

Intraoral-Scanner

Gebrauchsanweisung

Übersetzung

Modell 100

Modell 001



INHALT

1. Zweck dieser Anleitung	3
1.1 Haftungsausschluss	3
1.2 Lizenz, Markennamen und sonstige Rechte	4
2. Einleitung und Übersicht	6
2.1 Vorgesehener Verwendungszweck	6
2.2 Produktbeschreibung und Merkmale	6
2.3 Zubehör und in Kombination verwendete Produkte	7
2.4 Indikationen	9
2.5 Sicherheitshinweise	9
2.6 Informationen zur Kompatibilität	10
2.7 Datenschutz	11
2.8 Weitere Informationen	11
2.9 Entsorgung	14
3. Installation	15
3.1 Auspacken des Scanners	15
3.2 Aufbauen und Einrichten des Scanners	17
4. Grundlagen und Benutzeroberfläche	23
5. Scannen	28
5.1 Genauigkeit	28
5.2 Schrittweise Anleitung	28
6. Wartung	32
6.1 Handhabung	32
6.2 Aufbereitung	34
6.3 Datensicherung	36
6.4 Wartungshilfsmittel	36
6.5 Feinsicherungen wechseln	40
6.6 Service	41
7. Problembehandlung	42
8. Verpacken des Scanners	46
9. Händler und Service	48
10. Technische Daten und Typenschild	49
11. Erklärung der Symbole	56
Anhang A – Aufbereitung der Handstück-Hülse	58
Anhang B – Aufbereitung des Intraoral-Scanners (ohne Handstück-Hülse)	63
Anhang C - Richtlinie zur elektromagnetischen Verträglichkeit	68

1. Zweck dieser Anleitung

Vorsicht

Die enthaltenen Anweisungen liefern wichtige Informationen zur sicheren und sachgemäßen Verwendung des Scanners und der dazugehörigen Software. Vor der Installation und dem Betrieb des Geräts müssen diese Anweisungen durchgelesen und verstanden worden sein.

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für den Produktlebenszyklus Ihres Scanners und seiner Software, sofern in diesem Zeitraum keine neuen Anweisungen veröffentlicht werden. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler. Bewahren Sie dieses Dokument für spätere Zwecke auf.

Der Begriff „Scanner“ bezieht sich auf alle Modelle des Intraoral-Scanners, einschließlich aller Komponenten und Zubehörteile. Der Begriff „Scannereinheit“ bezieht sich auf die Scannerkomponente, die zur Ausführung der Scans verwendet wird. Der Begriff „Handstück“ umfasst sowohl das Handstück selbst als auch dessen Hülsen.

Elektronische Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung für Ihren Scanner wird in elektronischer Form bereitgestellt. Sie ist auf Ihrem Scanner gespeichert, steht aber auch auf der eIFU-Webseite zur Verfügung. Wird eine Papierversion benötigt, kann der Benutzer diese Anweisungen selbst ausdrucken oder eine Papierversion vom Hersteller anfordern. Weitere Informationen sowie Lieferzeiten und Kontaktdaten finden Sie auf der eIFU-Webseite: <https://ifu.dentalwings.com>

1.1 Haftungsausschluss

Das Gerät ist zur Nutzung durch Personen bestimmt, die über angemessene Kenntnisse im Bereich Zahnheilkunde und Dentallabortechnologie verfügen.

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

Produkte von Dental Wings müssen gemäß den mitgelieferten Anwendungsvorschriften verwendet werden. Die unsachgemäße Verwendung oder Handhabung von Dental-Wings-Produkten führt zum Erlöschen einer etwaigen, für Dental-Wings-Produkte gewährten Garantie. Wenn Sie zusätzliche Informationen zur korrekten Verwendung der Dental-Wings-Produkte benötigen, kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler. Dem Benutzer ist es nicht gestattet, Dental-Wings-Produkte zu verändern.

DENTAL WINGS, SEINE VERBUNDENEN UNTERNEHMEN ODER VERTRIEBSPARTNER LEHNEN ZUSICHERUNGEN UND GARANTIEEN JEGLICHER ART, OB AUSDRÜCKLICH ODER IMPLIZIT, SCHRIFTLICH ODER MÜNDLICH, IN BEZUG AUF DIE PRODUKTE AB, WIE BEISPIELSWEISE GARANTIEEN FÜR DIE MARKTGÄNGIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, DEN FEHLERFREIEN BETRIEB ODER DIE NICHTVERLETZUNG VON RECHTEN, UND DIE PRODUKTE WERDEN VERKAUFT „WIE BESEHEN“.

Unsere maximale Haftung aus den Produkten oder deren Verwendung, ob auf der Grundlage von Garantie, Vertrag, Schadensersatzrecht oder anderweitiger Vereinbarungen, ist begrenzt auf den tatsächlichen von uns erhaltenen Betrag des jeweiligen Kaufpreises. Auf keinen Fall haften wir für hieraus oder durch den Verkauf der Produkte entstehende besondere und zusätzliche Schadensansprüche sowie Neben- und Folgeschäden, wie beispielsweise, jedoch nicht darauf beschränkt, Gewinnausfall, Datenverlust oder Nutzungsausfall.

Die Hardware- und Softwarekomponenten werden regelmäßig aktualisiert. Einige der in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Anleitungen, Spezifikationen und Bilder können daher leicht von Ihrer konkreten Situation abweichen. Dental Wings behält sich das Recht vor, dieses Produkt oder dessen Dokumentation jederzeit zu überarbeiten oder Änderungen oder Verbesserungen daran vorzunehmen, ohne dies vorher ankündigen zu müssen.

Produkte und Produktdaten von Drittanbietern

Beim Scannen und Designen von Fällen kann der Nutzer mit Produkten und/oder Produktdaten von Drittanbietern arbeiten. Dental Wings, seine verbundenen Unternehmen oder Vertriebspartner übernehmen keinerlei Haftung für Schäden in Verbindung mit der in diesem Rahmen erfolgenden Nutzung der Produktdaten bzw. Produkte von Drittanbietern.

1.2 Lizenz, Markennamen und sonstige Rechte

Softwarelizenz

Die Scannersoftware ist durch eine Lizenzvereinbarung geschützt und darf nur entsprechend den Bestimmungen dieser Vereinbarung verwendet bzw. kopiert werden. Es ist nicht gestattet, die Software auf anderen als den in der Lizenzvereinbarung genehmigten Medien zu betreiben oder dorthin zu kopieren.

Verfügbarkeit

Einige der in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Produkte und Zubehörteile sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

Markennamen und Marken

DENTAL WINGS und/oder andere Handelsmarken und eingetragene Marken von Dental Wings, die in diesem Dokument genannt werden, sind Handelsmarken oder eingetragene Marken von Dental Wings. Alle anderen Handelsmarken sind Eigentum der jeweiligen Besitzer.

Copyright

Dental-Wings-Dokumente dürfen weder ganz noch auszugsweise ohne schriftliche Genehmigung von Dental Wings nachgedruckt oder publiziert werden.

2. Einleitung und Übersicht

2.1 Vorgesehener Verwendungszweck

Der Intraoral-Scanner ist ein dentaler 3D-Scanner zur digitalen Erfassung der topographischen Strukturen der Zähne und des umgebenden Gewebes. Das System erstellt 3D-Aufnahmen (3D-Scans) zur Verwendung im computergestützten Design und der computergestützten Fertigung dentaler Restaurationen.

2.2 Produktbeschreibung und Merkmale

Der Intraoral-Scanner besteht aus einem Computer mit integrierter Software, einem Monitor sowie einem Handstück mit optischen Sensoren.

Varianten

Der Intraoral-Scanner (Type: DW-IO) ist erhältlich in zwei Produktvarianten (siehe *Gebrauchsanweisung*, S. 1):

- Model 001 (cart) - Article No. 6000-1
- Model 100 (laptop) - Article No. 6300-1

Die Lieferung enthält alle Komponenten, die zum bestimmungsgemäßen Betrieb des Intraoral-scanners notwendig sind. Für weitere Details, *siehe Bezeichnung der Teile, p. 18*

Hinweise

Der Laptop (Scannereinheit von Modell 100) kann durch die Scannereinheit von Modell 010 (tragbar) ersetzt werden.

Händler können Laptops für Modell 100 erwerben, die Software installieren und die Installation validieren. Für weitere Details, *siehe Technische Daten und Typenschild, p. 49*

Vorsicht

Laptops müssen den nationalen Sicherheitsvorschriften entsprechen und für die Verwendung mit dem Intraoralscanner validiert sein, um eine angemessene Leistung zu gewährleisten. Beachten Sie die Informationen, die für Verteiler verfügbar sind.

Konfigurationen

Dieses Gerät ist in folgenden Konfigurationen lieferbar:

- Mit dem Logo und in der Farbe des Händlers
- Mit einem händlerspezifischen Set von Zubehörteilen
- Mit einer händlerspezifischen Softwarekonfiguration
- Mit einem länderspezifischen Netzkabel

Funktionsprinzipien

Im Handstück des Intraoral-Scanners befindliche Sensoren liefern Daten, die in der Recheneinheit zueinander gematcht werden, um einen digitalen Abdruck zu erzeugen.

Neuartige Funktionen

Der Intraoral-Scanner bietet im Vergleich zur konventionellen Zahnmedizin keine neuartigen Funktionen. Er unterstützt die digitale Umsetzung konventioneller dentaler Leistungen auf dem Gebiet der restaurativen Prothetik.

2.3 Zubehör und in Kombination verwendete Produkte

Zur Verwendung des Intraoral-Scanners ist Zubehör (Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Standard-Verpackungsmaterial) erforderlich. Darüber hinaus kann das Gerät in Kombination mit anderen Produkten (z. B. CAD/CAM-Software) verwendet werden.

Dental Wings hat die im Kapitel *Technical data and label* (siehe Ersatzteile, S. 54) in *Anhang A – Aufbereitung der Handstück-Hülse* (S.58) und *Anhang B – Aufbereitung des Intraoral-Scanners (ohne Handstück-Hülse)* (S.63) genannten Produkte validiert. Andere Produkte können ebenfalls geeignet sein, sofern sie den nachfolgend aufgeführten Anforderungen entsprechen. Allerdings muss sich der Nutzer selbst von der Kompatibilität mit dem Intraoral-Scanner vergewissern.

Beachten Sie, dass der Scanner in verschiedenen Konfigurationen verfügbar ist. Zu Gerätevarianten und optionalen PC-Peripheriegeräten siehe Kapitel *Produktbeschreibung und Merkmale* (S.6). Falls Sie Informationen zu bestimmten Zubehörteilen benötigen, wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.

Aufbereitung

Für den Intraoral-Scanner ist eine Aufbereitung erforderlich. Die genaue Verwendung der Aufbereitungsmittel und -ausrüstung, spezifische Anforderungen daran sowie validierte Produkte entnehmen Sie bitte den Anhängen A und B.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel: Für die Aufbereitung des Scanners sind spezielle Reinigungs- und Desinfektionsmittel erforderlich. Siehe hierzu die Anhänge A und B.

Die Handstückhülse ist ein semikritischer Bereich, der Sterilisation erfordert. Das Handstück (ohne Hülse), das Kable, die Scannereinheit und das Zubehör sind unkritische Bereiche. Sie erfordern einen mittleren oder niedrigen Desinfektionsgrad.

Standard-Verpackungsmaterial: Nach der Aufbereitung ist das Handstück mit einem transparenten Standard-Sterilisationsbeutel zu schützen. Die erforderliche Größe beträgt 9 cm x 20 cm. Zusätzlich dazu kann das komplette Handstück in einem standardmäßigen Kunststoffbeutel aufbewahrt werden. Hierfür ist eine Mindestgröße von 25 cm x 40 cm erforderlich.

Weiterverwendung der 3D-Scans

Die mit dem Intraoral-Scanner erzeugten 3D-Scans können von anderen Software-Produkten verwendet werden. Dazu müssen diese Produkte Dateien im offenen STL-Format verarbeiten können. Dental Wings hat die Verwendung folgender Software validiert:

DWOS: 3D-Design-Software für dentale Restaurationen

Straumann® CARES® Visual: 3D-Design-Software für dentale Restaurationen

coDiagnostiX: Planungssoftware für die zahnchirurgische Behandlung

2.4 Indikationen

Der Scanner ist ein optischer 3D-Intraoral-Scanner und dazu bestimmt, die topographische Struktur von Zähnen und des umgebenden Gewebes digital aufzuzeichnen. Das System erstellt 3D-Aufnahmen (3D-Scans) zur Verwendung im computergestützten Design und der computergestützten Fertigung dentaler Restaurationen. Der 3D-Scan wird in einem 3D-Geometrie-Format bereitgestellt. Das Gerät verfügt über ein Handstück, in das mehrere Scanköpfe eingebettet sind, wodurch die Aufnahme gleichzeitig aus verschiedenen Winkeln erfolgt. Das Gerät ist zur Verwendung durch dentales Fachpersonal bestimmt.

2.5 Sicherheitshinweise

Die enthaltenen Anweisungen liefern wichtige Informationen zur sicheren und sachgemäßen Verwendung des Scanners und der dazugehörigen Software. Vor der Installation und dem Betrieb des Geräts müssen diese Anweisungen durchgelesen und verstanden worden sein.

Laptops müssen den nationalen Sicherheitsvorschriften entsprechen und für die Verwendung mit dem Intraoralscanner validiert sein, um eine angemessene Leistung zu gewährleisten. Beachten Sie die Informationen, die für Verteiler verfügbar sind.

Der Scanner ist in der Lage, sehr präzise zu scannen. Befolgen Sie alle erteilten Anweisungen, um genaue Scanergebnisse zu erhalten.

Der Intraoral-Scanner (Wagen-Modell) ist ein Gerät der Schutzklasse I. Um das Risiko von Stromschlägen zu vermeiden, darf es nur an eine Steckdose mit Schutzerdung angeschlossen werden.

Der Scanner ist zur Verwendung in Labors, in Zahnarztpraxen und in ähnlichen Umgebungen geeignet. Der Schutz gegen Staub und Wasser wurde jedoch nicht speziell getestet.

Installieren Sie den Scanner entsprechend den Anweisungen. Trennen Sie den Scanner vor Wartungsarbeiten vom Stromnetz.

Stellen Sie sicher, dass das Handstück bzw. die Handstückstation vor jedem Kontakt mit dem Patienten mit der Scannereinheit verbunden worden ist. Stellen Sie sicher, dass das Handstück/der Handstückstecker an die Scannereinheit angeschlossen ist, bevor das Handstück mit dem Patienten in Kontakt kommt.

Bewahren Sie die Originalverpackung des Scanners auf, um diesen im Falle von Wartungen, Reparaturen bzw. zur Entsorgung sicher zu transportieren. Befolgen Sie zum Aus- und Einpacken des Scanners die jeweiligen Anweisungen.

Der Intraoral-Scanner ist nur mit den Handstücken von Dental Wings kompatibel. Achten Sie darauf, dass Sie beim erstmaligen Anschluss eines Handstücks mit dem Internet verbunden sind.

Führen Sie vor der erstmaligen Verwendung, nach jeder Verwendung, vor Wartungs-, Reparatur- und Instandhaltungsmaßnahmen und vor der Entsorgung eine Aufbereitung durch, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

Stellen Sie immer eine eindeutige Beziehung zwischen Patient, Scan und Behandlungsfall sicher.

Sichern Sie Ihre Daten regelmäßig. Der Benutzer ist selbst für die Durchführung regelmäßiger Datensicherungen verantwortlich, um Datenverlust zu vermeiden.

Schützen Sie Ihre Daten gegen Verlust, unbefugten Zugriff und unbefugte Verwendung.

Modell 001 (Wagen): Die Installation von zusätzlicher Software kann die Systemintegrität beeinträchtigen, die Leistung verlangsamen und Kompatibilitätsprobleme verursachen.

Modell 100 (Laptop): Installieren Sie nur Software, die für die Verwendung in Kombination mit dem Scanner validiert ist.

Gehen Sie mit dem Handstück stets vorsichtig um, da es empfindliche Bauteile enthält. Fällt das Handstück oder eine der Hülsen auf den Boden, kann es zu dauerhaften Beschädigungen kommen.

Das Handstück erhitzt sich über die normale Körpertemperatur hinaus, was durch die kurze Dauer und kleine Kontaktfläche jedoch keine Gefahr für den Patienten darstellt.

Halten Sie stets einen Abstand von 60 mm zwischen Handstück und Auge ein.

Vergewissern Sie sich, dass der Scanner sicher und stabil steht.

Legen Sie keine Gegenstände auf den Scanner.

Alle geltenden Standards und technischen Vorschriften für die eingesetzte Computer-Hardware müssen eingehalten werden. Die Computer-Hardware ist nicht dafür ausgelegt, in unmittelbarer Nähe (innerhalb eines Abstands von 1,5 Metern) des Patienten eingesetzt zu werden. Für den Anschluss der Hardware dürfen keine Verlängerungskabel oder Mehrfachsteckdosen verwendet werden.

Entsorgen Sie dieses Gerät nicht im normalen Hausmüll. Führen Sie das Gerät einer separaten Entsorgung zu.

2.6 Informationen zur Kompatibilität

Das Gerät ist mit der Intraoral-Scanner-Software Version 3.0 und höher kompatibel.

2.7 Datenschutz

Der Zugriff auf die Software ist durch ein Lizenzierungssystem eingeschränkt.

Um die Daten gegen Verlust oder unbefugte Nutzung zu schützen, wurden verschiedene Sicherheitsmechanismen eingesetzt:

- Verschlüsselung der Daten während der Speicherung und beim Transfer über das Internet.
- Archivierungssystem zur Sicherung von Patienten- und Planungsdaten
- Anonymisierungsfunktion zum Schutz der Privatsphäre bei Bedarf

Vom Benutzer verwaltete Daten erfordern eventuell eine moderate oder hohe Schutzstufe, um die Privatsphäre zu schützen und Missbrauch zu vermeiden:

- Hohe Schutzstufe: Daten, die in vielen Ländern durch zusätzliche Gesetze geschützt sind (z. B: personenbezogene Patientendaten und medizinische Informationen)
- Moderate Schutzstufe: Per Vertrag oder Übereinkunft geschützte Daten (z. B. Lizenzdaten)

Dabei ist zu beachten, dass auf Benutzerseite der Benutzer selbst für den Schutz der Daten verantwortlich ist. Stellen Sie daher den angemessenen Schutz dieser Daten sicher.

Vorsicht

Schützen Sie Ihre Daten gegen Verlust, unbefugten Zugriff und unbefugte Verwendung.

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

2.8 Weitere Informationen

Dental Wings und seine Produkte sind in den wichtigsten Märkten registriert. Bitte beachten Sie, dass jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Intraoralscanner aufgetreten ist, Ihrem lokalen Händler und der in Ihrem Land für Medizinprodukte zuständigen Behörde gemeldet werden muss. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler.

Angaben zur Strahlung

Das Handstück enthält LEDs. Diese gehören gemäß den anwendbaren Normen zur *freien Gruppe* (siehe *Technische Daten und Typenschild, S. 49*).

⚠ Vorsicht

Halten Sie stets einen Abstand von 60 mm zwischen Handstück und Auge ein.

Der Intraoral-Scanner (Wagen-Modell) verfügt über ein Gestenerkennungsmodul, zu dem auch ein Infrarot-Laserprojektor gehört. Gemäß den anwendbaren Normen erfolgt die Einordnung in *Klasse 1* (siehe *Technische Daten und Typenschild, S. 49*).

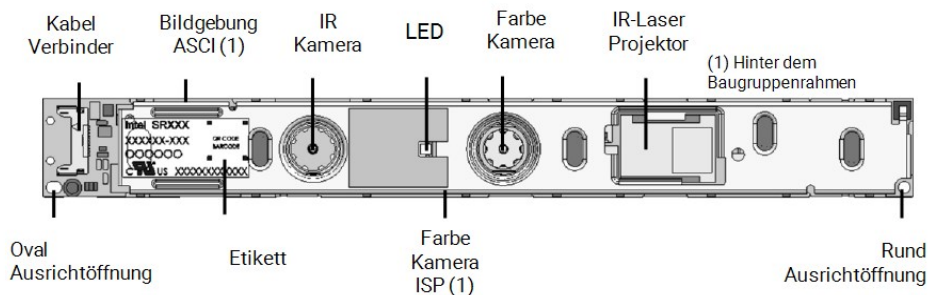


Abbildung 1: Baugruppe SR300 für das Gestenerkennungsmodul

⚠ Vorsicht

Eine von den nachstehenden Vorgaben abweichende, Verwendung, Steuerung, Anpassung oder Handhabung des Infrarot-Laserprojektors, kann eine gefährliche Strahlungsbelastung zur Folge haben.

Wie das Gestenerkennungsmodul funktioniert, ist in *Gestensteuerung - Modell 001 (Wagen)* (S.26) beschrieben. Das Gestenerkennungsmodul (SR300) enthält einen Infrarot-Laserprojektor und darf nicht repariert, verändert oder zerlegt werden. Bei einem Defekt wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler. Versuchen Sie nicht, Teile der Baugruppe SR300 zu demontieren. Die Baugruppe SR300 enthält keine Teile, auf die der Benutzer zugreifen, diese verändern, auswechseln oder einstellen darf. Modifikation oder Demontage des SR300, insbesondere des Infrarot-Laserprojektors, kann zu höheren Emissionen als denen der Klasse I führen. Der Hersteller des Intraoral-Scanners benachrichtigt den Hersteller der Baugruppe SR300 oder schickt das Modul ein, bevor er eine Störungsanalyse durchführt.

Angaben zur elektromagnetischen Kompatibilität

Der Intraoral-Scanner ist für die Anwendung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens geeignet und führt keine wesentlichen Leistungsfunktionen im Sinne der angewandten Produktnormen aus. Dennoch wurde der Scanner auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) getestet und erfordert spezielle Vorsichtsmaßnahmen.

Der Intraoral-Scanner muss gemäß der Richtlinie zur elektromagnetischen Verträglichkeit installiert und in Betrieb genommen werden (*siehe Anhang C - Richtlinie zur elektromagnetischen Verträglichkeit, S. 68*).

Vorsicht

Die Verwendung von anderen als den in *Technische Daten und Typenschild* (*siehe Ersatzteile, S. 54*) spezifizierten Zubehörteilen kann die Emissionen des Intraoral-Scanners erhöhen oder seine Störfestigkeit vermindern.


Der Intraoral-Scanner erlaubt die Verbindung über ein Drahtlosnetzwerk. Es kann jedoch zu Interferenzen mit Funkquellen (HF-Quellen) in der Nähe des Gerätes (z.B. elektromagnetischen Sicherheitssystemen, Mobiltelefonen, Übertragungsgeräten für die berührungslose Identifizierung (RFID) oder anderen im Bandbereich arbeitenden Übertragungsgeräten) kommen, auch dann, wenn diese Geräte den Emissionsanforderungen des Internationalen Sonderkomitees für Funkstörungen (CISPR) entsprechen.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistungsfähigkeit des Intraoral-Scanners beeinträchtigen. Vermeiden Sie daher starke elektromagnetische Interferenzen, z. B. durch in der Nähe befindliche Mobiltelefone oder Mikrowellenöfen, während des Gebrauchs des Intraoral-Scanners.

Der Intraoral-Scanner sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten oder auf oder unter anderen Geräten verwendet werden. Falls die Verwendung in der Nähe anderer Geräte oder auf oder unter anderen Geräten notwendig sein sollte, muss der Intraoral-Scanner beobachtet werden, um den ordnungsgemäße Betrieb in der verwendeten Konfiguration zu überprüfen.

Andere tragbare Funkkommunikationsgeräte (eingeschlossen Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nur in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu irgendwelchen Teilen des Intraoral-Scanners verwendet werden, wobei hierin auch vom Hersteller spezifizierte Kabel eingeschlossen sind. Anderenfalls kann sich die Leistungsfähigkeit des Gerätes verschlechtern.

2.9 Entsorgung

 Vorsicht

Führen Sie vor der Entsorgung eine Aufbereitung durch, um Kreuzkontaminationen zu verhindern.

Elektrische und elektronische Geräte müssen getrennt vom normalen Hausmüll entsorgt werden, um die Wiederverwendung, Weiterverwertung und andere Formen der Wiedergewinnung zu fördern, schädliche Auswirkungen auf die Umwelt und menschliche Gesundheit infolge des Vorhandenseins schädlicher Substanzen in einigen ihrer Bauteile zu vermeiden und die Menge des zu beseitigenden Mülls auch in Hinblick auf eine geringere Deponielagerung zu reduzieren. Hierzu zählen auch Zubehörteile wie Fernbedienungen, Netzkabel usw.



 Vorsicht

Entsorgen Sie dieses Gerät nicht im normalen Hausmüll. Führen Sie das Gerät einer separaten Entsorgung zu.

Detaillierte Informationen zur Entsorgung Ihres Geräts und der Verpackung erhalten Sie bei Ihrem lokalen Händler.

3. Installation

⚠ Vorsicht

Bewahren Sie die Originalverpackung und das Verpackungsmaterial auf, um das Gerät im Falle von Reparaturen bzw. zur Entsorgung sicher zu transportieren. Befolgen Sie beim Aus- und Einpacken des Scanners die jeweiligen Anweisungen.

Für Anweisungen zum Verpacken des Scanners siehe *Verpacken des Scanners (S.46)*.

3.1 Auspacken des Scanners

Bewahren Sie den Versandkarton sicher auf, falls Sie den Scanner später transportieren oder versenden müssen.

Modell 001 (Wagen)

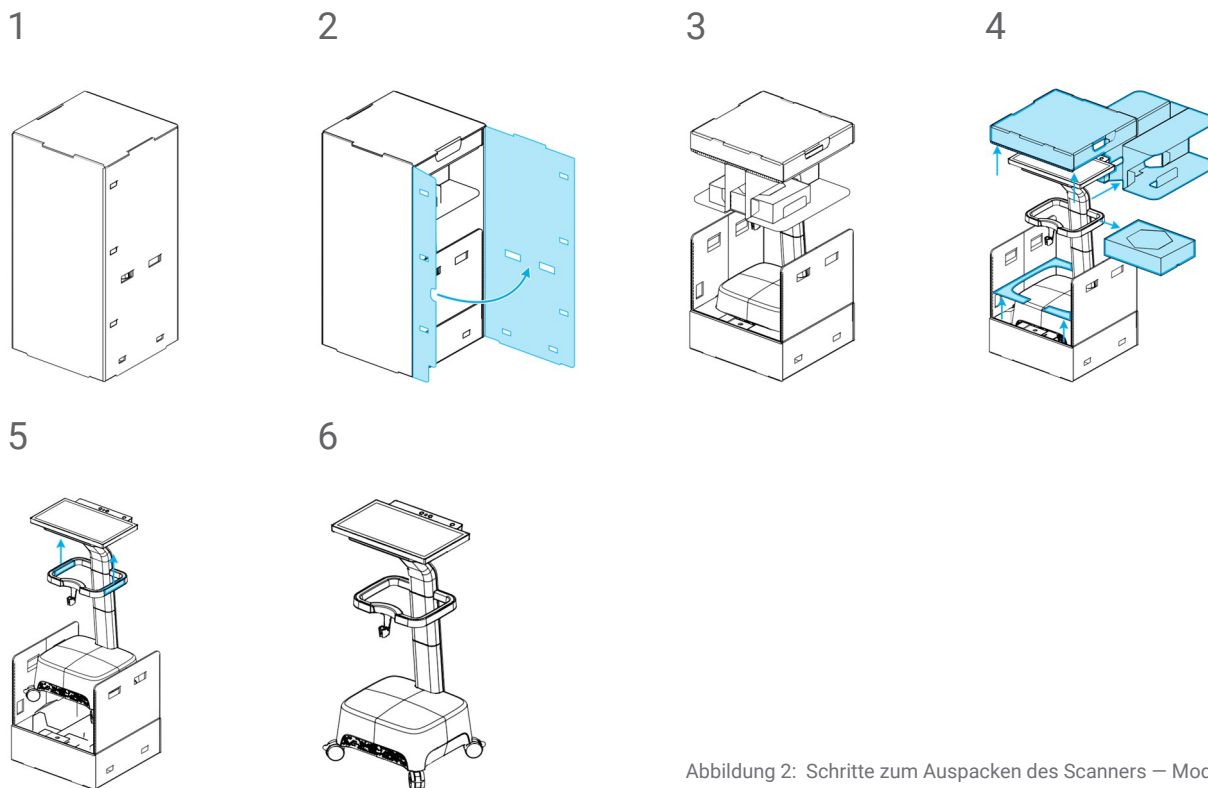


Abbildung 2: Schritte zum Auspacken des Scanners – Modell 001

Modell 100 (Laptop)

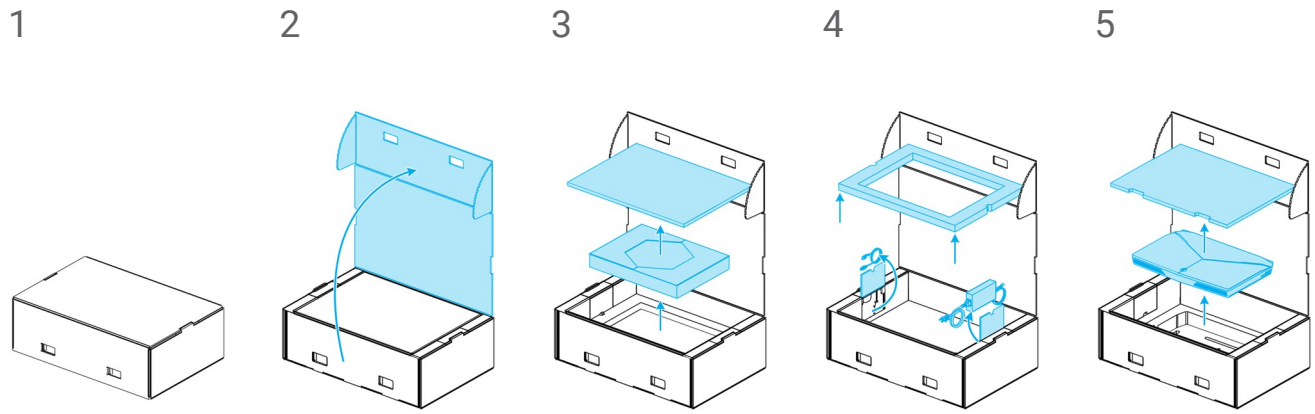


Abbildung 3: Schritte zum Auspacken des Scanners – Modell 100

3.2 Aufbauen und Einrichten des Scanners

Vorsicht

Vor der Installation und dem Betrieb des Scanners muss diese Gebrauchsanweisung durchgelesen und verstanden worden sein. Alle Warn- und Sicherheitshinweise sind zu befolgen.

Installieren Sie den Scanner gemäß den Anweisungen des Herstellers.

Der Scanner ist zur Verwendung in Labors, in Zahnarztpraxen und in ähnlichen Umgebungen geeignet. Der Schutz gegen Staub und Wasser wurde jedoch nicht speziell getestet. *Siehe Technische Daten und Typenschild, S. 49*

Stellen Sie den Scanner nicht an Orten mit großen Temperaturschwankungen, neben Wärmequellen, an Orten mit direkter Sonneneinstrahlung oder in feuchten Umgebungen (bspw. an Orten, an denen er Spritzwasser ausgesetzt ist) auf. Setzen Sie dieses Gerät nicht Feuchtigkeit oder Regen aus. Stellen Sie den Scanner nicht in staubiger Umgebung auf.

Verschließen Sie keine Belüftungsöffnungen.

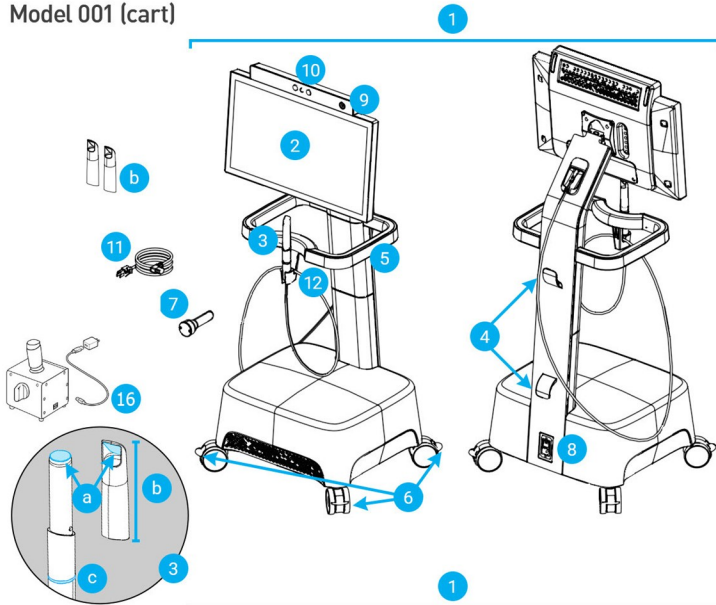
Schalten Sie den Scanner aus, bevor Sie Geräte oder Kabel einstecken oder abziehen.

Gehen Sie mit dem Handstück stets vorsichtig um, da es empfindliche Bauteile enthält. Fällt das Handstück oder eine der Hülsen auf den Boden, kann es zu dauerhaften Beschädigungen kommen.

Stellen Sie sicher, dass das Handstück bzw. die Handstückstation vor jedem Kontakt mit dem Patienten mit der Scannereinheit verbunden worden ist.

Bezeichnung der Teile

Model 001 (cart)



Model 100 (laptop)

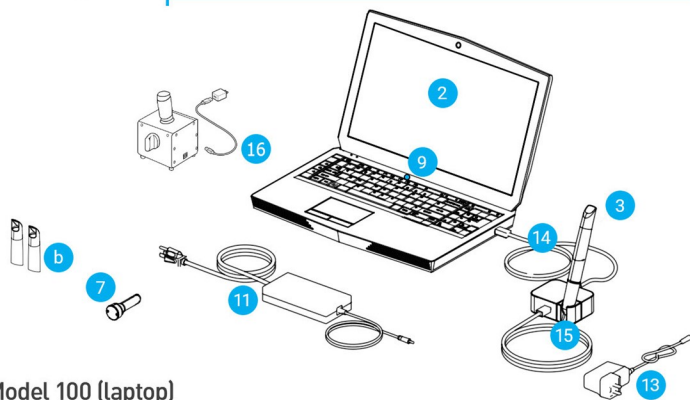


Abbildung 4: Bezeichnung der Scannerteile

1. Scanner
2. Bildschirm
3. Handstück
 - a. Optik
 - b. Hülse
 - c. Leuchtring
4. Kabelhalterung
5. Griff
6. Radsperre
7. Hülse zur Integritätsprüfung
8. Netzschalter
9. Einschalttaste
10. Gesten-
/Spracherkennungsmodul
11. Netzkabel/Netzteil
12. Halter
13. Netzteil für
Handstückstation
14. USB-Kabel
15. Handstückstation
(mit Halter)
16. SharpAdjust

Hinweis

Der Laptop (Scannereinheit von Modell 100) kann durch die Scannereinheit von Modell 010 (tragbar) ersetzt werden.

Anschließen des Handstücks

- Stecken Sie den Stecker am Handstück-Kabel in die Buchse auf der Rückseite des Wagens.

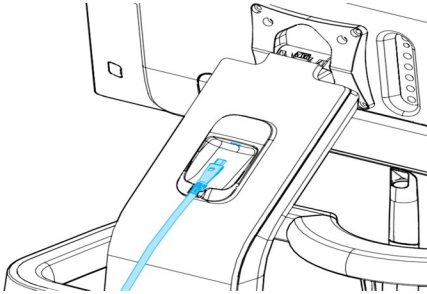


Abbildung 5: Anschließen des Handstücks an der Rückseite des Bildschirms – Modell 001 (Wagen)

- Stecken Sie das Ende des Handstück-Kabels in den Handstückstecker.
- Schließen Sie die Handstückstation per USB an die Buchse am Laptop an.

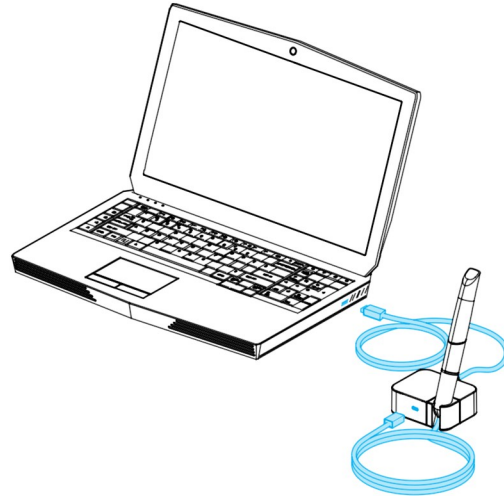


Abbildung 6: Anschließen des Handstücks an die Handstückstation – Modell 100 (Laptop)

Vorsicht

Stellen Sie sicher, dass das Handstück/der Handstückstecker an die Scannereinheit angeschlossen ist, bevor das Handstück mit dem Patienten in Kontakt kommt.

Hinweis

Führen Sie eine Integritätsprüfung durch, um die Installation zu prüfen oder für den Fall, dass das Handstück fallen gelassen wurde oder einem Stoß ausgesetzt war, um sicherzugehen, dass es noch ordnungsgemäß funktioniert.

Abtrennen des Handstücks

Wenn die Scannereinheit heruntergefahren ist, trennen sie das Handstück ab, indem Sie das USB-Kabel aus dem USB-Anschluss entfernen.

Wenn die Scannereinheit noch eingeschaltet ist, trennen Sie das Handstück wie folgt ab:

1. Wählen Sie in der Taskleiste das Symbol *Einstellungen* und dann das Untermenü *Handstückverwaltung*.
2. Gehen Sie dann auf *Trennen*.
3. Um das Kabel zu trennen, ziehen Sie den USB-Stecker aus dem USB-Anschluss.

Anbringen der Handstück-Hülse

Schieben Sie die Hülse über das Handstück (ohne Hülse), und drehen Sie die Hülse im Uhrzeigersinn, bis sie einrastet.

Entfernen der Handstückhülse

Drehen Sie die Hülse entgegen dem Uhrzeigersinn, bis sie entriegelt ist, und ziehen Sie sie dann vom Handstück ab.

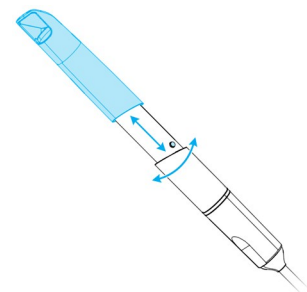


Abbildung 7: Anbringen und Entfernen der Handstück-Hülse

Vorsicht

Nutzen Sie zum Verwahren des Handstücks ausschließlich die dafür vorgesehene Halterung.

Anschließen der Scannereinheit

Vorsicht

Der Intraoral-Scanner (Wagen-Modell) ist ein Gerät der Schutzklasse I. Um das Risiko von Stromschlägen zu vermeiden, darf es nur an eine Steckdose mit Schutzerdung angeschlossen werden.

Alle geltenden Standards und technischen Vorschriften für die eingesetzte Computer-Hardware müssen eingehalten werden. Die Computer-Hardware ist nicht dafür ausgelegt, in unmittelbarer Nähe (innerhalb eines Abstands von 1,5 Metern) des Patienten eingesetzt zu werden. Für den Anschluss der Hardware dürfen keine Verlängerungskabel oder Mehrfachsteckdosen verwendet werden.

Verlegen Sie das Kabel so, dass niemand darauf tritt und es nicht gequetscht wird.

Modell 001 (Wagen)

1. Stecken Sie das Stromkabel an der Rückseite des Scanners ein.
2. Stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose.
3. Bringen Sie den Netzschalter in die Stellung *Ein* (siehe *Scannerbedienelemente*, S. 23)
4. Drücken Sie die Einschalttaste (siehe *Scannerbedienelemente*, S. 23)

Modell 100 (Laptop)

1. Schließen Sie das Netzkabel an der Rückseite des Laptops an.
2. Stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose.
3. Drücken Sie die Einschalttaste (siehe *Scannerbedienelemente*, S. 23)

Beachten Sie die Anweisungen zur Verwendung dieses Gerätes (siehe *Grundlagen und Benutzeroberfläche*, S. 23).

Abtrennen der Scannereinheit

Der Scanner muss vor Wartungsarbeiten jeglicher Art wie folgt vom Netz getrennt werden:

Modell 001 (Wagen)

1. Schalten Sie das Gerät aus (siehe *Scanner herunterfahren*, S. 25).
2. Bringen Sie den Netzschalter in die Stellung *Aus*.
3. Trennen Sie das Netzkabel von der Steckdose.
4. Wickeln Sie das Kabel um die Halterung(en).

Modell 100 (Laptop)

1. Schalten Sie das Gerät aus (*siehe Scanner herunterfahren, S. 25*).
2. Trennen Sie das Netzkabel von der Steckdose.

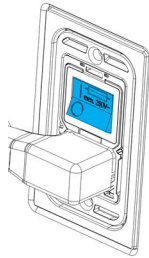
Systemsprache

Die Systemsprache ist voreingestellt. Ist dies nicht der Fall, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Händler.

4. Grundlagen und Benutzeroberfläche

Scannerbedienelemente

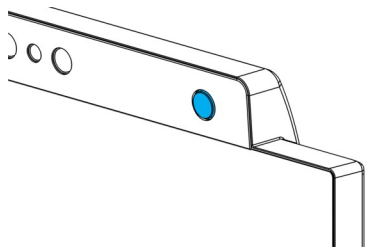
Netzschalter: Dient zum Einschalten der Scannereinheit



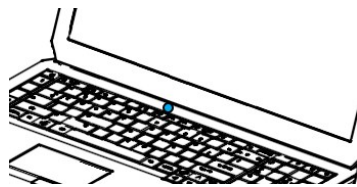
Modell 001 (Wagen)

Stellung (unten)	Scannerstatus
I	Ein
O	Aus

Einschalttaste: Dient zum Starten der Scannereinheit



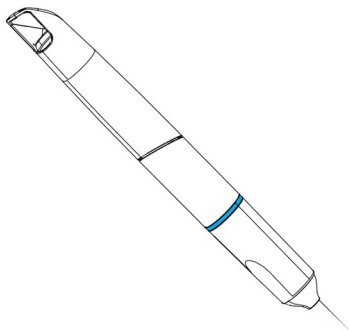
Modell 001 (Wagen)



Modell 100 (Laptop)

Status	Scannerstatus
Leuchtet	Eingeschaltet
Leuchtet nicht	Ausgeschaltet

Leuchtring: zeigt dem Benutzer den Status des Handstücks an



Farbe	Handstückstatus
Blinkt, abwechselnd weiß und blau	Heizt auf
Blau	Aufgeheizt
Grün	Scannt und erfasst Daten
Rot	Scannt, aber erfasst keine Daten

Schalten Sie den Scanner ein

Vorsicht

Schalten Sie das Gerät erst ein, wenn das Handstück komplett zusammengesetzt ist (mit der Handstück-Hülse).

Modell 001 (Wagen)

1. Bringen Sie den Netzschalter in die Stellung *Ein*.
2. Drücken Sie die Einschalttaste.
3. Wählen Sie Ihr Benutzersymbol und geben Sie Ihre PIN ein.

Modell 100 (Laptop)

1. Drücken Sie die Einschalttaste.
2. Wählen Sie Ihr Benutzersymbol und geben Sie Ihre PIN ein.

Erstmaliger Gebrauch

Wird der Scanner erstmalig aktiviert, öffnet sich ein Assistent, der den Nutzer durch die Grundeinstellungen führt: Administrator-Konto anlegen, Benutzer anlegen, Zugang zum lokalen Netzwerk einrichten sowie weitere Scannereinstellungen.

Benutzeroberfläche

Die Benutzeroberfläche ist weitestgehend symbolgesteuert und liefert direkte Anweisungen zum Scannen. Nachfolgend finden Sie die Hauptstationen, die Sie über die Taskleiste auf der linken Seite des Bildschirms erreichen können:

- | | | | | | |
|---|---|---|---|--|----------------------------------|
| 1 |  | Benutzer wechseln oder herunterfahren | 4 |  | Falldatenbank |
| 2 |  | Arbeitsbereich | 5 |  | Zahnarzt- und Patientendatenbank |
| 3 |  | Zeigt den aktuellen Workflow-Status eines Falls an: Planen, Scannen, Ausrichten, Bewerten oder Exportieren. | 6 |  | Einstellungen und Optionen |

Datenübertragung (WLAN)

Der Intraoral-Scanner kann offline als Standalone-Gerät verwendet werden. Er kann aber auch mit einem WLAN-Netzwerk verbunden und zur Übertragung, Freigabe und Sicherung der Daten verwendet werden.

Vorsicht

Verwenden Sie eine geschützte WLAN-Einrichtung (WiFi Protected Setup) und einen geschützten WLAN-Zugang. Halten Sie zu anderen Kommunikationsgeräten einen Abstand von 13 cm, wenn Sie mit 2,4 GHz arbeiten, und 19 cm, wenn Sie mit 5 GHz arbeiten.

Modell 001 (Wagen)

1. Streichen Sie mit dem Finger von der linken Seite bis zur Mitte des Bildschirms, wobei Sie außerhalb des Bildschirms beginnen.
2. Sie haben nun Zugriff auf das Menü des Betriebssystems.
3. Befolgen Sie die Anweisungen des Betriebssystems, um die Verbindung zum WLAN-Netzwerk herzustellen.

Modell 100 (Laptop)

Befolgen Sie die Anweisungen des Betriebssystems, um die Verbindung zum WLAN-Netzwerk herzustellen.

Scanner herunterfahren

Vorsicht

Warten Sie, bis der Scanner vollständig heruntergefahren ist, bevor Sie das Netzkabel ausstecken.

Modell 001 (Wagen)





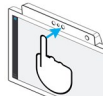

1. Klicken Sie auf das oberste Symbol der Taskleiste.
2. Drücken Sie *Herunterfahren*.
3. Bestätigen Sie den Vorgang (eine Warnung erscheint, wenn gerade ein Fall zu DWOS Connect hochgeladen wird).
4. Bringen Sie den Netzschalter in die Stellung *Aus*, sollte das Netzkabel abgezogen werden müssen.

Modell 100 (Laptop)

Befolgen Sie die Anweisungen des Betriebssystems zum Herunterfahren.

Gestensteuerung - Modell 001 (Wagen)

Das Wagen-Modell verfügt über ein Modul zur Gestensteuerung. Dabei kommt ein Infrarot-Lasersensor zum Einsatz [Sicherheitshinweise: siehe *Weitere Informationen (S.11)*], der sich wie in *Abbildung 4: Bezeichnung der Scannerteile (S.18)* dargestellt über dem Bildschirm befindet. Die Nutzung der Gestensteuerung anstatt des Touchscreens verhindert eine Kreuzkontamination während des Scannens.

Schritt	Handbewegung (Geste)		Ausgelöste Aktion
1	Halten Sie die weit geöffnete Hand vor den Sensor.		Aktiviert die Gestensteuerung.
2	Halten Sie einen Finger hoch.		Blendet das Kontextmenü ein.
3	Bewegen Sie die weit geöffnete Hand hin und her.		Navigiert innerhalb des Kontextmenüs.
4	Halten Sie einen Finger hoch.		Beendet die Navigation. Sie können so Ihre Hand bewegen, ohne die Auswahl zu beeinflussen.
5	Bewegen Sie die Hand in Richtung Sensor und halten Sie den Finger dabei weiter nach oben.		Bestätigt die Auswahl.
6	Bewegen Sie Ihre weit geöffnete Hand in beliebige Richtung.		Bewegt den Scan in 3D, so als ob dieser in Ihrer Hand läge.

Sprachsteuerung - Modell 001 (Wagen)

Das Wagen-Modell verfügt über ein Modul zur Sprachsteuerung. Dabei kommt ein Mikrofon zum Einsatz, das wie in *Abbildung 4: Bezeichnung der Scannerteile (S.18)* dargestellt positioniert ist. Die Nutzung der Sprachsteuerung anstelle des Touchscreens verhindert eine Kreuzkontamination, und Sie müssen beim Scannen nicht die Hände vom Patienten oder dem Handstück nehmen. Nachfolgend finden Sie die grundlegenden Befehle und die zugehörigen Aktionen. Nachfolgend finden Sie die grundlegenden Befehle und die zugehörigen Aktionen.

Sprachbefehl	Ausgelöste Aktion
io Starten	Startet den Scanvorgang für das aktuelle Element (Oberkiefer, Unterkiefer oder Bissregistrat).
io Pausieren	Unterbricht den aktuellen Scanvorgang (Neustart mit dem Start-Befehl)
io Weiter	Geht zum nächsten Schritt über.
io Resetten	Löscht die aktuellen Daten.
io Rückgängig / Widerrufen	Entfernt Oberflächendaten in chronologischer Reihenfolge.
io Wiederholen	Stellt Oberflächendaten in chronologischer Reihenfolge wieder her.
io Sperren	Schützt den aktuellen Scan vor Veränderungen. Die gesperrten Oberflächen werden in rötlicher Farbe dargestellt.
io Entsperrern	Hebt die Sperrung für die betroffenen Oberflächen auf, sodass diese nachfolgend verändert werden können. Diese Oberflächen werden wieder in ihrer ursprünglichen Farbe dargestellt.
io Screenshot	Erstellt ein Bildschirmfoto von der aktuellen Ansicht und fügt dieses dem Auftrag hinzu.
io Foto aufnehmen	Im Rahmen der Funktion <i>"Bild hinzufügen"</i> des <i>Behandlungsplan-Editors</i> : Erstellt ein Foto mit der in den Bildschirm integrierten Kamera oder der Handstückkamera, je nachdem, welche der beiden aktiv ist.
io erkennen	Erkennt den Scankörper, wenn das Handstück während des Scanvorgangs darauf ausgerichtet ist.

5. Scannen

5.1 Genauigkeit

Dieser Scanner führt hochgenaue Scans durch. Die gemäß dem Dental-Wings-Teststandard gemessene Scangenauigkeit entnehmen Sie bitte dem Kapitel *Integritätsprüfung* (S.37).

 **Vorsicht**

Befolgen Sie alle erteilten Anweisungen, um eine entsprechende Scangenauigkeit zu erreichen.

Da die finale Genauigkeit und der Sitz der Restauration stark von der Präzision der Benutzereingriffe und der Beurteilung des Benutzers abhängig ist, wird das klinische Ergebnis schnell durch nachfolgende Faktoren beeinflusst ¹:

- Es wird zu schnell gescannt.
- Die Kiefer bewegen sich während des Okklusionsscans.
- Die Okklusion wurde nicht korrekt ausgerichtet.

5.2 Schrittweise Anleitung

Einrichten

 **Vorsicht**

Stellen Sie sicher, dass der Scanner wie in Kapitel *Aufbereitung* (S.34) beschrieben, aufbereitet wurde.

¹ Einige Fehlerquellen können Abweichungen im Millimeterbereich verursachen.

- Wählen Sie einen Benutzer oder einen Zahnarzt aus.
- Geben Sie die Sicherheits-PIN ein.
- Wählen Sie *Neuer Fall* aus.
- Geben Sie die Fallbeschreibung wie Zahnnummer, Restaurationstyp, Material und Farbe ein.
- Legen Sie den *Termin* für die Präparation fest.
- Geben Sie das *Fälligkeitsdatum* als Ziel für die Lieferung der Restauration an Ihre Praxis ein.
- Geben Sie an, ob ein *Diagnostikscan* gewünscht wird.
- Wählen Sie den *Patienten* aus (anlegen oder auswählen).
- Fügen Sie Anmerkungen oder Anhänge hinzu.
- Wählen Sie *Weiter* aus.

Wärmen Sie das Handstück vor dem Scannen vor. Wechselt die Farbe des Leuchtrings zu rot oder grün, ist das Handstück bereit zum Scannen.

Vorsicht

Stellen Sie immer eine eindeutige Beziehung zwischen Patient, Scan und Behandlungsfall sicher.

Scannen

Vorsicht

Scannen Sie den erforderlichen Bereich, bis genügend Daten gesammelt werden konnten.

Das Handstück erhitzt sich über die normale Körpertemperatur hinaus, was durch die kurze Dauer und kleine Kontaktfläche jedoch keine Gefahr für den Patienten darstellt. *Siehe Temperaturbereich, S. 49*

- Bereiten Sie den Scanvorgang genauso vor, wie Sie es bei einem physischen Abdruck machen würden. Der Scanbereich sollte trocken sein (keine Blutungen, keine eitrigen Geschwüre).
- Nehmen Sie das Handstück aus der Halterung.
- Entfernen Sie ggf. die Schutzverpackung vom Handstück.
- Zum erneuten Scannen des betroffenen Bereichs scannen Sie den Ober- und Unterkiefer sowie den Biss und folgen Sie dabei den Anweisungen am Bildschirm.
- Wählen Sie nach jedem Kiefer *Weiter*.
- Stecken Sie das Handstück wieder in seine Halterung.

Weitere Informationen zu Scanverfahren finden Sie auf unserer Website.

Ausrichten

Vorsicht

Überprüfen Sie, dass Ober- und Unterkiefer richtig gekennzeichnet sind.

- Richten Sie die Scans von Ober- und Unterkiefer entsprechend den Anweisungen auf dem Bildschirm zum Bissregistratscan aus.
- Falls erforderlich, tauschen Sie Ober- und Unterkiefer durch Auswählen von *Kiefer tauschen*.
- Falls erforderlich, tauschen Sie den Quadranten durch Auswählen von *Quadranten tauschen*.
- Eine zufriedenstellende Überlagerung liegt dann vor, wenn die Oberfläche ein gleichmäßig marmoriertes Muster beider Farben aufweist. Bestätigen Sie mit *Weiter*.

Überprüfung

- Überzeugen Sie sich von der vollständigen Okklusion, indem Sie auf ausreichend rote Bereiche achten.
- Blicken Sie auf die geplanten Präparationen in den Scandaten.
- Überzeugen Sie sich durch Verwendung des Gradienten-Schiebereglers von ausreichend Okklusionsabstand auf jeder Präparation für das Restaurationsmaterial.
- Überzeugen Sie sich durch Simulieren der Einschubrichtung davon, dass an den Präparationen keine Hinterschnitte vorhanden sind.
- Wenn gewünscht, definieren Sie eine partielle oder vollständige Präparationslinie an jeder Präparation.

Exportieren zu DWOS Connect

- Überprüfen Sie auf dem *Export*-Bildschirm die Fallübersicht.
- Wählen Sie aus der Dropdown-Liste ein angeschlossenes Labor aus.
- Überprüfen oder vervollständigen Sie Anhänge und Anmerkungen.
- Wählen Sie *Export* aus.

Zurück auf dem Startbildschirm erscheint ein Fortschrittsbalken, bis der Fall versandt ist. Warten Sie mit dem Ausschalten des Gerätes, bis der Export abgeschlossen ist.

Als STL exportieren

- Klicken Sie in der Taskleiste auf das Symbol für *Falldatenbank*.
- Streichen Sie auf dem zu exportierenden Fall mit Ihren Fingern zur rechten Seite des Bildschirms.
- Wählen Sie *STL-Export* aus.
- Wählen Sie den Zielordner aus.

6. Wartung

6.1 Handhabung

Bewahren Sie Handstück, Scannereinheit und SharpAdjust gemäß den spezifizierten Umgebungsbedingungen auf (*siehe Umgebungsbedingungen, S. 52*).

Schützen Sie das Handstück zwischen den Einsätzen mithilfe von Standardverpackungsmaterial vor Kontamination (*siehe Zubehör und in Kombination verwendete Produkte, S. 7*).

Trennen Sie das Gerät während eines Gewitters oder bei längerer Nichtbenutzung vom Stromnetz.

Wenn SharpAdjust nicht verwendet wird, bewahren Sie es mit aufgesetzter Hülsenhaube in der Originalverpackung auf.

Hinweis

Durch Blitzschlag verursachte Schäden am Produkt sind von der Gewährleistung ausgeschlossen.

Vorsicht

Legen Sie keine Gegenstände auf den Scanner.

Vergewissern Sie sich, dass der Scanner sicher und stabil steht.

Die Fläche, auf der der Scanner aufgestellt wird, muss die entsprechende Tragfähigkeit aufweisen.

Arretieren Sie beim Wagen-Modell stets die Räder, wenn das Gerät nicht bewegt wird. Arretieren Sie beim Wagen-Modell stets die Räder, wenn das Gerät nicht bewegt wird. Drücken Sie dazu die Raste an jedem Rad hinunter.

Trennen Sie den Scanner vom Stromnetz und bereiten Sie ihn wieder auf, bevor Sie Wartungsarbeiten am Gerät durchführen.

Entfernen Sie die Verkleidung nicht; es besteht das Risiko von Stromschlägen. Reparatur- und Wartungsarbeiten sind von qualifiziertem Fachpersonal durchzuführen.

Schützen Sie das Handstück zwischen den Einsätzen vor Kontamination.

Stellen Sie sicher, dass die Verpackung groß genug ist, um das Handstück aufzunehmen, ohne dabei das Kabel übermäßig zu biegen.

Modell 001 (Wagen): Die Installation von zusätzlicher Software kann die Systemintegrität beeinträchtigen, die Leistung verlangsamen und Kompatibilitätsprobleme verursachen.

Modell 100 (Laptop): Installieren Sie nur Software, die für die Verwendung in Kombination mit dem Scanner validiert ist.

Umsetzen des Scanners

Modell 001 (Wagen)

- Schalten Sie das Gerät vorschriftsmäßig aus (*siehe Scanner herunterfahren, S. 25*).
- Bringen Sie den Netzschalter in die Stellung *Aus*.
- Ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose und wickeln Sie das Kabel um die Kabelhalterung(en).
- Lösen Sie die Räder, indem Sie die rote Raste an jedem Rad noch oben ziehen.
- Ziehen Sie das Gerät an seinem Griff (*siehe Bezeichnung der Scannerteile, S. 18*).
- Arretieren Sie am Ziel wieder jedes der Räder. Drücken Sie hierzu die Raste hinunter.

Modell 100 (Laptop)

- Schalten Sie das Gerät vorschriftsmäßig aus (*siehe Scanner herunterfahren, S. 25*).
- Trennen Sie das Netzkabel von der Steckdose.
Sie können nun den Laptop an einen neuen Standort bewegen.

Hinweis

Führen Sie eine Integritätsprüfung durch, falls das Handstück fallen gelassen wurde oder einem Stoß ausgesetzt war, um sicherzugehen, dass es noch ordnungsgemäß funktioniert. *Siehe Integritätsprüfung, S. 37*

Transport

Verwenden Sie immer die Originalverpackung zum Transportieren des Scanners. Siehe hierzu die Anweisungen zum *Verpacken des Scanners (S.46)* und *Auspacken des Scanners (S.15)*.

6.2 Aufbereitung

Aufbereitung bedeutet die Behandlung von wiederverwendbaren medizinischen Geräten. Die Aufbereitung ist in Anhang A und B spezifiziert und besteht aus allen oder einigen der folgenden Aktivitäten:

- Präparation am Einsatzort
- Präparation, Reinigung, Desinfektion
- Trocknung
- Inspektion, Wartung und Test
- Verpacken
- Sterilisation
- Einlagern

Warnung

Führen Sie vor der erstmaligen Verwendung, nach jeder Verwendung, vor Wartungs-, Reparatur- und Instandhaltungsmaßnahmen und vor der Entsorgung eine Aufbereitung durch, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

Vorsicht

Trennen Sie Scanner und SharpAdjust vor den Aufbereitungsarbeiten von der Netzsteckdose. Gehen Sie mit dem Handstück stets vorsichtig um, da es empfindliche Bauteile enthält. Fällt das Handstück oder eine der Hülsen auf den Boden, kann es zu dauerhaften Beschädigungen kommen.

Sorgen Sie nach dem Desinfizieren und vor dem Sterilisieren dafür, dass das optische System wie folgt gereinigt wird:

1. Entfernen Sie die Handstück-Hülse (siehe Anbringen und Entfernen der Handstück-Hülse, S. 20).
2. Reinigen Sie die Optik der Handstück-Hülse mit einem in Alkohol getränkten Schaumstofftupfer (siehe Abbildung 8: Reinigen der Optik an Handstück und Hülse, S. 35).
3. Reinigen Sie die Optik am Handstück (ohne Hülse) mit einem in Alkohol getränkten Schaumstofftupfer (siehe Abbildung 8: Reinigen der Optik an Handstück und Hülse, S. 35).

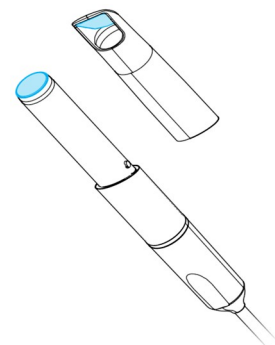
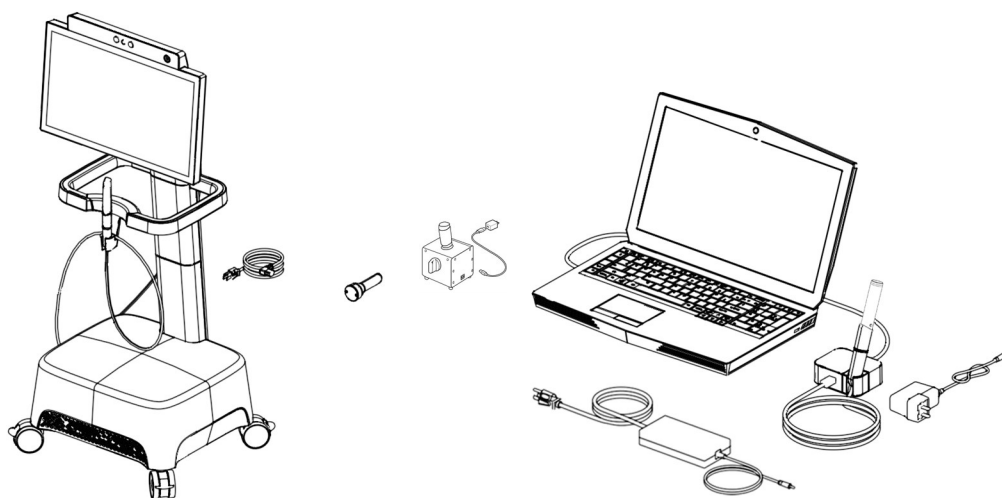


Abbildung 8: Reinigen der Optik an Handstück und Hülse

Unkritische Bereiche: Intermediate-Level- oder Low-Level-Desinfektion

Semikritische Bereiche:
Sterilisation



Intraoral-Scanner (ohne Handstück-Hülse)

Handstück-Hülse

Abbildung 9: Desinfektionslevel von Handstückhülse/Scanner

Der Intraoral-Scanner besteht aus semikritischen und unkritischen Bereichen. Die im semikritischen Bereich verwendeten Materialien sind biokompatibel. Der semikritische Bereich muss sterilisiert werden. Unkritische Bereiche müssen lediglich einer Intermediate-Level- oder Low-Level-Desinfektion unterzogen werden.

Anhang A – Aufbereitung der Handstück-Hülse und Anhang B – Aufbereitung des Intraoral-Scanners (ohne Handstück-Hülse) enthalten weitere Details zur Aufbereitung des Gerätes.

Die vorstehend erteilten Anweisungen wurden von Dental Wings dahingehend validiert, dass sie geeignet sind, den Intraoral-Scanner für eine erneute Verwendung vorzubereiten. In der Verantwortung des Nutzers liegt es, sicherzustellen, dass die mit der jeweiligen Ausrüstung, dem jeweiligen Material und Personal in der zahnärztlichen Einrichtung oder Aufbereitungseinrichtung tatsächlich durchgeführte Aufbereitung zu dem gewünschten Ergebnis führt. Hierzu ist der Prozess einer Validierung und Routinekontrollen zu unterziehen. Dementsprechend trägt der Benutzer für alle benutzerseitigen Abweichungen von den erteilten Anweisungen die alleinige Verantwortung, und er hat diese Abweichungen auf ihre Wirksamkeit und mögliche negative Auswirkungen angemessen zu bewerten.

6.3 Datensicherung

Vorsicht

Sichern Sie Ihre Daten regelmäßig. Der Benutzer ist selbst für die Durchführung regelmäßiger Datensicherungen verantwortlich, um Datenverlust zu vermeiden.

Der Intraoral-Scanner sichert automatisch die Datenbank, sofern ein Zielverzeichnis dafür festgelegt wurde:

1. Melden Sie sich als *Administrator* an.
2. Wählen Sie in der Taskleiste das Symbol *Einstellungen* und dann im Untermenü *Systemeinstellung*.
3. Tragen Sie in das Feld *Sicherungszielverzeichnis* einen Speicherort ein oder klicken Sie auf das Ordnersymbol und scrollen zu dem gewünschten Verzeichnis, in das die automatischen Sicherungsdateien abgelegt werden sollen.

6.4 Wartungshilfsmittel

Der Intraoral-Scanner ist ein Selbstwartungsgerät. Zwei Wartungshilfsmittel sind verfügbar:

- Die Integritätsprüfungshülse ist eine nicht medizinische, nicht elektrische Komponente, die im Lieferumfang jedes Intraoral-Scanner-Modells enthalten ist.
- SharpAdjust ist eine nicht medizinische, nicht elektrische Komponente des Intraoral-Scanners mit eigenem Typenschild. SharpAdjust wird auf Anforderung geliefert.

Benutzer werden durch die Software regelmäßig zur Anwendung der Integritätsprüfungshülse aufgefordert, mit der die Integrität des optischen Systems validiert wird. Falls bei der Validierung eine Verletzung der Integrität festgestellt wird, erhält der Benutzer eine Anleitung zur Feinabstimmung des optischen Systems mit SharpAdjust.

Integritätsprüfung

Die Integritätsprüfungshülse ist ein Wartungshilfsmittel, mit dem die Integrität des optischen Systems des Scanners validiert wird.

Vorsicht

Sorgen Sie dafür, dass die Integritätsprüfungshülse vor und nach dem Gebrauch ordnungsgemäß aufbereitet wird. *Siehe Anhang B – Aufbereitung des Intraoral-Scanners (ohne Handstück-Hülse), S. 63*

1. Stellen Sie sicher, dass das Handstück (ohne Hülse) mit der Scannereinheit verbunden ist (*siehe Entfernen der Handstückhülse, S. 20*).
2. Wählen Sie in der Taskleiste das Symbol *Einstellungen* und dann das Untermenü *Handstückverwaltung*.
3. Schieben Sie die Integritätsprüfungshülse über das Handstück, und drehen Sie die Hülse im Uhrzeigersinn, bis sie einrastet (*siehe Abbildung 10: Verwendung der Hülse zur Integritätsprüfung, S. 37*).
4. Betätigen Sie die Schaltfläche *Test starten* und warten Sie auf die Bestätigung und weitere Anweisungen auf dem Bildschirm.
5. Drehen Sie nach Beendigung des Prozesses die Integritätsprüfungshülse entgegen dem Uhrzeigersinn, bis sie entriegelt ist, und ziehen Sie sie dann vom Handstück ab.

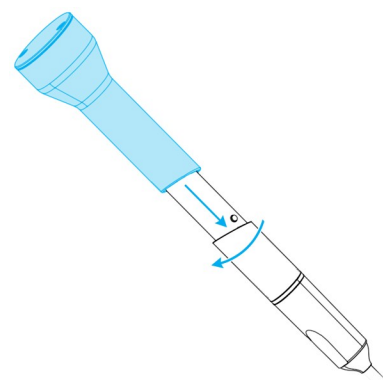


Abbildung 10: Verwendung der Hülse zur Integritätsprüfung

Hinweis

Der Scanner muss nicht kalibriert werden. Um das ordnungsgemäße Funktionieren der Handstückhülse sicherzustellen, sollte die Integritätsprüfung jedoch auch dann durchgeführt werden, wenn das Handstück heruntergefallen oder einem Stoß ausgesetzt war.

SharpAdjust

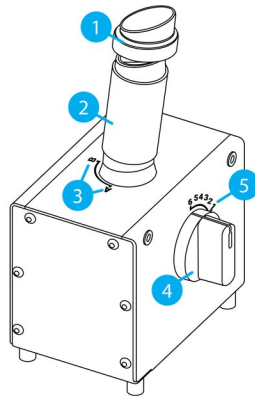
SharpAdjust ist ein Wartungshilfsmittel, das für die Feinabstimmung des optischen Systems des Intraoral-Scanners verwendet wird. SharpAdjust kommt zum Einsatz, wenn die Integritätsprüfung zweimal hintereinander fehlgeschlagen ist.

⚠ Vorsicht

Sorgen Sie dafür, dass SharpAdjust vor und nach dem Gebrauch ordnungsgemäß aufbereitet wird. *Siehe Anhang B – Aufbereitung des Intraoral-Scanners (ohne Handstück-Hülse), S. 63*

Wenn SharpAdjust nicht verwendet wird, bewahren Sie es mit aufgesetzter Hülsenhaube in der Originalverpackung auf.

Bezeichnung der Teile



1. Kappe
2. SharpAdjust-Hülse
3. SharpAdjust-Hülsenpositionen
4. Drehschalter
5. Schalterpositionen

Abbildung 11: Bezeichnung der SharpAdjust-Teile

Anschließen von SharpAdjust

SharpAdjust ist angeschlossen und einsatzbereit, sobald das Licht leuchtet. Wenn SharpAdjust nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.

Modell 001 (Wagen)

1. Verbinden Sie das USB-Kabel mit SharpAdjust.
2. Schließen Sie das andere Ende des Kabels über ein USB-Netzteil an die Netzsteckdose an.
3. Entfernen Sie die Kappe von der SharpAdjust-Hülse.

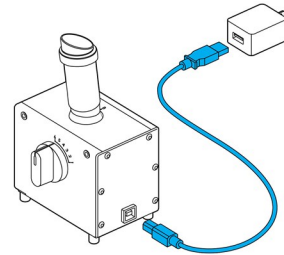


Abbildung 12: Modell 001 (Wagen)

Modell 100 (Laptop)

1. Verbinden Sie das USB-Kabel mit SharpAdjust.
2. Verbinden Sie das andere Ende des Kabels mit dem USB-Anschluss des Laptops.
3. Entfernen Sie die Kappe von der SharpAdjust-Hülse.

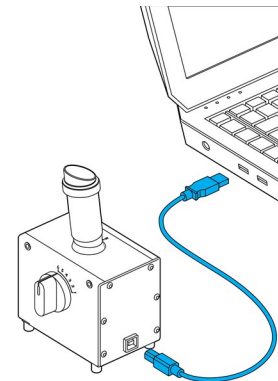


Abbildung 13: Modell 100
(Laptop)

Ausführen von SharpAdjust

1. Schließen Sie SharpAdjust an eine Netzsteckdose an (*siehe Anschließen von SharpAdjust, S. 38*).
2. Stellen Sie sicher, dass das Handstück (ohne Hülse) mit der Scannereinheit verbunden ist (*siehe Entfernen der Handstückhülse, S. 20*).
3. Schieben Sie das Handstück in die SharpAdjust-Hülse, und drehen Sie die Hülse im Uhrzeigersinn, bis sie einrastet.
4. Stellen Sie die SharpAdjust-Hülse auf Position A ein, und drehen Sie den Drehschalter auf 1.
5. Wählen Sie zum Starten von SharpAdjust Einstellungen > Handstückverwaltung aus. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.
6. Drehen Sie nach Beendigung des Prozesses das Handstück entgegen dem Uhrzeigersinn, bis es entriegelt ist, und ziehen Sie es dann aus der Hülse.

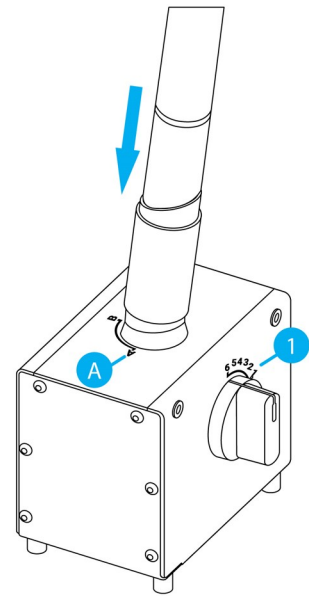


Abbildung 14: Verwenden von SharpAdjust zur Feinabstimmung des optischen Systems des Handstücks

Abtrennen von SharpAdjust

1. Stellen Sie sicher, dass das Handstück aus dem SharpAdjust entfernt ist.
2. Trenne Sie SharpAdjust vom Netz.
3. Führen Sie eine Aufbereitung wie unter *Aufbereitung (S.34)* beschrieben aus.
4. Setzen Sie die Kappe wieder auf die SharpAdjust-Hülse, und bewahren Sie die Komponente in der Originalverpackung auf.

6.5 Feinsicherungen wechseln

Modell 001 (Wagen)

Modell 001 (Wagen) des Intraoral-Scanners verfügt über zwei Feinsicherungen (*siehe Technische Daten und Typenschild, S. 49*). Diese befinden sich auf der Rückseite des Scanners in der Netzschalterbaugruppe (*siehe Abbildung 4: Bezeichnung der Scannerteile, S. 18*). Bei Bedarf können Sie die Sicherungen wie folgt wechseln:

1. Hebeln Sie mit einem kleinen Flachsraubendreher (max. 4 mm breit) den Einsatz heraus.
2. Wechseln Sie die betroffenen Feinsicherungen.
3. Setzen Sie den Einsatz wieder ein.

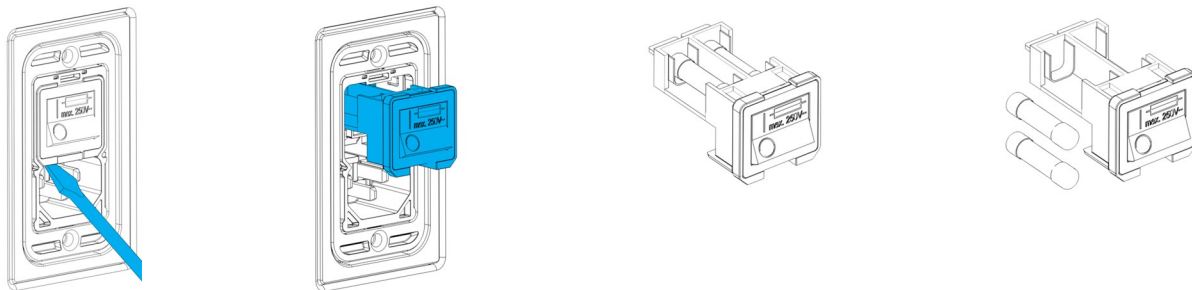


Abbildung 15: Anleitung zum Wechseln der Feinsicherungen – Modell 001 (Wagen)

6.6 Service

⚠ Vorsicht

Führen Sie vor Reparatur- und Instandhaltungsarbeiten eine Aufbereitung durch, um Kreuzkontaminationen zu verhindern.

Entfernen Sie nicht die Verkleidung; es besteht das Risiko von Stromschlägen. Reparatur- und Wartungsarbeiten sind von autorisiertem Fachpersonal durchzuführen.

Tauschen Sie ohne vorherige Genehmigung Ihres Händlers keine Scannerbauteile aus. Reparatur- und Wartungsarbeiten sind von autorisiertem Fachpersonal durchzuführen.

Reparatur- und Instandhaltungsarbeiten sind dann erforderlich, wenn das Gerät beschädigt wurde, Regen oder Feuchtigkeit ausgesetzt war, nicht ordnungsgemäß funktioniert oder fallen gelassen wurde. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

Der Intraoral-Scanner benötigt keine regelmäßige Instandhaltung. Allerdings könnte dies nach nationalem Recht in einigen Ländern vorgeschrieben sein. Ein risikobasierter Ansatz, der die Dauer der Nutzung berücksichtigt, ist akzeptabel. Die Maßnahmen sind gemäß IEC 62353 durchzuführen.

Wird der Scanner zur Reparatur oder Instandhaltung zurückgesandt, dann ist er gemäß den Anweisungen in *Verpacken des Scanners* (S.46) zu verpacken.

7. Problembehandlung

Nachstehend finden Sie Meldungen (einige in abgekürzter Form), die bei der Verwendung des Intraoral-Scanners angezeigt werden können, sowie Aktionen zur Behebung des jeweiligen Problems.

Bildschirmmeldung	Auszuführende Aktionen
Hochfahren und Anmelden	
Setup kann nicht gestartet werden	
Anmeldeinformationen konnten nicht verifiziert werden.	Starten Sie das Gerät neu und versuchen Sie es ein weiteres Mal.
Es wurde keine gültige Lizenz gefunden, um die Software auf diesem System zu betreiben	Wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler und erwerben Sie eine Lizenz.
Die Scanner-Initialisierung konnte nicht durchgeführt werden	Stellen Sie sicher, dass das Handstück ordnungsgemäß angeschlossen ist und starten Sie das Gerät neu.
Hardware und Konfiguration	
Integritätsprüfung fehlgeschlagen	Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, oder wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.
SharpAdjust fehlgeschlagen	
Die Integritätsprüfung konnte aufgrund unvorhersehbarer Ereignisse nicht durchgeführt werden ...	
Es ist ein Fehler aufgetreten.	Starten Sie das Gerät neu und versuchen Sie es ein weiteres Mal.
Die Konfigurationsdatei des angeschlossenen Handstücks konnte nicht gefunden werden.	
Die Konfigurationsdatei entspricht nicht der des angeschlossenen Handstücks.	<ol style="list-style-type: none">1. Überprüfen Sie die Internetverbindung.2. Klicken Sie in der Taskleiste auf das Symbol <i>Einstellungen</i> und wählen Sie aus dem Untermenü <i>Handstückverwaltung</i>. Klicken Sie dann in der Übersicht auf das Download-Symbol.

Bildschirmmeldung	Auszuführende Aktionen
Das verbundene Handstück dient ausschließlich Demonstrationszwecken und ist nicht für den klinischen Einsatz geeignet.	Die Scangenaugigkeit des angeschlossenen Handstücks ist für Patientenfälle nicht ausreichend.
Datenbank	
Dieser Fall konnte nicht erstellt werden.	
... .. konnte nicht berechnet/importiert werden ...	
... konnte nicht gespeichert werden.	Starten Sie das Gerät neu und versuchen Sie es ein weiteres Mal.
Patient/Zahnarzt konnte nicht aktualisiert/entfernt werden.	
Die Datenbanksicherung konnte nicht durchgeführt werden.	Wählen Sie für den Export einen anderen Ordner/einen anderen Dateinamen.
Probleme mit dem Implantat-Kit/der IPFLib-Datei.	Wählen Sie eine gültige Implantat-Kit-Datei aus.
Software	
Serverfehler.	
Die 3D-Grafik-Ressourcen konnten nicht geladen werden.	
Die Sprachnotiz konnte nicht gespeichert werden.	
Das Mikrofon wurde nicht erkannt.	Starten Sie das Gerät neu und versuchen Sie es ein weiteres Mal.
Während der Aufnahme ist ein Fehler aufgetreten.	
Dieser Fall konnte nicht in eine XOrder konvertiert werden ...	
Die Zahnarztzuordnung konnte nicht durchgeführt werden.	
Client-Version ist ungültig.	Lassen Sie den Updater erneut laufen.

Bildschirmmeldung	Auszuführende Aktionen
Dieser Fall konnte nicht exportiert werden.	Wählen Sie für den Export einen anderen Ordner/einen anderen Dateinamen.
Scannen	
Der erfasste Scanbereich ist zu klein für die Erzeugung eines Scans.	Scannen Sie einen größeren Zahnbereich, bevor Sie fortfahren.
Scan konnte anhand der gescannten Punkte nicht erzeugt werden.	Löschen Sie die Scandaten und scannen Sie erneut.
Die Kiefer konnten nicht getauscht werden ...	
... Temporäres Verzeichnis konnte nicht erstellt werden ...	Bereinigen Sie die Festplatte.
Dieser Fall ist nicht bereit für den Export.	Schließen Sie den Scan-Workflow ab, bevor Sie den Fall exportieren.
Kein Scan zum Speichern vorhanden.	Schließen Sie den Scanvorgang ab und versuchen Sie es erneut.
Der Scanvorgang wurde zur Vermeidung einer Überhitzung ... unterbrochen.	Lassen Sie das Handstück eine Minute lang abkühlen und setzen Sie dann den Scanvorgang fort.
DWOS Connect	
Keine Internetverbindung ...	
Der Server konnte nicht gefunden werden/ist nicht erreichbar ...	Überprüfen Sie die Internetverbindung.
DWOS Connect-Authentifizierung war erfolglos.	Versuchen Sie es später erneut.
Die DWOS Connect-Authentifizierung konnte nicht durchgeführt werden ...	Überprüfen Sie ihre Anmeldedaten für DWOS Connect.
Falsche Remote-Server-Konfiguration.	Überprüfen Sie, dass die Konfiguration für DWOS Connect gültig ist.
Es sind keine Remote-Server-Konfigurationen vorhanden.	Konfigurieren Sie den Anschluss an Ihren Austauschserver.
Dieser Fall befindet sich nicht in der Exportwarteschlange.	Überprüfen Sie, ob sich der Fall in der Exportwarteschlange im Arbeitsbereich befindet. Ist dies der Fall, dann starten Sie das Gerät neu und versuchen es ein weiteres Mal.

Bildschirmmeldung	Auszuführende Aktionen
Dieser Fall befindet sich bereits in der Exportwarteschlange.	Überprüfen Sie, ob sich der Fall in der Exportwarteschlange im Arbeitsbereich befindet. Ist dies nicht der Fall, dann starten Sie das Gerät neu und versuchen es ein weiteres Mal.
Der Export wurde abgebrochen.	Haben Sie den Export nicht absichtlich abgebrochen, dann starten Sie das Gerät neu und versuchen es ein weiteres Mal.
... es wurde noch kein Labor ausgewählt.	Wählen Sie im Exportbildschirm ein Labor aus und exportieren den Fall erneut.
Dieser Fall konnte nicht ... exportiert werden. Der Vorgang wird später wiederholt.	Warten Sie die automatische Wiederholung ab. Schlägt der Export dann immer noch fehl, starten Sie das Gerät neu und versuchen Sie es ein weiteres Mal.
Gleichzeitiger Fallexport/mehr als eine DWOS Connect-Konfiguration wird derzeit nicht unterstützt.	Kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.
Interner Serverfehler (kein Token).	
Ein Fall kann nicht mehrmals exportiert werden.	Löschen Sie den Fall im Webinterface von DWOS Connect und versuchen Sie es erneut.
... die DWOS Connect-Konfiguration ist fehlerhaft.	Verwenden Sie das Webinterface von DWOS Connect, um den Fall zu löschen.

Sollten die empfohlenen Aktionen das Problem nicht lösen oder werden andere Bildschirmmeldungen angezeigt, dann wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler.

8. Verpacken des Scanners

Modell 001 (Wagen)

Verpacken Sie den Scanner für den Transport wie folgt:

- Fahren Sie die Scannereinheit herunter.
- Bringen Sie den Netzschalter in die Stellung *Aus*.
- Trennen Sie das Netzkabel vom Stromnetz, wickeln Sie es vorsichtig auf, und Sie legen es in einen der Verpackungseinsätze.
- Legen Sie das Handstück in den dafür vorgesehenen Behälter.
- Verpacken Sie den Scanner in seiner Originalverpackung unter Verwendung des Originalverpackungsmaterials wie unten gezeigt.

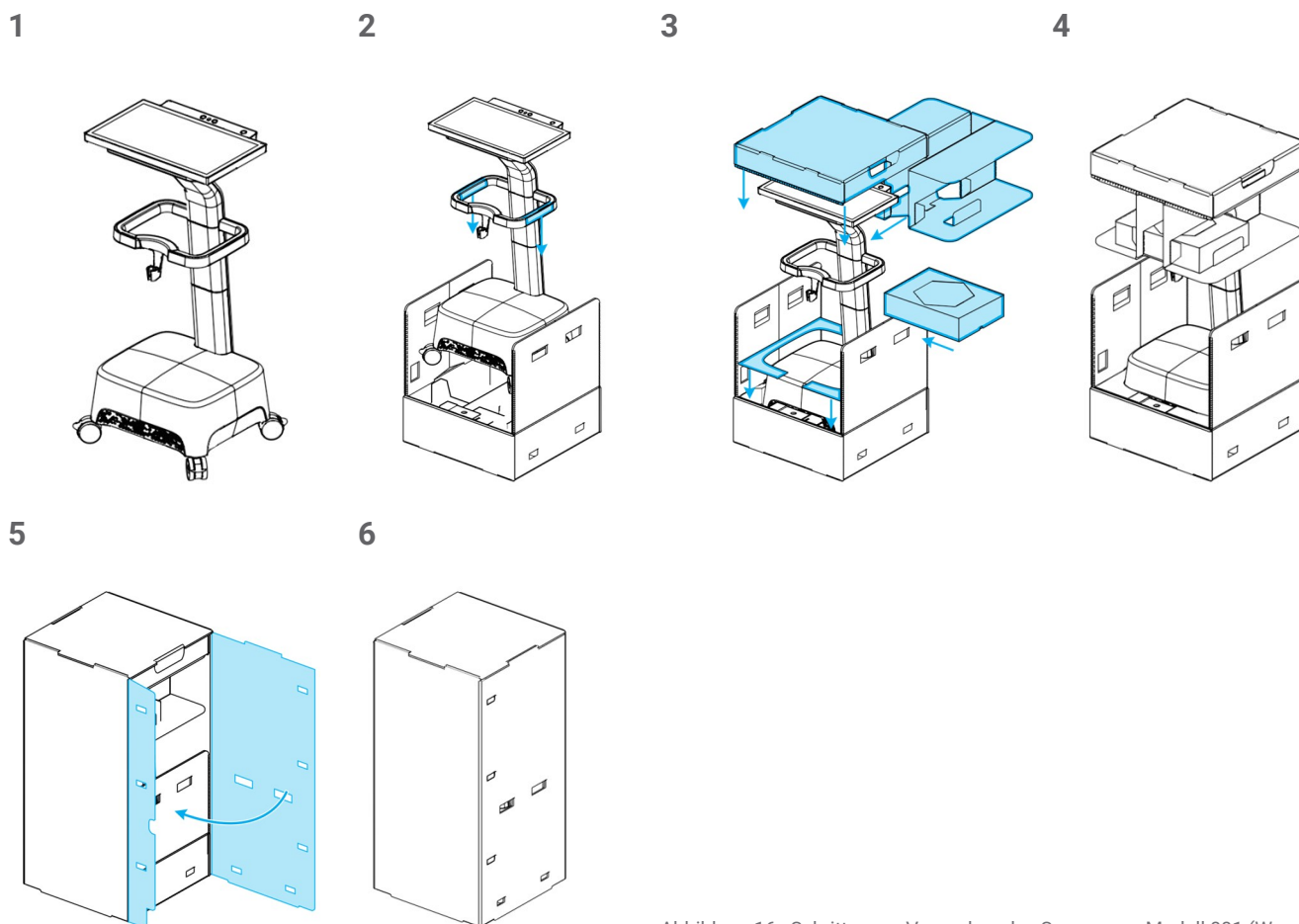


Abbildung 16: Schritte zum Verpacken des Scanners – Modell 001 (Wagen)

Modell 100 (Laptop)

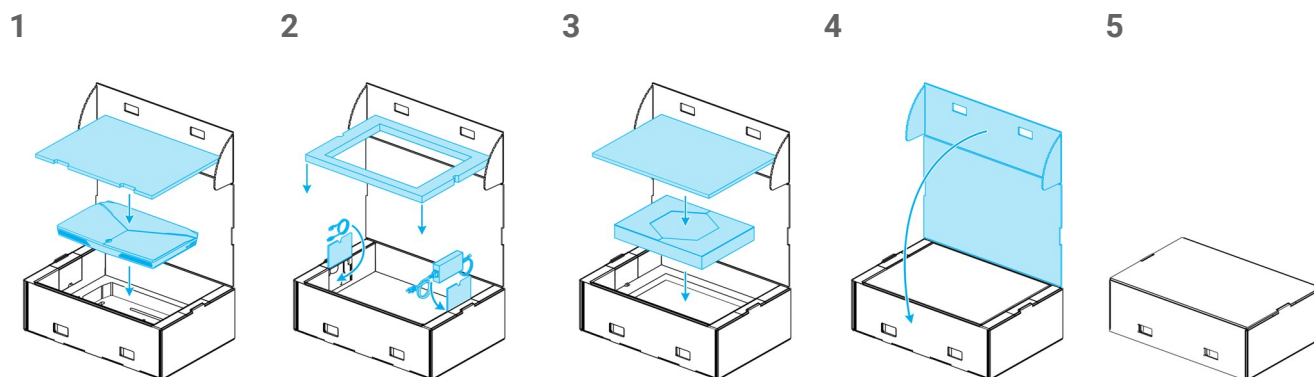


Abbildung 17: Schritte zum Verpacken des Scanners – Modell 100 (Laptop)

9. Händler und Service

Reparatur- und Wartungsarbeiten sind von autorisiertem Fachpersonal durchzuführen. Wenden Sie sich bei Fragen oder Reparaturen an Ihren lokalen Händler.

Alternativ wenden Sie sich an **support@dental-wings.com** (auf Englisch, Französisch oder Deutsch).

10. Technische Daten und Typenschild

Technische Daten			
Typ/Modell		DW-IO-001 (Wagen)	DW-IO-100 (Laptop)
Scannereingang		100 - 240 V ~, 50 Hz - 60 Hz, 540 VA	100 - 240 V~, 50 - 60 Hz, 72 VA Eingang Handstückstation: 5 V $\overline{\text{---}}$, 15 W
Sicherung		5 mm x 20 mm, mittelträge, 6 A, Keramik (hohes Schaltvermögen), 250 V ~ (2 x M6AH250V)	keine Sicherung
Transceiver-Modul	Frequenz	N/A	60,48 GHz
	Typ der Modulation	N/A	Ein-Aus-Tastung (OOK)
	Effektive abgestrahlte Leistung	N/A	0,0014 W
WLAN	Frequenz	2,4 GHz oder 5 GHz	
	Normen	IEEE 802.11g/n/ac	
	Sicherheit	Geschützter Zugang (WPA2) Protected Setup (PIN & PBC)	
	Effektive abgestrahlte Leistung	0,085 W für IEEE 802.11 n/ac (Dual Band) 5 GHz 0,353 W für IEEE 802.11 g/n (Single Band) 2,4 GHz	
Handstück	Temperaturbereich	40°C - 48°C (104°F - 118°F)	
	Gewicht	ca. 130 g (ca. 0,29 lbs)	
	Abmessungen (\varnothing an der Spitze x L)	20 mm x 207 mm (0,8" x 8,1")	
	Typ (laut IEC 60601-1)	Anwendungsteil Typ BF	

Technische Daten		
Typ/Modell	DW-IO-001 (Wagen)	DW-IO-100 (Laptop)
LED-Risikogruppe (gem. IEC 62471)	Ausgenommen ¹	
Laser-Klasse (gem. IEC 60825)	Klasse 1	kein Laser
Schutzart (gem. IEC 60529)	IPX0 (unkritischer Bereich - kein Schutz)	
Schutzklasse (elektrisch)	Gerät der Schutzklasse 1; Basisisolierung, Schutz durch Erdung. Die Erdung erfolgt über ein dreiadriges Netzkabel mit einem dreipoligen AC-Stecker, der in eine entsprechende AC-Steckdose gesteckt werden muss.	Gerät der Klasse 2: Doppelt isoliertes elektrisches Gerät, für das keine Masseverbindung als Schutz erforderlich ist.
Verschmutzungsgrad	2; In der Regel tritt nur nicht leitender Schmutz auf. Es ist mit einer temporären Leitfähigkeit durch Kondensation zu rechnen.	
Betriebsmodus	Kontinuierlich	
Computer/Betriebssystem	Speicherplatz für 8.000 Fälle auf integriertem Hochleistungscomputer Spezielle High-End-Grafikkarte Betriebssystem Windows 10 Integrierte Gesten- und Spracherkennungsmodule	Mindestanforderungen: ² Speicher: 16 GB DDR4 bei 2400 MHz Prozessor: Intel® Core™ i7-8750H Grafikkarte: NVIDIA GeForce GTX 1060 mit 6 GB GDDR5 Festplatte: 256 GB SSD
	21" Multi-Touch-Bildschirm	17"-Bildschirm
Maße, unverpackt (L x B x H)	520 mm x 460 mm x 1270 mm (20,5" x 18,1" x 50,0")	422 mm x 321 mm x 31 mm (16,6" x 12,6" x 1,2")
Maße, verpackt (L x B x H)	600 mm x 510 mm x 1370 mm (23,6" x 20,1" x 53,9")	613 mm x 409 mm x 216 mm (24,1" x 16,1" x 8,5")
Gewicht, unverpackt	38,0 kg (84 lb)	5,9 kg (13,0 lbs)
Gewicht, verpackt	54 kg (119 lb)	9,2 kg (20,2 lbs)

¹ Messung Handstück mit Handstück-Hülse im Worst-Case-Szenario (60 mm).

² Um eine einwandfreie Funktion der Software zu gewährleisten, wurden Mindestanforderungen festgelegt. Die Software kann unter Umständen auch in Konfigurationen mit höherer Leistung laufen. Inwieweit solche Konfigurationen geeignet sind, muss vom Benutzer geprüft werden.

Technische Daten und Typenschild

Typ/Modell	SharpAdjust
Eingang	5V $\overline{\text{---}}$, 150 mA
LED-Risikogruppe (gem. IEC 62471)	Ausgenommen
Schutzart (gem. IEC 60529)	IPX0 (unkritischer Bereich - kein Schutz)
Schutzklasse (elektrisch)	Geräte der Klasse 3, die für die Versorgung aus einer getrennten Kleinspannungsquelle (SELV) ausgelegt sind. Die Spannung einer SELV-Versorgung ist so niedrig, dass eine Person unter normalen Bedingungen gefahrlos mit ihr in Berührung kommen kann, ohne einen elektrischen Schlag zu erleiden.
Verschmutzungsgrad	2; In der Regel tritt nur nicht leitender Schmutz auf. Es ist mit einer temporären Leitfähigkeit durch Kondensation zu rechnen.
Betriebsmodus	Kontinuierlich
Stromquelle	Zwingende Erfordernisse SharpAdjust wird über ein USB-Kabel mit Strom versorgt. Es kann ein separates USB-Netzteil verwendet werden, das die von den nationalen Vorschriften geforderten Sicherheitskennzeichnungen enthält, sowie ein USB-Anschluss an einem Laptop oder Personal Computer.
Maße, unverpackt (L x B x H)	112 mm x 94 mm x 169 mm (4,4" x 3,7" x 6,7")
Maße, verpackt (L x B x H)	241 mm x 190 mm x 160 mm (9,5" x 7,5" x 6,3")
Gewicht, unverpackt	800 g
Gewicht, verpackt	1230 g

Umgebungsbedingungen	
Betriebstemperatur	15°C - 30°C (59°F - 86°F)
Lagerbedingungen	10 °C bis 40 °C, kontrollierte Feuchtigkeit (keine Kondensation)
Transporttemperatur	-62°C - 71°C (-80°F - 160°F)
Relative Feuchte	20% - 80%
Luftdruck	60 kPa - 106 kPa

Software-Applikationen	Enthalten	Optional
Intraoral-Scanner-Software	x	

Scanparameter	
Patientenmerkmale	Keine Einschränkungen
Optische Technologie	LED-Licht Hochgeschwindigkeitsmesskameras Videokameras
Scengenauigkeit/-dauer	Gemäß Dental-Wings-Teststandard. Weitere Details erhalten Sie von Ihrem lokalen Händler (<i>siehe Händler und Service, S. 48</i>).
Ausgabeformat	Offenes STL-Format oder Ausgabe in Cloud über DWOS Connect

Typenschild

Beispiel eines Typenschilds am Gerät:

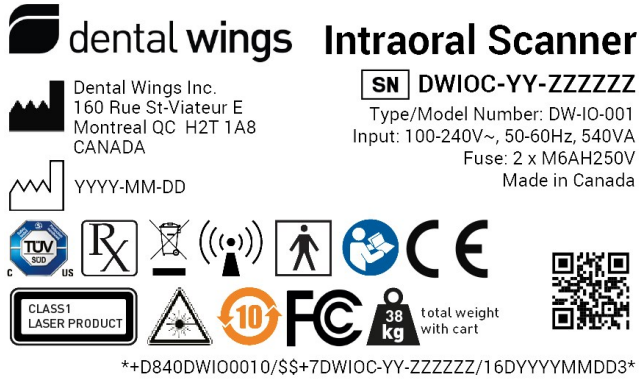


Abbildung 18: Typenschild – Modell 001

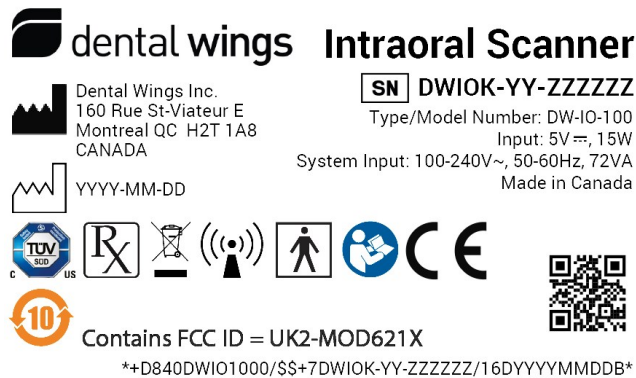


Abbildung 19: Typenschild – Modell 100 (heller Hintergrund)

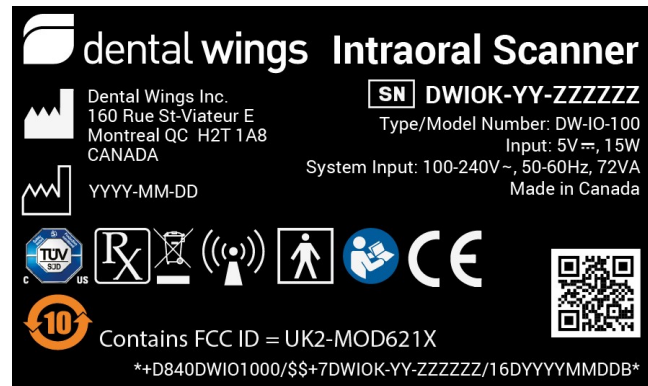

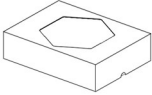
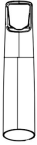


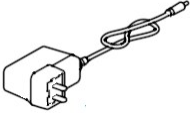

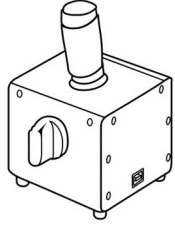
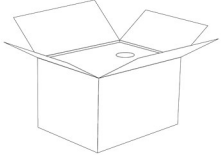
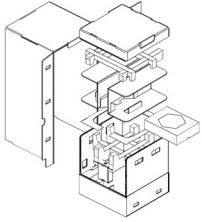
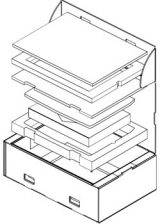


Abbildung 20: Typenschild – Modell 100 (dunkler Hintergrund)

Ersatzteile	Modell 001	Modell 100	Artikelnr.	Bild	Usó previsto
Handstück	●	●	6100-1 (Länge des Verbindungskabels: 2,54 m)		Ersatzhandstück oder zusätzliches Handstück für den Intraoral-Scanner.
Handstückkoffer	●	●	70-0045		Schützt das Handstück und das Zubehör während des Versandes und der Aufbewahrung.
Handstück-Hülse	●	●	6190-1		Ersatz- oder zusätzliche Handstück-Hülse für den Intraoral- Scanner.
Handstück-Hülsekoffer	●	●	70-0095		Schützt die Handstückhülsen während des Versandes und der Aufbewahrung.
Netzkabel	●		22-0156 (USA, CN: Länge 2,5 m) 22-0159 (EU) 22-0165 (GB) 22-0167 (BR)		Das länderspezifische Netzkabel verbindet den Intraoral-Scanner mit dem Stromnetz.
Netzteil für Handstückstation		●	21-0200 (US, EU, UK, AU)		Das länderspezifische Netzteil verbindet den Intraoral-Scanner mit der Steckdose.

Ersatzteile	Modell 001	Modell 100	Artikelnr.	Bild	Uso previsto
Hülse zur Integritätsprüfung	●	●	6191-1		Die Hülse zur Integritätsprüfung ist ein Wartungswerkzeug, das zur Überprüfung der Integrität des optischen Systems des Intraoralscanners verwendet wird.
SharpAdjust	●	●	6195-1		Das SharpAdjust ist ein Wartungswerkzeug zur Feinabstimmung des optischen Systems des Intraoralscanners.
SharpAdjust Aufbewahrungskoffer	●	●	6195-2		Schützt das SharpAdjust während des Versandes und der Aufbewahrung.
Versandkiste	●		6092-1		Karton (Ersatzkarton) für Rücksendungen.
Versandkarton		●	6392-1		Karton (Ersatzkarton) für Rücksendungen.

11. Erklärung der Symbole



Gibt den Hersteller des Gerätes an



Gibt das Herstellungsdatum des Gerätes an



Kennzeichnet die Seriennummer des Gerätes



Vorsicht, Gebrauchsanweisung wegen wichtiger Sicherheitshinweise beachten.



Laserstrahlung



Laserprodukt Klasse 1 gem. IEC 60825-1



Gleichstrom



Wechselstrom



Das Gerät erfüllt die Anforderungen der in der EU-Konformitätserklärung genannten europäischen Richtlinien.



Einhaltung der US-Arbeitsschutzstandards sowie der SCC-Anforderungen (Kanada)



Einhaltung von Teil 15 der FCC-Vorschriften



Umweltfreundliche Nutzungsdauer gem. RoHS China



Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch lizenziertes Fachpersonal des Gesundheitswesens oder auf dessen Verordnung verkauft werden.



Inhalt der Transportpackung ist zerbrechlich. Mit Sorgfalt behandeln.



Kennzeichnet die Seite des Packstücks, die nach oben zeigen muss



Entsorgen Sie dieses Gerät nicht im normalen Hausmüll. Führen Sie das Gerät einer separaten Entsorgung zu.



Gebrauchsanweisung beachten



Gerät enthält einen Funksender. In der Nähe von Geräten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten.



Anwendungsteil Typ BF



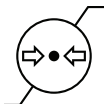
Gewicht des Gerätes gem. Angabe auf dem Typenschild, keine Nutzlast zulässig



Zulässiger Temperaturbereich für den Transport



Zulässiger Luftfeuchtebereich



Zulässiger Luftdruckbereich

Die oben gezeigten Symbole können in umgekehrten Farben dargestellt sein (z. B. auf dem Typenschild).

Anhang A – Aufbereitung der Handstück-Hülse

Hersteller: Dental Wings Inc.

Methode: Sterilisation und Intermediate-Level- bzw. Low-Level-Desinfektion

Gerät: Handstück-Hülse des Intraoral-Scanners

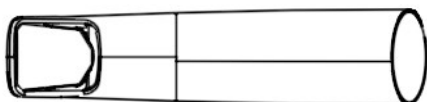


Abbildung 21: Handstück-Hülse

Sicherheitshinweise

- Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel.
- Kratzer an der Optik verursachen Schäden an der Handstück-Hülse. Gehen Sie sehr vorsichtig vor, wenn Sie die weiche, mit Nylonborsten versehene Zahnbürste verwenden. Reiben Sie mit dem Tuch nicht über die Optik. Tupfen Sie diese nur ab.
- Schützen Sie beim Abbürsten das Personal und Ihre Umgebung vor Kontamination.
- Verwenden Sie keine korrosiven Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, die Säuren, Basen, Oxidations- oder Lösungsmittel enthalten (ausgenommen einfacher Alkohol).
- Stellen Sie sicher, dass die Handstück-Hülse vor dem Verpacken vollständig abgetrocknet ist.
- Korrodierte und rostige Handstück-Hülsen können den Wasserkreislauf des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts mit Rostpartikeln verunreinigen. Diese Rostpartikel verursachen Flugrost an intakten Teilen.
- Alle verwendeten Geräte sind regelmäßig zu prüfen und zu reinigen.
- Werden mehrere Handstück-Hülsen in einem Dampfsterilisationszyklus sterilisiert, muss darauf geachtet werden, dass die maximale Beladung des Sterilisators nicht überschritten wird.

Grenzen der Aufbereitung

Eine wiederholte Aufbereitung wirkt sich nur minimal auf die Handstück-Hülse aus. Das Ende der Nutzungsdauer wird üblicherweise von durch Nutzung entstandenen Schäden oder Verschleiß bestimmt. Wir empfehlen nachdrücklich eine regelmäßige Überprüfung der Handstück-Hülse durch den Benutzer. Probleme, die sich aus der Verwendung einer beschädigten oder verschlissenen Handstück-Hülse ergeben, liegen in der alleinigen Verantwortung des Benutzers.

Ausrüstung und Materialien

- Dampfsterilisator (CE-Kennzeichnung; gültige IQ/OQ/PQ)
- Enzymreinigungsmittel, bestimmt für die Reinigung medizinischer Geräte aus Metall, Glas oder Kunststoff
- Intermediate-Level- oder Low-Level-Desinfektionsmittel für die Oberflächendesinfektion medizinischer Geräte aus Metall, Glas und Kunststoff; nachgewiesene Wirksamkeit (z. B. FDA-Zulassung, VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung)
- Trinkwasser aus der Leitung (sofern durch nationale Vorschriften nicht anders gefordert)
- Weiches, fusselfreies, nicht scheuerndes Tuch zum Einmalgebrauch
- Weiche Bürste mit Nylonborsten
- Spritze
- Für die Dampfsterilisation geeignetes Standardverpackungsmaterial (temperaturbeständig bis mindestens 137°C [278,6°F], ausreichende Dampfdurchlässigkeit)

Anweisungen

Zeitpunkt

- Entfernen Sie übermäßige Verschmutzungen im semikritischen Bereich sofort mit einem weichen, fusselfreien, nicht scheuernden und für den Einmalgebrauch bestimmten Tuch.
- Führen Sie innerhalb von maximal zwei Stunden eine Aufbereitung durch.

Vorbereitung der Dekontamination

1. Entfernen Sie die Handstück-Hülse vom Handstück (*siehe Gebrauchsanweisung, Entfernen der Handstückhülse (S.20)*).
2. Bringen Sie die Handstück-Hülse in den vorgesehenen Aufbereitungsbereich (keine Vorgaben hinsichtlich Einschluss und Transport).

Reinigung: maschinell

Die Möglichkeit einer maschinellen Reinigung wurde nicht untersucht, da Benutzer nicht über die entsprechenden Geräte verfügen. Die Handstück-Hülse darf daher keiner maschinellen Reinigung unterzogen werden.

Anweisungen

Reinigung: manuell

1. Wählen Sie ein spezifisches Enzymreinigungsmittel gemäß der Ausrüstungsbeschreibung zu diesem Verfahren. Beachten Sie die jeweiligen Gebrauchsanweisungen hinsichtlich Lagerung, Konzentration, Anwendung, Temperatur und Nachspülen.
2. Tauchen Sie die Handstück-Hülse in das Enzymreinigungsmittel und lassen Sie das Mittel gemäß den Vorgaben in der Gebrauchsanweisung einwirken.
3. Sollten Rückstände sichtbar sein, bürsten Sie die Handstück-Hülse sorgfältig und vollständig mit einer weichen Nylonbürste ab.
4. Spülen Sie alle schwer erreichbaren Bereiche der Handstück-Hülse mithilfe einer mit Reinigungsmittel gefüllten Spritze durch.
5. Spülen Sie die Handstück-Hülse entsprechend der Beschreibung in der Gebrauchsanweisung für das Enzymreinigungsmittel vollständig ab.
6. Trocknen Sie die Hülse mit einem neuen weichen, fusselfreien, nicht scheuernden Tuch zum Einmalgebrauch ab. Tupfen Sie die Optik ab.

Desinfektion: manuell

- Wählen Sie ein Intermediate-Level- oder Low-Level-Desinfektionsmittel gemäß der Ausrüstungsbeschreibung zu diesem Verfahren. Beachten Sie die jeweiligen Gebrauchsanweisungen hinsichtlich Lagerung, Konzentration, Anwendung, Temperatur und Nachspülen.

Trocknen

Wenn die Handstück-Hülse nachtrocknen muss, lassen Sie sie an einem sauberen Ort bei Raumtemperatur vollständig abtrocknen.

Wartung

Entsorgen Sie stumpfe oder beschädigte Instrumente.

Sichtprüfung und Testen

- Prüfen Sie das Handstück visuell auf Schäden und Verschleiß (z. B. Kratzer, Verfärbung, Korrosion).
- Prüfen Sie die Optik auf Eintrübungen oder Kratzer.
- Führen Sie im Zweifelsfall eine Integritätsprüfung durch (siehe Gebrauchsanweisung, *Aufbauen und Einrichten des Scanners (S.17)*).
- Bei Schäden oder Verschleiß (z. B. tiefen Kratzern, Korrosion, fehlgeschlagener Integritätsprüfung) ist die Handstück-Hülse auszutauschen.

Anweisungen

Verpacken

Verwenden Sie Standardverpackungsmaterial. Die Verpackung sollte groß genug sein, um die Handstück-Hülse aufzunehmen, ohne dass der Verschluss zu stark beansprucht wird.

Sterilisation

1. Wählen Sie einen Dampfsterilisator, der die im Abschnitt Ausrüstung dieser Anleitung beschriebenen Vorgaben erfüllt. Beachten Sie die jeweiligen Gebrauchsanweisungen hinsichtlich Validierung, Beladegewicht, Betriebszeit und Funktionsprüfung.
2. Wählen Sie die fraktionierte Vakuummethode (mit ausreichender Gerätetrocknung), mindestens 3 Minuten bei 132°C (270°F).
3. Die Temperatur darf 134°C (273°F) nicht übersteigen.

Lagerung

Die Handstück-Hülse muss in der Sterilisationsverpackung an einem trockenen und staubfreien Ort aufbewahrt werden.

Zusätzliche Informationen

Die Gebrauchsanweisung enthält eine ausführliche Beschreibung sowie Abbildungen zum Montieren/Zerlegen des Handstücks, zur Integritätsprüfung, zum Transport, der Handhabung (einschließlich Lagerung), der Entsorgung, die technischen Daten, die Umgebungstemperatur etc.

Herstellerkontakt

Siehe hierzu die Rückseite der Gebrauchsanweisung.

Die grundsätzliche Eignung der Handstück-Hülse (Anfangszustand und Zustand nach wiederholter Aufbereitung) sowie die vorstehend erteilten Anweisungen für eine wirksame Aufbereitung wurden durch ein unabhängiges, staatlich geprüftes und anerkanntes Testlabor mithilfe der im Prüfbericht genannten Ausrüstung, CIDEZYME®/Enzol® (beide ASP Johnson & Johnson) und ProSpray™ Wipes (Certol® International), überprüft.

Das Ausbleiben von Funktionsbeeinträchtigungen wurde anhand wiederholter Aufbereitung mithilfe der im Prüfbericht genannten Ausrüstung, CIDEZYME®/Enzol® (beide ASP Johnson & Johnson) und ProSpray™ Wipes (Certol® International), nachgewiesen. Darüber hinaus erfolgte eine Validierung durch Dental Wings mit der vorgenannten Ausrüstung und dem Material, Bacillo® 30 Foam (Bode Chemie), Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.), ProSpray C-60™ (Certol® International), COEffect™ Minute Spray (GD AMERICA INC.), BioSonic® WIPE OUT (Coltène/Whaledent Inc.).

Die vorstehend erteilten Anweisungen wurden von Dental Wings dahingehend validiert, dass sie geeignet sind, die Handstück-Hülse des Intraoral-Scanners für eine erneute Verwendung vorzubereiten. In der Verantwortung des Nutzers liegt es, sicherzustellen, dass die mit der jeweiligen Ausrüstung, dem jeweiligen Material und Personal in der zahnärztlichen Einrichtung oder Aufbereitungseinrichtung tatsächlich durchgeführte Aufbereitung zu dem gewünschten Ergebnis führt. Hierzu ist der Prozess einer Validierung und Routinekontrollen zu unterziehen. Dementsprechend trägt der Benutzer für alle benutzerseitigen Abweichungen von den erteilten Anweisungen die alleinige Verantwortung und hat diese Abweichungen auf ihre Wirksamkeit und mögliche negative Auswirkungen angemessen zu bewerten.

Ausgabedatum: März 2019

Anhang B – Aufbereitung des Intraoral-Scanners (ohne Handstück-Hülse)

Hersteller: Dental Wings Inc.

Methode: Intermediate-Level- oder Low-Level-Desinfektion

Gerät: Intraoral-Scanner-Handstück (ohne Hülse), Scannereinheit und Zubehör

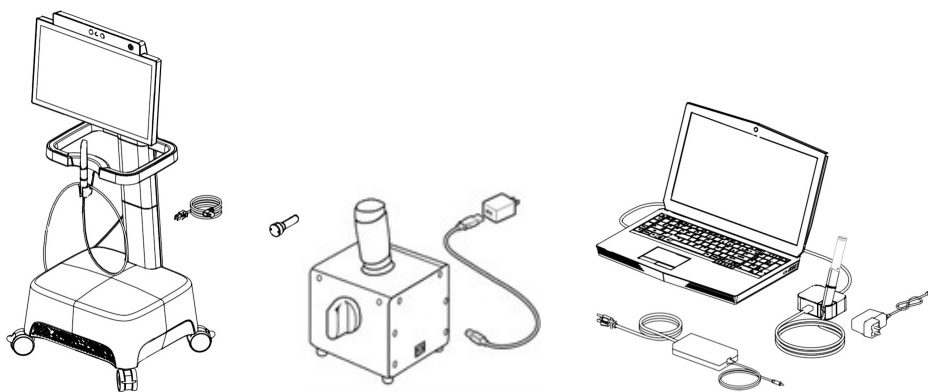


Abbildung 22: Scanner und Zubehör (ohne Hülse)

Sicherheitshinweise

- Nicht autoklavieren.
- Tauchen Sie das Handstück (ohne Hülse) niemals in Flüssigkeiten.
- Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel.
- Kratzer an der Optik verursachen Schäden am Handstück (ohne Hülse). Gehen Sie sehr vorsichtig vor, wenn Sie die weiche, mit Nylonborsten versehene Zahnbürste verwenden. Reiben Sie mit dem Tuch nicht über die Optik. Tupfen Sie diese nur ab.
- Schützen Sie beim Abbürsten das Personal und Ihre Umgebung vor Kontamination.
- Verwenden Sie keine korrosiven Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, die Säuren, Basen, Oxidations- oder Lösungsmittel enthalten (ausgenommen einfacher Alkohol).
- Spülen Sie das Handstück (ohne Hülse) oder die Scannereinheit nicht ab.
- Stellen Sie sicher, dass das Handstück (ohne Hülse) vor dem Montieren vollständig abgetrocknet ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Scannereinheit vollständig trocken ist, bevor Sie sie an das Stromnetz anschließen.

Grenzen der Aufbereitung

Eine wiederholte Aufbereitung wirkt sich nur minimal auf den Intraoral-Scanner (ohne Handstück-Hülse) aus. Das Ende der Nutzungsdauer wird üblicherweise von durch Nutzung entstandenen Schäden oder Verschleiß bestimmt. Wir empfehlen nachdrücklich eine regelmäßige Überprüfung des Intraoral-Scanners (ohne Handstück-Hülse) durch den Benutzer. Probleme, die sich aus der Verwendung eines beschädigten oder verschlissenen Intraoral-Scanners (ohne Handstück-Hülse) ergeben, liegen in der alleinigen Verantwortung des Benutzers.

Ausrüstung und Materialien

- Enzymreinigungsmittel, bestimmt für die Reinigung medizinischer Geräte aus Metall, Glas oder Kunststoff
- Intermediate-Level- oder Low-Level-Desinfektionsmittel für die Oberflächendesinfektion medizinischer Geräte aus Metall, Glas und Kunststoff; nachgewiesene Wirksamkeit (z. B. FDA-Zulassung, VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung)
- Trinkwasser aus der Leitung (sofern durch nationale Vorschriften nicht anders gefordert)
- Weiches, fusselfreies, nicht scheuerndes Tuch zum Einmalgebrauch

Anweisungen

Zeitpunkt

- Entfernen Sie sichtbare Verschmutzungen sofort mit einem weichen, fusselfreien, nicht scheuernden und für den Einmalgebrauch bestimmten Tuch.
- Führen Sie innerhalb von maximal zwei Stunden eine Aufbereitung durch.

Vorbereitung der Dekontamination

- Ziehen Sie den Stecker des Scanners ab (*siehe Gebrauchsanweisung, Abtrennen der Scannereinheit (S.21)*).
- Nehmen Sie das Handstück (ohne Hülse) vom Scanner ab (*siehe Gebrauchsanweisung, Abtrennen des Handstücks (S.20)*).
- Bringen Sie Handstück (ohne Hülse), Scannereinheit und Zubehör in den vorgesehenen Aufbereitungsbereich (keine Vorgaben hinsichtlich Einschluss und Transport).
- Wählen Sie anhand der zugehörigen Gebrauchsanweisung ein spezifisches Intermediate-Level- oder Low-Level-Desinfektionsmittel aus. Befolgen Sie diese in Bezug auf Lagerung, Konzentration, Anwendung und Temperatur.

Reinigung: maschinell

Der Intraoral-Scanner (ohne Handstück-Hülse) darf keiner maschinellen Reinigung unterzogen werden.

Anweisungen

Reinigung: manuell

1. Reinigen Sie das Handstück (ohne Hülse) mit einem weichen, fussselfreien, nicht scheuernden Tuch, das mit Trinkwasser aus dem Hahn befeuchtet wurde.
2. Reinigen Sie den Handstückbereich, der von der Handstück-Hülse abgedeckt war, mit einem weichen, fussselfreien, nicht scheuernden und für den Einmalgebrauch bestimmten Tuch, das mit einem Enzymreinigungsmittel befeuchtet wurde.
3. Bürsten Sie den noch feuchten Bereich sorgfältig mit einer weichen Zahnbürste mit Nylonborsten ab, bis keine Rückstände mehr zu sehen sind.
4. Reinigen Sie den Bereich mindestens drei (3) Mal eine (1) Minute lang mit einem weichen, fussselfreien, nicht scheuernden Tuch, das mit Trinkwasser aus dem Hahn befeuchtet wurde.
5. Reinigen Sie die Scannereinheit und das Zubehör mit einem weichen, fussselfreien, nicht scheuernden Tuch, das mit Trinkwasser aus dem Hahn befeuchtet wurde.

Desinfektion: maschinell

Der Intraoral-Scanner (ohne Handstück-Hülse) darf keiner maschinellen Desinfektion unterzogen werden.

Desinfektion: manuell

Tragen Sie entsprechend der zugehörigen Gebrauchsanweisung ein Intermediate-Level- oder Low-Level-Desinfektionsmittel auf. Verwenden Sie ein weiches, fussselfreies, nicht scheuerndes und für den Einmalgebrauch bestimmtes Tuch, um die Teile abzuwischen.

Trocknen

Lassen Sie den Wagen und sein Zubehör bei Raumtemperatur vollständig abtrocknen.

Wartung

Wartungsmaßnahmen fallen keine an.

Sichtprüfung und Testen

- Prüfen Sie das Handstück visuell auf Schäden und Verschleiß (z. B. Kratzer, Verfärbung, Korrosion).
- Prüfen Sie die Optik des Handstücks (ohne Hülse) auf Eintrübungen oder Kratzer.
- Führen Sie im Zweifelsfall eine Integritätsprüfung durch (siehe Gebrauchsanweisung, *Aufbauen und Einrichten des Scanners* (S.17)).
- Bei Schäden oder Verschleiß (z. B. tiefen Kratzern, Korrosion, fehlgeschlagener Integritätsprüfung) ist das Handstück (ohne Hülse) auszutauschen.

Anweisungen

Sterilisation

Der Intraoral-Scanner (ohne Handstück-Hülse) darf nicht sterilisiert werden. Eine Sterilisation ist nicht erforderlich (der Intraoral-Scanner [ohne Handstück-Hülse] ist als unkritisch eingestuft).

Verpackung/Lagerung

Keine besonderen Anforderungen. Wenn das Handstück (ohne Hülse) auf der Scannereinheit gelagert wird, sollte es mit einem offenen transparenten Sterilisationsbeutel abgedeckt werden. Die erforderliche Größe beträgt 9 cm x 20 cm. Das komplette Handstück kann in einem standardmäßigen Kunststoffbeutel aufbewahrt werden. Die Mindestgröße hierfür beträgt 25 cm x 40 cm.

Zusätzliche Informationen

Weitere Details hierzu finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Herstellerkontakt

Siehe hierzu die Rückseite der Gebrauchsanweisung.

Die grundsätzliche Eignung des Handstücks (Anfangszustand und Zustand nach wiederholter Aufbereitung) sowie die vorstehend erteilten Anweisungen für eine wirksame Aufbereitung wurden durch ein unabhängiges, staatlich geprüftes und anerkanntes Testlabor mithilfe der im Prüfbericht genannten Ausrüstung/den Materialien, CIDEZYME®/Enzol® (beide ASP Johnson & Johnson) und ProSpray™ Wipes (Certol® International), überprüft.

Das Ausbleiben von Funktionsbeeinträchtigungen wurde anhand wiederholter Aufbereitung mithilfe der im Prüfbericht genannten Ausrüstung/den Materialien, CIDEZYME®/Enzol® (beide ASP Johnson & Johnson) und ProSpray™ Wipes (Certol® International), nachgewiesen. Darüber hinaus erfolgte eine Validierung durch Dental Wings mit der vorgenannten Ausrüstung und dem Material, Bacillol® 30 Foam (Bode Chemie), Isopropanol 70% (Jedmon Products Ltd.), ProSpray C-60™ (Certol® International), COEffect™ Minute Spray (GD AMERICA INC.), BioSonic® WIPE OUT (Coltène/Whaledent Inc.).

Die vorstehend erteilten Anweisungen wurden von Dental Wings dahingehend validiert, dass sie geeignet sind, das Handstück des Intraoral-Scanners für eine erneute Verwendung vorzubereiten. In der Verantwortung des Nutzers liegt es, sicherzustellen, dass die mit der jeweiligen Ausrüstung, dem jeweiligen Material und Personal in der zahnärztlichen Einrichtung oder Aufbereitungseinrichtung tatsächlich durchgeführte Aufbereitung zu dem gewünschten Ergebnis führt. Hierzu ist der Prozess einer Validierung und Routinekontrollen zu unterziehen. Dementsprechend trägt der Benutzer für alle benutzerseitigen Abweichungen von den erteilten Anweisungen die alleinige Verantwortung und hat diese Abweichungen auf ihre Wirksamkeit und mögliche negative Auswirkungen angemessen zu bewerten.

Ausgabedatum: März 2019

Anhang C - Richtlinie zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Der Intraoral-Scanner ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer des Intraoral-Scanners hat sicherzustellen, dass der Scanner in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Störaussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Störaussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der Intraoral-Scanner verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Störaussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der Intraoral-Scanner ist zur Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, eingeschlossen hierin Wohnbereiche und solche Einrichtungen, die unmittelbar an das öffentliche Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken dienen.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendung von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Tabelle 1


Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Intraoral-Scanner ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer des Intraoral-Scanners hat sicherzustellen, dass der Scanner in einer solchen Umgebung verwendet wird			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gem. IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2/4/8/15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 2/4/8/15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Ist der Fußboden mit synthetischem Material versehen, dann muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	$\pm 0,5/1$ kV Gegentaktspannung $\pm 0,5/1/2$ kV Gleichtaktspannung	$\pm 0,5/1$ kV Gegentaktspannung $\pm 0,5/1/2$ kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0.5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, und 315° 0 % U_T ; 1 Zyklus und 70 % U_T ; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % U_T ; 250/300 Zyklen	0% U_T ; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T ; 1 Zyklus und 70 % U_T ; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % U_T ; 250/300 Zyklen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Benötigt der Benutzer des Intraoral-Scanners eine fortgesetzte Funktion auch bei Stromausfällen, ist es empfehlenswert, den Intraoral-Scanner mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben.
Magnetfeld bei Versorgungsfrequenz IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz	30 A/m 60 Hz	Magnetfelder der Versorgungsfrequenz sollten einem Niveau entsprechen, dass typisch ist für einen typischen Ort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Tabelle 2

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Intraoral-Scanner ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer des Intraoral-Scanners hat sicherzustellen, dass der Scanner in einer solchen Umgebung verwendet wird

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gem. IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu irgendeinem Teil des Intraoral-Scanners, einschließlich dessen Kabel, verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der sich aus der anzuwendenden Gleichung für die Sendefrequenz errechnet.			
			Gleichung für Entfernungsberechnung
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch HF-Felder IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V im ISM-Frequenzband zwischen 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V im ISM-Frequenzband zwischen 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgröße IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz
Störfestigkeit gegenüber naheliegenden HF-Wireless-Kommunikationsgeräten nach IEC 61000-4-3 (IEC 61000-4-39)	IEC 60601-1-2:2014; Tabelle 9	IEC 60601-1-2:2014; Tabelle 9	$d = 6/E \sqrt{P}$ 380 MHz bis 5,8 GHz
<p>P ist die max. Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers, E ist der Störfestigkeitspegel (V/m) und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Feldstärken von stationären HF-Sendern, wie von einem elektromagnetischen Standortgutachten ermittelt, müssen^a unter dem Übereinstimmungspegel in jedem Frequenzbereich liegen.^b Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:</p> 			
<p>HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</p>			

a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen (Handy/Schnurlostelefon) sowie für Radiofunk, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären HF-Sender beurteilen zu können, sollte ein elektromagnetisches Standortgutachten erwogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der Intraoral-Scanner verwendet wird, die oben genannten zulässigen HF-Pegel, sollte der Intraoral-Scanner beobachtet werden, um den bestimmungsgemäßen Betrieb zu überprüfen. Ist eine abweichende Funktion zu beobachten, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich werden, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein anderer Standort des Intraoral-Scanners.

b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer sein als 10 V/m.

Tabelle 3

IEC 60601-1-2:2014, Tabelle 9				
Band (MHz)	Service	P Max. Leistung (W)	d Entfernung (m)	E Störfestigkeitspegel (V/m)
380 - 390	TETRA 400	1,8	0,3	27
430 - 470	GMRS 460; FRS 460	2	0,3	28
704 - 787	LTE Band 13, 17	0,2	0,3	9
800 - 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	2	0,3	28
2400 - 2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	2	0,3	28
5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3	9

Tabelle 4

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Intraoral-Scanner

Der Intraoral-Scanner ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten HF-Störgrößen bestimmt. Der Benutzer des Intraoral-Scanners kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Intraoral-Scanner entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte, wie unten angegeben, einhält.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz (M)		
	150 kHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$	380 MHz bis 5,8 GHz $d = 6/E \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23	nicht zutreffend
0,085 ¹	nicht zutreffend	nicht zutreffend	0,19
0,1	0,38	0,73	nicht zutreffend
0,352 ¹	nicht zutreffend	nicht zutreffend	0,13
1	1,2	2,3	nicht zutreffend
10	3,8	7,3	nicht zutreffend
100	12	23	nicht zutreffend

Für Sender, deren maximale Ausgangsnennleistung in obiger Tabelle nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) anhand der Gleichung ermittelt werden, die auf die jeweilige Frequenz des Senders anwendbar ist, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers darstellt.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

1) Die max. Ausgangsleistung des HF-Senders im Intraoral-Scanner beträgt in IEEE 802.11ac und 802.11n Dualband (5 GHz).

2) Die max. Ausgangsleistung des HF-Senders im Intraoral-Scanner beträgt in IEEE 802.11g und 802.11n Single Band (2,4 GHz).

Tabelle 5

www.dentalwings.com



Dental Wings Inc.

160 Rue St-Viateur E
Montreal QC H2T 1A8
CANADA

T +1 514 807-8485 (International)

T +1 888 856-6997 (Nordamerika)

F +1 514 223-3981

Intraoral Scanner Instructions for Use_DE
29-0100 v.4.2.1



Händlerstempel