

NeoScan 2000 Instructions, Gebrauchsanweisung, Instructions, Istruzioni



Contents

Labels and Symbols-4

EN/English-6

Notice	6
Description	7
Setting Up the Scanner	13
Getting Started	18
Safety Guide	22
Troubleshooting	29
Regulatory Information	31
Technical Specifications	38

DE/Deutsch-40

Hinweis	. 40
Beschreibung	. 41
Einrichtung	. 48
Erste Schritte	. 53
Sicherheitsleitfaden	. 58
Fehlersuche	. 66
Regulatorische Informationen	. 68
Technische Daten	. 74

FR/Français-76

Avis	. 76
Description	. 77
Configuration du Scanner	. 83
Pour commencer	. 88
Guide de sécurité	. 92
Dépannage	. 100
Informations réglementaires	. 102
Spécifications techniques	. 108

IT/Italiano-110

Avviso	110
Descrizione	111
Impostazione del Scanner	117
Come iniziare	122
Guida alla sicurezza	126
Risoluzione dei problemi	134
Informazioni normative	136
Specifiche tecniche	143

Contact Information-145

Labels and Symbols

	EN TypeBFappliedpart
	DE Anwendungsteil vom Typ BF
	FR Partie appliquée de type BF
	IT Parte applicata di tipo BF
	EN Separate collection for waste electric and electronic equipment (WEEE) is required.
F	DE Die getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikaltgeräten (WEEE) ist vorgeschrieben.
X	FR La collecte sélective des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) est obligatoire.
	IT È richiesta la raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
	EN Manufacturer
	DE Hersteller
	FRFabricant
	п
-	EN Date of Manufacture
	DEHerstellungsdatum
	FR Date de fabrication
	IT Data di Produzione
	EN Importer
	DE Importeur
	FR
	Importateur IT
	EN Refer to instruction manual/booklet
	DE Siehe Gebrauchsinformation
	FR Se reporter aumanuel/notice d'utilisation
	IT Consultare le istruzioni del Manuale d'Uso
	ENDirectcurrent
	DE Gleichstrom
	FRCourant continu
	IT Corrente continua

EN Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at 134°C DE Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei 134°C FR Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à 134°C IT Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) a 134°C
EN Model Number DE Modellnummerx FR Numéro de modèle IT Numero di modello
EN Serial number DE Seriennummer FR Numéro de série IT Numero di
EN Rechargeable battery DE Wiederaufladbare Batterie FR Batterie rechargeable IT Batteria ricaricabile
EN CE marking applicable for European Union DE CE-Kennzeichnung gilt für die Europäische Union FR Marquage CE applicable à l'Union européenne IT Marchio CE applicabile all'Unione Europea
EN This device complies with Part 15 of the FCC Rules DE Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften FR Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. IT Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC.
EN Authorized Representative in the European Community DE Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft FR Mandataire Européen IT Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

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 Alliedstar 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 Alliedstar.

Conventions

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

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

 $\label{eq:WARNING:Were commend that you consult this document before using the device.$

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 Alliedstar and to the competent authority of its Member State in the European Union.

» Description

Intended use

The **NEOSCAN 2000Intraoral 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



10

[1] Handpiece				
[2] Scanner Tip				
[3] Scan Button				
Press once to start scanning, press again to stop scanning				
[4] Mode Indicator				
Upper jaw scanmode				
Lower jaw scan mode				
Buccal bite registration mode				
[5]ModeSwitchButton				
Press this button to switch between different modes				
[6] Status Indicator				
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]BatteryIndicator				
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 a coin to unlock.



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



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

· Close the battery cover by turning it to lock.



• The Charging Holder holds a spare Battery and keeps the battery level at approximately 80%. Open the battery cover by turning it to unlock and you will be able to take the battery out.



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.

Scanner List





Indicates a wireless scanner	Indicates a wired scanner
------------------------------	---------------------------

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.

0

» Setting Up the Scanner

Setting Up the Scanner

Tosetupthescanner, follow these steps:

- Visit https://support.allied-star.com/download and download the installation file and instructions according to the product model.
- · 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

ToplacetheChargingHolderonadesktop,followthesesteps:

- · 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

Tomount 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:

· Launch the software, the software will automatically pop up the login window.

	Sign up
User:	
Password:	አ _π ፋ
Stay	logged in 1
	Forgot password?
	Log in

- If you don't have an account, click the **Sign up** button 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 Patient Information dialog box will pop up.
- · Do one of the following:
 - » Enter patient information and tooth number information and click OK.
 - » Click Skip and continue without patient information.

ID					990
Name			•		
Gender	O Male O F	emale		ĕ	- D
Age				1	
Comment					
			0/200	-000	000
Show th	is dialog on startu	ıp			
		04	C file		

· Click Connect button to connect wireless scanner in Scanner List.

If the scanner is not activated, the scanner activation dialog will be displayed. Follow the instructions on the screen to complete the scanner activation.

Scanner List	
AS 200E-DEAB0018	0

- Click the Option menu button and select Preferences.
- · Customize the configuration options.
- · You can now start acquiring 3D models.

Audio Prompts

Scanningsound

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 **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 sounds.

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

Preparingthe 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 Scanbutton. 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 Alliedstar and to the competent authority of your Member State in the European Union.



Scanner

- · You MUST read and understand this safety information before using the scanner.
- This scanner shallonly 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.
- DONOT 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 userserviceable parts. For any repairs, contact a qualified Alliedstar service technician.
- DONOT 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 Alliedstar 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

- DoNOT 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

behazardous.

- 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.
- Afterextendedperiodsofstorage, 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.
- 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. Forfurther 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 crosscontamination, 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").

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

There are 2 models of Scanner Tip:

Clean and Disinfect the Scanner

General Warnings



• 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.
- DONOT 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

Aftereachpatient, 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").
- Useacommercially 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.



- 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

- 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.

Sterilize the Scanner Tip

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



CAUTION: 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.

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.
 - » For TP202 and TP203, exposure temperature should be set as 134°C.

- » For TP202 and TP203, exposure time should exceed 3 minutes.
- » For TP202 and TP203, 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.

- The Lens Window on the scanner is a delicate optical component. Mount the front Protective Coverto 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.			
Afterbite registration, there is a gap or intersection between the upper jaw and the lower jaw.	 Set "Bite adjustment" to "Avoid intersections" in Preferences. 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 metallicpreparations is sometimes difficult.	 Adjust the scanner position (for example: distance or angle) and scan more of the area. Move the surgical light away from the patient to decrease light scatter. Turn on "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	Reinstall the Scanner Tip, and make sure the Scanner Tip is in firm contact with the scanner.			
Fogging appears on the inner surface of the Lens Window at the base of the scanner.	 Mount a completely dry Scanner Tip on the scanner and place the scanner in the holder or set it on the desk, and wait until the fogging fades. If the fogging does not disappear completely after 24 hours, contact your local service provider for assistance. Ensure that the Scanner Tip is thoroughly dry before mounting on the scanner, and do not use a cloth soaked in disinfectant to clean the scanner. 			

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

» Regulatory Information

Regulatory Information

The device complies with the following regulations:

MDR: (EU) 2017/745 Medical Device Regulation, Cass I following the Rule 5.

FDACenterforDevices&RadiologicalHealthCDRH-Title21CFR872.3661(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 basicsafety 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/IEC62366-1: 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

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

ISO9687: 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

AAMITIR 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: Notsuitable 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 ISED's license-exempt RSS(s).

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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.

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 shouldbe 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	3V/m 80MHz-2.7GHz	3V/m 80MHz–2.7GHz	Environment of a professional		
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			
745	704–787	Pulse modulation 217Hz, 9V/m	
780			
810			
870	800–960	Pulse modulation 18Hz, 28V/m	
930			
1720			
1845	1700 – 1990	Pulse modulation 217Hz, 28V/m	
1970			
2450	2400 – 2570	Pulse modulation 217Hz, 28V/m	
5240			
5500	5100 - 5800	Pulse modulation 217Hz, 9V/m	
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

AS 200E

Technical Specifications

Components	Technical Specifications
Weight	Scanner (including battery, without Scanner Tip): 245 g Tip Large - Sterilization (TP202): 13g Tip Small - Sterilization (TP203): 12g
Color	3D full color
USB wireless Card Port	USB 3.0
USBchargePort	TypeCPort
Field of View	Tip Large - Sterilization (TP202): 16mm x 14mm Tip Small - Sterilization (TP203): 12mm x 12mm
Depth of Field	15mm
	Processor: Intel®Core [™] i79th Generation, base frequency 2.6 GHz (or better) Memory: 32 GB (or more) DDR4, frequency 2666 MHz (or better)
Configuration Requirement of Workstation	Disk:512G (ormore) SSD
	Graphics card: NVIDIA® GeForce® GTX 1650 (or better)
	Display: 15.6" FHD (1920 x 1080) (or more)
	Others: USB 3.0 port
	Operating system: Windows 10 (build 18362 or newer) / Win 11, 64 bit
	Optional: Touch screen

 $\underline{\mathbb{A}}$

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	70~106KPa
Transportation and Storage Atmospheric Pressure	60~106KPa

DE/Deutsch

» Hinweis

Dieses Dokument enthält Informationen über die Sicherheitshinweise, die gesetzlichen Bestimmungen, die technischen Daten sowie die Installations- und Betriebsanweisungen des Gerätes. Wirempfehlen Ihnen, sichsorgfältig mit diesem Dokument vertraut zu machen, um Ihr System optimal nutzen zukönnen.

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind nicht festgeschrieben, sondern können verändert werden. Weder Alliedstar noch eine ihrer Tochtergesellschaften haften für hierinenthaltene Fehleroder fürentstandene Schäden in Verbindungmit der Bereitstellung, den Instandhalten oder der Verwendung dieses Materials. Die gesamte Publikation oder Teile davon dürfen ohne die Genehmigung von Alliedstarnichtvervielfältigt werden.

Sicherheitshinweise

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

<u>.</u>	WARNUNG: Vermeiden Sie Verletzungen bei sich und anderen, indem Sie die Sicherheitshinweise genau befolgen.
	VORSICHT: Weist Sie auf einen Zustand hin, der ernsthafte Schäden oder Probleme verursachen 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.

Tritteinschwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerätauf, muss der Nutzerdies Alliedstar und der zuständigen Behörde, seines Mitgliedstaates in der Europäischen Union, melden.

» Beschreibung

Verwendungszweck

Der **NEOSCAN 2000Intraoralscanner** (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







[10]USB-Kabel(1mLänge)

Computer-Systemanforderungen

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

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:

• Drehen Sie die Batterieabdeckung mit 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 Alliedstar angegebenen Akku (Li-18650-3.6V 3500mAh-PCM-Cap).

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



 Die Ladehalterung enthält eine Ersatzbatterie. Diese hält den Batteriestand bei etwa 80 %. Öffnen Sie die Batterieabdeckung durch Drehen, um sie zu entriegeln und dann können Sie die Batterie herausnehmen.



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

Drahtlose Verbindung

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





Ladehalterung

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

Beschreibung



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 Tasteam Scanner oder nehmen Sie ihn aus der Ladehalterung heraus.

» Einrichtung

Einrichten des Scanners

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den Scanner einzurichten:

- Besuchen Sie https://support.allied-star.com/download und laden Sie die Installationsdatei und die Anweisungen f
 ür das jeweilige Produktmodell herunter.
- 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

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um auf die Benutzeroberfläche der Software zuzugreifen:

· Starten Sie die Software. Die Software öffnet automatisch das Anmeldefenster.

	Sign up
User:	
Password:	ኡ๙
Stay logged in ()	
Forgot pa	assword?

- Wenn Sie noch kein Kontohaben, klicken Sie auf die Schaltfläche Anmelden, 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**.
- · Das Dialogfeld "Patienteninformationen" wird geöffnet.
- · Führen Sie einen der folgenden Schritte aus:
 - » Geben Sie die Patienten- und Zahnnummerinformationen ein und klicken Sie auf OK.
 - » Klicken Sie auf Überspringen und fahren Sie ohne Patienteninformationen fort.

*
0 0

· Klicken Sie auf die Schaltfläche Verbinden, um den Wireless Scanner in der Liste

aufzunehmen.

Wenn der Scanner nicht aktiviert ist, wird der Dialog zur Aktivierung des Scanner angezeigt. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Aktivierung des Scanners abzuschließen.



- Klicken Sie auf die Optionstaste und wählen Sie Voreinstellungen.
- · Passen Sie die Konfigurationsoptionen 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 Tonaus, wenn Sie erfolgreich scannen. Wennder Tonaufhört, 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 **Warntonaktivieren** aktiviertist, gibt Ihr Computereinen 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 ander 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, fusselfreien 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 zukleinist, 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.

Eswirdempfohlen, den ersten Scanvon der Okklusionsfläche auszubeginnen, d. h. mit dem

ersten Backenzahn.

Mit dem zweiten Durchlauf können sowohl die linguale als auch die bukkale Seite gescannt warden. 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 Alliedstar und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedstaates in der Europäischen Union melden.



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 entflammbaren Anästhetika oder entflammbaren 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 Alliedstar-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 Alliedstar-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.

Computer

- Stellen Sie KEINE Geräte, die nicht der IEC 60601-1 entsprechen, in unmittelbarer N\u00e4he des Patienten auf. Lassen Sie mindestens 1,5 Meter Abstand zwischen dem Patienten und dem Ger\u00e4t.
- 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 Ladegerätals das, was speziellfür 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 Sieden Akkunicht übereinen längeren Zeitraum geladen, wennernicht 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.
- Bitteentfernen Sie die Batterie mit dem dafür vorgesehenen Werkzeug. Es ist nichterlaubt, 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 2 Modelle von Schutzaufsätzen:

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

Reinigen und Desinfizieren des Scanners

Allgemeine Warnungen



- Lesen und befolgen Sie die Warnhinweise und Anweisungen zum persönlichen Schutz im Sicherheitsdatenblatt (SDS) f
 ür 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 einfusselfreies Tuchmitlauwarmem Wasseran (nichteinweichen).
 - » 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 f
 ür 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



- 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.

Sterilisieren Sie den Schutzaufsatz

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



ACHTUNG: Wenn Sie die Expositionszeit bei 134°C auf maximal 6 Minuten begrenzen, können Sie den Schutzaufsatz bis zu 60 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.
 - » Für TP202 und TP203 sollte die Belichtungstemperatur auf 134°C eingestellt werden.
 - » Bei TP202 und TP203 sollte die Belichtungszeit mehrals 3 Minuten betragen.
 - » Bei TP202 und TP203 sollte die Belichtungszeit 6 Minuten nicht überschreiten.

Vorsichtsmaßnahmen vor dem Gebrauch

Führen Siediefolgenden Tätigkeiten an Ihrem Produkt und dem Zubehörvorder Verwendung durch.

Visuelle Inspektion des Scanners auf Schäden

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

- » Überprüfen Siedie 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 Siesich, dass der Schutzaufsatz nicht beschädigt ist und dass sich keine Teile davon gelöst haben.
- » Stellen Siesicher, dass der Schutzaufsatzkeine Flecken oder Kratzeraufweist.

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



- 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	Entfernen Sie nicht übereinstimmende Daten und überschüssiges Gewebe mit dem Werkzeug Ausschneiden und scannen Sie erneut.
Nach der Bissregistrierung gibtes eine Lücke oder einen Schnittpunkt zwischen Ober- und Unterkiefer.	 Stellen Sie in den Voreinstellungen "Bissanpassung" auf "Kreuzungen vermeiden". 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.	 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.	 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 sichan Ihrenlokalen Serviceanbieter, um Hilfe zu erhalten. Vergewissern Sie sich, dass der Schutzaufsatz vor der Montage auf dem Scanner gründlich getrocknet ist und verwenden Sie kein mit Desinfektionsmittel getränktes Tuch zur Reinigung des Scanners.
Der Scannerwirft kein Licht und auf dem Videovorschaubildschirm wird ein statisches Vorschaubild	Schließen Sie die Software, und starten Sie sie erneut.
Scanner wird nicht in der "Scanner-Liste" in der Software angezeigt, während die Status- Anzeige im Atmungsmodus ständig blinkt	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.

» Regulatorische Informationen

Regulatorische Informationen

Das Gerät entspricht den folgenden Vorschriften:

MDR: (EU) 2017/745 Medical Device Regulation, Cass Inach der Regel 5.

FDACenterforDevices&RadiologicalHealthCDRH-Titel21CFR872.3661(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/ISO15223-1: 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

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

Konformität mit EN/IEC 60601-1-2

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



Vorsichtsmaßnahmen 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 ISED 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.

Leitfaden und Herstellererklärung

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendung

Das Gerätistfür 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 nurfürseine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in

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 Materialbedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die magn. Felder der 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.

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.

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		
745	704-787	Impulsmodulation 217Hz, 9V/m
780		
810		
870	800-960	Impulsmodulation 18Hz, 28V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Impulsmodulation 217Hz, 28V/m
1970		
2450	2400-2570	Impulsmodulation 217Hz, 28V/m
5240		
5500	5100-5800	Impulsmodulation 217Hz, 9V/m
5785		

Zubehör

Die Verwendung von nicht spezifiziertem Zubehör, mit Ausnahme des vom Hersteller des Geräts verkauften Zubehörs, als Ersatzteile fürinterne Komponenten kann zuerhöhten 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 notwendigist, sollten dieses Gerät und das andere Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen.

» Technische Daten

Modell

AS 200E

Technische Daten

Komponenten	Technische Daten
Gewicht	Scanner (einschließlich Batterie, ohne Schutzaufsatz): 245 g Aufsatz Groß - Sterilisation (TP202): 13g Aufsatz Klein - Sterilisation (TP203): 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
Tiefenschärfe	15mm
Anforderungen an	Prozessor: Intel® Core [™] i7 9. Generation, Basisfrequenz 2,6 GHz (oder besser) Speicher: 32 GB (oder mehr) DDR4, Frequenz 2666 MHz (oder
	Festplatte:512G(odermehr)SSD
die Konfiguration des	Grafikkarte: NVIDIA®GeForce®GTX 1650 (oder besser)
Albeitsplatzes	Sonstiges: USB 3.0-Anschluss
	Betriebssystem: Windows 10 (Build 18362 oder neuer) / Win 11,64Bit
	Optional: Touchscreen

 $\underline{\mathbb{N}}$

ACHTUNG: Sie müssen unbedingt überprüfen, ob Ihre Systemkonfiguration mit den Systemanforderungen für die mitgelieferte Software kompatibel ist.

Anforderungen an die Umwelt

Komponenten	Anforderungen an dieUmwelt
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	70~106KPa
Transport und Lagerung Atmosphärischer Druck	60~106KPa

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 avecce 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 Alliedstar 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 d'Alliedstar.

Conventions

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

<u>.</u>	AVERTISSEMENT : évitez de vous blesser ou de blesser d'autres personnes en suivant précisément les consignes de sécurité.
\triangle	CAUTION : 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 à Alliedstar et à l'autorité compétente de son État membre dans l'Union européenne.

» Description

Utilisation prévue

L'NEOSCAN 2000Scanner intra-oral (ci-après dénommé "Scanner") est un dispositif de numérisation optique numérique utilisé pour obtenir des empreintes numériques de tissus durs et moustels que les dents, les gencives et les muqueuses au moyend'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



10



[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 USBType 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 avec une pièce de monnaie pour le déverrouiller.



Retirez la pile faible et insérez une pile chargée.



AVERTISSEMENT : Veuillez utiliser la batterie spécifiée par Alliedstar (Li-18650-3.6V

3500mAh-PCM-Cap).

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



٠ Le Support de charge contient une Batterie de rechange et maintient le niveau de la batterie à environ 80%. Ouvrez le couvercle de la batterie en le tournant pour le déverrouiller et vous pourrez sortir la batterie.



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 ScanPro.



REMARQUE: développez l'adaptateurs ans 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.



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.

8

» Configuration du Scanner

Configuration du Scanner

Pour configurer le Scanner, suivez les étapes suivantes :

- Visitez https://support.allied-star.com/download et téléchargez le fichier d'installation et les instructions en fonction du modèle de produit.
- 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: Sile Support de charge n'est pas correctement installé, il y a un risque que le Support de charge tombe du mur, ce qui pourrait en dommager le Scanner.

» Pour commencer

Accès à l'interface utilisateur du logiciel

Pour accéder à l'interface utilisateur du logiciel, suivez les étapes suivantes:

· Lancez le logiciel, le logiciel fera automatiquement apparaître la fenêtre de connexion.

	Sign up
User:	
Password:	ት
Stay I	ogged in 🚯
	Forgot password?
	Log în

- Sivous n'avezpas de compte, cliquez sur le bouton S'inscrire pour en registrer l'organisation, et complétez la vérification de l'email.
- Saisissez les informations de votre compte dans les champs du nom d'utilisateur et du mot de passe, puis cliquez sur le bouton Connexion.
- · La boîte de dialogue Informations sur le patient s'affiche.
- · Faites l'une des choses suivantes :
 - » Saisissez les informations relatives au patient et au numéro de la dent, puis cliquez sur OK.
 - » Cliquez sur Sauter et continuer sans informations sur le patient.

ID	(.9990
10			
Name		•	
Gender	O Male O Female		<u> </u>
Age			*.
Comment			9 9
	h-	0/200	
			-9.8-
Show th	is dialog on startup		
	OK	Chie	T C

· Cliquez sur le bouton Connecter pour connecter la Scanner sans fil dans la liste des

Scanner.

Si la Scanner n'est pas activée, la boîte de dialogue d'activation de la Scanner s'affiche. Suivez les instructions à l'écran pour terminer l'activation de la Scanner.

Scanner List	
AS 200E-DEAB0018	0

- Cliquez sur le bouton du menu Option
 et sélectionnez Préférences.
- · Personnalisez les options de configuration.
- · Vous pouvez maintenant commencer à acquérir 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 sons'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: Sivotre 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 stérilisez l'embout du 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

Ils'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 à Alliedstar et à l'autorité compétente de votre État membre de l'Union européenne.



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 de maintenance Alliedstar 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.
- Toutautre équipement non conforme à la norme IEC-60601 doit être maintenu à au moins 1,5 mètre du patient.
- Sil'équipementest défectueux, mettez-le horstension, affichez unavis de "hors service" et contactez un technicien de maintenance Alliedstar 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 lors qu'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

- · Nedémontezpas, n'ouvrezpaset nedéchiquetezpas les piles secondaires ou les batteries.
- N'exposez pas les piles ou les batteries à la chaleur ou aufeu. 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 secsi 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 survotre 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").

Ilexiste2modèlesdeEmboutdescanner:

Modèle	Taille	UDI-DI	Nettoyage manuel	134°C Stérilisation
TP202	Large	(01)06973993441034	Oui	Oui
TP203	Petit	(01)06973993441041	Oui	Oui

Nettoyer et désinfecter le Scanner

Avertissements généraux



- 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.
- NemettezjamaisleScannerdansunappareilautoclaveetnel'immergezjamaisdansl'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

- SileScannerestvisiblementcontaminépardusanget/oudesfluidescorporels, 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'eautiède.
 - » 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 concernantletemps de contactapproprié.



ATTENTION: Sile 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.

 Essuyez 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.



VERTISSEMENT : 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



- · 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.
- Nelaissez 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 descanner. Si la Embout descanner 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.

Stérilisez le Embout de scanner

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



ATTENTION: 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.

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.
 - » PourTP202etTP203, la température d'exposition doit être fixée à 134°C.
 - » Pour TP202 et TP203, le temps d'exposition doit être supérieur à 3 minutes.
 - » Pour TP202 et TP203, 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.



- 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.	 Réglez "Ajustement de la morsure" sur "Éviter les intersections" dans les Préférences. Supprimez la vue incorrecte de l'occlusion, et redigitisez.
On observe une dégradation de la précision, ou les images nesont 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 reconstructiondes préparations métalliques est parfois difficile.	 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'estpas 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 labuée apparaît sur la surface intérieure du Fenêtre de l'objectif à la base du Scanner.	 Montez un Embout descanner 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 deservices local pour obtenir de l'aide. Assurez-vous que le Embout de scanner est parfaitement secavant de le montersur 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	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

» Informations réglementaires

Informations réglementaires

L'appareil est conforme aux réglementations suivantes :

MDR: (UE) 2017/745 Règlement sur les dispositifs médicaux, Cass I suivant la règle 5.

FDACenterfor 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

Conformitéaux 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/IEC62304: Logiciels pour dispositifs m'edicaux - 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

AAMITIR 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

AAMITIR 30: Uncompendium de processus, de matériaux, de méthodes d'essai et de critères d'acceptation pour le nettoy age 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 pourFCC

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.

Conseils et déclaration du fabricant

Guide et déclaration du fabricant - Émission électromagnétique

L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié cidessous. 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 cidessous (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 conformit é	Environnement électromagnétique - Conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Lessols 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
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou
RFrayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz - 2.7GHz	3 V/m 80MHz - 2.7GHz	Environnement d'un établissement de santé professionnel.

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. Sil'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.

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

Encequi 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			
745	704-787	Modulation d'impulsion 217Hz, 9V/m	
780			
810			
870	800-960	Modulation d'impulsions 18Hz, 28V/m	
930			
1720			
1845	1700-1990	Modulation d'impulsion 217Hz, 28V/m	
1970			
2450	2400-2570	Modulation d'impulsion 217Hz, 28V/m	
5240			
5500	5100-5800	Modulation d'impulsion 217Hz, 9V/m	
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

 $\textbf{AVERTISSEMENT}: L'utilisation de cet appareil \`acôté d'autres appareils ou$

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

AS 200E

Spécifications techniques

Composants	Spécifications techniques		
Poids	Scanner (y compris la batterie, sans Embout de scanner) : 245 g Embout Grand - Stérilisation (TP202) : 13g Embout Petit - Stérilisation (TP203) : 12g		
Couleur	3D pleine couleur		
Port USB pour carte sans fil	USB 3.0		
Port de charge USB	PortdetypeC		
Champ devision	Embout Grand - Stérilisation (TP202) : 16mm x 14mm Embout Petit - Stérilisation (TP203) : 12mm x 12mm		
Profondeur de champ	15mm		
Configuration requise pour la station de travail	Processeur : Intel® Core ™ i7 9e génération, fréquence de base 2,6 GHz (ou mieux) Mémoire : 32 GB (ou plus) DDR4, fréquence 2666 MHz (ou mieux) Disque : 512G (ou plus) SSD Carte graphique : NVIDIA® GeForce® GTX 1650 (ou mieux) Affichage : 15,6" FHD (1920 x 1080) (ou plus) Autres : Port USB 3.0 Système d'exploitation : Windows 10 (build 18362 ou plus récent) / Win 11, 64 bit Enoption : Écrantactile		



ATTENTION: Ilest 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
Températuredetransportetdestockage	-10°C~50°C
Humiditérelative de fonctionnement	10%~65%RH
Transport et stockage Humidité relative	10%~95%RH
Pression atmosphérique de fonctionnement	70~106KPa
Transport et stockage Pression atmosphérique	60~106KPa

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 onctionnement.

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

Convenzioni

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

<u>.</u>	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 ad Alliedstare all'autorità competente del proprio Statomembro dell'Unione Europea.

» Descrizione

Uso previsto

L'NEOSCAN 2000Scanner 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





[10]CavoUSB(lunghezza1m)

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 carico 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.



 $\label{eq:second} IIS upport oper caricabatterie deve essere collegato a una fonte di alimentazione USB di tipo C per funzionare.$

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

• Ruotare il coperchio del Batteria con una moneta per sbloccarlo.



Estrarre il Batteria basso e inserirne uno carico. •



VVERTENZA: Utilizzare la batteria specificata da Alliedstar (Li-18650-3,6V 3500mAh-PCM-Cap).

Chiudere il coperchio del Batteria ruotandolo per bloccarlo. •



• Il Supporto per caricabatterie contiene un Batteria di riserva e mantiene il livello del Batteria a circa l'80%. Aprire il coperchio del Batteria ruotandolo per sbloccarlo e sarà possibile estrarre il Batteria.



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 los canner da collegare dalla finestra Elencos canner in basso a destra del software e fare clic sul pulsante Connetti.

Scanner List



Indica un dispositivo wireless Scanner	Indica un cavo Scanner

Supporto per caricabatterie Panoramica

Posizionare il Scannernel Support oper caricabatterie quando non losi 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 https://support.allied-star.com/download escaricare il file di installazione e le istruzioni in base al modello del prodotto.
- · 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.



 $\underline{\wedge}$

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, procedere come segue:

· Avviare il software, che visualizzerà automaticamente la finestra di accesso.

	Sign up
User:	
Password:	ት
Stay I	ogged in 🚯
	Forgot password?
	Log în

- Se non si dispone di un account, fare clic sul pulsante Iscriviti per registrare l'organizzazione e completare la verifica dell'e-mail.
- Digitare i dati del proprio account nei campi nome utente e password e fare clic sul pulsante Accedi.
- Viene visualizzata la finestra di dialogo Informazioni sul paziente.
- · Eseguire una delle seguenti operazioni:
 - » Immettere le informazioni sul paziente e sul numero del dente e fare clic su OK.
 - » Fare clic su Salta e continuare senza informazioni sul paziente.

ID							ĺ
Name							
Gender	O Male	() Fernal	le		Ĭ		ě
Age						T.	Ĩ
Comment							õ
				0/200	1	0000	
Show th	nis dialog or	startup					
			OK		kin		

· Fare clic sul pulsante Connetti per collegare il wireless Scanner nell'Elenco Scanner.

Se il Scanner non è attivato, verrà visualizzata la finestra di dialogo di attivazione del Scanner. Seguire le istruzioni sullo schermo per completare l'attivazione del Scanner.

- FareclicsulpulsantedelmenuOpzioni e selezionare Preferenze.
- · Personalizzare le opzioni di configurazione.
- Ora è possibile iniziare ad acquisire modelli 3D.

Prompt audio

Suonodiscansione

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 dello scanner ed eseguire la sterilizzazione della punta dello scanner 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:

- Assicurarsicheil Finestra dell'obiettivo alla base del Scannersia 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 occlusale, 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



PERICOLODISCOSSEELETTRICHE

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 segnalarload Alliedstare all'autorità competente del proprio Stato membro dell'Unione Europea.



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 visiano 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.
- NONutilizzareil Scannerin ambienti ricchidiossigeno. 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.
- Quandoil Puntale discansione 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 qualsiasi riparazione, rivolgersi a un tecnico qualificato dell'assistenza Alliedstar.
- 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 dell'assistenza Alliedstar.
- 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.
- Latemperatura 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.
- Perinformazioni 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 triturare 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 leistruzioni 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 compostichimici 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, madeve 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 propriorivenditore.

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 Scannere sugli accessori.

Dopo ogni paziente:

- Pulire e disinfettare il Scanner. Vedere "Pulizia e disinfezione del Scanner").
- Pulireil Puntale discansione, quindieseguire lasterilizzazione in autoclave (vedere "Pulizia del Puntale di scansione" e "Sterilizzazione del Puntale di scansione").

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

Esistono 2 modelli di Puntale di scansione:

Pulire e disinfettare il Scanner

Avvertenze generali



- 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 tubercolocida.
- NON utilizzare disinfettanti contenenti fenoli o iodofori per non danneggiare il rivestimento superficiale del Scanner.
- Non inserire maiil 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

- Seil Scanner è visibilmente contaminato da sangue e/ofluidi 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 ilScanner

Dopo ogni paziente, il Scanner deve essere accuratamente disinfettato.

Perdisinfettare 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.
- Dopol'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 esterilizzare 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 discansione

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, ripeteregli 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.

Sterilizzare il Puntale di scansione

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



 $\label{eq:attended} \begin{array}{l} \textbf{ATTENZIONE}: sesilimita il tempo di esposizione a 134°C a non più di 6 minuti, è possibile autoclavare il Puntale di scansione fino a 60 cicli. \end{array}$

Per sterilizzare il Puntale di scansione, procedere 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.
 - » Per TP202 e TP203, la temperatura di esposizione deve essere impostata a 134°C.
 - » PerTP202eTP203, il tempo di esposizione deve essere superiore a 3 minuti.
 - » Per TP202 e TP203, 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 visiano 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.

Sesinota 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 sporcizia

quando il Scanner non è in uso.

• Lospecchio del Puntale discansione è un componente ottico delicato. Lasuasuperficie 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.	 Impostare "Regolazione del morso" su "Evita intersezioni" nelle Preferenze. Eliminare la vista del morso errata e ripetere la scansione.
Siosservaunadegradazione dellaprecisione 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 sulvideolive.
La ricostruzione delle preparazioni in metallo è talvolta difficile.	 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.	 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 eriavviarlo.
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, Cass I a seguito della regola 5.

FDACenterforDevices&RadiologicalHealthCDRH-Titolo21CFR872.3661(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/IEC62366-1: Dispositivimedici-Parte1: Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivimedici

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

ENISO 20417: Dispositivimedici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante

ISO9687: 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 senzafili 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, letterab), della direttiva 2014/53/UE.

EN 301893: RLAN a 5GHz; norma armonizzata che copre i requisiti essenziali dell'articolo 3.2 della Direttiva2014/53/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

 $\mathsf{IEC}\,60601\text{-}1\text{-}2\,\mathsf{Requisiti}\,\mathsf{e}\,\mathsf{prove}\,\mathsf{EMC}, \mathsf{apparecchiature}\,\mathsf{e}\,\mathsf{lettromedicali}, \mathsf{incluso}\,\mathsf{CISPR}\,11$ 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 40MHz. 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.

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

Ilfunzionamento èsoggetto 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 perManipolo:

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.

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	IIDISPOSITIVO 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.	

Guidaedichiarazionedelproduttore-Immunitàelettromagneticaperapparecchiaturee 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.

Testdiimmunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contatto ±15kV aria	±8kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cementoo piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere
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
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz - 2,7GHz	3 V/m 80MHz - 2,7GHz	Ambiente di una struttura sanitaria
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'indegine elettromagnetico dovito. Se l'intensità di comporti di somo misurato			

in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nelluogo in cuiviene 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.

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		
745	704-787	Modulazione di impulsi 217Hz, 9V/m
780		
810		
870	800-960	Modulazione di impulsi 18Hz, 28V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Modulazione di impulsi 217Hz, 28V/m
1970		
2450	2400-2570	Modulazione di impulsi 217Hz, 28V/m
5240		
5500	5100-5800	Modulazione di impulsi 217Hz, 9V/m
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 perverificarne il normale funzionamento.

» Specifiche tecniche

Modello

AS 200E

Specifiche tecniche

Componenti	Specifichetecniche	
Peso	Scanner (compreso Batteria, senza Puntale di scansione): 245 g Punta grande - Sterilizzazione (TP202): 13g Punta piccola - Sterilizzazione (TP203): 12g	
Colore	3Dacolori	
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	
Profondità di archiviazione	15mm	
Requisiti di configurazione dellastazione di lavoro	Processore: Intel® Core [™] i7 di 9a generazione, frequenza di base 2,6 GHz (o superiore) Memoria: 32 GB (o più) DDR4, frequenza 2666 MHz (o migliore) Disco: 512G (o più) SSD Scheda grafica: NVIDIA® GeForce® GTX 1650 (o superiore) Display: 15,6" FHD (1920 x 1080) (o superiore) Altri: Porta USB 3.0 Sistema operativo: Windows 10 (build 18362 opiù recente) / Win 11,64 bit 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	70~106KPa
Trasporto e stoccaggio Pressione atmosferica	60~106KPa

Specifiche tecniche

Contact Information

Kontaktinformationen/Informations de contact/Informazioni di contatto

	Alliedstar Medical Equipment Co., Ltd. No.1-4, Floor 3, Unit 2, Building 3, No.222, West third section, Waihuan Road, Yanjiang District, Ziyang, 641300, Sichuan, P.R.China E-mail: support@allied-star.com
EC REP	SUNGO Europe B.V. Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands
	EuroNewTechGmbH Piusallee 165, 48147 Münster, Germany

Date/Datum/Date/Data	
2023-05-20	
Rev	