

Intraorální Scanner

Návod k použití

Přeložený Návod k obsluze

Model 001



Model 010



OBSAH

1. O tomto manuálu	4
1.1 Prohlášení	4
1.2 Licence, ochranné známky a autorská práva	5
2. Úvod a přehled	6
2.1 Použití	6
2.2 Popis zařízení a funkce	6
2.3 Příslušenství a produkty používané v kombinaci	6
2.4 Indikace	8
2.5 Kontraindikace	8
2.6 Bezpečnostní opatření	8
2.7 Informace o kompatibilitě	9
2.8 Další informace	9
2.9 Likvidace	10
3. Instalace	11
3.1 Rozbalení skeneru	11
3.2 Nastavení skeneru	12
4. Základní zásady a uživatelské rozhraní	17
5. Skenování	21
5.1 Přesnost	21
5.2 Krok za krokem	21
6. Údržba	24
6.1 Manipulace	24
6.2 Desinfekce	25
6.3 Zálohování dat	26
6.4 Výmena pojistky	27
6.5 Servis	27
7. Řešení problémů	28
8. Balení skeneru	31
9. Distributoři a servis	33
10. Technické údaje a štítek	34
11. Vysvětlení symbolů	41
Příloha A – Desinfekce sondy	43
Příloha B – Desinfekce skeneru a příslušenství	48
Příloha C - Electromagnetic Compatibility Guideline	51
EU - Prohlášení o shodě	56

1. O tomto manuálu

Tento uživatelský návod je platný po dobu životního cyklu vašeho skeneru a jeho softwaru, pokud nebude v průběhu této doby vydán návod nový.

Poskytnuté instrukce obsahují důležité informace o bezpečném a vhodném využití skeneru a jeho softwaru. Ujistěte se, že jste si přečetli a pochopili tento dokument před zahájením práce s přístrojem. V případě dotazů kontaktujte svého místního distributora.

Uschovejte tento dokument pro budoucí použití.

1.1 Prohlášení

Tento přístroj je určen pro osoby, které mají odpovídající znalosti v zubním lékařství a oboru zubní techniky.

Uživatel tohoto zařízení je plně zodpovědný za rozhodnutí, zda je toto zařízení vhodné pro konkrétní případ. Je také sám zodpovědný za správnost, úplnost a přiměřenost všech údajů vložených do tohoto zařízení a softwaru. Uživatel musí zkontrolovat správnost a přesnost výsledků a posoudit každý jednotlivý případ.

Produkty Dental Wings musí být použity v souladu s jejich doprovodným návodem k použití. Nesprávné použití nebo manipulace s výrobky Dental Wings povede ke zrušení záruky. Pokud budete potřebovat další informace o správném používání výrobků Dental Wings, obraťte se na místního distributora. Uživatel není oprávněn modifikovat produkty Dental Wings.

DENTAL WINGS, JEJÍ POBOČKY NEBO DISTRIBUTOŘI SE ZŘÍKAJÍ ZASTOUPENÍ A ZÁRUK JAKÉHOKOLIV DRUHU, VYSLOVENÝCH NEBO PŘEDPOKLÁDANÝCH, PSANÝCH NEBO ÚSTNÍCH, S OHLEDEM NA PRODUKTY, VČETNĚ PŘÍPADNÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI, ZPŮSOBILOSTI K URČITÉMU ÚČELU, BEZCHYBNÉHO PROVOZU NEBO BEZPORUCHOVOSTI A PRODUKTY JSOU PRODÁVÁNY „TAK, JAK JSOU“.

Naše maximální odpovědnosti plynoucí z těchto produktů nebo jejich použití, ať už založené na záruce, smlouvě, nebo jiným způsobem, nesmí překročit pořizovací cenu. V žádném případě nejsme zodpovědní za zvláštní, nahodilé nebo následné škody, zahrnující mimo jiné ztrátu zisku, ztrátu dat nebo ztrátu kvůli uživatelskému poškození, vyplývající z tohoto dokumentu nebo z prodeje výrobků.

Aktualizace hardwarových a softwarových komponentů jsou prováděny pravidelně. Proto se některé instrukce, specifikace a obrázky obsažené v návodu k použití mohou mírně lišit od vaší konkrétní situace. Dental Wings si vyhrazuje právo revidovat, provádět změny, nebo inovovat tento produkt nebo dokumentaci kdykoliv a bez povinnosti informovat jakoukoliv revizní osobu.

Produkty třetích stran a produktová data

Při skenování a navrhování případů může uživatel pracovat s produkty a/nebo s daty třetích stran. Společnost Dental Wings, její dceřiné podniky nebo distribuční partneři odmítají jakoukoli odpovědnost za škody způsobené prací s daty nebo produkty třetích stran, které byly použity v tomto rozsahu.

1.2 Licence, ochranné známky a autorská práva

Licence Softwaru

Software vašeho skeneru je chráněn licenční smlouvou a lze jej používat a kopírovat pouze v souladu s podmínkami v této smlouvě. Je protizákonné kopírovat nebo používat tento software na kterémkoli mediu s výjimkou těch, které jsou povoleny v licenční smlouvě.

Dostupnost

Některé z výrobků a doplňků uvedených v návodu k použití nemusí být k dispozici ve všech zemích.

Obchodní názvy a ochranné známky

Dental Wings, DWOS[®] a coDiagnostiX[™] jsou registrované ochranné známky společnosti Dental Wings inc.

Všechny ostatní ochranné známky, registrované ochranné známky nebo loga uvedené v tomto dokumentu jsou majetkem příslušných vlastníků.

Autorská práva

Dokumenty Dental Wings nesmí být přetištěny nebo zveřejněny v plném nebo částečném rozsahu bez předchozího písemného povolení Dental Wings.

2. Úvod a přehled

2.1 Použití

Dentální intraorální 3D skener je zařízení určené pro digitalizaci povrchu zubů a okolních měkkých tkání. Tento systém vytváří 3D skeny pro použití v digitálním navrhování a výrobě zubních náhrad.

2.2 Popis zařízení a funkce

Zařízení se skládá z PC, software, dotykové obrazovky a sondy s optickými sensory.

Varianty a konfigurace zařízení

Intraorální skener (Typ: DW-IO) je dodáván ve dvou variantách (*přečtěte Části skeneru, p. 13*):

- Model 001 (vozík)
- Model 010 (přenosný model)

Zařízení je dodáváno v následující konfiguraci:

- S logem a barvou distributora
- Se specifikou sadou příslušenství distributora
- Se specifickou softwarovou konfigurací distributora
- S napájecím kabelem pro konkrétní zemi

Principy činnosti

Senzory v sondě intraorálního skeneru poskytují data, která jsou skládána ve výpočetní jednotce do digitálního otisku.

Nové funkce

Intraorální skener nepřináší nový postup ve stomatologii, pouze digitalizuje tradiční postupy.

2.3 Příslušenství a produkty používané v kombinaci

Použití intraorálního skeneru vyžaduje příslušenství (sprej, standardní laboratorní lahve, čisticí a dezinfekční prostředky, standardní obalový materiál). Kromě toho mohou být použity v kombinaci s dalšími produkty (např. CAD / CAM software).

Dental Wings validovali konkrétní produkty uvedené v kapitole *Technické údaje a štítek (přečtěte Příslušenství, p. 38)*, v *Příloha A – Desinfekce sondy (p.43)* a *Příloha B – Desinfekce skeneru a příslušenství (p.48)* I další produkty mohou být použity v případě, že splňují následující požadavky. Uživatel však musí ověřit jejich použitelnost s intraorálním skenerem.

Vzhledem k tomu, že Dental Wings se neustále ověřují další vhodné produkty a příslušenství, můžete se také obrátit na místního distributora pro více informací.

Skenování

Skenování může v závislosti na lesku a průhlednosti materiálu v ústech pacienta vyžadovat sprejování povrchu. Používejte jen schválené prostředky.

Desinfekce

Intraorální skener vyžaduje desinfekci. Postup a schválené prostředky jsou posány v příloze A a B.

Standardní laboratorní lahve: Lahve se používají pro namáčení sondy. Musí být odolné vůči čistícím a dezinfekčním prostředkům a vkládají se do desinfekční sady. Musí splňovat tyto vlastnosti:

- Výška:146mm
- Průměr:60mm
- Vnitřní průměr ústí láhve:45mm
- Kapacita:250ml

Čistící a dezinfekční prostředky: Skener vyžaduje desinfekci se specifickými čistícími a dezinfekčními prostředky. Jsou stanoveny v přílohách A a B.

Standardní obalový materiál: Standardní průhledná sterilizační pouzdra o velikosti 9 cm x 20 cm jsou používána k ochraně kritické části desinfikované sondy. Dále může být na uložení sondy použit standardní platikový obal. Je potřeba velikost 25 cm x 40 cm.

Další použití 3D skenů

3D skeny mohou být používány i v jiných softwarových produktech. Takové programy musí být schopny přečíst STL soubory. Dental Wings validoval použití v těchto programech:

DWOS: program na design 3D stomatologických náhrad.

Straumann® CARES® Visual: program na design 3D stomatologických náhrad.

2.4 Indikace

Skener je intraorální optické 3D snímací zařízení určené k použití pro digitální záznam zubů a okolních tkání. Tento systém vytváří 3D skeny pro použití v digitálním navrhování a výrobě zubních náhrad. 3D skenování je k dispozici ve formátu 3D. Přístroj umožňuje skenovat z několika úhlů najednou díky. Je určen pro použití zubními odborníky.

2.5 Kontraindikace

Přístroj není určen k vytvoření snímků vnitřní struktury zubů nebo kostí. Není určen pro použití v případech, s více než čtyřmi po sobě následujícími bezzubými pozicemi.

2.6 Bezpečnostní opatření

Tento skener je schopen snímat velmi přesně. K dosažení přesnosti skenování dodržujte všechny pokyny uvedené v Návodu k obsluze. K dosažení přesnosti skenování dodržujte všechny uvedené pokyny.

Tento přístroj je zařazen do I. třídy ochrany zařízení. Aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem, musí být připojena pouze do zásuvky s uzemněním.

Skener je vhodný pro použití v laboratořích. Odolnost proti vodě a prachu nebyla specificky testována.

Nainstalujte skener v souladu s pokyny výrobce. Před každým provedením údržby odpojte skener ze sítě.

Uchovejte původní balení skeneru pro bezpečnou přepravu v případě servisu, opravy a likvidaci. Rozbalte a zabalte skener tak, jak je popsáno v návodu k použití.

Intraorální Scanner je kompatibilní pouze s Dental Wings sondou. Ujistěte se, že jste připojeni k Internetu při prvním připojení sondy.

Desinfekce musí být provedena před prvním použitím, a pak po každém použití, stejně jako před a po servise, opravě a likvidaci, aby se zabránilo křížové kontaminaci.

Vždy zajistěte propojení mezi pacientem, skenováním a případem léčby.

Zálohujte data v pravidelných intervalech. Je odpovědností uživatele provádět a udržovat systémové zálohy s cílem zabránit ztrátě dat.

Používejte silné heslo, aby se snížilo riziko manipulace cizí osoby se zařízením.

Neinstalujte nebo neodinstalovávejte software ze systému.

Může být potřeba sprejování povrchu v ústech pacienta. Pokud je potřeba, naneste tenkou souvislou vrstvičku prášku tak, aby neovlivnila tvar zubů. Postupujte podle pokynů výrobce skenovacího spreje.

Sonda obsahuje křehké komponenty, používejte ji s citem a opatrně. Pokud ji upustíte na zem, je pravděpodobné, že se rozbije.

Sonda se zahřívá na větší teplotu než je teplota těla. Při skenování není pacient vystaven žádnému riziku, protože zahřátí je velmi krátké a na malé oblasti.

Ujistěte se, že skener je na bezpečném a stabilním místě.

Na skener nic neodkládejte.

Nevyhazujte toto zařízení do netříděného komunálního odpadu. Tříděte odděleně.

2.7 Informace o kompatibilitě

Zařízení je kompatibilní s verzí software 1.5 a vyšší.

2.8 Další informace

Dental Wings a jeho produkty jsou registrovány na hlavních světových trzích. Pokud máte jakékoliv dotazy, obraťte se na místního distributora.

Informace o radiaci

Intraorální skener obsahuje ovládání gesty, které vyžaduje projektor infračervených paprsků. Ten je zařazen do *třídy 1* dle standardů (přečtěte *Technické údaje a štítek*, p. 34).

Sonda obsahuje LEDky. Jsou vyměřovány za *osvobozené* podle platných standardů (přečtěte *Technické údaje a štítek*, p. 34).

Elektromagnetická komatibilita

Intraorální Skener je vhodný pro použití v profesionálním zdravotnickém zařízení a nevykonává žádnou funkci ve smyslu použitých norem výrobků. Nicméně, byl testován na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) a potřebuje speciální opatření.

Intraorální skener musí být zapojen a používán dle návodu k elektromagnetické kompatibilitě (přečtěte *Příloha C - Electromagnetic Compatibility Guideline*, p. 51).

Upozornění

Použití jiných prostředků a příslušenství než jsou specifikovány v technických údajích *Technické údaje a štítek* (přečtěte *Příslušenství*, p. 38) může vést ke zvýšení emisí nebo snížení schopností skeneru.

Intraorální Scanner umožňuje připojení k bezdrátové síti. Nicméně, ta může být rušena rádiovými frekvencemi (RF) zdrojů v blízkosti přístroje (například elektromagnetické zabezpečovacích systémů, mobilní telefony, radiofrekvenční identifikace (RFID) nebo jiných vysílačů in-band).

Intraorální skener by neměl být používán v těsné blízkosti, nebo připojen k jiným zařízením. Pokud je to nutné kontrolujte zařízení zda vykazuje normální stav.

Jiné přenosné radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externích antén), by měly být použity ne blíže než 30 cm (12 palců) k jakékoliv části intraorálního skeneru, včetně kabelů stanovených výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít k degradaci výkonu tohoto zařízení.

2.9 Likvidace

Upozornění

Před likvidací desinfikujte.

Elektrické a elektronické výrobky musí být likvidovány odděleně od běžného komunálního odpadu s cílem podpořit opětovné použití, recyklaci a další formy obnovy, aby se zabránilo nepříznivým vlivům na životní prostředí a lidské zdraví z důvodu přítomnosti nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních a s cílem snížit množství odpadu za účelem snižování množství a velikosti skládek. To zahrnuje příslušenství, jako jsou dálková ovládání, napájecí šňůry atd.



Upozornění

Nevyhazujte toto zařízení do netříděného komunálního odpadu. Tříděte odpad.

Podrobnosti o tom, jak nakládat s přístrojem a jeho obalem dostanete na vyžádání od místního distributora.

3. Instalace

⚠ Upozornění

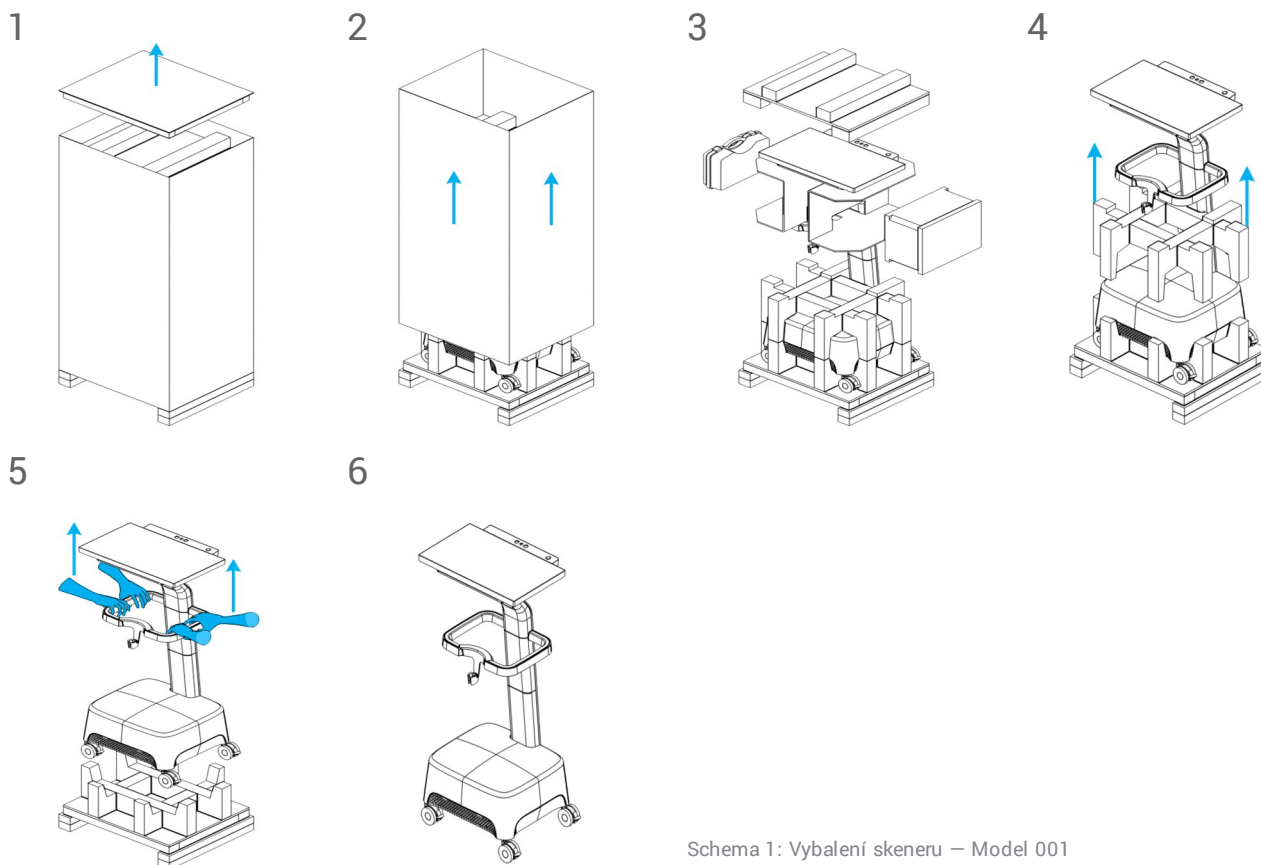
Uchovejte originální balení pro případ převozu zařízení z důvodu servisu, opravy nebo likvidace. Rozbalte a zabalte skener tak, jak je popsáno v návodu k použití.

Instrukce k balení skeneru, viz. *Balení skeneru (p.31)*.

3.1 Rozbalení skeneru

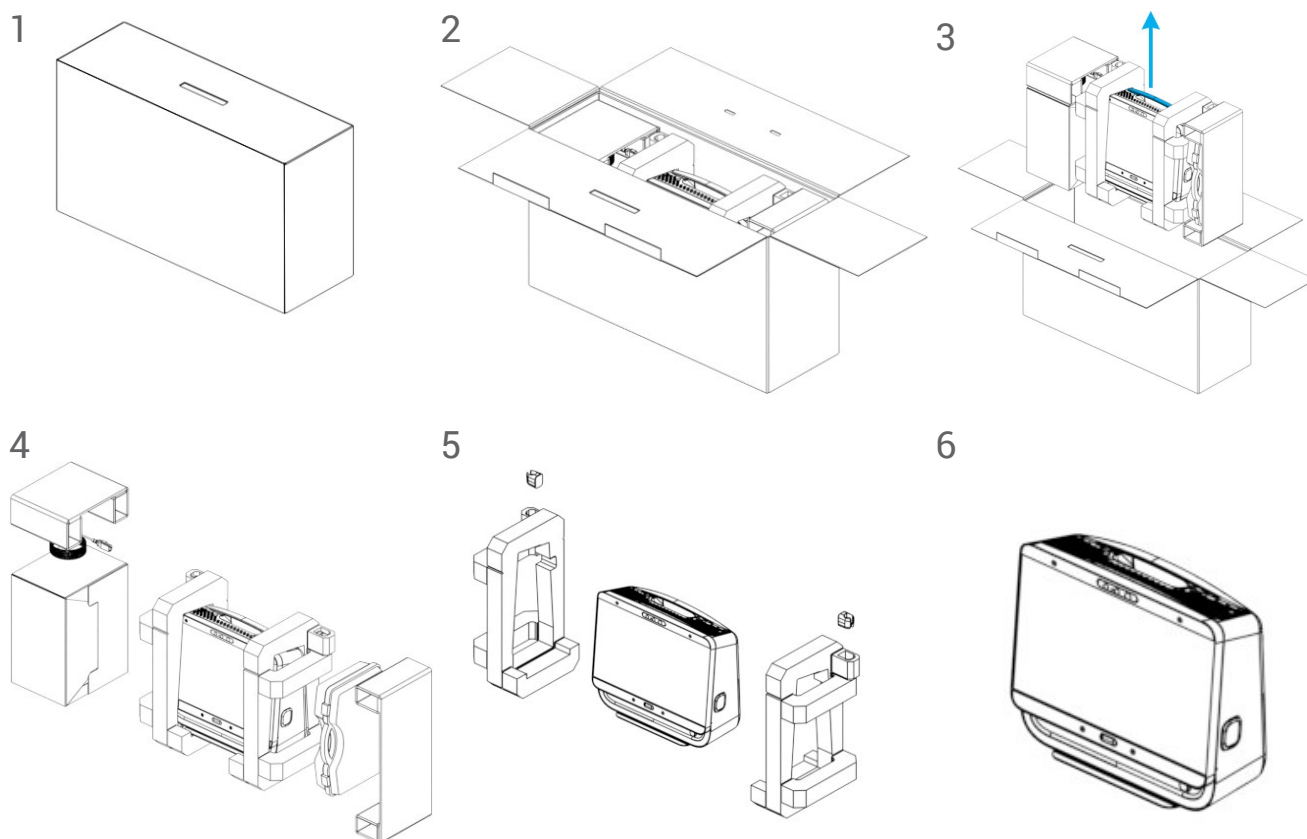
Uložte balení skeneru na bezpečném místě pro budoucí potřebu.

Model vozík



Schema 1: Vybalení skeneru – Model 001

Přenosný Model



Schema 2: Vybalení skeneru – Model 010

3.2 Nastavení skeneru

⚠ Upozornění

Nastavte skener v souladu s pokyny výrobce.

Skener je vhodný pro použití v laboratořích. Odolnost proti vodě a prachu nebyla specificky testována (přečtěte *Technické údaje a štítek*, p. 34).

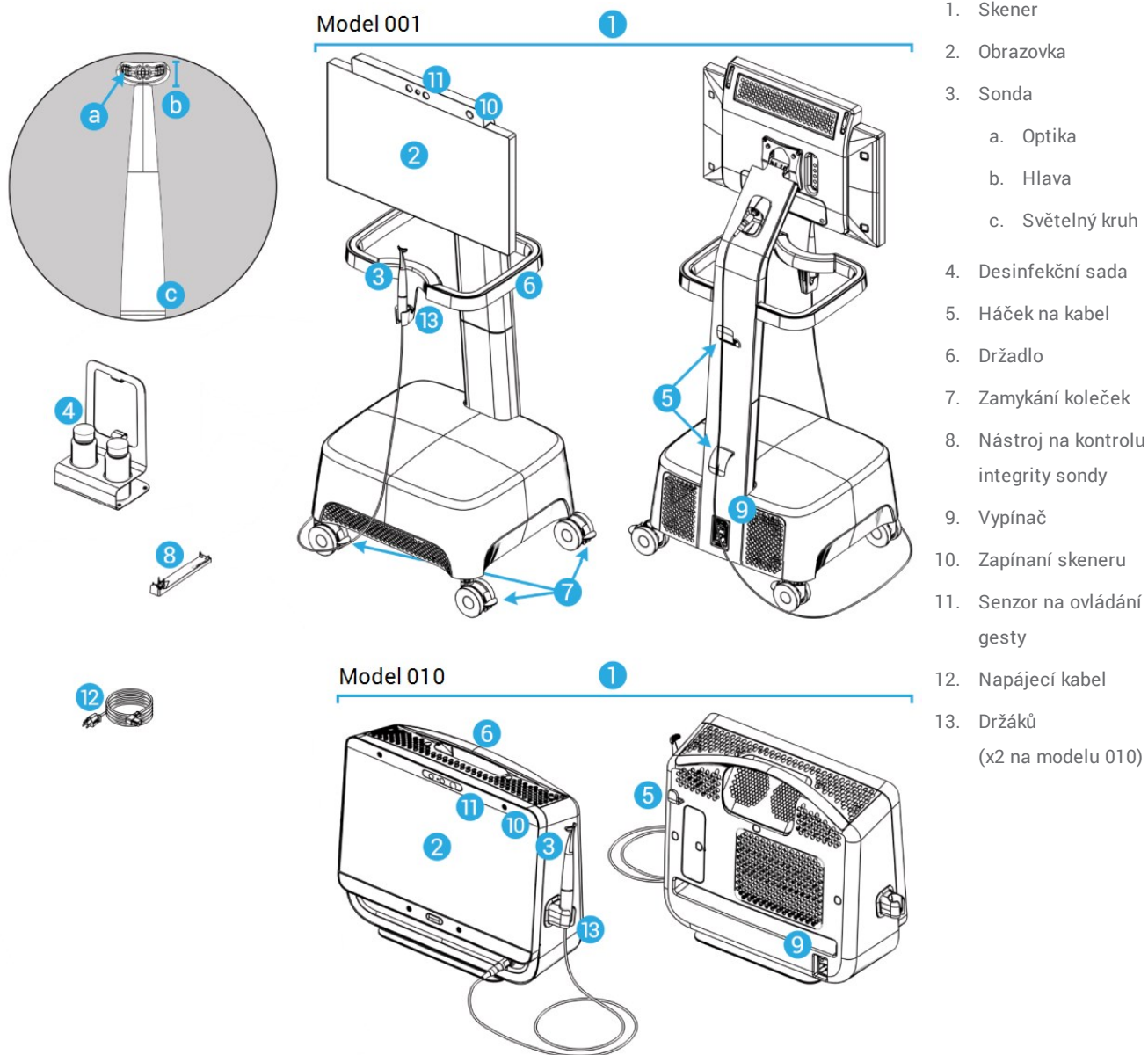
Nepoužívejte skener v místech s vysokými teplotními rozdíly, v blízkosti tepelných zdrojů, na přímém slunečním světle nebo ve vlhkém prostředí (např. blízko tekoucí vody). Nevystavujte tento přístroj dešti nebo vlhkosti. Nepoužívejte skener v prašném prostředí.

Neblokujte větrací otvory.

Skener musí být před zapojením nebo odpojením jakéhokoliv zařízení nebo kabelu vypnutý.

Sonda obsahuje křehké komponenty, používejte ji s citem a opatrně. Pokud ji upustíte na zem, je pravděpodobné, že se rozbije.

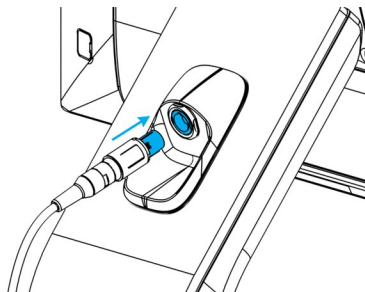
Součástky



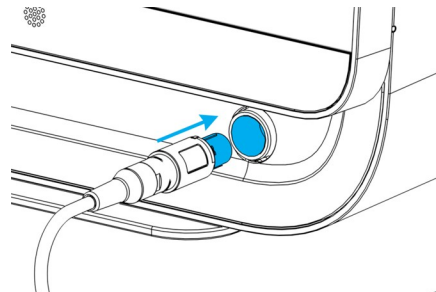
Schema 3: Části skeneru

Připojení sondy ke skeneru

1. Šipky na konektoru musí být směrem nahoru.
2. Zapojte konektor do zásuvky.



Schema 4: Připojení sondy ke skeneru – Model 001



Schema 5: Připojení sondy k obrazovce – Model 010

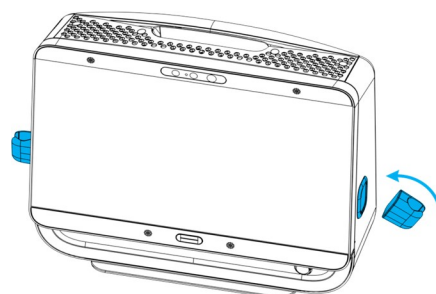
Odpojení sondy od skeneru

Zařízení musí být vypnuto nebo odpojení musí být provedeno následovně:

1. Vyberte v menu *Nastavení a*, v podmenu vyberte *Správa sondy*.
2. Vyberte *Odpojit*.
3. Pro odpojení kabelu stiskněte obě strany okruží a táhnete k sobě.
4. Vytáhněte ze zásuvky.

Instalace držáků sondy

Držáky musí být přidělaný na skener (přenosná varianta). Jsou připevněny magnetem. Dejte na každou stranu jeden držák.



Schema 6: Instalace držáků – Model 010

⚠ Upozornění

Nikdy nepokládejte sondu jinam než do držáku.

Připojení skeneru

Upozornění

Tento přístroj je zařazen do I. třídy ochrany zařízení. Aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem, musí být připojena pouze do zásuvky s uzemněním.

Aby nedošlo k požáru nebo úrazu elektrickým proudem, nepoužívejte prodlužovací kabel.

Chraňte napájecí kabel před pošlapáním a skřípnutím.

1. Zapojte napájecí kabel zezadu do skeneru.
2. Zapojte napájecí kabel do zásuvky.
3. Zapněte hlavní vypínač do polohy 1 (*přečtěte Kontrolky skeneru, p. 17*).
4. Zapněte zapínač v rohu obrazovky (*přečtěte Kontrolky skeneru, p. 17*).

Více viz. (*přečtěte Základní zásady a uživatelské rozhraní, p. 17*).

Odpojení skeneru

Před údržbou nebo manipulací odpojte skener následovně:

1. Vypněte skener (*přečtěte Vypnutí skeneru, p. 19*).
2. Přepněte vypínač do polohy 0.
3. Vytáhněte kabel ze zásuvky.
4. Zavěste kabel na háček a omotejte.

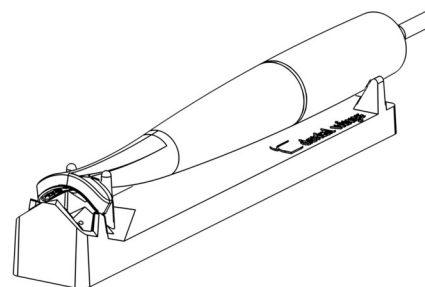
Kontrola integrity

Upozornění

Ujistěte se, že je nástroj na kontrolu integrity desinfikován před a po použití (*přečtěte Příloha B – Desinfekce skeneru a příslušenství, p. 48*).

Chcete-li ověřit správnou instalaci přístroje, postupujte následovně:

1. Vyčistěte optiku tyčinkou s vatou namočenou v alkoholu.
2. Vyberte *Nastavení* v menu, a poté *Správa sondy*.
3. Umístěte sondu na nástroj pro kontrolu integrity tak, aby obě strany hlavy byly pevně opřeny o nástroj (Schema 7).
4. Vyberte *Spustit test* a čkejte na potvrzení a další instrukce.



Schema 7: Použití nástroje na kontrolu integrity

Poznámka

Tato procedura může být provedena, pokud sonda spadne na zem, nebo je jinak zasažena a chcete zkontrolovat její činnost.

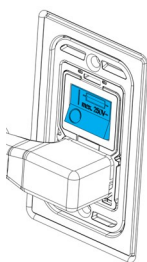
Jazyk systému

Jazyk je přednastaven. Pokud tomu tak není, obraťte se na svého místního distributora.

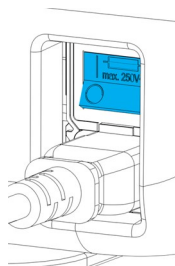
4. Základní zásady a uživatelské rozhraní

Kontrolky skeneru

Vypínač : používaný k zapnutí skeneru



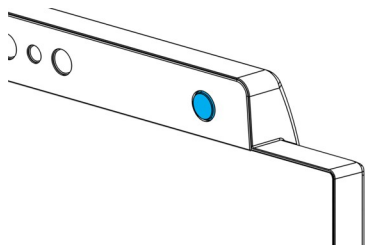
Model 001



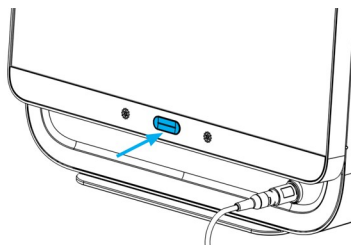
Model 010

Pozice (down)	Stav skeneru
I	Zapnuto
0	Vypnuto

Zapínání: používá se k zapnutí skeneru



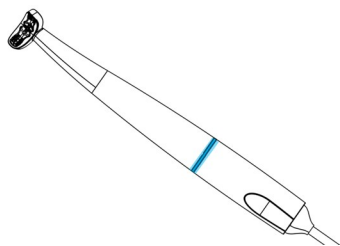
Model 001



Model 010

Status	Stav skeneru
Svíí	Zapnuto
Nesvíí	Vypnuto

Světelný kroužek: poskytuje zpětnou vazbu při skenování



Barva	Stav sondy
Bliká bíle až modře	Zahřívání
Modrá	Zahřátá
Zelená	Skenuje & získává data
Červená	Neskenuje & nezískává data

Zapnutí zařízení

1. Stiskněte vypínač do polohy 1.
2. Stiskněte zapínač v rohu obrazovky.
3. Vyberte svou ikonu a vložte PIN.

První použití

Při prvním použití skeneru vás program provede základním nastavením: vytvořením účtu, uživatele, přihlášením do sítě atd.

Uživatelské rozhraní

Uživatelské rozhraní je tvořeno hlavně ikonami a návodem jak provést sken. Toto jsou hlavní ikony v menu:

- | | | | | | |
|---|---|-------------------------------|---|--|----------------------------|
| 1 |  | Změnit uživatele nebo vypnout | 4 |  | Databáze zakázek |
| 2 |  | Pracovní plocha | 5 |  | Databáze pacientů a lékařů |
| 3 |  | | 6 |  | Nastavení |

Indikuje aktuální stav zakázky:
Plánování, Skenování, Zarovnání, Kontrola Export.

Přenos dat (WiFi)

Intraorální skener může být používán jako samostatné zařízení. Může ale být bezdrátově připojeno k lokální síti kvůli snadnějšímu sdílení dat nebo zálohování. Pokud chcete používat WiFi postupujte následovně:

1. Začněte mimo obrazovku, táhněte prstem od levé strany do středu obrazovky.
2. Nyní máte přístup do menu Windows a do hlavního panelu.
3. Řiďte se pokyny výrobce pro nastavení bezdrátového připojení v Microsoft Windows 10.

Upozornění







Používejte chráněné nastavení a přístup WiFi. Udržujte vzdálenost od dalších komunikačních zařízení alespoň 13 cm pokud používáte 2,4 GHz a 19 cm pokud používáte 5 GHz.

Vypnutí skeneru

1. Vyberte vrchní ikonu v menu.
2. Vyberte *Vypnout*.
3. Potvrďte (objeví se varování, pokud se nahrávají zakázky na DWOS Connect).
4. Zvolte vypínač do polohy 0, pokud potřebujete zařízení odpojit.

Ovládání gesty

Skener je vybaven modulem pro ovládání gesty. Jeho senzor je umístěn nad obrazovkou - Schema 3 (p. 13). Používání ovládání gesty místo dotykem obrazovky zabraňuje kontaminaci během skenování.

Krok	Gesto		Provedená akce
1	Umístěte otevřenou dlaň před senzor.		Aktivuje ovládání gesty.
2	Vztyčte ukazováček.		Zobrazí menu.
3	Pohybuje dlaní ze strany na stranu.		Výběr požadované instrukce v menu.
4	Vztyčte ukazováček.		Zastaví pohyb v menu. Pokud pohnete rukou, neovlivní to výběr položky v menu.
5	Pohněte rukou krátce a rychle směrem k obrazovce (ukazováček stále nahoru) jako byste chtěli stisknout knoflík.		Potvrdí výběr.
6	Pohněte otevřenou dlaní do libovolného směru.		3D sken se posune stejným směrem.

Ovládání hlasem

Skener je vybaven hlasovým ovládáním, což zabraňuje kontaminaci dotykem obrazovky při skenování. Povelů a akcí, které spouští, jsou uvedeny níže. Povelů a akcí, které spouští, jsou uvedeny níže.

Hlasový příkaz	Provedená akce
io start	Spustí skenování.
io pause	Pozastaví skenování, znovu spustí povel io start.
io next	Přejde na další krok.
io reset	Vymaže aktuální data.
io undo	Odstraňuje data po jednotlivých krocích.
io redo	Obnoví chronologicky jednotlivé kroky.
io lock	Chrání aktuální skenování před změnami. Uzamčená oblast skenu se vybarví do červena.
io unlock	Odemkne uzamčené oblasti tak, že mohou být znovu upravovány. Vráť zabarvení znovu na původní hodnotu.
io screenshot	Pořídí aktuální screenshot a připojí jej k zakázce.
io take photo	Volba <i>Přidat foto v Zadání zakázky</i> : vyfotí fotku buď z kamery v monitoru nebo kamery v sondě (která je zrovna aktivní).
io powder	Přepne do režimu skenování pro použití se skenovacím sprejem.
io powder free	Přepne do režimu skenování pro použití bez skenovacího spreje.

5. Skenování

5.1 Přesnost

Tento skener je schopen velmi přesného snímání. Pro přesnost skenování vyměřenou podle Dental Wings zkušební normy, *Technické údaje a štítek (p.34)*.

Upozornění

K dosažení přesnosti skenování dodržujte všechny uvedené pokyny.

Výsledná přesnost a dobrý dosed náhrady je ovlivněn správným postupem skenování. Výsledek mohou ovlivnit následující faktory ¹:

- Příliš rychlé skenování
- Pohyb čelistí během skenování
- Chybné zpolohování skusu
- Příliš velká nebo malá vrstva prášku na skenovaném povrchu
- Nesouvislá vrstva naneseného prášku

5.2 Krok za krokem

Setup

Upozornění

Ujistěte se, že skener byl desinfikován, jak je popsáno v *Desinfekce (p.25)*.

- Vyberte uživatele/lékaře;
- Zadejte PIN;
- Vyberte *Nová zakázka*;
- Zadejte popis zakázky včetně čísla zubu, typu náhrady, materiálu a barvy;
- Zadejte *Datum návštěvy* pacienta, kdy bude skenován;
- Zadejte *Termín odevzdání*, kdy má být hotová náhrada doručena do vaší ordinace;
- Zadejte zda je vyžadován *Předpreparační sken*;

¹ Některé chyby mohou způsobit chyby v řádech milimetrů.

- Vyberte pacienta (najděte nebo vytvořte);
- Přidejte poznámku nebo jiné požadované soubory;
- Klikněte na *Další*.

Před skenováním je hlavici nutné krátce předeřhát. V momentě kdy je světelný kroužek červený nebo zelený je hlavice připravena.

Upozornění

Vždy zajistěte propojení mezi pacientem, skenováním a případem léčby.

Sken

Upozornění

Může být potřeba sprejování povrchu v ústech pacienta. Pokud je potřeba, naneste tenkou souvislou vrstvičku prášku tak, aby neovlivnila tvar zubů. Postupujte podle pokynů výrobce skenovacího spreje. Sonda se zahřívá na větší teplotu než je teplota těla (*přečtěte Teplotní limity, p. 34*). Při skenování toto nevystavuje pacienta žádnému riziku.

- Pokud je potřeba, aplikujte sprej v ústech pacienta (při skenování celé čelisti nebo pokud to vyžaduje situace v ústech);
- Zvedněte sondu z držáku;
- Pokud je hlavice chráněna po sterilizaci obalem, odstraňte jej;
- Naskenujte horní i dolní čelist a poté skus dle instrukcí na obrazovce;
- Zvolte *Další* po každé naskenované čelisti;
- Odložte sondu do držáku

Zarovnání

Upozornění

Ověřte, že jsou obě čelisti správně definovány (horní a dolní).

- Zarovnejte horní i dolní čelist na sken skusu dle instrukcí na obrazovce;
- Podle potřeby prohodte horní a dolní čelist volbou *Prohodit horní a dolní čelist*;
- Podle potřeby prohodte strany (kvadranty) volbou *Prohodit strany*;
- Správné zarovnání je poznat podle plynulého prolínání barev čelistí a skusu. Potvrďte zarovnání volbou *Další*.

Kontrola

- Zkontrolujte naskenované preparace a body kontaktu.
- Definujte pozice preparací na naskenovaných datech.
- Zkontrolujte dostatečnou vzdálenost do protiskusu dle plánovaného materiálu náhrady. Libovolně můžete měnit hranici vyžadované vzdálenosti do skusu.
- Zkontrolujte podsekřivá místa určením osy nasazení na každé preparaci (podsekřivá místa jsou zobrazena červeně).
- Určete část nebo celou hranici preparace.

Export do DWOS Connect

- Zkontrolujte a schvalte zakázku;
- Vyberte laboratoř, do které bude zakázka odeslána;
- Zkontrolujte nebo doplňte poznámky a další soubory;
- Klikněte na *Export*.

Zpět na domovské obrazovce je zobrazen průběh odesílání, dokud není zakázka odeslána. Čekejte, dokud akce není ukončena, pak vypněte zařízení.

Export do STL

- Vyberte položku *Databáze zakázek* z menu na levé straně;
- Klikněte na zakázku, která má být exportována a přejeďte prstem na zakázce z leva do prava;
- Vyberte *Exportovat do STL*;
- Vyberte cílový adresář.

6. Údržba

6.1 Manipulace

Sonda a zařízení musí být skladovány dle prostředí a pokynů (*přečtěte Okolní podmínky, p. 36*).

Používejte dodaný ochranný obal na sondu, když není používána (*přečtěte Příslušenství a produkty používané v kombinaci, p. 6*).

Odpojte skener během bouřek, nebo pokud se po delší dobu nepoužívá.

Poznámka

Na zařízení poškozené zásahem blesku se nevztahuje záruka.

Upozornění

Umístěte skener tak, aby se nemohl pohybovat, naklánět nebo spadnout.

Plocha, na kterém bude umístěn přenosný model zařízení musí být schopna unést hmotnost zařízení.

Vždy, pokud nehýbete vozíkem zablokujte kolečka. Zaaretujte červené zarážky na kolečkách.

Před každou údržbou desinfikujte vozík a odpojte ze zásuvky.

Chcete-li snížit riziko úrazu elektrickým proudem, neodstraňujte kryt. Servis přenechejte kvalifikovanému servisnímu technikovi.

Ujistěte se, že při převozu nebo skladování není extra ohýbán kabel od sondy.

Neinstalujte nebo neodinstalovávejte software ze systému.

Přesun vozíku do jiné místnosti

- Vypněte zařízení podle instrukcí (*přečtěte Vypnutí skeneru, p. 19*)
- Přepněte vypínač do polohy 0.
- Odpojte kabel ze zásuvky a omotejte okolo háčků.
- Odjistěte kolečka červenými zarážkami (pouze u modelu vozík).
- Uchopte zařízení za držák a přesuňte jej (*přečtěte Části skeneru, p. 13*).
- Když je zařízení na místě, zaaretujte kolečka červenými zarážkami (pouze u modelu vozík).

Poznámka

Pokud byla sonda upuštěna nebo jinak ohrožena, spusťte test integrity, abyste se ujistili, že je vše v pořádku (*přečtěte Kontrola integrity, p. 15*).

Přepava

Vždy používejte originální obal k balení a přepravě skeneru. Více viz *Balení skeneru (p.31)* a *Rozbalení skeneru (p.11)*.

6.2 Desinfekce

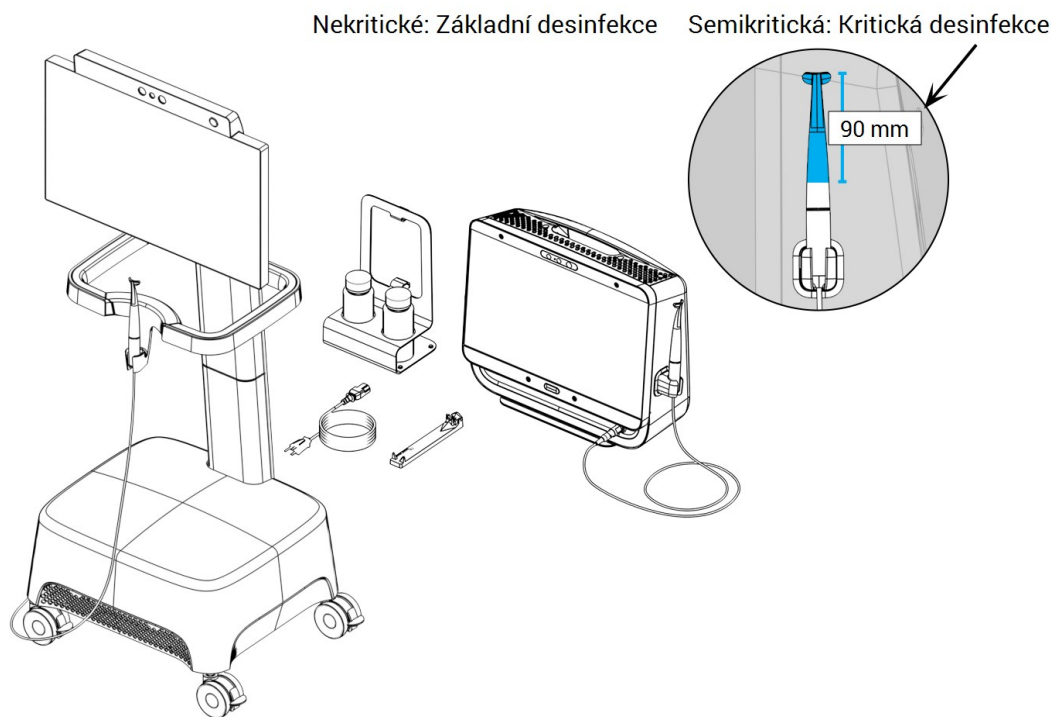
⚠ Varování

Desinfekce musí být provedena před prvním použitím, a pak po každém použití, stejně jako před a po servise, opravě a likvidaci, aby se zabránilo křížové kontaminaci.

⚠ Upozornění

Před každou desinfekcí odpojte zařízení ze sítě.

Sonda obsahuje křehké komponenty, používejte ji s citem a opatrně. Pokud ji upustíte na zem, je pravděpodobné, že se rozbije.



Schema 8: Desinfekce jednotlivých částí zařízení

Intraorální skener obsahuje kritické a nekritické části k desinfekci. Materiály použité na kritickou část jsou biokompatibilní a vyžadují důkladnou desinfekci.¹ Nekritické části jsou desinfikovány běžnými prostředky¹.

Příloha A – Desinfekce sondy a Příloha B – Desinfekce skeneru a příslušenství obsahují další detaily ohledně desinfekce.

Uvedené instrukce byly validovány společností Dental Wings² jako vhodné pro opakované použití intraorálního skeneru. Zůstává na odpovědnosti uživatele, aby zajistil, že provedené sterilizace za použití zařízení, materiálů a personálu v dentálním zařízení dosáhne požadovaného výsledku. To vyžaduje validaci a průběžnou kontrolu postupu. Podobně jakékoliv odchylky uživatelem z pokynů jsou provedeny na vlastní odpovědnost uživatele a musí být správně hodnoceny z hlediska účinnosti a možných nepříznivých účinků.

6.3 Zálohování dat

Upozornění

Zálohujte data v pravidelných intervalech. Je odpovědností uživatele provádět a udržovat systémové zálohy s cílem zabránit ztrátě dat.

Používejte silné heslo, aby se snížilo riziko manipulace cizí osoby se zařízením.

Pokud nadefinujete adresář pro zálohu, intraorální skener bude provádět pravidelné zálohy dat:

1. Přihlašte se jako **Administrátor**.
2. Vyberte v menu **Nastavení**, a poté **Nastavení systému**.
3. V poli **Adresář pro zálohování**, vyberte adresář, kam má být prováděna pravidelná záloha.

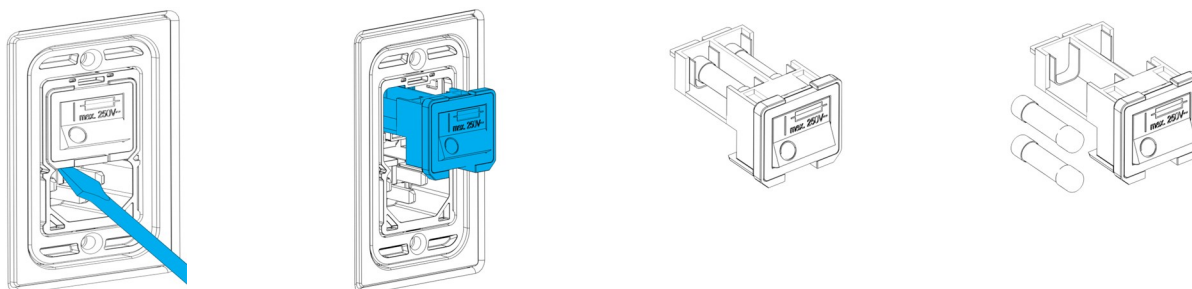
¹ Termín *kritická desinfekce* odkazuje v této příručce na použití metod na desinfekci na kritických částí zařízení, termín *základní (nekritická) desinfekce* odkazuje na postup desinfekce nekritických částí zařízení. Obě metody jsou souhrně nazývány *desinfekce*.

² Příloha A byla také validována nezávislou, vládou akreditovanou laboratoří.

6.4 Výmena pojistky

Intraorální skener obsahuje 2 pojistky (přečtěte *Technické údaje a štítek*, p. 34). Pojistky jsou umístěny na zadní straně skeneru v místě hlavního vypínače (přečtěte *Části skeneru*, p. 13). Pokud je potřeba je vyměnit, postupujte následovně:

1. Za použití malého šroubovák (zhruba 4mm širokého) vyjměte krabičku s vypínačem.
2. Vyměňte pojistku.
3. Vložte zpět.



Schema 9: Instrukce pro výměnu pojistky

6.5 Servis

⚠ Upozornění

Desinfikujte zařízení před servisem, abyste předešli kontaminaci.

Chcete-li snížit riziko úrazu elektrickým proudem, neodstraňujte kryt. Servis smí provádět pouze autorizovaný servisní personál.

Neměňte komponenty skeneru bez předchozího povolení od svého distributora. Servis smí provádět pouze autorizovaný servisní personál.

Servis je nutný, pokud byl přístroj jakýmkoliv způsobem poškozen, byl vystaven dešti nebo vlhkosti, nepracuje normálně, nebo spadl. obraťte se na místního distributora.

Intraorální skener nevyžaduje žádný pravidelný servis. V některých zemích může ale toto podléhat lokálním zákonům. Zvažte rizika dle četnosti použití zařízení. Analýza rizik by měla být provedena podle IEC 62353.

Před vrácením skeneru z důvodu servisu nebo opravy, zabalte skener, jak je popsáno v *Balení skeneru* (p.31).

7. Řešení problémů

Níže najdete seznam zpráv (některé z nich jsou ve zkratce), které se mohou objevit při použití intraorálního skeneru a opatření, která by měla být přijata k vyřešení problému.

Zpráva na obrazovce	Vyžadovaná akce
Start a log-in	
Nelze spustit nastavení...	Restartujte zařízení a zkuste znovu.
...nelze ověřit údaje.	
Nemáte platnou licenci pro spuštění programu...	Kontaktujte vašeho dodavatele pro obnovení nebo získání licence.
Nelze skenovat.	Ujistěte se, že je sonda správně připojena a restartujte zařízení.
Hardware a konfigurace	
Nezdařila se kontrola sondy	Umístěte sondu správně na nástroj pro kontrolu integrity a opakujte test.
Znovu se nezdařila kontrola sondy	Obraťte se na místního distributora.
Test integrity se nezdařil z neznámého důvodu...	Restartujte zařízení a zkuste znovu.
Nastala chyba.	
Nebyl nalezen konfigurační soubor pro sondu.	1. Zkontrolujte připojení k internetu. 2. Klikněte na <i>Nastavení</i> v menu a vyberte <i>Správa sondy</i> . Klikněte na ikonku pro stahování souboru.
Konfigurační soubor sondy nesouhlasí s připojenou sondou.	
Připojená sonda je jen pro prezentaci, ne pro praktické používání.	Přesnost připojené sondy není dostatečná pro praktické používání.

Zpráva na obrazovce	Vyžadovaná akce
Database	
Vytvoření zakázky se nezdařilo.	
... .. nemůže být vypočítáno/uloženo...	
Nelze uložit...	Restartujte zařízení a zkuste znovu.
Pacient/lékař nejde smazat/aktualizovat.	
Záloha databáze se nezdařila.	Zkuste exportovat do jiného adresáře a/nebo s jiným názvem.
Chyba implantačního setu / ipflib souboru.	Vyberte platný soubor.
Software	
Chyba serveru.	
Chyba při nahrávání 3D dat.	
Nelze uložit nahranou zprávu.	
Nelze detekovat mikrofon.	Restartujte zařízení a zkuste znovu.
Chyba při nahrávání.	
Nepodařilo se uložení do XOrder.	
Přiřazení lékaře se nezdařilo.	
Chybná klientská verze.	Spusťte znovu aktualizaci.
Nepodařilo se exportovat zakázku.	Zkuste exportovat do jiného adresáře a/nebo s jiným názvem.
Skenování	
Naskenovaná oblast je příliš malá	Naskenujte větší oblast.
Z naskenovaných bodů nelze vytvořit objekt.	
Nelze prohodit čelisti...	Vymažte naskenovaná data a skenujte znovu.
... Nepodařilo se vytvořit dočasný adresář...	Vyčistěte hard disk.
Zakázka není připravena na export.	Dokončete celý proces skenování před exportem.

Zpráva na obrazovce	Vyžadovaná akce
Žádné skenování k uložení.	Dokončete celý proces skenování a zkuste znovu.
Skenování bylo přerušeno, aby se předešlo přehřívání sondy...	Počkejte zhruba 1 minutu, aby sonda vychladla a pokračujte v práci.
DWOS Connect	
Nelze připojit k internetu...	Zkontrolujte připojení k internetu.
Server nenalezen nebo nedostupný...	
Autorizace k DWOS Connect se nezdařila.	Zkuste znovu později.
Nezdařila se autorizace k DWOS Connect...	Zkontrolujte správnost zadaných DWOS Connect.
Nesprávná konfigurace vzdáleného serveru.	Zkontrolujte nastavení DWOS Connect .
Není nakonfigurován vzdálený server.	Nakonfigurujte spojení na váš case exchange server.
Tato zakázka není ve frontě.	Zkontrolujte na pracovní ploše, zda je zakázka ve frontě k odeslání. Pokud ano, restartujte zařízení a zkuste znovu.
Tato zakázka již je ve frontě.	Zkontrolujte na pracovní ploše, zda je zakázka ve frontě k odeslání. Pokud ne, restartujte zařízení a zkuste znovu.
Odesílání zakázek bylo zrušeno.	Pokud jste cíleně nezrušili odesílání zakázek, restartujte zařízení a zkuste znovu.
Prosím vyberte dodavatele...	Vyberte dodavatele na obrazovce exportu zakázek a zkuste znovu.
Nepodařilo se odeslat zakázku... Bude automaticky odeslána později.	Poškejte na automatické pozdější odeslání. Pokud to ani později nepůjde, restartujte zařízení a zkuste znovu.
Současné odesílání nebo možnost vícenásobného DWOS connect není ještě podporována.	Obraťte se na místního distributora.
Chyba interního serveru (chybí token).	
Zakázka nemůže být exportována dvakrát.	Odstraňte zakázku z webového rozhraní DWOS Connect a zkuste znovu.
Nesmysl v DWOS Connect konfiguraci...	Odstraňte zakázku přes webové rozhraní DWOS Connect.

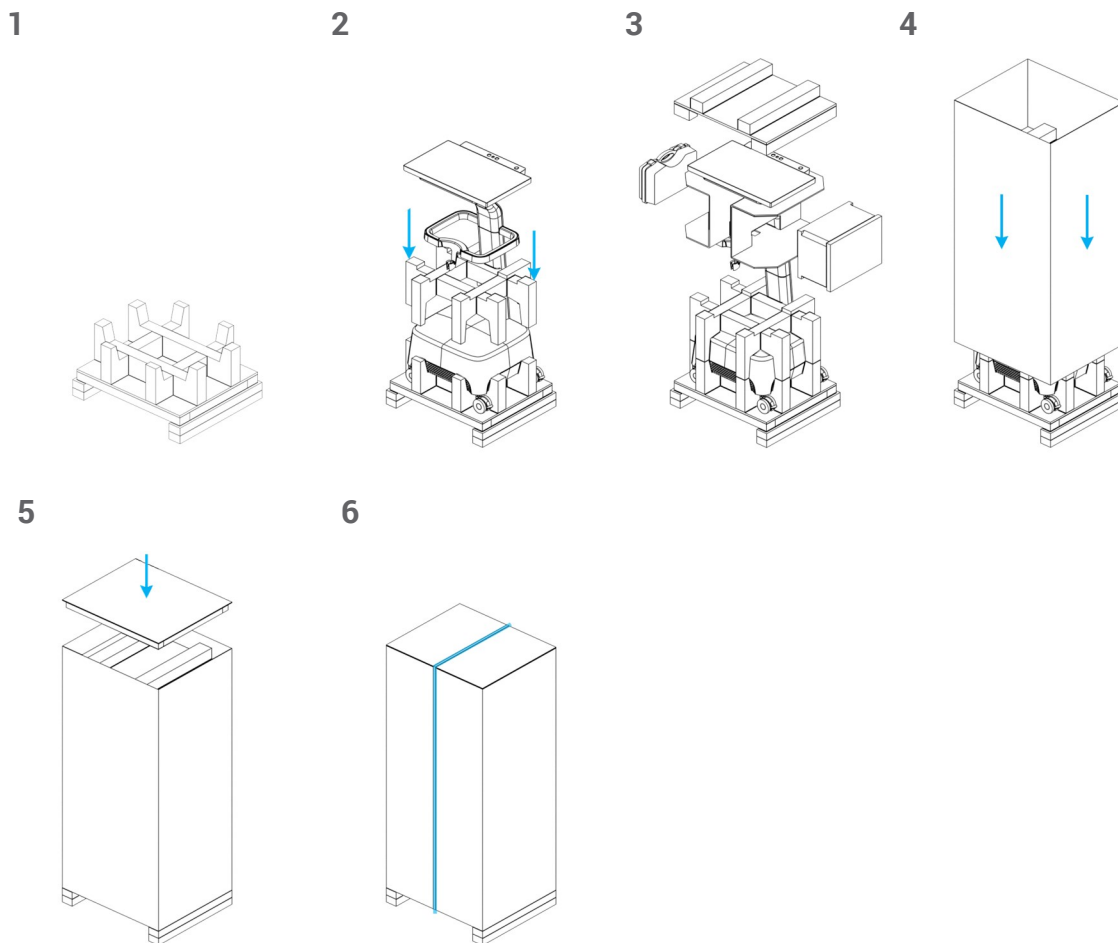
Pokud doporučená akce nevyřeší problém, nebo pokud se objeví na obrazovce jiná chyba, kontaktujte vašeho dodavatele.

8. Balení skeneru

Instrukce pro balení skeneru jsou následující:

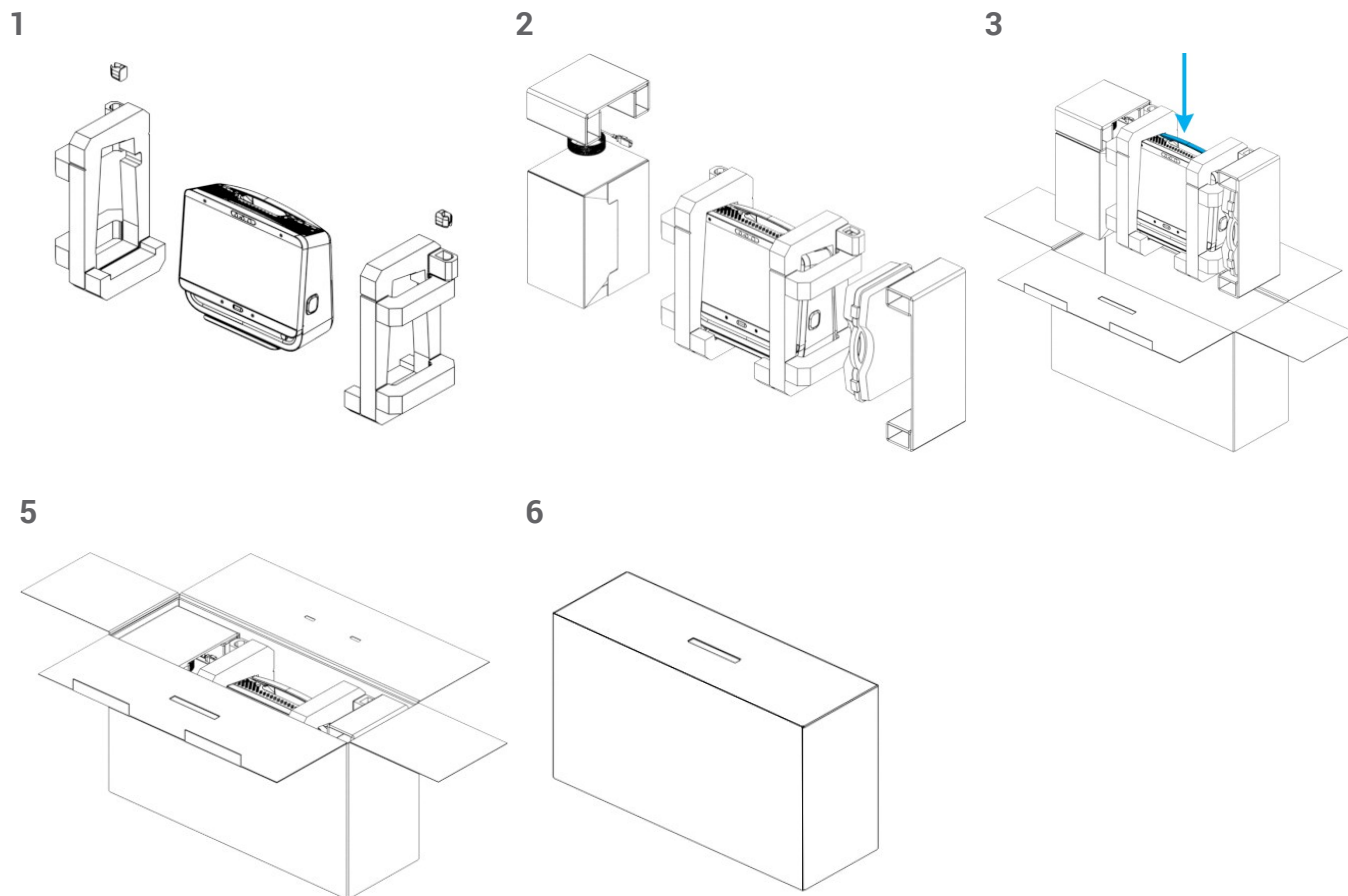
- Vypněte zařízení;
- Přepněte vypínač do polohy 0;
- Odpojte kabel, jemně ho zamotejte a vložte na určené místo do krabice;
- Odstraňte magnetické držáky (pouze přenosný model);
- Uložte sondu do určené plastové krabice;
- Zabalte skener do originálního obalu dle obrázku níže.

Model vozík



Schema 10: Balení skeneru – Model vozík

Přenosný Model



Schema 11: Balení skeneru – Přenosný model

9. Distributoři a servis

Servis smí provádět pouze autorizovaný servisní personál. Pokud skener potřebuje opravit nebo pokud potřebujete technickou podporu pro software skeneru, obraťte se na místního distributora.

10. Technické údaje a štítek

Technické údaje		
Vstupní skener	100 - 240 V ~, 50 Hz - 60 Hz, 540 VA	
Pojistka	5 mm x 20 mm, střední rychlost, 6 A, keramická (high breaking capacity), 250 V ~ (2 x M6AH250V)	
WiFi	Frekvence	2.4 GHz or 5 GHz
	Standardy	IEEE 802.11g/n/ac
	Ochrana	Ochrana přístupu (WPA2) Ochrana nastavení (PIN & PBC)
	Vstupní napětí	5 V DC +/- 10%; 220 mA
	Efektivní vyzářený výstupní výkon	0,085 W for IEEE 802.11 n/ac (duální pásmo) 5 GHz 0,353 W for IEEE 802.11 g/n (jednotlivé pásmo) 2,4 GHz
Sonda	Teplotní limity	40°C - 48°C (104°F - 118°F)
	Váha	105 g (bez kabelu) / 250 g (s kabelem)
	Rozměry	Délka: 198 mm (7.8") Tloušťka oblouku: 5 mm (0.2")
		Použitá součástka typu BF (acc. IEC 60601-1)
LED risk group (acc. IEC 62471)	zproštěno	
Laserová třída (podle IEX 60825)	Třída 1	
Třída ochrany (podle IEX 60529)	IPX5 (středně kritická oblast - protection against low pressure jets of water from all directions); IPX0 (nekritická oblast – žádná ochrana)	
Třída ochrany (elektrická)	Třída 1 Vybavení; Základní izolace, uzemněná. Uzemnění je zajištěno kabelem s 3 vodiči zakončeným 3-kořkovou zástrčkou, která musí být zapojena do odpovídající elektrické zásuvky.	
Stupeň znečištění	2; Za normálních okolností dochází pouze k nevodivému znečištění. Dá se očekávat dočasná vodivost kvůli kondenzaci.	

Technické údaje		
Provozní režim	Průběžný	
Typ / Číslo modelu	DW-IO-001 (vozik)	DW-IO-010 (přenosný)
Počítač / OS	Integrovaný vysoce výkonný počítač, kapacita 8000 zakázek Dedikovaná výkonná grafická karta Operační systém Windows 10 Integrované ovládání gesty a hlasem	
	21" dotyková obrazovka	17" dotyková obrazovka
Rozměry bez obalu (W x D x H)	520 mm x 460 mm x 1270 mm (20.5" x 18.1" x 50.0")	513 mm x 178 mm x 375 mm (20.2" x 7.0" x 14.8")
Rozměry krabice (klient) (L x W x H)	600 mm x 510 mm x 1370 mm (23.6" x 20.1" x 53.9")	850 mm x 270 mm x 500 mm (33.5" x 10.5" x 19.5")
Rozměry krabice (Demo jednotky) (L x W x H)	605 mm x 515 mm x 1345 mm (23.8" x 20.3" x 53.0")	Plastové pouzdro 625 mm x 500 mm x 366 mm (24.6" x 19.7" x 14.4")
		Desinfekční sada 370 mm x 265 mm x 225 mm (14.6" x 10.5" x 8.9")
Hmotnost bez krabice	38.0 kg (84 lb)	12 kg (27 lb)
Hmotnost s krabicí (klient)	54 kg (119 lb)	17 kg (35 lb)
Hmotnost s krabicí (Demo jednotky)	70 kg (154 lb)	Plastové pouzdro 23 kg (50 lb)
		Desinfekční sada 1.4 kg (2.2 lb)

Okolní podmínky	
Provozní teplota	15 °C - 40 °C (59°F - 104°F)
Skladovací podmínky	10 °C - 40 °C (50°F - 104°F), kontrolovaná vlhkost (bez kondenzace)
Teplota pro přepravu	-62°C - 71°C (-80°F - 160°F)
Relativní vlhkost	20% - 80%
Atmosferický tlak	60 kPa - 106 kPa

Softwarová aplikace	Zahrnuto	Volitelné
Program pro intraorální skener	x	

Skenovací parametry	
Vlastnosti pacienta	Žádná omezení
Optická technologie	LED světlo Vysokorychlostní měřicí kamery Video kamery
Skenovatelný materiál	Žádná omezení V některých situacích kdy je vysoká opacita nebo lesk povrchu může být potřeba použít skenovací sprej (přečtěte Příslušenství a produkty používané v kombinaci, p. 6).
Objem skenování	Do 3 zubů
Přesnost skenování	Podle testovacích standardů Dental Wings: 20 µm (1 jednotka); 50 µm (kvadrant bez skenovacího spreje); 50 µm (celá čelist s použitím skenovacího spreje)
Čas skenování	45 sekund (celá čelist se sprejem)
Výstupní formát	Otevřený formát STL nebo sdílení do cloudu přes DWOS Connect

Štítek skeneru

Toto je příklad štítku na zařízení:

dental wings Intraorální Scanner

Dental Wings Inc.
2251 Letourneux
Montreal (Quebec)
H1V 2N9 Canada
YYYY-MM-DD

Sériové číslo: DWIOC-YY-ZZZZZZ
Typ / Číslo modelu: DW-IO-001
Vstup: 100-240V~, 50-60Hz, 540VA
Pojistka: 2 x M6AH250V
Vyrobeno v Kanadě



+D840DWIO010/\$\$+7DWIOC-YY-ZZZZZZ/16DYMMDDU

Schema 12: Štítek zařízení - Model 001

dental wings Intraorální Scanner

Dental Wings Inc.
2251 Letourneux
Montreal (Quebec)
H1V 2N9 Canada
YYYY-MM-DD

Sériové číslo: DWIOP-YY-ZZZZZZ
Typ / Číslo modelu: DW-IO-010
Vstup: 100-240V~, 50-60Hz, 540VA
Pojistka: 2 x M6AH250V
Vyrobeno v Kanadě



+D840DWIO100/\$\$+7DWIOP-YY-ZZZZZZ/16DYMMDDU


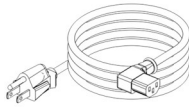
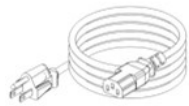
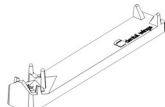


Schema 13: Štítek zařízení - Model 010

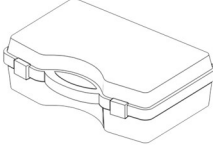
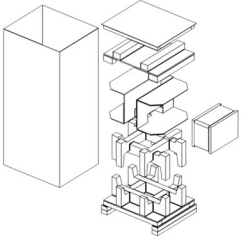
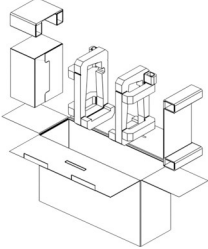
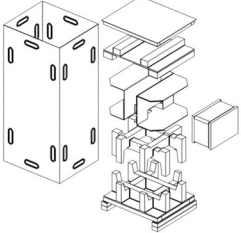

Štítek na zařízení určuje jeho výrobce. Potřebné certifikáty a prohlášení o shodě pro zařízení jsou určena podle země, kde bylo zařízení vyrobeno.





Certifikáty

Dental Wings inc. Kanada













CEOHSA. Kanada (SCC)





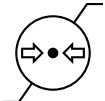
Příslušenství	Standardní Model 001	Standardní Model 010	Volitelné	Část číslo	Obrázek	Použití
Sonda			●	6100-1		Náhradní nebo dodatečná sonda pro intraorální skener.
Napájecí kabel	●			22-0156 (US) 22-0159 (EU) 22-0165 (UK) 22-0167 (BR)		Kabel pro připojení intraorálního skeneru k el. síti, vhodný pro danou zemi.
Napájecí kabel		●		22-0163 (US) 22-0162 (EU) 22-0164 (UK) 22-0166 (BR)		Kabel pro připojení intraorálního skeneru k el. síti, vhodný pro danou zemi.
Nástroj na kontrolu integrity sondy	●	●		30-0126		Nástroj pro kontrolu integrity slouží k pro kontrolu přesnosti sondy.
Sada pro desinfekci	●	●		40-0131		Stojan pro standardní laboratorní nádoby a sondy během desinfekce.
Nádoba na desinfekci	●	●		e.g. 312105-0008, od ThermoScientific Nalgene (19-0046)		Standardní laboratorní nádoba na enzymatický roztok nebo látku na kritickou desinfekci.

Příslušenství	Standardní Model 001	Standardní Model 010	Volitelné	Část číslo	Obrázek	Použití
Kufřík na sondu	●	●		70-0045		Ochraňuje sondu při převozu a slouží pro uložení nástroje pro kontrolu integrity.
Převozní krabice na intraorální skener	●			70-0040		Tato krabice slouží jako náhradní přepravní krabice pro vrácení zásilky.
Převozní krabice na intraorální skener		●		6250-1		Tato krabice slouží jako náhradní přepravní krabice pro vrácení zásilky.
Bedna na transport Demo jednotky (Model 001)			●	70-0046		Bedna na převoz předváděcích jednotek pro Dental Wings a distributory.
Demo jednotky Bedna na transport (Model 010)			●	6255-1		Bedna na převoz předváděcích jednotek pro Dental Wings a distributory.

Příslušenství	Standardní Model 001	Standardní Model 010	Volitelné	Část číslo	Obrázek	Použití
Práškování/sprejování			●	např. 400.200 od Dentaco		Přípravky používané intra nebo extraorálně v dentálním průmyslu na zmatnění povrchu a zvýšení kontrastu skenovaného objektu.
Koncovky (aplikátory)			●	např. 400.204 od Dentaco		Náhradní koncovky ke sprejům.
Standardní průhledné sterilizační pouzdro (90 mm x 200 mm)			●	např. Tyvek® 90 mm x 200 mm, jednorázové použití		Standardní průhledné sterilizační pouzdro k ochraně kritické části sondy po strilizaci.
Standardní plastický sáček (250 mm x 400 mm)			●	např. Tyvek® 300 mm x 450 mm, jednorázové použití		Standardní plastický sáček k uložení celé sondy.

11. Vysvětlení symbolů

	Značí výrobce
	Značí datum, kdy byl produkt vyroben
	Pozor! Pro důležité bezpečnostní opatření nahlédněte do návodu k použití.
	Laserová radiace.
	Laserový produkt 1. třídy podle IEC 60825-1.
	Stejnoseměrný proud.
	Střídavý proud
	Zařízení splňuje požadavky evropských direktiv EC Prohlášení o shodě.
	V souladu s US normami bezpečnosti a ochrany zdraví i požadavky SCC (Kanada).
	Přístroj je v souladu s částí 15 pravidel FCC.
	Šetrné k životnímu prostředí využitím prostředí dle China RoHS
	Upozornění: US Federální zákon omezuje prodej i nákup tohoto zařízení na licencované profesionály z oboru zdravotní péče

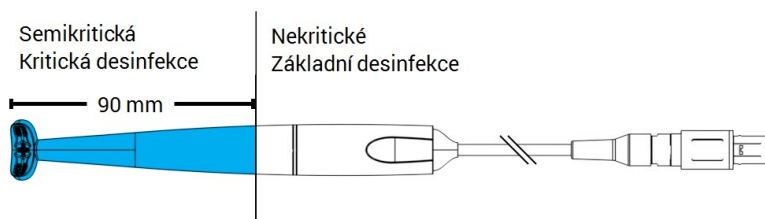
	Obsah balení je křehký. Zacházejte s ním opatrně.
	Udává správnou vzpřímenou pozici přepravního obalu.
	Nevyhazujte toto zařízení do netříděného komunálního odpadu. Tříděte odděleně.
	Řiďte se instrukcemi z uživatelského návodu.
	Zařízení obsahuje vysílač na radiových vlnách; v blízkosti zařízení může docházet k interferencím.
	Type BF Applied Part
	Váha zařízení je udána na štítku, pracovní zatížení není dovoleno.
	Teplotní limit pro přepravu
	Limit pro vlhkost
	Limit pro atmosferický tlak

Příloha A – Desinfekce sondy

Výrobce: Dental Wings inc.

Metoda: Kombinace kritické a základní desinfekce

Zařízení: Sonda intraorálního skeneru



Schema 14: Sonda – Desinfekce jednotlivých částí

Bezpečnostní opatření

- Nelze autoklávovat.
- Nikdy neponořujte sondu kompletně do tekutiny. Nikdy neponořujte více, než je stanoveno v manuálu pro uživatele.
- Buďte velmi opatrní při oplachování sondy. Ujistěte se, že jste opláchli celou plochu, který byla ponořena do chemikálie.
- Při oplachování buďte opatrní především na koncovku přívodního kabelu. Voda by se tudy mohla dostat do sondy a poškodit ji.
- Nepoužívejte agresivní nebo brusné čističe.
- Škrábance na optice kamer mohou poškodit sondu. Čistěte měkkým kartáčkem s nylonovými štětinami. Nedrhňte hadříkem optiku, jen lehce poťukejte.
- Čištění kartáčkem provádějte mimo nádoby s desinfekcí. Chraňte osoby a okolí před kontaminací.
- Nepoužívejte korozivní čisticí prostředky nebo dezinfekční prostředky s kyselinami, bázemi, oxidačními činidly a rozpouštědly (s výjimkou jednoduchých alkoholů).
- Zajistěte, že ukládáte sondu bez nadměrného ohýbání přívodního kabelu.
- Ujistěte se, že sonda je před uložením nebo připojením ke skeneru zcela suchá.

Omezení desinfekce

Opakovaná desinfekce má minimální dopad na sondu. Sonda většinou slouží dokud není poškozena nebo opotřebována používáním. Desinfekce byla ověřena na 250 opakování. Doporučujeme, aby uživatel pravidelně kontroloval sondu. Za problémy způsobené používáním poškozené nebo opotřebované sondy je zodpovědný pouze uživatel.

Příslušenství a prostředky

- Enzymatický prostředek ¹ určený pro čištění lékařských zařízení vyrobených z kovu, skla a plastu
- Přípravek pro kritickou desinfekci ¹ (mimo US: desinfekce s min. mikroba with at least mykobektericidní účinností); určený na desinfekci lékařských zařízení z kovu, plastu a skla; potvrzená účinnost (e.g. FDA clearance, VAH/DGHM listing, CE marking)
- Prostředek na základní desinfekci ¹ (mimo USA: desinfekce na alkoholové bázi) určený na desinfekci povrchů lékařských zařízení vyrobených z kovu, skla a plastu; prokázané působení (e.g. FDA clearance, VAH/DGHM listing, CE marking)
- Pitná kohoutková voda (pokud lokální regulace nestanovuje jinak)
- Měkký, netřepivý, neškrábavý jednorázový hadřík
- Měkký kartáček s nylonovými štětinami
- Desinfekční sada s nádobami

Instrukce

Použití

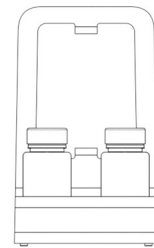
- Okamžitě odstraňte nežádoucí zbytky ze středně kritických oblastí za použití měkkého jednorázového ubrousku.
- Desinfikujte do 2 hodin.

¹ Používejte pouze schválené čisticí prostředky uvedené na závěr této přílohy (p. 47).

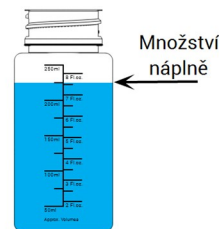
Instrukce

Příprava desinfekce

1. Odpojte sondu od zařízení (viz Návod k použití).
2. Přeneske sondu na místo určené k desinfekci (žádné požadavky na balení a přenos)
3. Vyberte určený enzymatický přípravek a prostředek na kritickou a základní desinfekci ¹ který splňuje požadavky na tento proces popsany v této příručce. Postupujte podle pokynů výrobce ohledně skladování, koncentrace, aplikace, teploty a oplachování.
4. Připravte stojan na desinfekci (Schema A). Stojan má otvory na dvě standardní aboratorní nádoby (přečtete *Příslušenství a produkty používané v kombinaci*, p. 6). Jedna nádoba by měla obsahovat enzymatický roztok ¹, druhá prostředek na kritickou desinfekci ¹.
5. Připravte enzymatický čistič a prostředek ke kritické desinfekci ¹ podle jejich návodu k použití.
6. Naplňte obě nádoby na 225 ml (Schema B) – levou nádobu s enzymatickým čističem ¹, pravou s desinfekcí ¹. Označte obě láhve, abyste předešli omylům.



Schema A



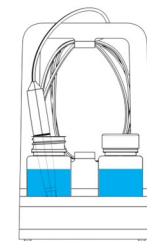
Schema B

Čištění: Automatické

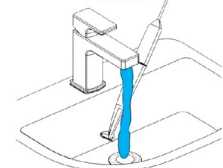
Sonda nesmí být čistěna strojově, pouze ručně.

Čištění: Ruční

1. Vyčistěte nekritické části sondy měkkým, jemným ubrouskem zvlhčeným pitnou vodou.
2. Odložte přívodní kabel na zadní háčky (Schema C).
3. Ponořte kritickou část sondy do nádoby s enzymatickým čističem ¹ a ponechte dle instrukcí od výrobce.
4. Vyčistěte jemným nylonovým kartáčkem tak, aby nebyly viditelné žádné nečistoty.
5. Pečlivě, ale opatrně opláchněte kritickou část sondy pod tekoucí pitnou vodou (Schema D). Proveďte opláchnutí, pokaždé alespoň jednu minutu. Při oplachování otáčejte sondou ze všech stran.
6. Vysušte za pomoci jemného čistého jednorázového ubrousku, nejprve na kritických částech. Optiku vysušte poklepáním.



Schema C



Schema D

¹ Používejte pouze schválené čisticí prostředky uvedené na závěr této přílohy (p. 47)

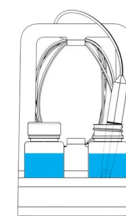
Instrukce

Desinfekce: Automatizovaná

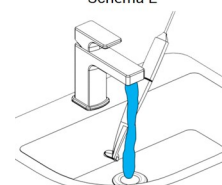
Automatizovaná desinfekce nesmí být na sondu použita.

Desinfekce: Ruční

1. Aplikujte základní desinfekci ¹ na nekritické části sondy, jak je popsáno v příručce.
2. Upevněte přívodní kabel na háčky stojanu na desinfekci. (Schema E).
3. Ponořte kritické části sondy do nádoby s prostředkem na kritickou desinfekci ¹ a ponořte dle instrukcí v příručce.
4. Opatrně ale pečlivě opláchněte celou sondu čistou kohoutkovou vodou (Schema D). Opakujte oplachování 5x, pokaždé alespoň po jednu minutu. Při oplachování kompletně otáčejte sondu dokola.
5. Vysušte za pomoci jemného čistého jednorázového ubrousku, nejprve na kritických částech. Optiku vysušte poklepáním.



Schema E



Schema D

Sušení

Položte sondu na čisté místo a nechce uschnout při pokojové teplotě.

Údržba

Nevztahuje se.

Kontrola a testování

- Vizuálně zkontrolujte poškození nebo opotřebování (např. praskliny, vrypy, koroze).
- Pozorně zkontrolujte zda nejsou škrábance nebo poškození na optice sondy
- Pokud máte pochybnosti proveďte test integrity.
- Vymněte sondu v případě poškození nebo opotřebení (např. hluboké vrypy, koroze, deep scratches, corrosion, neúspěšný test integrity).

Sterilizace

Sterilizace nesmí být použita na sondu a není vyžadována (sonda je klasifikována jako středně kritická nebo nekritická).

¹ Používejte pouze schválené čisticí prostředky uvedené na závěr této přílohy (p. 47)

Instrukce

Balení/ukládání

- Uložte středně kritické části sondy do průsvitného sterilizačního obalu. Je potřeba velikost 9 cm x 20 cm.
- Dále může být na uložení sondy použit standardní platikový obal. Je potřeba velikost 25 cm x 40 cm.

Další informace

Uživatelská příručka obsahuje detailnější popis a obrázky ohledně odpojení a připojení zařízení, testu integrity, transportu, přepravy, technických dat atd.

Kontakt na výrobce

Viz zadní strana uživatelské příručky.

Zásadní vhodnost sondy (výchozím stav a po 250 cyklech) a pokynů uvedených výše pro účinnou kritickou dezinfekci byla ověřena nezávislou akreditovanou a uznávanou testovací laboratoří za použití láhve Cole-Parmer Absolvent PP (popisovatelná, široké ústí, 250 ml, položka # WE-06041- 14), jako součást desinfekční sady, CIDEZYME® / Enzol® a Cidex® OPA roztok (oba ASP Johnson & Johnson).

Neměnost funkčnosti byla prokázána v 250 cyklech za použití nádoby Cole-Parmer Absolvent PP (popisovatelná, široké ústí, 250 ml, položka WE-06041-14), jako součást desinfekční sady, CIDEZYME® / Enzol®, Cidex® OPA Solution (oba ASP Johnson & Johnson), a Bacillo!® 30 Foam (Bode Chemie). Kromě toho bylo společností Dental Wings schváleno použití výše uvedeného zařízení a materiálů, a isopropanolu 70% (Jedmon Products Ltd.)

Uvedené instrukce byly validovány společností Dental Wings jako vhodné pro opakované použití intraorálního skeneru. Zůstává na odpovědnosti uživatele, aby zajistil, že provedené sterilizace za použití zařízení, materiálů a personálu v dentálním zařízení dosáhne požadovaného výsledku. To vyžaduje validaci a průběžnou kontrolu postupu. Podobně jakékoliv odchylky uživatelem z pokynů jsou provedeny na vlastní odpovědnost uživatele a musí být správně hodnoceny z hlediska účinnosti a možných nepříznivých účinků.

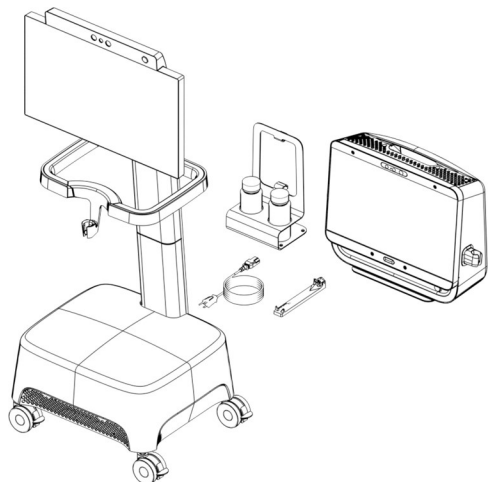
Datum vydání: leden 2016

Příloha B – Desinfekce skeneru a příslušenství

Výrobce : Dental Wings inc.

Metoda : Základní desinfekce

Zařízení : Intraorální skener a příslušenství



Schema 15: Desinfekce jednotky a příslušenství – Desinfekce jednotlivých částí

Bezpečnostní opatření

- Nepoužívejte agresivní nebo brusné čističe.
- Nepoužívejte korozivní čisticí prostředky nebo dezinfekční prostředky s kyselinami, bázemi, oxidačními činidly a rozpouštědly (s výjimkou jednoduchých alkoholů).
- Neoplachujte skener.
- Ujistěte se před zapojením do elektrické sítě, že skener je suchý.

Omezení desinfekce

Opakovaná desinfekce má minimální dopad na skener a příslušenství. Sonda většinou slouží dokud není poškozena nebo opotřebená používáním. Desinfekce byla ověřena na 250 opakování. Doporučujeme, aby uživatel pravidelně kontroloval zařízení a jeho příslušenství. Za problémy způsobené používáním poškozeného nebo opotřebeného skeneru je zodpovědný pouze uživatel.

Příslušenství a prostředky

- Prostředek na základní desinfekci ¹ (mimo USA: desinfekce na alkoholové bázi) určený na desinfekci povrchů lékařských zařízení vyrobených z kovu, skla a plastu; prokázané působení (e.g. FDA clearance, VAH/DGHM listing, CE marking)
- Měkký, netřepivý, neškrábavý jednorázový hadřík

Instrukce

Použití

Desinfikujte maximálně do 2 hodin

Příprava desinfekce

- Vyberte prostředek pro základní desinfekci ¹ dle uživatelského návodu. Řiďte se pokyny pro ukládání, koncentraci, aplikaci a teplotu..
- Odpojte od elektriky (viz Návod k použití).

Čištění: Automatické

Automatické čištění nesmí být na zařízení a jeho příslušenství použito.

Čištění: manuální

Vyčistěte nekritické části dle instrukcí v uživatelském manuálu. Použijte jednorázové měkké neabrasivní ubrousky na utření.

Desinfekce: automatická

Automatická desinfekce nesmí být na zařízení a jeho příslušenství použita.

Desinfekce: Ruční

Provedeno společně s čištěním.

Sušení

Nechte uschnout při pokojové teplotě, dokud není vše kompletně suché.

Údržba

Nevztahuje se.

¹ Používejte pouze schválené čisticí prostředky uvedené na závěr této přílohy.(p. 50)

Instrukce

Kontrola a testování

- Vizuálně zkontrolujte poškození nebo opotřebovanost (např. škrábance, koroze, odbarvení).
- Pokud máte pochybnosti proveďte test integrity.
- Nahradte součásti nebo příslušenství, které mají známky poškození nebo opotřebovanosti (např. velké praskliny).

Sterilizace

Sterilizace nesmí být aplikována na zařízení a příslušenství a není vyžadována (skener a příslušenství jsou nekritické části).

Balení/Ukládání

Žádné požadavky.

Další informace

Pro více informací, viz. Uživatelský manuál.

Kontakt na výrobce

Viz zadní strana uživatelské příručky.

Žádné omezení funkčnosti nebyla prokázána při 250 cyklech za použití isopropanolu 70% (Jedmon Produkts Ltd.).

Uvedené instrukce byly validovány společností Dental Wings jako vhodné pro opakované použití intraorálního skeneru. Zůstává na odpovědnosti uživatele, aby zajistil, že provedené sterilizace za použití zařízení, materiálů a personálu v dentálním zařízení dosáhne požadovaného výsledku. To vyžaduje validaci a průběžnou kontrolu postupu. Podobně jakékoliv odchylky uživatelem z pokynů jsou provedeny na vlastní odpovědnost uživatele a musí být správně hodnoceny z hlediska účinnosti a možných nepříznivých účinků.

Datum vydání: leden 2016

Příloha C - Electromagnetic Compatibility Guideline

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

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

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Intraoral Scanner uses radio frequency (RF) energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Intraoral Scanner is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Stůl 1

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity


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

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2/4/8/15 kV air	± 8 kV contact ± 2/4/8/15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5/1 kV line to line ± 0.5/1/2 kV line to ground	± 0.5/1 kV line to line ± 0.5/1/2 kV line to ground	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage dips and interruptions IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°	0% U _T ; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Intraoral Scanner requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Intraoral Scanner be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	0% U _T ; 1 cycle and 70% U _T ; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% U _T ; 250/300 cycles	0% U _T ; 1 cycle and 70% U _T ; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% U _T ; 250/300 cycles	
Rated power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz	30 A/m 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U _T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Stül 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Intraoral Scanner is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the Intraoral Scanner should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Intraoral Scanner, including cables, than the recommended distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.			
			Equation for distance calculation
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V	3 V	$d = 1,2 \sqrt{P}$
	0,15 MHz - 80 MHz	0,15 MHz - 80 MHz	
	6 V in ISM bands between 0,15 MHz – 80 MHz	6V in ISM bands between 0,15 MHz – 80 MHz	
	80% AM at 1 kHz	80% AM at 1 kHz	

Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz
Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3 (IEC61000-4-39)	IEC 60601-1-2:2014; Table 9	IEC 60601-1-2:2014; Table 9	$d = 6/E \sqrt{P}$ 380 MHz to 5,8 GHz
<p>P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and E is the Immunity Test Level (V/m), and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 			
<p>NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p>a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Intraoral Scanner is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Intraoral Scanner should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Intraoral Scanner.</p> <p>b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

Stůl 3

IEC 60601-1-2:2014, Table 9				
Band (MHz)	Service	P Max. power (W)	d Distance (m)	E Immunity test level (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

Stůl 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Intraoral Scanner

The Intraoral Scanner is intended to be use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user of the Intraoral Scanner can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Intraoral Scanner as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (M)		
	150 kHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$	380 MHz to 5,8 GHz $d = 6/E \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23	N.A.
0,085 ¹	N.A.	N.A.	0,19
0,1	0,38	0,73	N.A.
0,352 ¹	N.A.	N.A.	0,13
1	1,2	2,3	N.A.
10	3,8	7,3	N.A.
100	12	23	N.A.

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- 1) Maximum output power of the RF transmitter included in the Intraoral Scanner used in IEEE 802.11ac and 802.11n dual band (5 GHz).
- 2) Maximum output power of the RF transmitter included in the Intraoral Scanner used in IEEE 802.11g and 802.11n single band (2,4 GHz).

Stůl 5



EU - Prohlášení o shodě

Výrobce

Dental Wings Inc.
2251 Letourneux
Montreal, Quebec
Canada, H1V 2N9

Deklaruje pod výhradní odpovědností, že dentální 3D skener

Type DW-IO
Model 001, Model 010

Je vyráběn v souladu se

Směrnici 2014/35/EU týkající se elektrických zařízení
Směrnici 2014/30/EU o elektromagnetické kompatibilitě
Směrnice 2014/53/EU týkající se rádiových zařízení
Směrnici 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek RoHS v elektrických elektronických zařízeních.

Soubor technické dokumentace byl sestaven v souladu s požadavky stanovenými těmito směrnici. Soubor technické dokumentace je k dispozici u našeho autorizovaného evropského zástupce: Dental Wings GmbH, Düsseldorf Platz 1, 09111 Chemnitz, Germany.

Následující informace jsou součástí výrobku:

Rychlý návod
Uživatelský manuál

Pro ověření požadavků směrnic, byly použity následující harmonizované normy:

IEC 60601-1:2012 / EN 60601-1:2010
IEC 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2010
IEC 60601-1-6:2013 / IEC / EN 62366:2014
IEC 62471:2006 / EN 62471:2008
IEC / EN 60529:2013
IEC / EN 60825-1:2007
ISO 10993-1:2009 / EN ISO 10993-1:2010
ISO /EN ISO 17664:2004

Vhodné postupy pro posuzování shody byly prováděny v souladu s těmito směrnici.

Platné pro:

DWIOC-04-000073 a vyšších
DWIOP-01-000001 a vyšších

Montreal, 28. července 2017

Místo, datum



Dental Wings Inc.
Michael Rynerson, C.E.O.

www.dentalwings.com



Dental Wings inc.

2251 Letourneux
Montreal, Quebec
H1V 2N9, Kanada

T +1 514 807-8485 (Mezinárodní)

T +1 888 856-6997 (Severní Amerika)

F +1 514 223-3981

Návod k použití intraorálního skeneru
29-0100-CS v.2.2

Razítko distributora