

Ağız İçi Tarayıcı

Çevrilmiş Kullanım Kılavuzu

Model 100

Model 001



CONTENTS

1. Bu kılavuz hakkında	3
1.1 Sorumluluğun Reddi	3
1.2 Lisans, ticari markalar ve diğer haklar	4
2. Giriş ve genel bakış	6
2.1 Kullanım amacı	6
2.2 Cihaz açıklaması ve özellikleri	6
2.3 Birlikte kullanılan aksesuarlar ve ürünler	7
2.4 Endikasyonlar	8
2.5 Önlemler	9
2.6 Uyumluluk bilgileri	10
2.7 Veri koruma	10
2.8 Diğer bilgiler	11
2.9 Bertaraf Etme	14
3. Kurulum	15
3.1 Tarayıcının ambalajının açılması	15
3.2 Tarayıcının kurulumu	16
4. Temel ilkeler ve kullanıcı arayüzü	21
5. Tarama	26
5.1 Doğruluk	26
5.2 Adım Adım	26
6. Bakım	30
6.1 Taşıma	30
6.2 Yeniden işleme	32
6.3 Veri yedekleme	34
6.4 Bakım araçları	34
6.5 Hassas sigortaların değiştirilmesi	38
6.6 Servis	38
7. Sorun giderme	40
8. Tarayıcının ambalajlanması	44
9. Distribütörler ve servis	46
10. Teknik veriler ve etiket	47
11. Simgelerin açıklaması	54
Ek A - El aparatı başlığını yeniden işleme	56
Ek B - Ağız İçi Tarayıcıyı yeniden işleme (el aparatı başlığı olmadan)	61
Ek C - Elektromanyetik Uyumluluk Rehberi	65

1. Bu kılavuz hakkında

⚠ Dikkat

Verilen talimatlar tarayıcınızın güvenli ve uygun kullanımı hakkında önemli bilgiler içerir ve yazılımını. Cihazı kurmadan ve çalıştırmadan önce bu belgeyi okuduğunuzdan ve anladığınızdan emin olun.

Bu Kullanım Kılavuzu, süreç içerisinde yeni bir kılavuz yayınlanmadığı takdirde cihazınızın ve yazılımının ekonomik ömrü boyunca geçerlidir. Herhangi bir sorunuz olursa yerel distribütörünüz ile irtibata geçin. Lütfen bu belgeyi ileride başvurmak için saklayın.

"Tarayıcı" terimi, parçaları ve aksesuarları dahil olmak üzere tüm Ağız İçi Tarayıcı modellerini belirtir. "Tarayıcı ünitesi" terimi, taramaları işlemek için kullanılan yazıcı bileşenini belirtir. "El aparatı" terimi, el aparatı ve başlıklarını kapsar.

Elektronik Kullanım Kılavuzu

Tarayıcınızın Kullanım Kılavuzu elektronik formatta sunulmaktadır. Kılavuz, tarayıcınızda kayıtlıdır ve eIFU web sitesinde de bulunabilir. Basılı sürümü gerekiyorsa kullanıcı bu kılavuzu kendisi yazdırabilir veya üreticiden basılı sürümü talep edebilir. Daha fazla bilgi, teslim süresi ve iletişim bilgileri için bkz. eIFU web sitesi: <https://ifu.dentalwings.com>

1.1 Sorumluluğun Reddi

Bu cihaz, diş hekimliği ve dental laboratuvar teknolojisi konusunda uygun bilgi birikimine sahip kişiler tarafından kullanılmak için tasarlanmıştır.

Bu cihazın belirli bir hastanın vakasına ve durumuna uygun olup olmadığını belirlenmesine ilişkin sorumluluk yalnızca bu cihazın kullanıcıya aittir. Bu cihaza ve kullanılan yazılıma girilen bütün verilerin doğruluğundan, eksiksizliğinden ve yeterliliğinden yalnızca kullanıcı sorumludur. Kullanıcı, sonuçların doğruluğunu kontrol etmeli ve her bir vakayı değerlendirmelidir.

Dental Wings ürünleri, birlikte sunulan kullanım talimatları uyarınca kullanılmalıdır. Dental Wings ürünlerinin uygun olmayan biçimde kullanılması ya da taşınması, varsa Dental Wings ürünleri için sunulan garantiyi geçersiz kılacaktır. Dental Wings ürünlerinin uygun kullanımı hakkında daha fazla bilgiye ihtiyaç duyarsanız yerel distribütörünüz ile irtibata geçin. Kullanıcının Dental Wings ürünleri üzerinde değişiklik yapmasına izin verilmez.

DENTAL WINGS, İŞTİRAKLERİ VEYA DİSTRİBÜTÖRLERİ, HER TÜRLÜ PAZARLANABİLİRLİK, BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK, HATASIZ ÇALIŞMA VEYA İHLAL ETMEME GARANTİSİ DAHİL OLMAK ÜZERE, ÜRÜNLERLE İLGİLİ AÇIK YA DA ÖRTÜK, YAZILI VEYA SÖZLÜ HER TÜRLÜ BEYANI VE GARANTİYİ REDDETMEKTEDİR VE ÜRÜNLER "OLDUĞU GİBİ" SATILMAKTADIR.

Ürünlerden veya kullanımlarından ileri gelen, garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka hususa dayanan azami sorumluluğumuz, ürünün satın alma bedeline istinaden tarafımıza fiilen ödenen tutarları aşmayacaktır. Sınırlama olmaksızın kar kaybından, veri kaybından ya da kullanım kaybından ileri gelen zararları kapsayacak biçimde, işbu belge veya ürünlerin satışı çerçevesinde ortaya çıkan özel, arızı veya dolaylı zararlardan hiçbir şekilde sorumluluk kabul etmemekteyiz.

Donanım ve yazılım bileşenleri düzenli olarak güncellenmektedir. Dolayısıyla, Kullanım Kılavuzunda yer alan bazı talimatlar, özellikler ve resimler sizin durumunuza göre hafif farklılıklar gösterebilir. Dental Wings, söz konusu değişiklikleri veya iyileştirmeleri herhangi bir kişiye bildirme yükümlülüğü altında olmaksızın, dilediği zaman bu ürün veya belgeleri üzerinde değişiklikler veya iyileştirmeler yapma hakkını saklı tutar.

Üçüncü taraf ürünleri ve ürün verileri

Vaka taraması ve tasarımı yapılırken, kullanıcı üçüncü taraf ürünleri ve/veya ürün verileri ile çalışabilir. Dental Wings, bağlı şirketleri veya dağıtım ortakları, bu kapsamda kullanılan söz konusu üçüncü taraf ürün verileri veya ürünler ile bağlantılı ya da bunlardan ileri gelen her türlü zarar sorumluluğunu reddetmektedir.

1.2 Lisans, ticari markalar ve diğer haklar

Yazılım lisansı

Tarayıcı yazılımınız bir lisans sözleşmesi ile korunmaktadır ve sadece bu sözleşmenin şartları uyarınca kullanılabilir veya çoğaltılabilir. Yazılımın lisans sözleşmesinde izin verilenler dışında bir ortama kopyalanması veya başka bir ortam üzerinde kullanılması yasa dışıdır.

Elverişlilik

Bu Kullanım Kılavuzunda belirtilen ürünlerin ve aksesuarların bazıları bütün ülkelerde elverişli olmayabilir.

Ticari isimler ve ticari markalar

DENTAL WINGS ve/veya burada açıklanan Dental Wings'ten diğer ticari markalar ve tescilli ticari markalar, Dental Wings Őirketinin ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Telif hakkı

Dental Wings belgeleri, Dental Wings'in yazılı izni olmaksızın tamamen veya kısmen yeniden basılamaz veya yayımlanamaz.

2. Giriş ve genel bakış

2.1 Kullanım amacı

Ağız İçi Tarayıcı, dişlerin ve dişleri çevreleyen dokuların topografik özelliklerini dijital olarak kaydetmek üzere kullanılması amaçlanan bir dental 3B tarayıcıdır. Sistem, dental restorasyonların bilgisayar destekli tasarımında ve imalatında kullanılacak 3B taramalar oluşturur.

2.2 Cihaz açıklaması ve özellikleri

Ağız İçi Tarayıcı, gömülü yazılımı bulunan bir bilgisayardan, bir monitörden ve optik sensörler içeren bir el aparatından oluşmaktadır.

Cihaz çeşitleri

Ağız İçi Tarayıcı (Tip: DW-IO), iki ürün çeşidi ile sunulmaktadır (*bkz. Parçaların tanımı, s. 17*):

- Model 001 (arabalı)
- Model 100 (dizüstü bilgisayarlı)

Notlar

1. Dizüstü bilgisayar (Model 100'ün tarayıcı birimi) Model 010'un (taşınabilir) tarayıcı birimiyle değiştirilebilir.
2. Distribütörler Model 100 için dizüstü bilgisayarlar alabilir, yazılımı yükleyebilir ve yüklemeyi doğrulayabilir. Ayrıntılı bilgi için *bkz. Zorunlu gereklilikler (s. 48)*.

Dikkat

Dizüstü bilgisayarlar, ulusal güvenlik yönetmeliklerine uygun olmalı ve yeterli performans için Ağızdan Sönümleyici ile kullanım için onaylanmalıdır. Dağıtıcılar için mevcut bilgilere bakın.

Yapılandırmalar

Cihaz aşağıdaki yapılandırmalarda sunulmaktadır:

- Distribütör logosu ve rengi ile
- Distribütöre özel aksesuar seti ile
- Distribütöre özel yazılım yapılandırması ile
- Ülkeye özel güç kablosu ile
- DisplayPort, DVI veya HDMI portu olan ve 1600 x 1080 piksel minimum ekran çözünürlüğüne sahip monitör
- Klavye (USB veya PS/2)
- Kaydırma tekerlekli iki düğmeli fare (USB veya PS/2)
- Ağ kablosu (RJ45)
- Güç kesintilerine ve gerilim dalgalanmalarına karşı koruma sağlamak için kesintisiz güç kaynağı. Cihazınızın çalışma gerilimi için bkz. *Teknik veriler ve etiket (s. 1)*.
- SharpAdjust için USB kablosu ve USB güç kaynağı

Çalışma prensipleri

Ağız İçi Tarayıcı el aparatında bulunan sensörler, dijital bir ölçü oluşturmak için işlem ünitesinde birbiriyle eşleştirilen veriler sağlar.

Yeni özellikler

Ağız İçi Tarayıcı, geleneksel diş hekimliğine ilişkin yeni özellikler içermemektedir. Restoratif prostetik alanında geleneksel dental hizmetlerin dijital olarak gerçekleştirilmesini desteklemektedir.

2.3 Birlikte kullanılan aksesuarlar ve ürünler

Ağız İçi Tarayıcı kullanımı için aksesuarlara ihtiyaç duyulur (temizleme ve dezenfeksiyon ürünleri, standart ambalaj materyali). Ayrıca, başka ürünler (ör. CAD/CAM yazılımı) ile birlikte kullanılabilir.

Dental Wings; *Ek A - El aparatı başlığını yeniden işleme (p. 56)* ve *Ek B - Ağız İçi Tarayıcıyı yeniden işleme (el aparatı başlığı olmadan) (p. 61)* çerçevesinde *Teknik veriler ve etiket (bkz. Aksesuar parçaları, s. 52)* bölümünde yer verilen ürünleri doğrulamıştır. Aşağıdaki gerekliliklere uymaları halinde başka ürünler de uygun olabilir. Ancak kullanıcının Ağız İçi Tarayıcı ile uyumlu olduklarını doğrulaması gerekir.

Tarayıcı farklı konfigürasyonlarda mevcuttur. Cihaz varyantları ve isteğe bağlı bilgisayar çevre birimleri için bkz. bölüm *Cihaz açıklaması ve özellikleri* (p. 6). Belirli aksesuarlar hakkında bilgi için yerel distribütörünüz ile iletişime geçin.

Yeniden işleme

Ağız İçi Tarayıcı yeniden işleme gerektirir. Yeniden işleme materyalinin ve ekipmanının kullanımı, özel gereklilikleri ve bu amaçla onaylanan ürünler A ve B Eklerinde yer almaktadır.

Temizlik ve dezenfeksiyon ürünleri: Tarayıcının belirli deterjanlar ve dezenfektanlar ile yeniden işlenmesi gerekir. Bunlar A ve B Eklerinde belirtilmiştir.

El aparatı başlığı yarı kritik bir alandır ve sterilizasyon gerektirir. El aparatı (başlıksız), kablo, tarayıcı ünitesi ve aksesuarlar kritik olmayan alanlardır ve orta veya düşük düzeyde dezenfeksiyon gerektirir.

Standart ambalaj materyali: Yeniden işleme sonrasında el aparatını korumak için standart şeffaf sterilizasyon poşeti kullanılacaktır. Poşetin 9 cm x 20 cm ebadında olması gerekmektedir. Ayrıca, el aparatının tamamını saklamak için standart bir plastik torba kullanılabilir. Minimum 25 cm x 40 cm ebadında olması gerekmektedir.

3B taramaların diğer kullanımı

Ağız İçi Tarayıcı 3B taramaları diğer yazılım ürünleri ile kullanılabilir. Bu ürünlerin açık STL dosyalarını işleyebilmesi gerekmektedir. Dental Wings şunların kullanımını onaylamıştır:

DWOS: 3B dental restorasyon tasarım yazılımı

Straumann® CARES® Visual: 3B dental restorasyon tasarım yazılımı

coDiagnostiX: Dental cerrahi tedavi planlama yazılımı

2.4 Endikasyonlar

Tarayıcı, dişlerin ve dişleri çevreleyen dokuların topografik özelliklerini dijital olarak kaydetmek üzere kullanılması amaçlanan bir ağız içi optik 3B tarama cihazıdır. Sistem, dental restorasyonların bilgisayar destekli tasarımında ve imalatında kullanılacak 3B taramalar oluşturur. 3B tarama, 3B geometri formatında sağlanır. Cihaz, el aparatına yerleşik çeşitli tarayıcı başlıklarının bir defada birden fazla açıdan taramasına imkan tanır. Diş uzmanlarının kullanımına yöneliktir.

2.5 Önlemler

Verilen talimatlar tarayıcınızın güvenli ve uygun kullanımı hakkında önemli bilgiler içerir ve yazılımını. Cihazı kurmadan ve çalıştırmadan önce bu belgeyi okuduğunuzdan ve anladığınızdan emin olun.

Dizüstü bilgisayarlar, ulusal güvenlik yönetmeliklerine uygun olmalı ve yeterli performans için Ağızdan Sönümleyici ile kullanım için onaylanmalıdır. Dağıtıcılar için mevcut bilgilere bakın.

Bu tarayıcı çok hassas tarama yapabilir. Taramanın doğruluğunu sağlamak için verilen talimatların tamamına uyun.

Oral Tarayıcı (sepet modeli) bir koruma sınıfı I cihazıdır. Elektrik çarpması riskini önlemek için, sadece koruyucu topraklı bir elektrik prizine bağlanmalıdır.

Tarayıcı laboratuvarlarda, dış ofislerinde ve eşdeğer ortamlarda kullanıma uygundur. Ancak, toz ve suya karşı koruma özel olarak test edilmemiştir.

Tarayıcıyı talimatlara göre monte edin. Herhangi bir bakım işleminden önce, tarayıcıyı güç çıkışıdan çıkarın.

El parçası, hastalarda kullanılmadan önce tarayıcı ünitesine bağlanmalıdır. El aygıtı hastalarla temas etmeden önce tarayıcı ünitesinde el parçası /el parçası konektörünün takıldığından emin olun.

Servis, onarım ve bertaraf durumunda güvenli nakliye için tarayıcının orijinal ambalajını saklayın. Talimatları izleyerek tarayıcınızı ambalajından çıkarın ve ambalajlayın.

Ağız İçi Tarayıcı yalnızca Dental Wings el aparatları ile uyumludur. Bir el aparatını ilk defa taktığınızda internet bağlantınızın bulunduğundan emin olun.

Yeniden işleme ilk kullanımdan önce, her kullanımdan sonra ve çapraz kirlenmeyi önlemek için bakım, servis, onarım ve bertaraf öncesinde yapılacaktır.

Hasta, tarama ve tedavi vakaları arasında her zaman iki-benzersiz bir ilişki sağlayın.

Verilerinizi düzenli aralıklarla yedekleyin. Veri kaybını önlemek için veri yedeklemelerini gerçekleştirmek ve tutmak kullanıcının sorumluluğudur.

Verilerinizi kaybolmaya, yetkisiz erişime ve yetkisiz kullanıma karşı koruyun.

Model 001 (sepet): İlave yazılım yüklemek sistem bütünlüğünü bozar, performansı yavaşlatabilir ve uyumluluk sorunları yaratabilir.

Model 100 (dizüstü bilgisayar): Yalnızca tarayıcıyla birlikte kullanılmak üzere onaylanmış yazılımları yükleyin.

Hassas bileşenler içerdiği için el aygıtını her zaman büyük bir özenle tutun. El parçasını ve kollarını yere düşürmek kalıcı olarak hasar verebilir.

El parçası normal vücut sıcaklığında ısınsa da, kısa süreli maruz kalma ve küçük temas alanı nedeniyle hastalar için tehlike oluşturmaz.

Gözler ve el aygıtı arasında daima 60 mm mesafe tutun.

Tarayıcının emniyetli ve stabil bir konuma yerleştirildiğinden emin olun.

Tarayıcıya asla yük koymayın.

Kullanılan tüm bilgisayar donanımları için geçerli tüm standartlara ve teknik yönetmeliklere uyulduğundan emin olun. Bilgisayar donanımının hastaya yakın mesafede (1,5 metre mesafede) kullanılması amaçlanmamıştır. Donanımı takmak için uzatma kabloları veya çoklu soket uzatma kabloları kullanmayın.

Bu cihazı ayrıştırılmamış belediye atıkları olarak bertaraf etmeyin. Ayrı olarak toplayın.

2.6 Uyumluluk bilgileri

Cihaz, Ağız İçi Tarayıcı yazılım uygulaması sürüm 3.0 ve üzeri ile uyumludur.

2.7 Veri koruma

Yazılıma erişim, lisans sistemi ile kısıtlanmıştır.

Verileri kaybolmaya veya yetkisiz kullanıma karşı korumak için birkaç güvenlik mekanizması uygulanmıştır:

- Saklama ve internette aktarım sırasında veri şifreleme
- Hasta ve planlama verilerini yedeklemek için arşivleme sistemi
- Gizlilik koruması için talep üzerine anonimleştirme

Kullanıcı tarafından yönetilen veriler, gizlilik sağlamak ve yanlış kullanımı önlemek için orta veya yüksek düzey koruma gerektirebilir:

- Yüksek düzey: Birçok ülkede ek yasal gereklilikleri olan veriler (ör. hasta kişisel verileri ve tıbbi bilgiler)
- Orta düzey: Sözleşme veya diğer anlaşmalarla korunan veya kısıtlanan veriler (ör. lisans bilgileri)

Kullanıcı tarafındaki veri korumasından kullanıcının sorumlu olduğunu dikkate alın. Bu verilerin yeterli şekilde korunduğundan emin olun.

Dikkat

Verilerinizi kaybolmaya, yetkisiz erişime ve yetkisiz kullanıma karşı koruyun.

- Kötü amaçlı yazılım tarayıcısı veya güvenlik duvarı kurarak bilgisayar sisteminizin güvenliğini sağlayın.
- Bilgisayar sisteminizi, depolama aygıtınızı ve sunum cihazlarınızı korumak için güçlü bir parola kullanın.
- Bilgisayar sisteminizde ve depolama aygıtınızda bulunan verilerin güvenliğini sağlamak için veri şifrelemeyi kullanın.
- Veri kaybını önlemek için verilerinizi düzenli olarak yedekleyin.
- Gerekirse hasta kişisel verilerini korumak için anonimleştirme işlevini kullanın.

2.8 Diğer bilgiler

Dental Wings ve ürünleri ana piyasalarda tescillidir. Herhangi bir sorunuz varsa lütfen yerel distribütörünüz ile irtibata geçin.

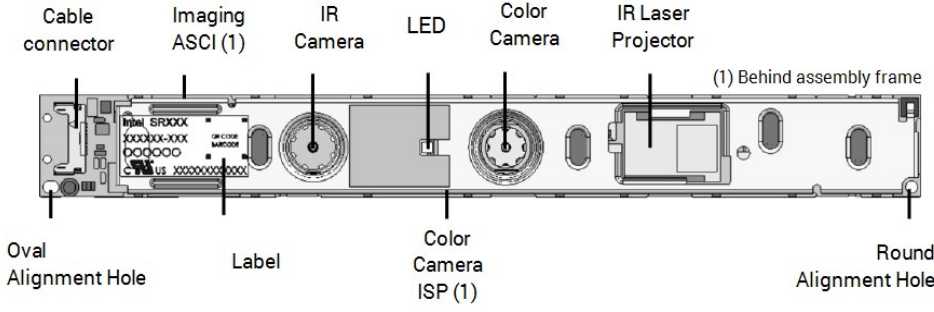
Radyasyon bilgileri

El aparatı LED'ler içermektedir. Bunlar ilgili standartlara göre *Muaf* olarak derecelendirilmiştir (bkz. *Teknik veriler ve etiket*, s. 47).

Dikkat

Gözler ve el aygıtı arasında daima 60 mm mesafe tutun.

Ağız İçi Tarayıcı (arabalı model), bir kızılötesi lazer projektörü barındıran bir hareket tanıma kontrolü içermektedir. İlgili standartlara göre *Sınıf 1* olarak derecelendirilmiştir (bkz. *Teknik veriler ve etiket*, s. 47).



Resim 1: Hareket tanıma modülü için SR300 tertibatı

⚠ Dikkat

Kızılötesi lazer projektörün aşağıda belirtilenler haricinde kullanımı, kontrolü, ayarlanması veya çalıştırılması, radyasyona tehlikeli maruz kalmaya yol açabilir.

Hareket tanıma modülünün kullanımı *Hareket kontrolü - Model 001 (arabalı)* (p. 24) bölümünde açıklanmaktadır. Hareket tanıma modülü (SR300) bir kızılötesi lazer projektörü içerir ve onarılmamalı, değiştirilmemeli veya sökülmemelidir. Arıza durumunda yerel distribütörünüz ile irtibata geçin. SR300 tertibatının herhangi bir parçasını açmaya çalışmayın. SR300'de kullanıcı tarafından erişilebilecek, değiştirilebilecek veya ayarlanabilecek herhangi bir parça yoktur. SR300'ün, özellikle de kızılötesi lazer projektörün değiştirilmesi veya sökülmesi, sınıf I üzeri bir emisyonu neden olabilir. Ağız İçi Tarayıcının üreticisi, arıza analizi gerçekleştirilmeden önce SR300 tertibatının üreticisini bilgilendirecek veya modülü geri gönderecektir.

Elektromanyetik uyumluluk bilgileri

Ağız İçi Tarayıcı, profesyonel ev sağlık hizmetleri ortamında kullanıma uygundur ve uygulanan ürün standartları kapsamında herhangi bir temel performans işlevi yürütmemektedir. Bununla beraber, elektromanyetik uyumluluk (EMC) için test edilmiştir ve özel önlemler gerektirmektedir.

Ağız İçi Tarayıcının Elektromanyetik Uyumluluk Rehberine göre kurulması ve hizmete alınması gerekmektedir (bkz. Ek C - Elektromanyetik Uyumluluk Rehberi, s. 65).

Dikkat

Teknik veriler ve etiket (bkz. Aksesuar parçaları, s. 52) bölümünde belirtilenler haricindeki aksesuarların kullanılması, Ağız İçi Tarayıcının emisyonunda artışa veya bağışıklığında azalmaya yol açabilir.

Ağız İçi Tarayıcı kablosuz ağ bağlantısına imkan tanımaktadır. Bununla beraber, diğer ekipmanlar Radyo Girişimi Uluslararası Özel Komisyonu (CISPR) emisyon gerekliliklerine uysa bile, cihazın yakınındaki radyo frekansı (RF) kaynakları (ör. elektromanyetik güvenlik sistemleri, cep telefonları, radyo frekansı ile tanımlama (RFID) veya diğer bant içi vericiler) ile girişim oluşabilir.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, Ağız İçi Tarayıcının performansını etkileyebilir. Ağız İçi Tarayıcının kullanımı sırasında yakınında cep telefonu, mikrodalga fırın gibi güçlü elektromanyetik girişimden kaçının.

Ağız İçi Tarayıcı başka ekipmanlar ile yan yana yerleştirilerek veya üst üste istiflenerek kullanılmamalıdır ve yan yana veya üst üste kullanım gerekli ise Ağız İçi Tarayıcı, kullanılacağı yapılandırmada normal çalışıp çalışmadığını doğrulamak için gözlem altında tutulmalıdır.

Diğer taşınabilir radyo frekansı iletişim ekipmanı (örneğin anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri) Ağız İçi Tarayıcının üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) yakın mesafede kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu cihazın performansı düşebilir.

2.9 Bertaraf Etme

Dikkat

Çapraz kirlenmeyi önlemek için bertaraf etmeden önce yeniden işleyin.

Yeniden kullanımı, geri dönüşümü ve diğer geri kazanım türlerini teşvik etmek, bazı bileşenlerde bulunan tehlikeli maddelerin çevre ve insan sağlığı üzerindeki olumsuz etkilerinden kaçınmak ve atık depolama sahalarını azaltma amacıyla atık miktarını azaltmak üzere elektrikli ve elektronik cihazlar normal evsel atıklardan ayrı bertaraf edilmelidir. Bu, uzaktan kumandalar, güç kabloları gibi aksesuarları kapsamaktadır.



Dikkat

Bu cihazı ayrıştırılmamış belediye atıkları olarak bertaraf etmeyin. Ayrı olarak toplayın.

Cihazınızın ve ambalajının bertaraf edilmesi hakkında daha fazla bilgi için lütfen yerel distribütörünüz ile irtibata geçin.

3. Kurulum

⚠ Dikkat

Servis, onarım ve bertaraf durumunda cihazın güvenli nakliyesi için orijinal kutuyu ve ambalaj materyallerini saklayın. Talimatları izleyerek tarayıcınızı ambalajından çıkarın ve ambalajlayın.

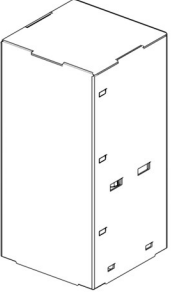
Tarayıcının ambalajlanmasıyla ilgili talimatlar için bkz. *Tarayıcının ambalajlanması* (p. 44).

3.1 Tarayıcının ambalajının açılması

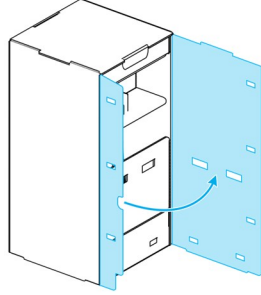
Tarayıcıyı ileride nakletmeniz veya göndermeniz gerekmesi halinde kullanmak üzere sevkiyat kutusunu güvenli bir yerde saklayın.

Model 001 (arabalı)

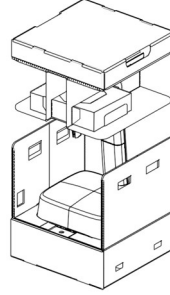
1



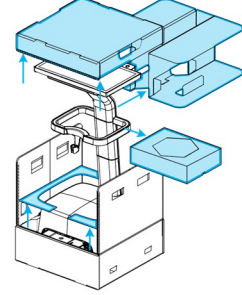
2



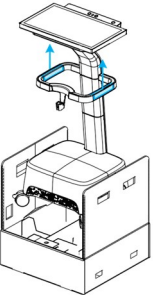
3



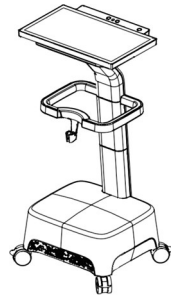
4



5

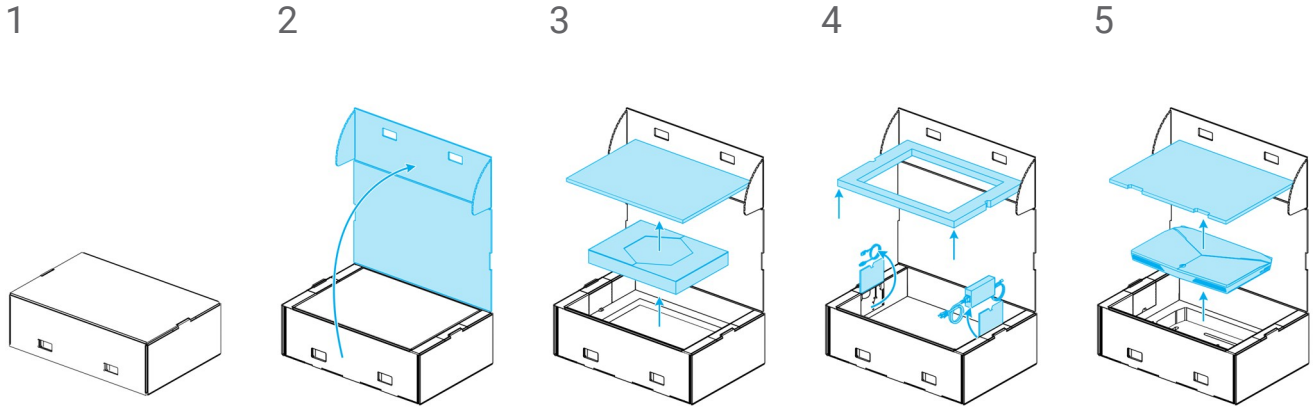


6



Resim 2: Tarayıcının ambalajını açma adımları – Model 001

Model 100 (dizüstü bilgisayarlı)



Resim 3: Tarayıcının ambalajını açma adımları – Model 100

3.2 Tarayıcının kurulumu

⚠ Dikkat

Tarayıcıyı kurmadan ve çalıştırmadan önce bu kullanım kılavuzunu okuyup anladığınızdan emin olun. Tüm önlemlere ve güvenlik bilgilerine uyun.

Tarayıcının kurulumunu üreticinin talimatları uyarınca gerçekleştirin.

Tarayıcı laboratuvarlarda, dış ofislerinde ve eşdeğer ortamlarda kullanıma uygundur. Ancak, toz ve suya karşı koruma özel olarak test edilmemiştir. *Bkz. Teknik veriler ve etiket, s. 47.*

Tarayıcıyı yüksek sıcaklık farkları bulunan yerlerde, ısı kaynaklarının yakınında, doğrudan güneş ışığı alan yerlerde veya rutubetli (ör. su sıçramasına maruz kalan) ortamlarda kurmayın. Bu cihazı yağmura veya neme maruz bırakmayın. Tarayıcıyı tozlu ortamda kurmayın.

Herhangi bir havalandırma açıklığını tıkamayın.

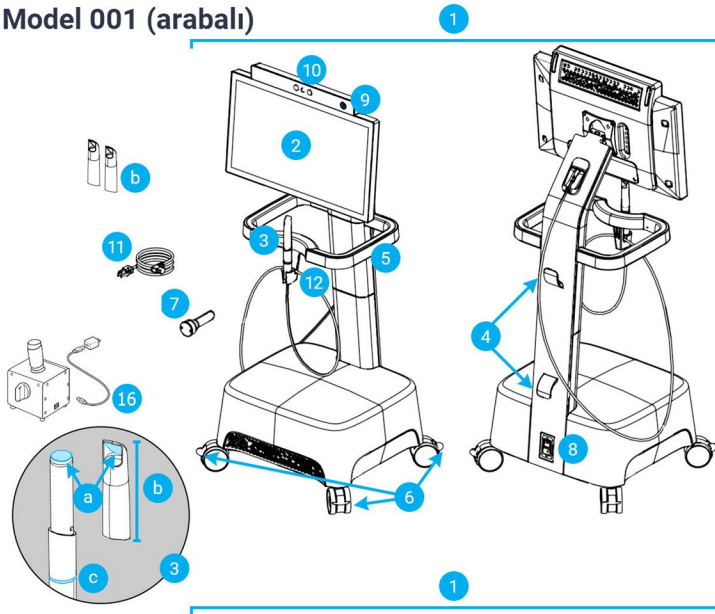
Güç kablosunu takmadan veya çıkarmadan önce tarayıcıyı kapatın.

Hassas bileşenler içerdiği için el aygıtını her zaman büyük bir özenle tutun. El parçasını ve kollarını yere düşürmek kalıcı olarak hasar verebilir.

El parçası, hastalarda kullanılmadan önce tarayıcı ünitesine bağlanmalıdır.

Parçaların tanımı

Model 001 (arabalı)



1. Tarayıcı
2. Ekran
3. El aparatı
 - a. optik
 - b. başlık
 - c. ışık halkası
4. Kablo kancası
5. Kulp
6. Tekerlek kilidi
7. Bütünlük testi başlığı
8. Güç anahtarı
9. Güç düğmesi
10. Hareket/ses tanıma modülü
11. Güç kablosu/güç kaynağı
12. Tutucu
13. El aparatı konektörü güç kaynağı
14. USB kablosu
15. El aparatı konektörü (tutucu ile)
16. SharpAdjust

Model 100 (dizüstü bilgisayarlı)



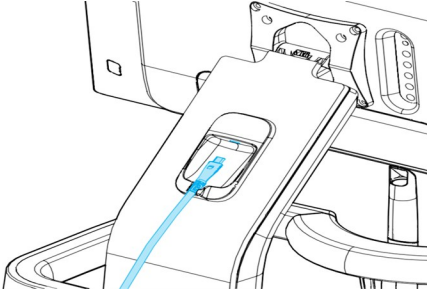
Resim 4: Tarayıcı parçalarının tanımı

Not

Dizüstü bilgisayar (Model 100'ün tarayıcı birimi) Model 010'un (taşınabilir) tarayıcı birimiyle değiştirilebilir.

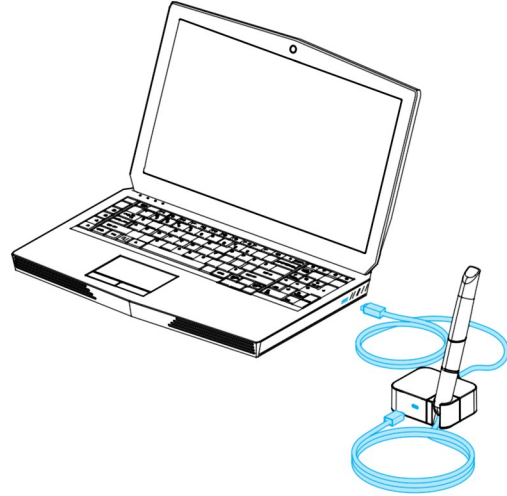
El aparatının bağlanması

- El aparatı kablosunu ekranın arkasındaki sokete takın.



Resim 5: El aparatının ekranın arka tarafına takılması – Model 001 (arabalı)

- El aparatı kablosunun ucunu el aparatı konektörüne takın.
- El aparatı konektörünü USB aracılığıyla dizüstü bilgisayardaki sokete takın.



Resim 6: El aparatının el aparatı konektörüne takılması – Model 100 (dizüstü bilgisayarlı)

⚠ Dikkat

El aygıtı hastalarla temas etmeden önce tarayıcı ünitesinde el parçası /el parçası konektörünün takıldığından emin olun.

📖 Not

Kurulumu doğrulamak için veya el aparatı düşürüldüğünde veya bir darbeye maruz kaldığında çalışır durumda olduğunu doğrulamak için bütünlük testi gerçekleştirin.

El aparatının çıkarılması

Tarayıcı ünitesi kapalıysa USB'yi soketten çıkararak el aparatını çıkarın.

Tarayıcı ünitesi hala açıksa el aparatını aşağıdaki gibi çıkarın:

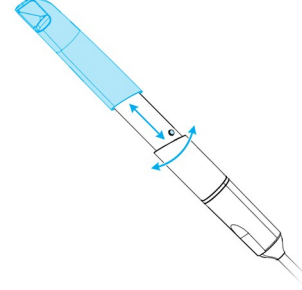
1. Görev çubuğunda *Ayarlar* simgesini, daha sonra ise *El Aparatı Yönetimi* alt menüsünü seçin.
2. Sök düğmesini seçin.
3. Kabloyu serbest bırakmak için USB'yi soketten çıkarın.

El aparatı başlığını takma

Başlığı el aparatına (başlıksız) kaydırarak takın ve saat yönünde çevirerek yerine kilitleyin.

El aparatı başlığını sökme

Başlığı saat yönünün tersine çevirerek kilidini açın ve el aparatından kaydırarak çıkarın.



Resim 7: El aparatı başlığını takma ve sökme

⚠ Dikkat

El aparatını özel el aparatı tutucusu haricinde bir yere bırakmayın.

Tarayıcı ünitesinin fişinin takılması

⚠ Dikkat

Oral Tarayıcı (sepet modeli) bir koruma sınıfı I cihazıdır. Elektrik çarpması riskini önlemek için, sadece koruyucu topraklı bir elektrik prizine bağlanmalıdır.

Kullanılan tüm bilgisayar donanımları için geçerli tüm standartlara ve teknik yönetmeliklere uyulduğundan emin olun. Bilgisayar donanımının hastaya yakın mesafede (1,5 metre mesafede) kullanılması amaçlanmamıştır. Donanımı takmak için uzatma kabloları veya çoklu soket uzatma kabloları kullanmayın.

Güç kablosunu üzerine basılmasından ve kısılmaktan koruyun.

Model 001 (arabalı)

1. Güç kablosunu tarayıcının arka tarafına takın.
2. Güç kablosunun fişini prize takın.
3. Güç anahtarını *güç açık* konumuna getirin (bkz. *Tarayıcı kontrolleri*, s. 21)
4. Güç düğmesine basın (bkz. *Tarayıcı kontrolleri*, s. 21)

Model 100 (dizüstü bilgisayarlı)

1. Güç kablosunu dizüstü bilgisayarın arka tarafına takın.
2. Güç kablosunun fişini prize takın.
3. Güç düğmesine basın (bkz. *Tarayıcı kontrolleri*, s. 21)

Cihazı kullanmak için talimatlara başvurun (bkz. *Temel ilkeler ve kullanıcı arayüzü*, s. 21).

Tarayıcı ünitesinin fişinin çekilmesi

Tarayıcı üzerinde herhangi bir bakım işlemi uygulamadan önce, fişi aşağıdaki şekilde çekilmelidir:

Model 001 (arabalı)

1. Cihazı kapatın (bkz. *Tarayıcının kapatılması*, s. 23).
2. Güç anahtarını *güç kapalı* konumuna getirin.
3. Güç kablosunun fişini prizden çekin.
4. Kabloyu kancalara sarın.

Model 100 (dizüstü bilgisayarlı)

1. Cihazı kapatın (bkz. *Tarayıcının kapatılması*, s. 23).
2. Güç kablosunun fişini prizden çekin.

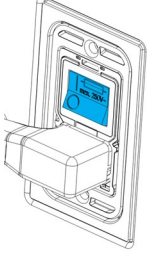
Sistem dili

Sistem dili ön ayarlıdır. Ayarlı değilse yerel distribütörünüz ile irtibata geçin.

4. Temel ilkeler ve kullanıcı arayüzü

Tarayıcı kontrolleri

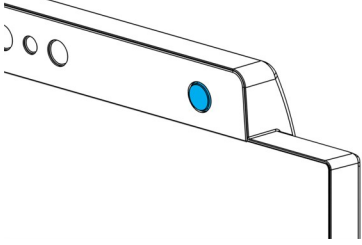
Güç anahtarı: Tarayıcı ünitesine güç vermek için kullanılır



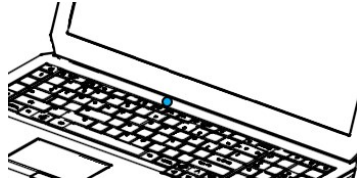
Model 001 (arabalı)

Konum (aşağı)	Tarayıcı durumu
I	Güç açık
O	Güç kapalı

Güç düğmesi: Tarayıcı ünitesini başlatmak için kullanılır



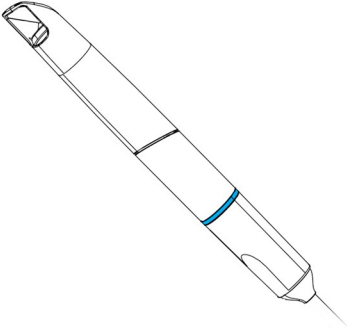
Model 001 (arabalı)



Model 100 (dizüstü bilgisayarlı)

Durum	Tarayıcı durumu
Işık açık	Çalıştırıldı
Işık kapalı	Kapatıldı

Işık halkası: Kullanıcıya el aparatının durumu hakkında geri bildirim sunar



Renk	El aparatının durumu
Yanıp sönüyor, beyazdan maviye geçiş	Ön ısıtma
Mavi	Ön ısıtma tamamlandı
Yeşil	Taranyor ve veri alınıyor
Kırmızı	Taranyor ve veri alınmıyor

Tarayıcıyı çalıştırma

⚠ Dikkat

Cihazı sadece el parçası tamamen monte edilmiş olarak açın (el parçası manşonu ile).

Model 001 (arabalı)

1. Güç açık konumunda güç anahtarına basın.
2. Güç düğmesine basın.
3. Kullanıcı simgenizi seçin ve PIN kodunuzu girin.

Model 100 (dizüstü bilgisayarlı)

1. Güç düğmesine basın.
2. Kullanıcı simgenizi seçin ve PIN kodunuzu girin.

İlk kullanım

Tarayıcı ilk defa etkinleştirildiğinde, kullanıcıya yönetici hesabı oluşturma, kullanıcı oluşturma, yerel ağ için kimlik bilgileri belirleme ve diğer tarayıcı ayarları gibi temel ayarlar konusunda yardımcı olmak için bir sihirbaz açılır.

Kullanıcı arayüzü

Kullanıcı arayüzü esas olarak simge odaklıdır ve taramaların gerçekleştirilmesi için doğrudan talimatlar sunar. Ekranın sol tarafında görüntülenen görev çubuğundan erişilebilecek başlıca istasyonlar şunlardır:


1  Kullanıcı değiştir veya kapat


2  Çalışma alanı

3 

Bir vakanın geçerli çalışma akışı durumunu gösterir:
Plan, Tarama, Hizalama, Gözden Geçirme veya Dışa Aktarım.

4  Vaka veritabanı

5  Dış hekim ve hasta veritabanı

6  Ayarlar ve Seçenekler

Veri Aktarımı (WiFi)

Ağız İçi Tarayıcı bağımsız bir cihaz olarak çevrimdışı kullanılabilir. Ayrıca veri aktarma, paylaşma veya yedekleme amacıyla kablosuz bir ağa bağlanabilir.

Dikkat

Korumalı WiFi kurulumu ve erişimi kullanın. Diğer iletişim cihazları ile 2,4 GHz kullanırken 13 cm, 5 GHz kullanırken 19 cm mesafeyi koruyun.

Model 001 (arabalı)

1. Ekranın dışından başlayarak, parmağınızı ekranın sol yanından ortasına doğru kaydırın.
2. İşletim sistemi menüsüne erişebilirsiniz.
3. Kablosuz ağlara bağlanmak için işletim sistemi talimatlarını izleyin.

Model 100 (dizüstü bilgisayarlı)

Kablosuz ağlara bağlanmak için işletim sistemi talimatlarını izleyin.

Tarayıcının kapatılması

Dikkat

Güç kablosunu çıkarmadan önce tarayıcının tamamen kapanmasını bekleyin.

Model 001 (arabalı)







1. Görev çubuğunun üst simgesine tıklayın.
2. *Kapat* öğesini seçin.
3. Onaylayın (DWOS Connect'e vaka yüklemesi yapılıyorsa bir uyarı çıkar).
4. Güç kablosunun prizden çekilmesi gerekiyorsa güç anahtarını *güç kapalı* konumuna getirin.

Model 100 (dizüstü bilgisayarlı)

İşletim sisteminizin kapatma talimatlarını izleyin.

Hareket kontrolü - Model 001 (arabalı)

Arabalı model bir hareket tanıma modülü ile donatılmıştır. *Resim 4: Tarayıcı parçalarının tanımı (s. 17)* ile gösterildiği şekilde ekranın üstünde bulunan bir kızılötesi lazer sensörü ile çalışır [güvenlik bilgileri için bkz. *Diğer bilgiler (p. 11)*] Dokunmatik ekran yerine hareket kontrolünün kullanılması tarama sırasında çapraz kontaminasyonu önler.

Adım	El hareketi	Tetiklenen işlem
1	Eli tamamen açık bir şekilde sensörün önüne getirin. 	Hareket kontrolü özelliğini etkinleştirir.
2	Bir parmakla yukarıyı gösterin. 	İçeriğe ilişkin menüyü görüntüler.
3	Elinizi tamamen açık bir şekilde bir yandan diğer yana hareket ettirin. 	İçeriğe ilişkin menüde gezinmeyi sağlar.
4	Bir parmakla yukarıyı gösterin. 	Gezinmeyi durdurur. Dolayısıyla seçimi etkilemeden elinizi hareket ettirebilirsiniz.
5	Parmağınız hala yukarıya dönük iken elinizi sensöre doğru yaklaşırın. 	Seçilen öğeye girer.
6	Elinizi tamamen açık bir şekilde herhangi bir yönde hareket ettirin. 	3B taramayı elinizle bağlantılıymış gibi hareket ettirir.

Sesli kontrol - Model 001 (arabalı)

Arabalı model bir ses tanıma modülü ile donatılmıştır. *Resim 4: Tarayıcı parçalarının tanımı (s. 17)* ile gösterilen konumda bulunan bir mikrofon ile çalışır. Dokunmatik ekran yerine sesli kontrol kullanılması çapraz kontaminasyonu önlerken bir yandan da taramaları ellerinizi hastadan veya el aparatından uzaklaştırmadan yapmanıza imkan tanır. Komutlar ve bunlarla ilişkili işlemler aşağıda listelenmiştir.

Sesli komut	Tetiklenen işlem
io start	Geçerli öğe (üst, alt veya oklüzyon) için taramayı başlatır.

io pause	Geçerli taramayı duraklatır (başlat komutu ile yeniden başlatılır).
io next	Sonraki adıma geçer.
io reset	Geçerli verileri siler.
io undo	Yüzey verilerini kronolojik olarak kaldırır.
io redo	Yüzey verilerini kronolojik olarak geri yükler.
io lock	Geçerli taramayı değişikliklere karşı korur. Kilitlenen yüzeyler kırmızımsı bir renge döner.
io unlock	Kilitli yüzeyleri serbest bırakarak tekrar değiştirilebilir olmasını sağlar. Yüzeyler orijinal rengine geri döner.
io screenshot	Geçerli görünümün ekran görüntüsünü alır ve siparişe ekler.
io take photo	<i>Plan Düzenleyici</i> öğesinin <i>Resim Ekle</i> özelliğinde: Hangisinin etkin olduğuna bağlı olarak, ekrandaki dahili kameradan veya el aparatı kamerasından bir fotoğraf çeker.
io detect	Tarama sırasında el aparatı işaret ettiğinde tarama gövdesini saptar.

5. Tarama

5.1 Doğruluk

Bu tarayıcı yüksek doğrulukta taramalar yapmaktadır. Dental Wings test standardına göre ölçülen tarama doğruluğu için bkz. (p. 35).

Dikkat

Taramanın doğruluğunu sağlamak için verilen talimatların tamamına uyun.

Restorasyonun nihai doğruluğunun ve uyumunun büyük ölçüde kullanıcının manipülasyonlarının ve yargısının hassasiyetine bağımlı olduğu düşünüldüğünde, klinik sonuç aşağıdaki faktörlerden kolaylıkla etkilenir ¹:

- Çok hızlı tarama
- Oklüzyon taraması sırasında çenelerin kayması
- Yetersiz oklüzyon hizalaması

5.2 Adım Adım

Kurulum

Dikkat

Tarayıcının *Yeniden işleme* (p. 32) bölümünde açıklanan şekilde yeniden işlendiğinden emin olun.

¹ Bazı hata kaynakları mm aralığında sapmalara katkıda bulunabilir.

- Bir Kullanıcı veya Diş Hekimi seçin.
- Güvenlik PIN kodunu girin.
- *Yeni vaka* ögesini seçin.
- Diş numarası, restorasyon türü, materyal ve renk dahil olmak üzere, vaka açıklaması girin.
- Preparasyon için *Randevu Tarihi* seçeneğini ayarlayın.
- Kliniğinizdeki restorasyon için teslimat hedefi olarak *Bitiş Tarihi* belirleyin.
- Bir *Preparasyon Öncesi Tarama* istenip istenmediğini belirtin.
- *Hasta* seçin (oluşturun veya arayın).
- İsteniyorsa not girin ve dosya ekleyin.
- *Sonraki* ögesini seçin.

Tarama öncesinde el aparatında ön ısıtma gerçekleştirin. Işık halkası kırmızı veya yeşil yandığında, el aparatı tarama için hazırdır.

Dikkat

Hasta, tarama ve tedavi vakaları arasında her zaman iki-benzersiz bir ilişki sağlayın.

Tarama

Dikkat

Yeterli veri toplanana kadar ilgi alanını tarayın.

El parçası normal vücut sıcaklığında ısınsa da, kısa süreli maruz kalma ve küçük temas alanı nedeniyle hastalar için tehlike oluşturmaz. *Bkz. Sıcaklık limitleri, s. 47.*

- Fiziksel ölçü almak için gerekenle aynı şekilde tarama için hazırlanın. Taranacak alan kuru olmalıdır (kanama ve ülser olmamalıdır).
- El aparatını tutucusundan kaldırın.
- Varsa el aparatının üzerindeki koruyucu ambalajı çıkarın.
- İlgi alanının yeniden taranması için ekranda görüntülenen talimatlara uyarak üst ve alt çeneler ile kapanışı tarayın.
- Her çeneden sonra *Sonraki* ögesini seçin.
- El aparatını yeniden tutucusuna yerleştirin.

Tarama teknikleriyle ilgili daha fazla bilgi için web sitemizi ziyaret edin.

Hizalama

⚠ Dikkat

Üst ve alt çenelerin bu şekilde tanımlandığını doğrulayın.

- Ekranında görüntülenen talimatlara uyarak üst ve alt taramaları kapanış taraması ile hizalayın.
- Gerekirse, *Çeneleri Değiştir* seçeneği ile üst ve alt çeneleri ters çevirin.
- Gerekirse, *Taraf Değiştir* seçeneği ile kadrân değiştirin.
- Yüzeyde her iki renk arasında eşit harelî bir model mevcut olduğunda yeterli bindirme gözlemlenebilir. *Sonraki* seçeneği ile onaylayın.

Gözden Geçirme

- Kırmızı alanların yeterliliğini gözlemleyerek oklüzyonun tamamlandığını doğrulayın.
- Planlanan preparasyonları tarama verilerinde tanımlayın.
- Gradyan kaydırıcıyı kullanarak restorasyon materyali için her preparasyon üzerinde yeterli oklüzal boşluk bulunduğunu doğrulayın.
- Yerleştirme eksenini simüle ederek her preparasyon üzerinde undercut bulunmadığını doğrulayın.
- İstendiği takdirde her preparasyon üzerindeki kısmî veya tam marjin hattını belirtin.

DWOS Connect'e Aktar

- *Dışa Aktarım* ekranında, vaka genel bakışını doğrulayın.
- Açılır listeden işbirliği yapılan laboratuvarı seçin.
- Ekleri ve notları gözden geçirin veya tamamlayın.
- *Dışa Aktar* öğesini seçin.

Ana ekrana dönün, vaka gönderilene kadar bir ilerleme çubuğu görüntülenir. Cihazı kapatmadan önce işlemin tamamlanmasını bekleyin.

STL'ye Aktar

- Görev çubuğundan *Vaka veritabanı* simgesine tıklayın.
- Aktarılacak vaka üzerinde, parmaklarınızı ekranın sağ tarafına doğru kaydırın.
- *STL Dışa Aktar* ögesini seçin.
- Hedef klasörü seçin.

6. Bakım

6.1 Taşıma

El aparatını, tarayıcı ünitesini ve SharpAdjust'ı belirtilen ortam şartlarında depolayın (*bkz. Ortam şartları, s. 50*).

El aparatını ve aksesuarları iki kullanım arasında kontaminasyondan korumak üzere standart ambalaj materyali kullanın (*bkz. Birlikte kullanılan aksesuarlar ve ürünler, s. 7*).

Şimşek fırtınaları sırasında ya da uzun süre kullanılmadığında bu cihazın fişini prizden çekin.

SharpAdjust kullanılmadığında daima başlık kapağı kapalı olmalı ve orijinal ambalajında saklanmalıdır.

Not

Ürünün şimşek çarpmasına bağlı olarak hasar görmesi halinde, ürün garantisi geçersiz olur.

Dikkat

Tarayıcıya asla yük koymayın.

Tarayıcının emniyetli ve stabil bir konuma yerleştirildiğinden emin olun.

Tarayıcının yerleştirildiği yüzey ağırlığı taşıyacak dayanıma sahip olmalıdır.

Arabalı model hareket ettirilmediğinde mutlaka tekerlekleri kilitleyin. Tekerlekleri kilitlemek için tırnakları aşağıya doğru itin.

Herhangi bir bakım işleminden önce, tarayıcının fişini çekin ve tarayıcıyı yeniden işleyin.

Elektrik çarpması riskini azaltmak için, kapağı çıkarmayın. Servis için uzman servis personeline başvurun.

El aparatını kullanımlar arasında kontaminasyondan koruyun.

El aparatının kablosunu fazla bükmeden sığabileceği genişlikte bir ambalaj kullanıldığından emin olun.

Model 001 (sepet): İlave yazılım yüklemek sistem bütünlüğünü bozar, performansı yavaşlatabilir ve uyumluluk sorunları yaratabilir.

Model 100 (dizüstü bilgisayar): Yalnızca tarayıcıyla birlikte kullanılmak üzere onaylanmış yazılımları yükleyin.

Tarayıcıyı başka bir odaya taşıma

Model 001 (arabalı)

- Cihazı talimatlara göre kapatın (*bkz. Tarayıcının kapatılması, s. 23*)
- Güç anahtarını *güç kapalı* konumuna getirin.
- Kabloyu prizden çekin ve kancalara sarın.
- Her bir tekerleğin üzerindeki kırmızı tırnağı kaldırarak tekerleklerin kilidini açın.
- Cihazı kulpundan tutarak taşıyın (*bkz. Tarayıcı parçalarının tanımı, s. 17*).
- Gideceğiniz yere ulaştığınızda, tırnağı aşağıya doğru iterek her bir tekerleği kilitleyin.

Model 100 (dizüstü bilgisayarlı)

- Cihazı talimatlara göre kapatın (*bkz. Tarayıcının kapatılması, s. 23*)
- Güç kablosunu prizden çekin.
Şimdi dizüstü bilgisayarını yeni bir konuma taşıyabilirsiniz.

Not

El aparatı düşürülürse veya bir darbeye maruz kalırsa çalışır durumda olduğunu doğrulamak için bütünlük testi gerçekleştirin. *Bkz. , s. 35.*

Nakliye

Tarayıcıyı nakletmek için her zaman orijinal ambalajını kullanın. *Tarayıcının ambalajlanması (p. 44) ve Tarayıcının ambalajının açılması (p. 15) talimatlarına başvurun.*

6.2 Yeniden işleme

Yeniden işleme, tekrar kullanılabilen tıbbi cihazların işlenmesi anlamına gelir. Yeniden işleme Ek A ve B'de açıklanmaktadır ve aşağıdakilerin tümünü veya bazılarını içerir:

- kullanım noktasında hazırlama;
- hazırlama, temizlik, dezenfeksiyon;
- kurutma;
- inceleme, bakım ve test;
- ambalajlama;
- sterilizasyon;
- depolama.

Uyarı

Yeniden işleme ilk kullanımdan önce, her kullanımdan sonra ve çapraz kirlenmeyi önlemek için bakım, servis, onarım ve bertaraf öncesinde yapılacaktır.

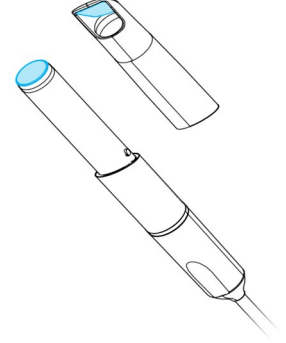
Dikkat

Yeniden işlemeden önce tarayıcının ve SharpAdjust'ın fişini prizden çıkarın.

Hassas bileşenler içerdiği için el aygıtını her zaman büyük bir özenle tutun. El parçasını ve kollarını yere düşürmek kalıcı olarak hasar verebilir.

Dezenfeksiyondan sonra ve sterilizasyondan önce, optik sistemin aşağıdaki gibi temizlendiğinden emin olun:

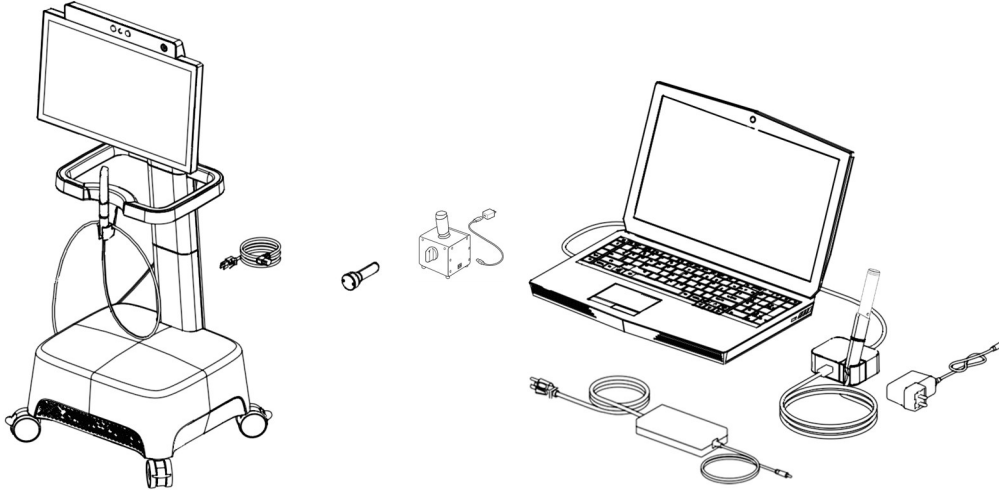
1. El aparatı başlığını sökün (bkz. *El aparatı başlığını takma ve sökme*, s. 19).
2. Alkolle ıslatılmış köpük uçlu bir aplikatör kullanarak, el aparatı başlığındaki optiği temizleyin (bkz. *Resim 8: El aparatı ve başlık optiğinin temizlenmesi*, s. 33).
3. Alkolle ıslatılmış köpük uçlu bir aplikatör kullanarak, el aparatındaki (başlıksız) optiği temizleyin (bkz. *Resim 8: El aparatı ve başlık optiğinin temizlenmesi*, s. 33).



Resim 8: El aparatı ve başlık optiğinin temizlenmesi

Kritik olmayan alanlar: Orta veya düşük düzey dezenfeksiyon

Yarı kritik alan:
Sterilizasyon



Ağız İçi Tarayıcı (el aparatı başlığı olmadan)

El aparatı başlığı

Resim 9: El aparatı başlığının/tarayıcının dezenfeksiyon düzeyleri

Ağız İçi Tarayıcı, yarı kritik ve kritik olmayan alanlardan oluşur. Yarı kritik alanda kullanılan materyaller biyoyumludur. Yarı kritik alanda sterilizasyona ihtiyaç duyulur. Kritik olmayan alanlarda orta veya düşük düzey dezenfeksiyona ihtiyaç duyulur.

Ek A - El aparatı başlığını yeniden işleme ve *Ek B - Ağız İçi Tarayıcıyı yeniden işleme (el aparatı başlığı olmadan)* cihazın yeniden işlenmesi hakkında daha fazla bilgi içermektedir.

Verilen talimatların Ağız İçi Tarayıcıyı yeniden kullanıma hazırlamak için yeterli olduğu Dental Wings tarafından doğrulanmıştır. Diş sağlığı merkezindeki veya yeniden işleme tesisindeki ekipman, materyal ve personel kullanılarak gerçekleştirilen yeniden işlemenin istenen sonucu vermesini sağlamaktan kullanıcı sorumludur. Bunun için sürecin doğrulanması ve düzenli olarak izlenmesi gerekmektedir. Benzer şekilde, kullanıcının verilen talimatlardan herhangi bir şekilde sapmasından dolayı yalnızca kullanıcı sorumlu olacaktır ve söz konusu sapmaların etkinliği ve potansiyel olumsuz sonuçları uygun biçimde değerlendirilmelidir.

6.3 Veri yedekleme

Dikkat

Verilerinizi düzenli aralıklarla yedekleyin. Veri kaybını önlemek için veri yedeklemelerini gerçekleştirmek ve tutmak kullanıcının sorumluluğudur.

Ağız İçi Tarayıcı, yedeğin kaydedileceği hedefi tanımladığınız takdirde veritabanını otomatik olarak yedekler:

1. *Yönetici* olarak oturum açın.
2. Görev çubuğundan *Ayarlar* simgesini, daha sonra ise *Sistem Ayarları* alt menüsünü seçin.
3. *Hedef dizini yedekle* alanına, otomatik yedekleme özelliği tarafından oluşturulan dosyaların kaydedileceği konumu girin ya da klasör simgesine tıklayarak istenen hedefi seçin.

6.4 Bakım araçları

Ağız İçi Tarayıcı, kendi kendine bakım yapılan bir cihazdır. İki bakım aracı mevcuttur:

- Bütünlük testi başlığı, Ağız İçi Tarayıcının tüm modelleriyle birlikte verilen, tıbbi olmayan ve elektrikli olmayan bir bileşendir.
- SharpAdjust, Ağız İçi Tarayıcının tıbbi olmayan, elektrikli bir bileşenidir ve kendi etiketine sahiptir. SharpAdjust kullanıcılara talep üzerine gönderilir.

Yazılım, kullanıcılardan optik sistemin bütünlüğünü doğrulamak için düzenli olarak bütünlük testi başlığını uygulamaları ister. Bütünlük doğrulanamazsa kullanıcılar optik sistemde ince ayar yapmak için SharpAdjust'ı çalıştırmaya yönlendirilir.

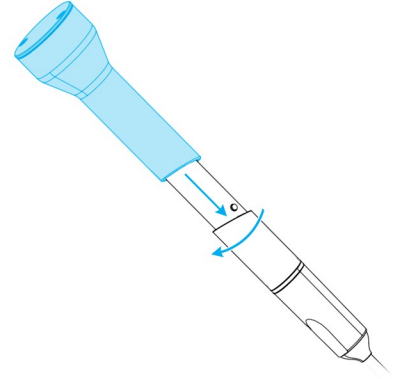
Bütünlük testi

Bütünlük testi başlığı, tarayıcı optik sisteminin bütünlüğünü doğrulamak için kullanılan bir bakım aracıdır.

⚠ Dikkat

Bütünlük testi başlığının kullanımdan önce ve sonra gereken şekilde yeniden işlendiğinden emin olun. *Bkz. Ek B - Ağız İçi Tarayıcıyı yeniden işleme (el aparatı başlığı olmadan), s. 61.*

1. El aparatının (başlıksız) tarayıcı ünitesine bağlı olduğundan emin olun (*bkz. El aparatı başlığını sökme, s. 19*).
2. Görev çubuğunda *Ayarlar* simgesini, daha sonra ise *El Aparatı Yönetimi* alt menüsünü seçin.
3. Bütünlük testi başlığını el aparatına kaydırarak takın ve saat yönünde çevirerek yerine kilitleyin (*bkz. Resim 10: Bütünlük testi başlığını kullanma, s. 35*).
4. *Testi başlat* düğmesini seçin ve doğrulama ile ek talimatların ekranda görüntülenmesini bekleyin.
5. İşlem tamamlandığında, bütünlük testi başlığını saat yönünün tersine çevirerek kilidini açın ve el aparatından kaydırarak çıkarın.



Resim 10: Bütünlük testi başlığını kullanma

📖 Not

Tarayıcı kalibrasyon gerektirmez. Bununla birlikte, el aparatı başlığı düşürülürse veya bir darbeye maruz kalırsa çalışır durumda olduğunu doğrulamak için bütünlük testi gerçekleştirilmelidir.

SharpAdjust

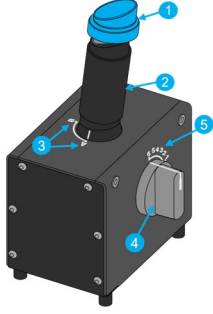
SharpAdjust, Ağız İçi Tarayıcı optik sisteminde ince ayar yapmak için kullanılan bir bakım aracıdır. Bütünlük testinin arka arkaya iki kez başarısız olması durumunda uygulanır.

⚠ Dikkat

SharpAdjust'ın kullanımdan önce ve sonra gereken şekilde yeniden işlendiğinden emin olun. *Bkz. Ek B - Ağız İçi Tarayıcıyı yeniden işleme (el aparatı başlığı olmadan), s. 61.*

SharpAdjust kullanılmadığında, orijinal ambalajın içinde siliv kapağıyla birlikte saklayın.

Parçaların tanımı



1. Kapak
2. SharpAdjust başlığı
3. SharpAdjust başlık konumları
4. Kadran anahtarı
5. Anahtar konumları

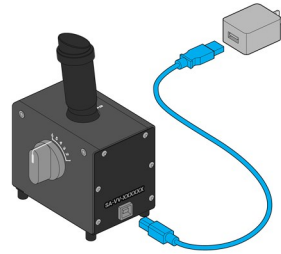
Resim 11: SharpAdjust parçalarının tanımı

SharpAdjust'ın bağlanması

Işık açıksa SharpAdjust bağlıdır ve kullanıma hazırdır. SharpAdjust doğru şekilde çalışmıyorsa yerel distribütörünüz ile iletişime geçin.

Model 001 (arabalı)

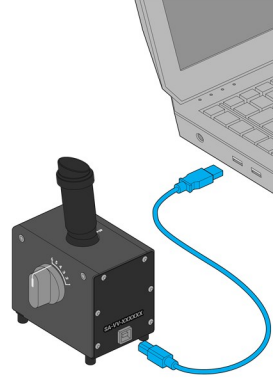
1. USB kablosunu SharpAdjust'a takın.
2. Kablonun diğer ucunu USB güç kaynağını kullanarak bir prize takın.
3. SharpAdjust başlığından kapağı çıkarın.



Resim 12: SharpAdjust ile Model 001 (arabalı) bağlantısı

Model 100 (dizüstü bilgisayarlı)

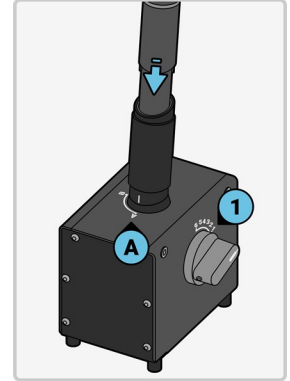
1. USB kablosunu SharpAdjust'a takın.
2. Kablonun diğer ucunu dizüstü bilgisayarın USB portuna takın.
3. SharpAdjust başlığından kapağı çıkarın.



Resim 13: SharpAdjust ile Model 100 (dizüstü bilgisayarlı) bağlantısı

SharpAdjust'ın çalıştırılması

1. SharpAdjust'ı prize takın (*bkz. SharpAdjust'ın bağlanması, s. 36*).
2. El aparatının (başlıksız) tarayıcı ünitesine bağlı olduğundan emin olun (*bkz. El aparatı başlığını sökme, s. 19*).
3. El aparatını SharpAdjust başlığına kaydırarak takın ve saat yönünde çevirerek yerine kilitleyin.
4. SharpAdjust başlığını A konumuna ayarlayın ve kadran anahtarını 1'e çevirin.
5. Ayarlar > El Aparatı Yönetimi ögesinde SharpAdjust'ı başlatın. Ekrandaki talimatları izleyin.
6. İşlem tamamlandığında, el aparatını saat yönünün tersine çevirerek kilidini açın ve başlıktan kaydırarak çıkarın.



Resim 14: El aparatındaki optik sistemin ince ayarını yapmak için SharpAdjust'ın kullanılması

SharpAdjust'ın çıkarılması

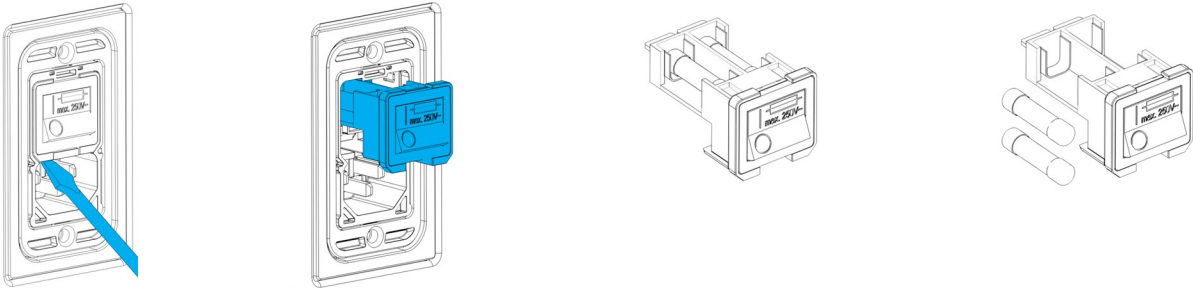
1. El aparatının SharpAdjust'tan çıkarıldığından emin olun.
2. SharpAdjust'ın fişini çekin.
3. *Yeniden işleme* (p. 32) bölümünde açıklanan şekilde yeniden işleyin.
4. Kapağı SharpAdjust başlığına geri takın ve aracı orijinal ambalajında saklayın.

6.5 Hassas sigortaların değiştirilmesi

Model 001 (arabalı)

Ağız İçi Tarayıcı Model 001 (arabalı) iki hassas sigorta içermektedir (bkz. *Teknik veriler ve etiket*, s. 47). Bunlar tarayıcının arka tarafında, güç anahtarı tertibatının içinde yer almaktadır (bkz. *Resim 4: Tarayıcı parçalarının tanımı*, s. 17). Gerekli olduğu takdirde aşağıdaki şekilde değiştirebilirsiniz:

1. Küçük (yaklaşık 4 mm genişlikteki) bir düz uçlu tornavidanın ucunu ek parçanın altına yerleştirerek ek parçayı dışarıya doğru itin.
2. İlgili hassas sigortaları değiştirin.
3. Yeniden takın.



Resim 15: Hassas sigortaları değiştirme talimatları - Model 001 (arabalı)

6.6 Servis

⚠ Dikkat

Çapraz kontaminasyonu önlemek için servis işlemlerinden önce yeniden işleyin.

Elektrik çarpması riskini azaltmak için, kapağı çıkarmayın. Servis için yetkili servis personeline başvurun.

Tarayıcının bileşenlerini öncelikle distribütörünüzden izin almadan değiştirmeyin. Servis için yetkili servis personeline başvurun.

Cihaz herhangi bir şekilde hasar gördüğünde, yağmura veya neme maruz kaldığında, normal çalışmadığında veya düşürüldüğünde servis işlemlerine ihtiyaç duyulur. Yerel distribütörünüz ile iletişime geçin.

Ağız İçi Tarayıcı düzenli servise ihtiyaç duymaz. Ancak bazı ülkelerde ulusal kanunlar uyarınca düzenli servis zorunlu olabilir. Kullanım miktarını hesaba katan risk tabanlı bir yaklaşım makul sayılır. IEC 62353 uyarınca gerçekleştirilecektir.

Tarayıcınızı servis veya onarım için iade ederken, tarayıcıyı *Tarayıcının ambalajlanması (p. 44)* bölümünde açıklandığı biçimde ambalajlayın.

7. Sorun giderme

Aşağıda, Ağız İçi Tarayıcı kullanırken görüntülenebilecek (bazıları kısaltılmış haldeki) mesajların ve sorunu çözmek için uygulanması gereken işlemlerin listesi bulunmaktadır.

Ekranında görüntülenen mesaj	Gerekli işlem
Başlatma ve oturum açma	
Kurulum başlatılamıyor	Cihazı yeniden başlatın ve tekrar deneyin.
Kimlik bilgileri doğrulanamadı.	
Bu yazılımı sisteminizde çalıştırmak için geçerli bir lisansınız yok gibi gözüküyor	Lisans almak için yerel distribütörünüz ile iletişime geçin.
Tarayıcı başlatma başarısız oldu.	El aparatının düzgün bir şekilde bağlandığından emin olun ve cihazı yeniden başlatın.
Donanım ve yapılandırma	
Bütünlük testi başarısız oldu	Ekrandaki talimatları izleyin veya yerel distribütörünüz ile iletişime geçin.
SharpAdjust başarısız oldu	
Bütünlük testi öngörülemez bir sebepten dolayı başarısız oldu...	
Bir hata oluştu.	Cihazı yeniden başlatın ve tekrar deneyin.
Bağlı el aparatı için konfigürasyon dosyası bulunamadı.	
Konfigürasyon dosyası bağlı el aparatı ile uyumsuzdur.	1. İnternet bağlantısını kontrol edin. 2. Görev çubuğundan <i>Ayarlar</i> simgesine tıklayın ve <i>El Aparatı Yönetimi</i> alt menüsünü seçin. Genel Bakış bölümünden indirme simgesine tıklayın.
Bağlı el aparatı yalnızca demonstrasyon için uygundur, klinik kullanım için uygun değildir.	Bağlı el aparatının tarama doğruluğu hasta vakaları için yeterli değildir.

Ekranada görüntülenen mesaj	Gerekli işlem
Veritabanı	
Vaka oluşturma başarısız oldu.	
... hesaplanamıyor/alınamıyor...	
Kaydedilemiyor...	Cihazı yeniden başlatın ve tekrar deneyin.
Hasta/Dış Hekimi güncelleme/silme başarısız oldu.	
Veritabanı yedekleme başlatılması başarısız.	Farklı bir klasöre ve/veya farklı bir dosya adı ile dışa aktarmayı deneyin.
İmplant kütüphanesi / ipflib dosyası hataları.	Geçerli bir implant kütüphanesi dosyası seçin.
Yazılım	
Sunucu hataları.	
3B grafik kaynağı yükleme hatası...	
Kaydedilen mesaj saklanamıyor.	
Mikrofon tanımlanamadı.	Cihazı yeniden başlatın ve tekrar deneyin.
Kayıt esnasında bir hata oluştu.	
Vakanın XOrder'a dönüşümü başarısız oldu...	
Dış hekim atama başarısız oldu.	
Yanlış istemci versiyonu.	Güncelleme aracını yeniden çalıştırın.
Vaka dışa aktarımı başarısız oldu.	Farklı bir klasöre ve/veya farklı bir dosya adı ile dışa aktarmayı deneyin.
Tarama	
Taranan alan tarama ızgarası için çok küçük.	Devam etmeden önce daha fazla dış yüzeyi tarayın.
Taranan noktalardan tarama ızgarası oluşturulamıyor.	Tarama verilerini temizleyin ve yeniden tarayın.
Çenelere yer değiştirilemedi...	
... Geçici dizin oluşturulamadı...	Sabit sürücüde yer açın.

Ekranında görüntülenen mesaj	Gerekli işlem
Bu vaka dışa aktarım için hazır değildir.	Vakayı dışarı aktarmadan önce tarama iş akışını tamamlayın.
Kaydedilecek tarama yok.	Tarama prosedürünü tamamlayın ve tekrar deneyin.
Aşırı ısınmayı önlemek için taramaya ara verildi...	El aparatının soğuması için bir dakika bekleyin ve daha sonra taramaya devam edin.
DWOS Connect	
İnternet bağlantısı yok...	İnternet bağlantısını kontrol edin.
Sunucu bulunamadı/sunucuya ulaşamıyor...	
DWOS Connect kimlik doğrulaması başarısız oldu.	Daha sonra tekrar deneyin.
DWOS Connect kimlik doğrulaması başarısız oldu...	DWOS Connect kimlik bilgilerini kontrol edin.
Uzak sunucu için kötü yapılandırma.	DWOS Connect yapılandırmalarının geçerliliğini kontrol edin.
Hiçbir uzak sunucu yapılandırılmamış.	Vaka alışverişi sunucusu bağlantınızı yapılandırın.
Bu vaka sıraya alınmamıştır.	Vakanın çalışma alanındaki yükleme sırasında olup olmadığını kontrol edin. Varsa, cihazı yeniden başlatın ve tekrar deneyin.
Bu vaka zaten sıraya alınmış.	Vakanın çalışma alanındaki yükleme sırasında olup olmadığını kontrol edin. Yoksa, cihazı yeniden başlatın ve tekrar deneyin.
Yükleme iptal edildi.	Yüklemeyi bilerek iptal etmediyseniz cihazı yeniden başlatın ve tekrar deneyin.
Lütfen bir tedarikçi seçin...	Dışa aktarım ekranında bir tedarikçi seçin ve vakayı yeniden dışa aktarın.
Vakanın yüklenmesi başarısız oldu... Daha sonra otomatik olarak tekrar denenecektir.	Otomatik olarak tekrar denemesini bekleyin. Yine başarısız olursa cihazı yeniden başlatın ve tekrar deneyin.
Eşzamanlı yükleme/birden çok DWOS Connect yapılandırması henüz desteklenmemektedir.	Yerel distribütörünüz ile iletişime geçin.
Dahili sunucu hatası (no token).	
Bir vaka iki kere dışa aktarılamaz.	Vakayı DWOS Connect web arayüzünden silin ve tekrar deneyin.
DWOS Connect yapılandırmaları uyuşmuyor...	Vakayı silmek için DWOS Connect web arayüzünü kullanın.

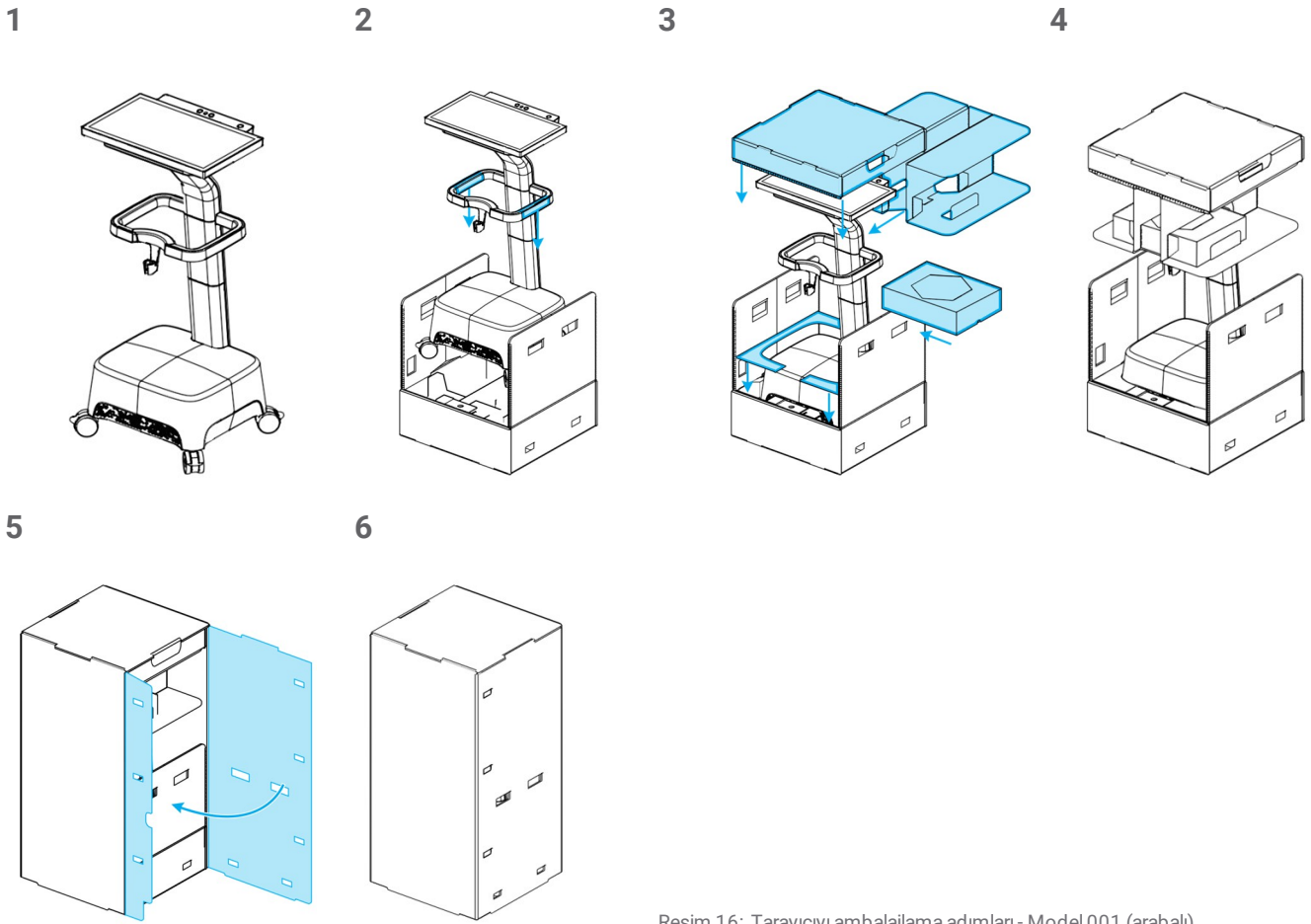
Önerilen işlem sorunu çözmezse ya da ekranda görüntülenen diğer mesajlar için yerel distribütörünüz ile irtibata geçin.

8. Tarayıcının ambalajlanması

Model 001 (arabalı)

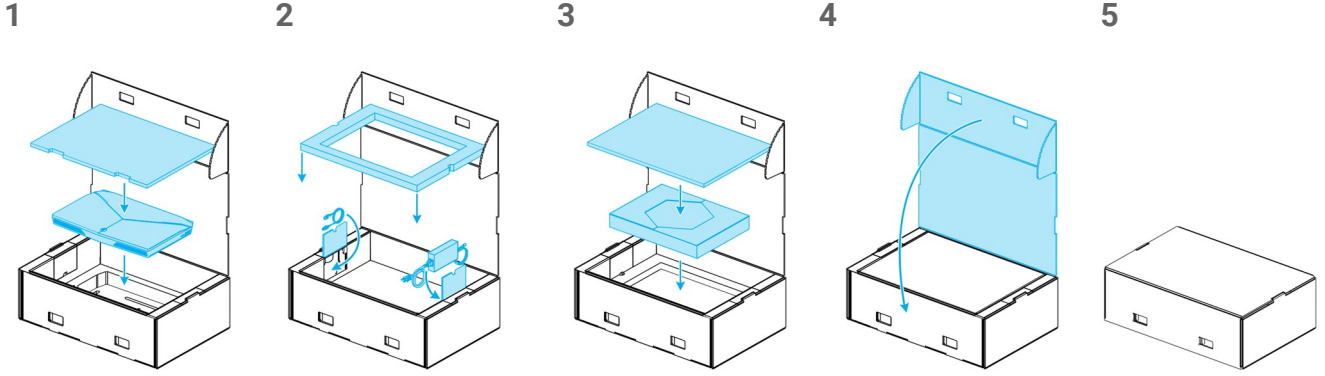
Tarayıcı, nakliye için aşağıdaki şekilde ambalajlanmalıdır:

- Tarayıcı ünitesini kapatın.
- Güç anahtarını *güç kapalı* konumuna getirin.
- Güç kablosunun fişini çekin, dikkatle sarın ve ambalaj eklerinden birinin içine yerleştirin.
- El aparatını kutusuna koyun.
- Tarayıcının orijinal kutusunu ve ambalaj materyalini kullanarak tarayıcıyı aşağıda gösterildiği şekilde ambalajlayın.



Resim 16: Tarayıcıyı ambalajlama adımları - Model 001 (arabalı)

Model 100 (dizüstü bilgisayarlı)



Resim 17: Tarayıcıyı ambalajlama adımları - Model 100 (dizüstü bilgisayarlı)

9. Distribütörler ve servis

Servis için yetkili servis personeline başvurun. Sorularınız veya onarım için lütfen yerel distribütörünüz ile irtibata geçin.

Alternatif olarak **support@dental-wings.com** ile irtibata geçin (İngilizce, Fransızca veya Almanca).

10. Teknik veriler ve etiket

Teknik veriler			
Tip/Model		DW-IO-001 (arabalı)	DW-IO-100 (dizüstü bilgisayarlı)
Tarayıcı ünitesi girişi		100 - 240 V ~, 50 Hz - 60 Hz, 540 VA	100 - 240 V~, 50 - 60 Hz, 72 VA El Aparatı Konektörü girişi: 5 V ~, 15 W
Sigorta		5 mm x 20 mm, orta hız 6 A, seramik (yüksek kesme kapasitesi), 250 V ~ (2 x M6AH250V)	sigorta yok
Alıcı-Verici Modülü	Frekans	Yok	60,48 GHz
	Modülasyon tipi	Yok	Açma-Kapama Anahtarlama (OOK)
	Etkin ışımaya gücü çıkışı	Yok	0,0014 W
WiFi	Frekans	2,4 GHz veya 5 GHz	
	Standartlar	IEEE 802.11g/n/ac	
	Güvenlik	Korumalı Erişim (WPA2) Korumalı Kurulum (PIN ve PBC)	
	Etkin Işıma Gücü Çıkışı	IEEE 802.11 n/ac (çift bant) 5 GHz için 0,085 W IEEE 802.11 g/n (tek bant) 2,4 GHz için 0,353 W	
El aparatı	Sıcaklık limitleri	40°C - 48°C (104°F - 118°F)	
	Ağırlık	yaklaşık 130 g (yaklaşık 0,29 lb)	
	Boyutlar (Ø, uç x l)	20 mm x 207 mm (0,8 inç x 8,1 inç)	
	Tip (IEC 60601-1 uyarınca)	Uygulanan parça tipi BF	

Teknik veriler		
Tip/Model	DW-IO-001 (arabalı)	DW-IO-100 (dizüstü bilgisayarlı)
LED risk grubu (IEC 62471 uyarınca)	Muaf ¹	
Lazer sınıfı (IEC 60825 uyarınca)	1. Sınıf	lazer yok
Koruma sınıfı (IEC 60529 uyarınca)	IPXO (kritik olmayan alan - koruma yok)	
Koruma sınıfı (elektriksel)	1. Sınıf Ekipman; Basit yalıtım, koruma için toprak hattına bağlıdır. Toprak bağlantısı, ucunda ilgili AC prizine takılacak 3 dişli bir AC konektörü bulunan 3 iletkenli bir şebeke kablosu ile sağlanmaktadır.	2. Sınıf Ekipman: Koruma için toprak hattına güvenlik bağlantısı gerektirmeyen çift yalıtımlı elektrikli ekipman.
Kirlilik Derecesi	2; Normal olarak yalnızca iletken olmayan kirlilik gerçekleşir. Yoğuşmanın yol açtığı geçici iletkenlik öngörülebilecektir.	
Çalışma şekli	Sürekli	
Bilgisayar / işletim sistemi	8000 vaka için entegre yüksek performanslı bilgisayar depolaması Özel üst düzey grafik kartı Windows 10 işletim sistemi Entegre hareket ve ses tanıma modülleri	Zorunlu gereklilikler ² Bellek: 2400 MHz'de 16 GB DDR4 İşlemci: Intel® Core™ i7-8750H Grafik kartı: NVIDIA GeForce GTX 1060, 6 GB GDDR5 Sabit disk: 256 GB SSD
	21 inç çoklu dokunmatik ekran	17 inç ekran
Kasa dışında boyutlar (U x G x Y)	520 mm x 460 mm x 1270 mm (20,5 inç x 18,1 inç x 50,0 inç)	422 mm x 320 mm x 30 mm (16,6 inç x 12,6 inç x 1,2 inç)
Kasa içinde boyutlar (U x G x Y)	600 mm x 510 mm x 1370 mm (23,6 inç x 20,1 inç x 53,9 inç)	613 mm x 408 mm x 207 mm (24,1 inç x 16,1 inç x 8,1 inç)
Kasa dışında ağırlık	38,0 kg (84 lb)	5,9 kg (13,0 lb)
Kasa içinde ağırlık	54 kg (119 lb)	9,0 kg (19,8 lb)

¹ En kötü durum senaryosunda (60 mm mesafe) ölçülen el aparatı başlığı ile el aparatı.

² Yazılımın sorunsuz çalışmasını sağlamak için minimum gereklilikler belirlenmiştir. Yazılım daha yüksek performanslı yapılandırmalarda da çalışabilir. Bu yapılandırmaların uygunluğunun kullanıcı tarafından değerlendirilmesi gerekir.

Teknik veriler	
Tip/Model	SharpAdjust
Giriş	5V $\overline{\text{=}}$, 150 mA
LED risk grubu (IEC 62471 uyarınca)	Muaf
Koruma sınıfı (IEC 60529 uyarınca)	IPX0 (kritik olmayan alan - koruma yok)
Koruma sınıfı (elektriksel)	3. Sınıf ekipman, ayrı bir ekstra düşük gerilimli (SELV) güç kaynağından güç alacak şekilde tasarlanmıştır. SELV kaynağından gelen gerilim, normal şartlarda bir kişinin elektrik çarpması riski olmadan güvenle temas edebileceği kadar düşüktür.
Kirlilik Derecesi	2; Normal olarak yalnızca iletken olmayan kirlilik gerçekleşir. Yoğuşmanın yol açtığı geçici iletkenlik öngörülebektir.
Çalışma şekli	Sürekli
Güç kaynağı	Zorunlu gereklilikler: SharpAdjust, USB kablosu aracılığıyla çalışır. Ulusal yönetmeliklerin gerektirdiği güvenlik işaretine sahip ayrı bir USB güç kaynağının yanı sıra bir dizüstü veya kişisel bilgisayarın USB portu kullanılabilir.
Kasa dışında boyutlar (U x G x Y)	112 mm x 94 mm x 169 mm (4,4 inç x 3,7 inç x 6,7 inç)
Kasa içinde boyutlar (U x G x Y)	241 mm x 190 mm x 160 mm (9,5 inç x 7,5 inç x 6,3 inç)
Kasa dışında ağırlık	800 g
Kasa içinde ağırlık	1230 g

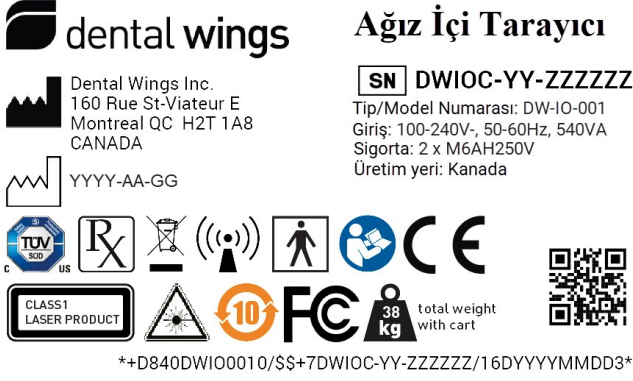
Ortam şartları	
Çalışma sıcaklığı	15°C - 30°C (59°F - 86°F)
Depolama şartları	10°C - 40°C (50°F - 104°F), kontrollü nem (yoğuşmasız)
Nakliye sıcaklığı	-62°C - 71°C (-80°F - 160°F)
Bağıl nem	%20 - %80
Atmosfer basıncı	60 kPa - 106 kPa

Yazılım uygulamaları	Dahil	İsteğe bağlı
Ağız İçi Tarayıcı yazılım uygulaması	x	

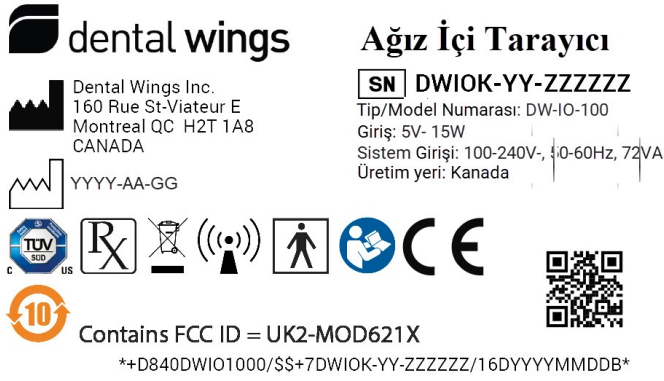
Tarama parametreleri	
Hasta özellikleri	Hiçbir kısıtlama bulunmamaktadır
Optik teknoloji	LED ışık Yüksek hızlı ölçüm kameraları Video kameraları
Tarama doğruluğu/zamanı	Dış Kanatları test standartlarına göre. Daha fazla bilgi için yerel distribütörünüzle iletişime geçin (<i>bkz. Distribütörler ve servis, s. 46</i>).
Çıkış formatı	Open STL veya DWOS Connect aracılığıyla bulut paylaşımı

Tarayıcı etiketleri

Cihazınızın üzerindeki etiket için örnek:



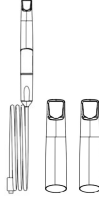


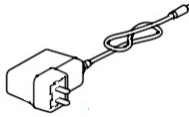

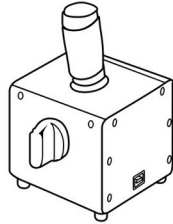
Resim 18: Cihaz etiketi – Model 001

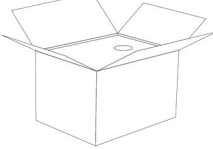
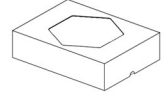
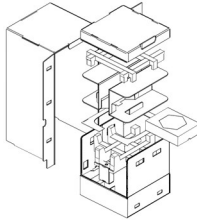
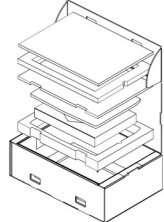




Resim 19: Cihaz etiketi – Model 100 (açık renk arka plan)



Resim 20: Cihaz etiketi – Model 100 (koyu renk arka plan)

Aksesuar parçaları	Standart		İsteğe bağlı	Parça No.	Görüntü	Kullanım amacı
	Model 001	Model 100				
El aparatı			●	6100-1 (Bağlantı kablosu uzunluğu 2,54 m)		Oral Tarayıcı için yedek veya ek el parçası.
El aparatı başlığı			●	6190-1		Oral Tarayıcı için yedek veya ek el parçası.
Güç kablosu	●			22-0156 (ABD, CN: Uzunluk 2,5 m) 22-0159 (AB) 22-0165 (Birleşik Krallık) 22-0167 (BR)		Ülkeye özgü elektrik kablosu, Oral Tarayıcıyı elektrik prizine bağlar.
El aparatı konektörü güç kaynağı		●		21-0200 (ABD, AB, İngiltere, AU)		Ülkeye özgü elektrik kablosu, Oral Tarayıcıyı elektrik prizine bağlar.
Bütünlük testi başlığı	●	●		6191-1		Bütünlük testi başlığı, tarayıcı optik sisteminin bütünlüğünü doğrulamak için kullanılan bir bakım aracıdır.
SharpAdjust			●	6195-1		SharpAdjust, Ağız İçi Tarayıcı optik sisteminde ince ayar yapmak için kullanılan bir bakım aracıdır.

Aksesuar parçaları	Standart		İsteğe bağlı	Parça No.	Görüntü	Kullanım amacı
	Model 001	Model 100				
SharpAdjust Saklama Kutusu			●	6195-2		Sevkiyat ve depolama sırasında SharpAdjust'ı korur.
El Aparatı Saklama Kutusu	●	●		70-0045		Sevkiyat ve depolama sırasında el aparatını ve aksesuarları korur.
Müşteri Sevkiyat Kasası	●			6092-1		Bu kutu, iade sevkiyatı için (yedek) kutu işlevi görür.
Müşteri Sevkiyat Kutusu		●		6392-1		Bu kutu, iade sevkiyatı için (yedek) kutu işlevi görür.
Standart şeffaf Sterilizasyon Poşeti (90 mm x 200 mm)			●	ör. Tyvek® 90 mm x 200 mm, tek kullanımlık		El aparatının yarı kritik alanını korumak için standart şeffaf sterilizasyon poşeti.
Standart Plastik Torba (250 mm x 400 mm)			●	ör. Tyvek® 300 mm x 450 mm, tek kullanımlık		El aparatının tamamını saklamak için standart plastik torba.

11. Simgelerin açıklaması



Cihazın yasal üreticisini belirtir



Cihazın üretildiği tarihi gösterir



Cihazın seri numarasını gösterir



Dikkat, önemli uyarı bilgileri için Kullanım Kılavuzuna başvurun.



Lazer radyasyonu



IEC 60825-1 uyarınca 1. Sınıf lazer ürünü



Doğru akım



Alternatif akım



Bu cihaz AT Uygunluk Beyanı direktiflerinin gerekliliklerini yerine getirmektedir.



Ayrıca ABD İşçi Sağlığı ve İş Güvenliği standartlarına ve (Kanada) SCC gerekliliklerine uygundur



Cihaz, FCC kurallarının 15. bölümüne uygundur.



Çin Tehlikeli Maddelerin Sınırlanması Yönetmeliği (RoHS) uyarınca çevre dostu kullanım süresi



Dikkat: ABD Federal kanunları bu cihazı lisanslı sağlık hizmetleri sağlayıcısı tarafından satılabilecek ya da sipariş edilebilecek şekilde sınırlandırmaktadır.



Nakliyat ambalajının içindekiler kırılabilir. Dikkatli taşıyın.



Nakliyat ambalajının dik durması gereken doğru konumu gösterir



Bu cihazı ayrıştırılmamış belediye atıkları olarak bertaraf etmeyin. Ayrı olarak toplayın.



Kullanım Kılavuzuna uyun



Cihaz bir radyo frekansı vericisi içermektedir; üzerinde bu işaretin bulunduğu ekipmanların yakınında iken girişim oluşabilir.



BF Tipi Uygulanan Parça



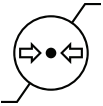
Cihazın ağırlığı etikette belirtilmiştir, çalışma yüküne izin verilmemektedir.



Nakliye için sıcaklık sınırı



Nem sınırı



Atmosfer basıncı sınırı

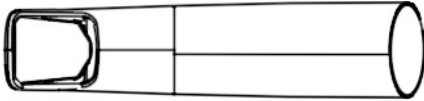
Yukarıdaki sembollerin ters renklerde (ör. isim plakasında) görünebileceğini lütfen dikkate alın.

Ek A - El aparatı başlığını yeniden işleme

Üretici: Dental Wings Inc.

Yöntem: Sterilizasyon ve orta veya düşük düzey dezenfeksiyon

Cihaz: Ağız İçi Tarayıcı el aparatı başlığı



Resim 21: El aparatı başlığı

Önlemler

- Aşındırıcı temizlik malzemeleri kullanmayın.
- Optiğin çizilmesi el aparatı başlığının hasar görmesine yol açabilir. Yumuşak, plastik kılılı diş fırçasını uygularken çok dikkatli olun. Optiği bezle ovmayın. Hafifçe dokundurma hareketi yapın.
- Fırçalama sırasında personeli ve çevreyi kontaminasyondan koruyun.
- Hiçbir zaman asit, baz, oksitleyici maddeler ve çözücüler içeren aşındırıcı temizlik maddeleri veya dezenfektanlar kullanmayın (saf alkol hariç).
- Ambalajlamadan önce el aparatı başlığının tamamen kuru olduğundan emin olun.
- Korozyona uğramış ve paslı el aparatı başlıkları, yıkama/dezenfeksiyon aygıtının su devresini pas partikülleriyle kontamine edebilir. Bu pas partikülleri, sağlam parçalarda pas başlangıcına neden olabilir.
- Kullanılan ekipmanı düzenli olarak inceleyin ve temizleyin.
- Birden fazla el aleti başlığını tek buharlı sterilizasyon döngüsünde sterilize ederken, sterilizatörün maksimum yükünün aşılmadığından emin olun.

Yeniden işleme kısıtlamaları

Yinelenen yeniden işlemenin el aparatı başlığı üzerindeki etkisi asgari düzeydedir. Kullanım ömrünün sona ermesi normalde kullanıma bağlı hasara ve yıpranmaya göre belirlenir. Kullanıcının el aparatı başlığını düzenli olarak incelemesi kesinlikle önerilmektedir. Hasarlı veya yıpranmış bir el aparatı başlığının kullanılmasından ileri gelen sorunlardan yalnızca kullanıcı sorumludur.

Ekipman ve materyal

- Buharlı sterilizatör (CE işareti; geçerli IQ/OQ/PQ)
- Metal, cam ve plastikten üretilen tıbbi cihazların temizlenmesine yönelik enzimatik deterjan
- Metal, cam ve plastikten üretilen tıbbi cihazların yüzey dezenfeksiyonuna yönelik; etkinliği kanıtlanmış (ör. FDA onayı, VAH/DGHM dizini, CE işareti) orta veya düşük düzey dezenfektan
- İçilebilir musluk suyu (ulusal düzenlemeler farklı gereklilikler içermediği takdirde)
- Yumuşak, hav bırakmayan, aşındırıcı olmayan, tek kullanımlık bez
- Yumuşak, plastik kılı fırça
- Şırınga
- Buharlı sterilizasyon için uygun standart ambalaj materyali (en az 137°C'ye (278,6°F) kadar ısıya dayanıklılık, yeterli buhar geçirgenliği)

Talimatlar

Kullanım noktası

- Yarı kritik alandaki fazla kiri yumuşak, hav bırakmayan, aşındırıcı olmayan, tek kullanımlık bir bez ile derhal silin.
- Maksimum iki saat içerisinde yeniden işleyin.

Dekontaminasyon hazırlığı

1. El aparatı başlığını el aparatından sökün (*bkz. Kullanım Kılavuzu, El aparatı başlığını sökme (p. 19)*).
2. El aparatı başlığını belirlenen yeniden işleme alanına taşıyın (muhafaza ve taşıma ile ilgili özel gereklilikler bulunmamaktadır).

Temizlik: Otomatik

Kullanıcılar otomatik temizlik için gerekli ekipmana sahip olmadığından, otomatik temizlik doğrulanmamıştır. Dolayısıyla el aparatı başlığına otomatik temizlik uygulanmamalıdır.

Talimatlar

Temizlik: Manuel

1. Bu prosedürün ekipman açıklamasıyla uyumlu olan spesifik enzimatik deterjanı seçin. Depolama, konsantrasyon, uygulama, sıcaklık ve son durulama açısından kullanım kılavuzlarını izleyin.
2. El aparatı başlığını enzimatik deterjana daldırın ve kullanım kılavuzunda açıklandığı biçimde ıslatın.
3. Görünür bir kalıntı bulunmadığı takdirde, el aparatı başlığını yumuşak, plastik kıllı bir fırça ile tamamen fırçalayın.
4. El aparatı başlığının ulaşılması zor alanlarını yıkamak için deterjanla doldurulmuş bir şırınga kullanın.
5. El aparatı başlığını enzimatik deterjanın kullanım kılavuzunda açıklandığı biçimde iyice durulayın.
6. Yeni, yumuşak, hav bırakmayan, aşındırıcı olmayan, tek kullanımlık bir bez kullanarak kurulayın. Optik için hafifçe dokundurma hareketi yapın.

Dezenfeksiyon: Manuel

- Bu prosedürün ekipman açıklamasıyla uyumlu olan orta veya düşük düzey dezenfektanı seçin. Depolama, konsantrasyon, uygulama, sıcaklık ve son durulama açısından kullanım kılavuzlarını izleyin.

Kurutma

Ek kurutma gerekirse el aparatı başlığını oda sıcaklığında temiz bir yere dayayıp tamamen kuruyana kadar bırakın.

Bakım

Künt veya hasarlı cihazları atın.

İnceleme ve Test

- Hasara ve aşınmaya (ör. çizikler, renk solması, korozyon) karşı gözle inceleyin.
- Özellikle optikte puslanma veya çizik olup olmadığını kontrol edin.
- Şüphe durumunda bütünlük testi gerçekleştirin (bkz. Kullanım Kılavuzu, *Tarayıcının kurulumu* (p. 16)).
- Hasar ve aşınma (ör. derin çizikler, korozyon, bütünlük testinin başarısız sonuç vermesi) halinde el aparatı başlığını değiştirin.

Talimatlar

Ambalajlama

Standart ambalaj materyali kullanılmalıdır. Ambalajın mühürlere baskı uygulamadan el aparatı başlığını içine alacak kadar büyük olduğundan emin olun.

Sterilizasyon

1. Bu prosedürün ekipman açıklamasıyla uyumlu olan buharlı sterilizatörü seçin. Onaylama, yükleme ağırlığı, çalışma süresi ve fonksiyonel test açısından kullanım kılavuzlarını izleyin.
2. 132°C'de (270°F) minimum 3 dakikalık fraksiyonlu vakum yöntemini seçin (yeterli cihaz kurutması ile).
3. 134°C'yi (273°F) aşmayın.

Depolama

El aparatı başlığı sterilizasyon ambalajı içinde kuru ve tozsuz bir yerde saklanmalıdır.

Ek Bilgiler

Kullanım Kılavuzu, el aparatından sökmeye ve el aparatına bağlamaya, bütünlük testine, nakliye, (depolama dahil olmak üzere) taşıma ve saklamaya, bertaraf etmeye, teknik verilere, ortam sıcaklığına ve benzeri hususlara ilişkin daha ayrıntılı açıklamalar ve şekiller içermektedir.

Üreticinin İletişim Bilgileri

Kullanım Kılavuzunun arka kapağına başvurun.

El aparatı başlığının temel uygunluğu (ilk durumu ve tekrarlanan yeniden işleme sonrası) ve etkili yeniden işleme için yukarıda verilen talimatlar, resmi akreditasyonlu ve tanınmış bağımsız bir test laboratuvarı tarafından test raporunda belirtilen ekipman, CIDEZYME®/Enzol® (ASP Johnson & Johnson) ve ProSpray™ Wipes (Certol® International) kullanılarak doğrulanmıştır.

Tekrarlanan işlemede işlevselliğin eksilmediği, test raporunda belirtilen ekipman, CIDEZYME®/Enzol® (ASP Johnson & Johnson) ve ProSpray™ Wipes (Certol® International) kullanılarak ortaya koyulmuştur. Ayrıca, yukarıda belirtilen ekipman ve materyal ile Bacillol® 30 Foam (Bode Chemie), %70 İzopropanol (Jedmon Products Ltd.), ProSpray C-60™ (Certol® International), COEffect™ Minute Spray (GC AMERICA INC.), BioSonic® WIPE OUT (Coltène/Whaledent Inc.) kullanılarak Dental Wings tarafından doğrulama yapılmıştır.

Verilen talimatların Ağız İçi Tarayıcı el aparatı başlığını yeniden kullanıma hazırlamak için yeterli olduğu Dental Wings tarafından doğrulanmıştır. Diş sağlığı merkezindeki veya yeniden işleme tesisindeki ekipman, materyal ve personel kullanılarak gerçekleştirilen yeniden işlemenin istenen sonucu vermesini sağlamaktan kullanıcı sorumludur. Bunun için sürecin doğrulanması ve düzenli olarak izlenmesi gerekmektedir. Benzer şekilde, kullanıcının verilen talimatlardan herhangi bir şekilde sapmasından dolayı yalnızca kullanıcı sorumlu olacaktır ve söz konusu sapmaların etkinliği ve potansiyel olumsuz sonuçları uygun biçimde değerlendirilmelidir.

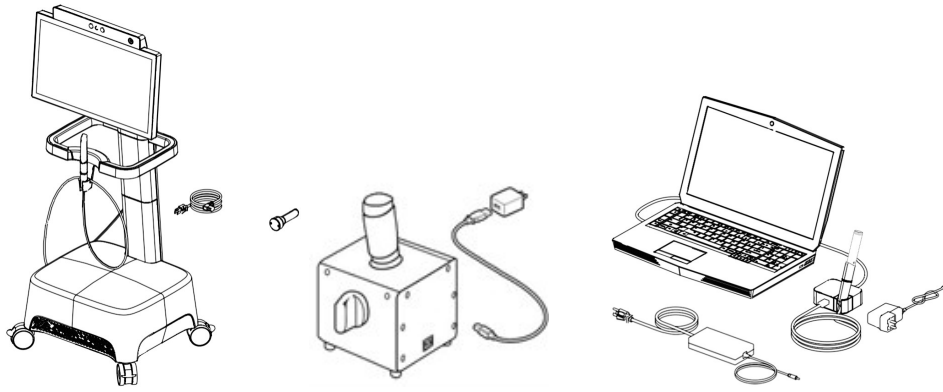
Yayımlanma tarihi: Mart 2019

Ek B - Ağız İçi Tarayıcıyı yeniden işleme (el aparatı başlığı olmadan)

Üretici: Dental Wings Inc.

Yöntem: Orta veya düşük düzey dezenfeksiyon

Cihaz: Ağız İçi Tarayıcı el aparatı (başlıksız), tarayıcı ünitesi ve aksesuarları



Resim 22: Tarayıcı ve aksesuarları (başlıksız)

Önlemler

- Otoklavlamayın.
- El aparatını (başlıksız) asla sıvılara daldırmayın.
- Aşındırıcı temizlik malzemeleri kullanmayın.
- Optiğin çizilmesi el aparatının (başlıksız) hasar görmesine yol açabilir. Yumuşak, plastik kılıflı diş fırçasını uygularken çok dikkatli olun. Optiği bezle ovmayın. Hafifçe dokundurma hareketi yapın.
- Fırçalama sırasında personeli ve çevreyi kontaminasyondan koruyun.
- Hiçbir zaman asit, baz, oksitleyici maddeler ve çözücüler içeren aşındırıcı temizlik maddeleri veya dezenfektanlar kullanmayın (saf alkol hariç).
- El aparatını (başlıksız) veya tarayıcı ünitesini durulamayın.
- Montajdan önce el aparatının (başlıksız) tamamen kuru olduğundan emin olun.
- Prize takmadan önce tarayıcı ünitesinin tamamen kuru olduğundan emin olun.

Yeniden işleme kısıtlamaları

Yinelenen yeniden işlemenin Ağız İçi Tarayıcı (el aparatı başlığı olmadan) üzerindeki etkisi asgari düzeydedir. Kullanım ömrünün sona ermesi normalde kullanıma bağlı hasara ve yıpranmaya göre belirlenir. Kullanıcının Ağız İçi Tarayıcıyı (el aparatı başlığı olmadan) düzenli olarak incelemesi kesinlikle önerilmektedir. Hasarlı veya yıpranmış bir Ağız İçi Tarayıcının (el aparatı başlığı olmadan) kullanılmasından ileri gelen sorunlardan yalnızca kullanıcılar sorumludur.

Ekipman ve materyal

- Metal, cam ve plastikten üretilen tıbbi cihazların temizlenmesine yönelik enzimatik deterjan
- Metal, cam ve plastikten üretilen tıbbi cihazların yüzey dezenfeksiyonuna yönelik; etkinliği kanıtlanmış (ör. FDA onayı, VAH/DGHH dizini, CE işareti) orta veya düşük düzey dezenfektan
- İçilebilir musluk suyu (ulusal düzenlemeler farklı gereklilikler içermediği takdirde)
- Yumuşak, hav bırakmayan, aşındırıcı olmayan, tek kullanımlık bez

Talimatlar

Kullanım noktası

- Görünür kiri yumuşak, hav bırakmayan, aşındırıcı olmayan, tek kullanımlık bir bez ile derhal silin.
- Maksimum iki saat içerisinde yeniden işleyin.

Dekontaminasyon hazırlığı

- Tarayıcının fişini çekin (*bkz. Kullanım Kılavuzu, Tarayıcı ünitesinin fişinin çekilmesi (p. 20)*).
- El aparatını (başlıksız) tarayıcıdan sökün (*bkz. Kullanım Kılavuzu, El aparatının çıkarılması (p. 18)*).
- El aparatı (başlıksız), tarayıcı ünitesi ve aksesuarları belirlenen yeniden işleme alanına taşıyın (muhafaza ve taşıma ile ilgili özel gereklilikler bulunmamaktadır).
- Kullanım kılavuzuna göre spesifik orta veya düşük düzey dezenfektanı seçin. Depolama, konsantrasyon, uygulama ve sıcaklık bakımından kılavuza uyun.

Temizlik: Otomatik

Ağız İçi Tarayıcı (el aparatı başlığı olmadan) için otomatik temizlik uygulanmamalıdır.

Talimatlar

Temizlik: Manuel

1. El aparatını (başlıksız) içilebilir musluk suyuyla nemlendirilmiş yumuşak, hav bırakmayan, aşındırıcı olmayan bir bezle temizleyin.
2. El aparatı başlığıyla kapatılan el aparatı alanını enzimatik deterjanla nemlendirilmiş yumuşak, hav bırakmayan, aşındırıcı olmayan, tek kullanımlık bir bezle temizleyin.
3. Alan hala ıslakken, görünür kalıntı kalmayınca kadar yumuşak, plastik kılı bir diş fırçası ile iyice fırçalayın.
4. Alanı içilebilir musluk suyulla nemlendirilmiş yumuşak, hav bırakmayan, aşındırıcı olmayan bir bezle minimum üç (3) kez bir (1) dakika süreyle temizleyin.
5. Tarayıcı ünitesini ve aksesuarları içilebilir musluk suyulla nemlendirilmiş yumuşak, hav bırakmayan, aşındırıcı olmayan bir bezle temizleyin.

Dezenfeksiyon: Otomatik

Ağız İçi Tarayıcı (el aparatı başlığı olmadan) için otomatik dezenfeksiyon uygulanmamalıdır.

Dezenfeksiyon: Manuel

Dezenfektanın kullanım kılavuzunda açıklanan şekilde orta veya düşük düzey dezenfektanı uygulayın. Silmek için yumuşak, hav bırakmayan, aşındırıcı olmayan, tek kullanımlık bir bez kullanın.

Kurutma

Tamamen kuruyana kadar oda sıcaklığında kurutun.

Bakım

Bakım uygulanamaz.

İnceleme ve Test

- Hasara ve aşınmaya (ör. çizikler, renk solması, korozyon) karşı gözle inceleyin.
- Özellikle el aparatının (başlıksız) optiğinde puslanma veya çizik olup olmadığını kontrol edin.
- Şüphede durumunda bütünlük testi gerçekleştirin (bkz. Kullanım Kılavuzu, *Tarayıcının kurulumu* (p. 16)).
- Hasar ve aşınma (ör. derin çizikler, korozyon, bütünlük testinin başarısız sonuç vermesi) halinde el aparatını (başlıksız) değiştirin.

Talimatlar

Sterilizasyon

Ağız İçi Tarayıcı (el aparatı başlığı olmadan) için sterilizasyon uygulanmamalıdır. Sterilizasyon gerekli değildir (Ağız İçi Tarayıcı (el aparatı başlığı olmadan) kritik olmayan şekilde sınıflandırılmıştır).

Ambalajlama/Depolama

Özel gereklilikler bulunmamaktadır. El aparatı (başlıksız) tarayıcı ünitesi üzerinde saklanıyorsa açık ve şeffaf sterilizasyon poşeti ile örtün. Poşetin 9 cm x 20 cm ebadında olması gerekmektedir. El aparatının tamamını saklamak için standart bir plastik torba kullanılabilir. Minimum 25 cm x 40 cm ebadında olması gerekmektedir.

Ek Bilgiler

Daha fazla bilgi için Kullanım Kılavuzuna başvurun.

Üreticinin İletişim Bilgileri

Kullanım Kılavuzunun arka kapağına başvurun.

El aparatının temel uygunluğu (ilk durumu ve tekrarlanan yeniden işleme sonrası) ve etkili yeniden işleme için yukarıda verilen talimatlar, resmi akreditasyonlu ve tanınmış bağımsız bir test laboratuvarı tarafından test raporunda belirtilen ekipman, CIDEZYME®/Enzol® (ASP Johnson & Johnson) ve ProSpray™ Wipes (Certol® International) kullanılarak doğrulanmıştır.

Tekrarlanan yeniden işlemede işlevselliğin eksilmediği, test raporunda belirtilen ekipman, CIDEZYME®/Enzol® (ASP Johnson & Johnson) ve ProSpray™ Wipes (Certol® International) kullanılarak ortaya koyulmuştur. Ayrıca, yukarıda belirtilen ekipman ve materyal ile Bacillol® 30 Foam (Bode Chemie), %70 İzopropanol (Jedmon Products Ltd.), ProSpray C-60™ (Certol® International), COEffect™ Minute Spray (GD AMERICA INC.), BioSonic® WIPE OUT (Coltène/Whaledent Inc.) kullanılarak Dental Wings tarafından doğrulama yapılmıştır.

Verilen talimatların Ağız İçi Tarayıcı el aparatını yeniden kullanıma hazırlamak için yeterli olduğu Dental Wings tarafından doğrulanmıştır. Diş sağlığı merkezindeki veya yeniden işleme tesisindeki ekipman, materyal ve personel kullanılarak gerçekleştirilen yeniden işlemin istenen sonucu vermesini sağlamaktan kullanıcı sorumludur. Bunun için sürecin doğrulanması ve düzenli olarak izlenmesi gerekmektedir. Benzer şekilde, kullanıcının verilen talimatlardan herhangi bir şekilde sapmasından dolayı yalnızca kullanıcı sorumlu olacaktır ve söz konusu sapmaların etkinliği ve potansiyel olumsuz sonuçları uygun biçimde değerlendirilmelidir.

Yayımlanma tarihi: Mart 2019

Ek C - Elektromanyetik Uyumluluk Rehberi

Rehber ve üretici beyanı - elektromanyetik emisyonlar		
Ağız İçi Tarayıcı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ağız İçi Tarayıcının kullanıcısı, tarayıcının böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - rehber
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Ağız İçi Tarayıcı yalnızca dahili işlevi için radyo frekansı (RF) enerjisi kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakınındaki elektronik ekipmanla girişime neden olması beklenmez.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Ağız İçi Tarayıcı, konutlar ve konut amaçlı kullanılan binalara elektrik sağlayan kamuya ait düşük gerilimli güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı olanlar dahil tüm tesislerde kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Gerilim dalgalanmaları/titretilmiş emisyonlar IEC 61000-3-3	Uyumludur	


Tablosu 1

Rehber ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
Ağız İçi Tarayıcı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ağız İçi Tarayıcının kullanıcısı, tarayıcının böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - rehber
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV temas	± 8 kV temas	Zemin ahşap, beton veya fayans olmalıdır. Zemin sentetik malzemeyle kaplıysa bağışıklık nem en az %30 olmalıdır.
	± 2/4/8/15 kV hava	± 2/4/8/15 kV hava	
Elektriksel hızlı geçici/patlama IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı	± 2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı	Şebeke gücü kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	± 0,5/1 kV hattan hatta	± 0,5/1 kV hattan hatta	Şebeke gücü kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
	± 0,5/1/2 kV hattan toprağa	± 0,5/1/2 kV hattan toprağa	

Gerilim düşüşleri ve kesintiler IEC 61000-4-11	%0 U _T ; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 döngü	%0 U _T ; 0,5 döngü	Şebeke gücü kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır. Ağız İçi Tarayıcı kullanıcısının güç kesintileri sırasında çalışmaya devam etmesi gerekiyorsa Ağız İçi Tarayıcının kesintisiz güç kaynağı veya batarya gücüyle çalıştırılması önerilir.
	%0 U _T ; 1 döngü ve %70 U _T ; 25/30 döngü	%0 U _T ; 1 döngü ve %70 U _T ; 25/30 döngü	
Nominal güç frekansı manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz	30 A/m 60 Hz	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konum için karakteristik olan düzeylerde olmalıdır.
NOT U _T , test düzeyi uygulamasından önceki a.c. şebeke gerilimidir.			

Tablosu 2

Rehber ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
Ağız İçi Tarayıcı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ağız İçi Tarayıcının kullanıcısı, tarayıcının böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - rehber
Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar dahil Ağız İçi Tarayıcının herhangi bir parçasına, verici frekansı için geçerli olan denklemle hesaplanan önerilen mesafeden daha yakında kullanılmamalıdır.			
Mesafe hesaplama denklemi			
RF alanlarıyla indüklenen iletilmiş bozulmalar IEC 61000-4-6	3 V	3 V	d = 1,2 √ P
	0,15 MHz - 80 MHz	0,15 MHz - 80 MHz	
	0,15 MHz – 80 MHz arasındaki ISM bantlarında	0,15 MHz – 80 MHz arasındaki ISM bantlarında	
	6 V	6V	
	1 kHz'de %80 AM	1 kHz'de %80 AM	

Yayılan RF EM alanları	10 V/m	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$
IEC 61000-4-3	80 MHz - 2,7 GHz	80 MHz - 2,7 GHz	80 MHz ila 800 MHz
	1 kHz'de %80 AM	1 kHz'de %80 AM	$d = 2,3 \sqrt{P}$
			800 MHz ila 2,7 GHz
RF kablosuz iletişim ekipmanı kaynaklı yakınlık alanlarına bağışıklık IEC 61000-4-3 (IEC61000-4-39)	IEC 60601-1-2:2014; Tablo 9	IEC 60601-1-2:2014; Tablo 9	$d = 6/E \sqrt{P}$
			380 MHz ila 5,8 GHz
<p>P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir; E, Bağışıklık Testi Düzeyidir (V/m) ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik alan tetkikiyle belirlenen sabit RF vericileri kaynaklı alan kuvvetleri,^a her frekans aralığındaki uyumluluk düzeyinden az olmalıdır.^b Aşağıdaki sembol ile işaretlenen ekipmanın yakınında girişim gerçekleşebilir:</p>			
			
<p>NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.</p>			
<p>NOT 2: Bu kılavuz ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılardan, nesnelere ve kişilerden kaynaklanan emilim ve yansımadan etkilenir.</p>			
<p>a) Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyoları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerden kaynaklanan alan kuvvetleri, teorik olarak doğru şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericileri kaynaklı elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan tetkiki değerlendirilmelidir. Ağız İçi Tarayıcının kullanıldığı konumda ölçülen alan kuvveti yukarıdaki geçerli RF uyumluluk düzeyini aşıyorsa Ağız İçi Tarayıcı gözlenerek normal çalıştığı doğrulanmalıdır. Anormal performans gözlenirse Ağız İçi Tarayıcının yönünün veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekebilir.</p>			
<p>b) 150 kHz - 80 MHz frekans aralığında, alan kuvvetleri 10 V/m'den az olmalıdır.</p>			

Tablosu 3

IEC 60601-1-2:2014, Tablo 9				
Bant (MHz)	Servis	P Maks. güç (W)	d Mesafe (m)	E Bağışıklık test düzeyi (V/m)
380-390	TETRA 400	1,8	0,3	27

430-470	GMRS 460; FRS 460	2	0,3	28
704-787	LTE Bandı 13, 17	0,2	0,3	9
800-960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Bandı 5	2	0,3	28
2400-2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE Bandı 7	2	0,3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3	9

Tablosu 4

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile Ağız İçi Tarayıcı arasında önerilen ayırma mesafeleri

Ağız İçi Tarayıcı, yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ağız İçi Tarayıcı kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerilen şekilde taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile Ağız İçi Tarayıcı arasında minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişimin nlenmesine yardım edebilir.

Vericinin nominal maksimum çıkış gücü (W)	Verici frekansına (M) göre ayırma mesafesi		
	150 kHz ila 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz ila 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$	380 MHz ila 5,8 GHz $d = 6/E \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23	Yok
0,085 ¹	Yok	Yok	0,19
0,1	0,38	0,73	Yok
0,352 ¹	Yok	Yok	0,13
1	1,2	2,3	Yok
10	3,8	7,3	Yok
100	12	23	Yok

Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi, vericinin frekansı için geçerli denklem kullanılarak hesaplanabilir; burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığının ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu kılavuz ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılardan, nesnelere ve kişilerden kaynaklanan emilim ve yansımadan etkilenir.

1) IEEE 802.11ac ve 802.11n çift bandında (5 GHz) kullanılan Ağız İçi Tarayıcıda bulunan RF vericisinin maksimum çıkış gücü.

2) IEEE 802.11g ve 802.11n tek bandında (2,4 GHz) kullanılan Ağız İçi Tarayıcıda bulunan RF vericisinin maksimum çıkış gücü.

Tablosu 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 (North America)

F +1 514 223- 3981

Instructions for use_TR
29-0100 v.4.1.0



Distribütör damgası