno pulito e privo di pelucchi inumidito con acqua per rimuovere i residui di disinfettante dalla superficie del Scanner.

Pulire e sterilizzare il Puntale di scansione



AVVERTENZA

- Indossare i guanti quando si maneggia un prodotto contaminato Puntale di scansione.
- Leggere e seguire le avvertenze e le istruzioni per la protezione personale fornite nella SDS del produttore del detergente utilizzato per la pulizia del Puntale di scansione.
- Non immergere il Puntale di scansione in un disinfettante per un periodo prolungato.
- Asciugare accuratamente il Puntale di scansione prima di montarlo sul Scanner.
- Non utilizzare una macchina per la pulizia a ultrasuoni per pulire il Puntale di scansione.
- Non bagnare il Puntale di scansione con disinfettanti a base di alcol.

Pulire il Puntale di scansione

Per pulire manualmente il Puntale di scansione, procedere come segue:

- Sciacquare il terreno in eccesso dal Puntale di scansione (2 minuti).
- Con una spazzola morbida, applicare una soluzione detergente enzimatica (ad esempio, Metrex EmPower) su tutte le superfici.
- Sciacquare sotto acqua corrente pulita (2 minuti).
- Ispezionare il Puntale di scansione. Se il Puntale di scansione non è pulito, ripetere gli ultimi tre passaggi.
- Utilizzare un fazzoletto per lenti o un panno che non lasci residui per rimuovere la polvere dallo specchio del Puntale di scansione.
- Asciugare accuratamente lo specchio della punta dello scanner con un fazzoletto per lenti o un panno privo di lanugine.

Sterilizzare il Puntale di scansione

Puntali di scansione viene spedito non sterile. È necessario sterilizzarli prima dell'uso.



ATTENZIONE: Per TP202 e TP203, se si limita il tempo di esposizione a 134°C a non più di 6 minuti, è possibile autoclavare il Puntale di scansione fino a 60 cicli.



ATTENZIONE: Per TP204 e TP205, se si limita il tempo di esposizione a 134°C a non più di 6 minuti, è possibile autoclavare il Puntale di scansione fino a 180 cicli.

Per sterilizzare il Puntale di scansione, rocedure come segue:

- Mettere il Puntale di scansione in una busta sigillata per la sterilizzazione a vapore.
- Collocare il Puntale di scansione 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, eseguire le seguenti operazioni sul prodotto e sugli accessori.

Ispezione visiva del Scanner per verificare la presenza di eventuali danni

Ispezionare visivamente il Scanner per verificare che non vi siano danni o segni di deterioramento, procedendo come segue:

- ◆ Ispezionare il Finestra dell'obiettivo.
- ◆ Ispezionare i pulsanti e i punti di contatto.

Se si notano danni, non utilizzare il Scanner e contattare il proprio rappresentante.

Ispezione visiva del Puntale di scansione

Eseguire un'ispezione visiva del Puntale di scansione per individuare eventuali segni di deterioramento:

- ◆ Verificare che il Puntale di scansione non sia danneggiato e che i suoi componenti non siano staccati.
- ◆ Verificare che lo specchio Puntale di scansione non presenti sbavature o graffi.

Se si nota un deterioramento, sostituire il Puntale di scansione.



AVVERTENZA

- Il Finestra dell'obiettivo del Scanner è un componente ottico delicato. Montare il Coperchio di protezione

anteriore per proteggere il Finestra dell'obiettivo da danni e sporczia quando il Scanner non è in uso.

- Lo specchio del Puntale di scansione è un componente ottico delicato. La sua superficie pulita e non danneggiata è fondamentale per la qualità della scansione.

Nel caso in cui si noti una scarsa qualità di scansione o un'anteprima video poco chiara nel software, pulire lo specchio Puntale di scansione e il Finestra dell'obiettivo del Manipolo con un tampone di pulizia in microfibra, applicando etanolo privo di impurità.

Risoluzione dei problemi

| Descrizione del problema | Azione |
|--|---|
| Il modello 3D presenta errori di disallineamento e sovrapposizioni. | Rimuovere i dati disallineati e il tessuto in eccesso utilizzando il taglierino e ripetere la scansione. |
| Dopo la registrazione del morso, esiste uno spazio o un'intersezione tra la mascella superiore e quella inferiore. | <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. |
| Si osserva una degradazione della precisione o le immagini non sono ben unite durante l'acquisizione. | Assicurarsi che il Finestra dell'obiettivo alla base del Scanner sia pulito, strofinandolo con un panno umido e privo di lanugine o con un fazzoletto di carta per lenti. Utilizzare un fazzoletto di carta per lenti o un panno privo di lanugine per rimuovere eventuali macchie di polvere o acqua. Assicurarsi che il Puntale di scansione sia installato saldamente e che non vi siano bordi scuri sul video live. |
| La ricostruzione delle preparazioni in metallo è talvolta difficile. | <ul style="list-style-type: none"> ● Regolare la posizione Scanner (ad esempio, la distanza o l'angolo) e scansionare una parte maggiore dell'area. ● Allontanare la lampada chirurgica dal paziente per ridurre la dispersione della luce. ● Attivare il pulsante "Superficie brillante". |
| Il Puntale di scansione è installato ma non viene rilevato. Non viene visualizzato alcun video in diretta e l'icona Puntale di scansione non rilevato viene visualizzata in basso a destra dell'interfaccia. | Reinstallare il Puntale di scansione e assicurarsi che il Puntale di scansione sia saldamente a contatto con il Scanner. |
| L'appannamento compare sulla superficie interna del Finestra dell'obiettivo alla base del Scanner. | <ul style="list-style-type: none"> ● Montare un Puntale di scansione completamente asciutto sul Scanner e posizionare il Scanner nel supporto o sulla scrivania, quindi attendere che l'appannamento scompaia. Se l'appannamento non scompare completamente dopo 24 ore, contattare il fornitore di servizi locale per assistenza. ● Assicurarsi che il Puntale di scansione sia completamente asciutto prima di montarlo sul Scanner e non utilizzare un |

| | |
|--|---|
| | panno imbevuto di disinfettante per pulire il Scanner. |
| Il Scanner non emette luce e nella schermata di anteprima video viene visualizzata un'immagine di anteprima statica. | Chiudere il software e riavviarlo. |
| Il Scanner non viene visualizzato nell'"Elenco Scanner" del software mentre il Indicatore di stato continua a lampeggiare. | Resettare la rete nello Scanner. A tal fine, mentre l'indicatore di stato è in modalità di respirazione, premere contemporaneamente il Pulsante Scansione su entrambi i lati per due secondi e rilasciarlo. L'indicatore di stato dovrebbe iniziare a lampeggiare rapidamente, quindi entrare in modalità di respirazione. Il dispositivo dovrebbe quindi essere visualizzato nell'"Elenco Scanner" del software. |

Informazioni normative

Informazioni normative

Il dispositivo è conforme alle seguenti normative:

| |
|--|
| MDR: Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745, Class I a seguito della regola 5. |
| FDA Center for Devices & Radiological Health CDRH - Titolo 21 CFR 872.3661 (USA). |
| Regolamenti sui dispositivi medici (Canada). |
| RoHS: Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, 2011/65/UE Allegato II e relativa modifica Direttiva (UE) 2015/863 |
| RED: Direttiva 2014/53/UE La direttiva sulle apparecchiature radio |
| FCC: Parte 15 delle norme della Commissione federale delle comunicazioni |
| ISED: Innovazione, Scienza e Sviluppo Economico Canada |

Conformità agli standard europei e internazionali

EN / 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 / IEC 60601-1-2: Apparecchi elettromedicali, parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e prove

EN / IEC 80601-2-60: Apparecchi elettromedicali - Parte 2-60: Prescrizioni particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi odontoiatrici

EN / IEC 62471: Sicurezza fotobiologica di lampade e sistemi di lampade

EN / ISO 17664: Trattamento dei prodotti sanitari - Informazioni che il fabbricante di dispositivi medici deve fornire per il trattamento dei dispositivi medici

EN / ISO 17665-1: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e

il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici

EN / IEC 60601-1-6: Apparecchi elettromedicali, parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità

EN / IEC 62366-1: Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici

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

EN ISO 10993: Valutazione biologica dei dispositivi medici

ISO 14971: Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici

EN / ISO 15223-1: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare per le etichette dei dispositivi medici, per l'etichettatura e per le 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 apparecchiature dentali

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

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

EN / IEC 62133-2: Celle secondarie e Batterie contenenti elettroliti alcalini o altri elettroliti non acidi - Requisiti di sicurezza per le celle secondarie sigillate portatili e per le Batterie realizzate con esse, per l'uso in applicazioni portatili - Parte 2: Sistemi al litio

EN 50566: norma di prodotto per dimostrare la conformità dei dispositivi di comunicazione senza fili alle restrizioni di base e ai valori limite di esposizione relativi all'esposizione umana ai campi elettromagnetici nella gamma di frequenza da 30 MHz a 6 GHz: dispositivi portatili e montati sul corpo in prossimità del corpo umano.

EN 301489-1: Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparati e servizi radio; parte 1: Requisiti tecnici comuni; norma armonizzata relativa ai requisiti essenziali dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2014/53/UE e ai requisiti essenziali dell'articolo 6 della direttiva 2014/30/UE.

EN 301489-17: Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparati e servizi radio; Parte 17: Condizioni specifiche per sistemi di trasmissione dati a banda larga; Norma armonizzata relativa ai requisiti essenziali dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2014/53/UE.

EN 301893: RLAN a 5GHz; norma armonizzata che copre i requisiti essenziali dell'articolo 3.2 della Direttiva 2014/53/UE

Classificazione in conformità alla norma EN/IEC 60601-1

Tipo di protezione contro le scosse elettriche: alimentato internamente

Grado di protezione contro le scosse elettriche: Tipo BF Parte applicata

Modalità di funzionamento: Funzionamento continuo

Anestetici infiammabili: Non adatto all'uso in presenza di anestetici infiammabili o di una miscela di anestetici infiammabili con aria o ossigeno o protossido di azoto.

Conformità a EN/IEC 60601-1-2

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



Precauzioni per la compatibilità elettromagnetica

Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC). Le apparecchiature mediche devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni EMC fornite in questa documentazione.

Altre apparecchiature possono interferire con le comunicazioni con il dispositivo, anche se l'apparecchiatura è conforme ai requisiti di emissione CISPR.



AVVERTENZA: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del DISPOSITIVO, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

WiFi

Il dispositivo funziona con il protocollo 802.11a/n/ac. Il canale 38 o 46 è prioritario per il manipolo. La larghezza di banda del canale è di 40 MHz. La gamma di frequenze è 5150-5250MHz, 5725-5850MHz (le frequenze effettive dipendono dalle normative locali e dalla configurazione del prodotto). La potenza massima di uscita è di 17,88 dBm.

| Canale | Protocollo | Frequenza centrale (MHz) | Potenza di uscita (nominale) (dBm) |
|--------|------------|--------------------------|------------------------------------|
| 48 | 802.11a | 5240 | 14.57 |
| 157 | 802.11a | 5785 | 14.23 |

I canali di cui sopra sono disponibili per CE, FCC, SRRC e ISSED.

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC e contiene trasmettitori/ricevitori esenti da licenza conformi agli RSS esenti da licenza di ISSED.

Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

- Questo dispositivo non deve causare interferenze.
- Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

NOTA: Eventuali cambiamenti o modifiche a questa unità non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità possono invalidare l'autorizzazione dell'utente all'uso dell'apparecchiatura.

Valore SAR per Manipolo:

0,798 W/Kg, 10g per CE

0,011 W/Kg, 1g per FCC

Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità possono invalidare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

Limitata dalle normative locali, la versione per il Nord America non dispone di un'opzione di selezione della regione.

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso in interni e opera nella banda 5150-5250 MHz per ridurre il potenziale di interferenze dannose ai sistemi satellitari mobili co-canale.

NOTA:

Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non è possibile garantire che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radiotelevisiva, che possono essere determinate spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza con una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchio e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchio a una presa di corrente su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radiotelevisivo esperto.

Restrizioni nella banda 5 GHz: Ai sensi dell'articolo 10 (10) della direttiva 2014/53/UE, l'imballaggio indica che questa apparecchiatura radio sarà soggetta ad alcune restrizioni quando sarà immessa sul mercato in Belgio (BE), Bulgaria (BG), Repubblica Ceca (CZ), Danimarca (DK), Germania (DE), Estonia (EE), Irlanda (IE), Grecia (EL), Spagna (ES), Francia (FR), Croazia (HR), Italia (IT), Cipro (CY), Lettonia (LV), Lituania (LT), Lussemburgo (LU), Ungheria (HU), Malta (MT), Paesi Bassi (NL), Austria (AT), Polonia (PL), Portogallo (PT), Romania (RO), Slovenia (SI), Slovacchia (SK), Finlandia (FI), Svezia (SE), Turchia (TR), Norvegia (NO), Svizzera (CH), Islanda (IS) e Liechtenstein (LI). La funzione WLAN di questo dispositivo è limitata all'uso in ambienti interni solo quando opera nella gamma di frequenze da 5150 a 5250 MHz.



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

Guida e dichiarazione del produttore

Guida e dichiarazione del produttore - Emissione elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

| Test sulle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico - Guida |
|--------------------------|----------------------|--|
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 Classe B | Il DISPOSITIVO utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenza sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine. |

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica per apparecchiature e sistemi (da apparecchiature di comunicazione wireless non RF)

Il DISPOSITIVO è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito (IEC 60601-1-2 Tabella 4). Il cliente o l'utente del DISPOSITIVO deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

| Test di immunità | Livello di prova IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - Guida |
|---|-------------------------------|-------------------------------|--|
| Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV contatto ±15 kV aria | ±8 kV contatto ±15 kV aria | I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. |
| Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di un luogo |

| | | | |
|--|-------------------------|-------------------------|--|
| | | | tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero. |
| RF irradiate IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80MHz - 2,7GHz | 3 V/m 80MHz - 2,7GHz | Ambiente di una struttura sanitaria professionale. |
| <p>NOTA: Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni cellulari e le radio mobili terrestri, i radioamatori, le trasmissioni radiofoniche AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il DISPOSITIVO supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il DISPOSITIVO deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione del DISPOSITIVO.</p> | | | |

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica per apparecchiature e sistemi (da apparecchiature di comunicazione wireless RF)

Per quanto riguarda l'immunità ai campi di prossimità provenienti da apparecchiature di comunicazione wireless a radiofrequenza, il DISPOSITIVO è conforme ai livelli di test specificati di seguito, secondo la Tabella 9 della norma IEC60601-1-2. Il cliente o l'utente del DISPOSITIVO deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente. Il cliente o l'utente del DISPOSITIVO deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

| Frequenza di prova (MHz) | Banda (MHz) | Livelli del test di immunità |
|--------------------------|-------------|--|
| 385 | 380 - 390 | Modulazione di impulsi 18Hz, 27V/m |
| 450 | 430 - 470 | FM, deviazione ± 5 kHz, 1 kHz sinusoidale, 28V/m |
| 710 | 704 - 787 | Modulazione di impulsi 217Hz, 9V/m |
| 745 | | |
| 780 | | |
| 810 | 800 - 960 | Modulazione di impulsi 18Hz, 28V/m |
| 870 | | |
| 930 | | |
| 1720 | 1700 - 1990 | Modulazione di impulsi 217Hz, 28V/m |
| 1845 | | |

| | | |
|------|-------------|-------------------------------------|
| 1970 | | |
| 2450 | 2400 - 2570 | Modulazione di impulsi 217Hz, 28V/m |
| 5240 | 5100 - 5800 | Modulazione di impulsi 217Hz, 9V/m |
| 5500 | | |
| 5785 | | |

Accessori

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

Altre attrezzature



AVVERTENZA: L'uso di questa apparecchiatura accanto o sovrapposta ad altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se l'uso è necessario, l'apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificarne il normale funzionamento.

Specifiche tecniche

Modello

Owandy-IOS W

Specifiche tecniche

| Componenti | Specifiche tecniche |
|---|--|
| Peso | Scanner (compreso Batteria, senza Puntale di scansione): 245 g Punta grande - Sterilizzazione (TP202): 14g Punta piccola - Sterilizzazione (TP203): 12g Punta grande - Sterilizzazione (TP204): 14g Punta piccola - Sterilizzazione (TP205): 12g |
| Colore | 3D a colori |
| Porta per scheda wireless USB | USB 3.0 |
| Porta di ricarica USB | Porta di tipo C |
| Campo visivo | Punta grande - Sterilizzazione (TP202): 16 mm x 14 mm Punta piccola - Sterilizzazione (TP203): 12 mm x 12 mm Punta grande - Sterilizzazione (TP204): 16 mm x 14 mm Punta piccola - Sterilizzazione (TP205): 12 mm x 12 mm |
| 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 sia compatibile con i requisiti del sistema informatico per il software allegato.

Requisiti ambientali

| Componenti | Requisiti ambientali |
|--|----------------------|
| Temperatura di esercizio | 15°C ~ 30°C |
| Temperatura di trasporto e conservazione | -10°C ~ 50°C |
| Umidità relativa di esercizio | 10% ~ 65% RH |
| Trasporto e stoccaggio Umidità relativa | 10% ~ 95% RH |
| Pressione atmosferica di esercizio | 70 ~ 106 KPa |
| Trasporto e stoccaggio Pressione atmosferica | 60 ~ 106 KPa |

Contact Information

Kontaktinformationen / Información de contacto / Informations de contact / Informazioni di contatto

| | |
|---|---|
|  | <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 / Teilnummer / Número de pieza / Numéro de pièce / Numero di parte DD0138</p> |
| <p>Date / Datum / Fecha / Date / Data 2023-11-29</p> |
| <p>Rev 1.0</p> |