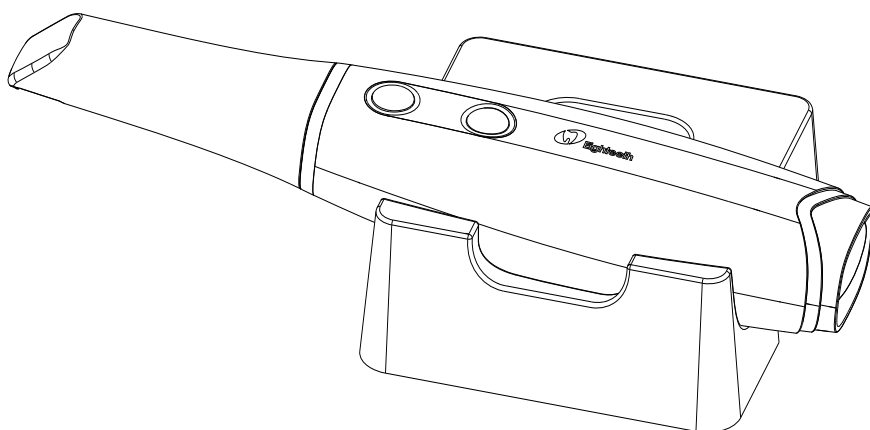


Helios 700



Brukerhåndbok

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

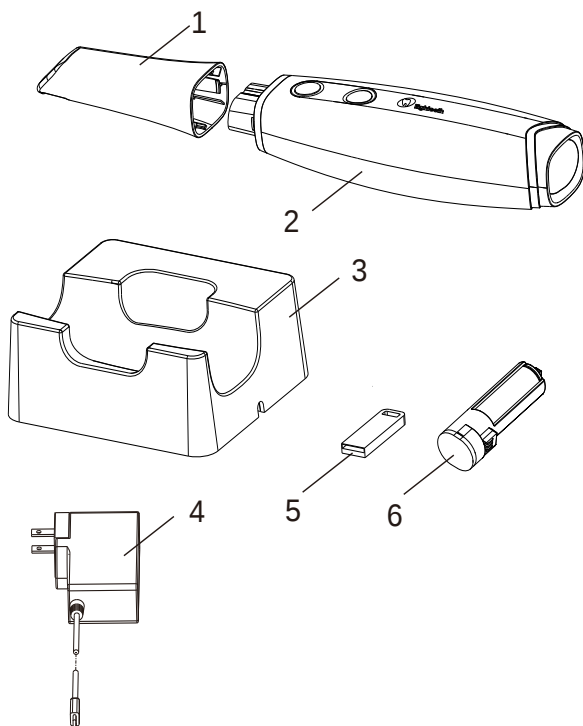
Versjon: S01
Bruksanvisning (IFU): IFU-7635XXX
Utstedelsesdato: 2026.01.08
Størrelse: 197 mm × 140 mm

Innholdsfortegnelse	4
1 Komponenter i Helios 700	4
1.1 Identifikasjon av deler	4
1.2 Pakkeliste	5
2 Symboler	6
3 Innledning	7
3.1 Indikasjoner for bruk	7
3.2 Kontraindikasjoner	7
3.3 Sikkerhetsinstruksjoner	7
3.4 EU-samsvarserklæring	9
3.5 Informasjon om RF-eksponering	9
4 Produktinstallasjon	11
4.1 Krav til installasjonsmiljø	11
4.2 Programvareinstallasjon	11
4.3 Koble Helios 700 til arbeidsstasjonen	13
4.4 Programvareoppdatering	14
4.5 Lading	14
4.6 Plassering av skanner	16
5. Programvareintroduksjon	17
5.1 Grensesnitt	17
5.2 Grensesnittoversikt	19
5.3 Knapper og indikatorlamper	27
6. Klinisk veiledning	29
6.1 Restaureringsprosess	29
6.2 Implantatprosess	41
6.3 Ortodontisk arbeidsflyt	44
7 Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering	46
7.1 Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av den gjenbrukbare spissen	46
7.2 Rengjøring og desinfeksjon av skanneren og skannerholderen	49
7.3 Vedlikehold	50
8 Feilsøking	51
9 Forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	52
10 Tekniske spesifikasjoner	57
11 Erklæring	59

1 Komponenter i Helios 700

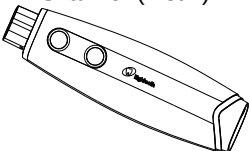
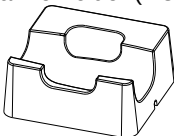
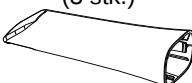
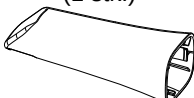
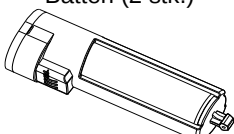
1.1 Identifikasjon av deler

1. Gjenbrukbar spiss
2. Skanner
3. Skannerholder
4. Adapter
5. USB-minnepenn
6. Batteri

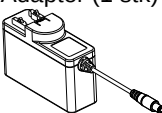
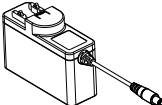
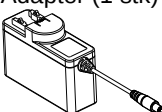


Merk: Skanneren kobles til programvaren via en trådløs forbindelse. Før bruk av skanneren må en kompatibel trådløs adapter kobles til arbeidsstasjonen som kjører programvaren. Arbeidsstasjonen og den trådløse adapteren er ikke inkludert i dette produktet. Den trådløse adapteren fungerer som nettverksadapter for å oppdage skannerens signal og må kjøpes separat i henhold til anbefalte modeller. Anbefalte modeller inkluderer TP-Link TL-XDN9000 og UGREEN AC1300. Velg en trådløs adapter som er i samsvar med lokal sertifisering for multimedialt IT-utstyr.

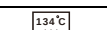
1.2 Pakkeliste

Skanner (1 stk.) 	Skannerholder (1 stk.) 	Gjenbrukbar spiss (Størrelse L) (3 stk.) 
Gjenbrukbar spiss (Størrelse S) (1 stk.) 	USB-minnepenn (1 stk.) 	Batteri (2 stk.) 

For ulike regioner finnes det flere forskjellige adapteralternativer som kan velges, som følger:

Standard	Adapter	Strømplugg
Europeisk standard	Adapter (1 stk) 	Europeisk standard strømplugg (1 stk) 
Amerikansk standard	Adapter (1 stk) 	Amerikansk standard strømplugg (1 stk) 
Multistandard	Adapter (1 stk) 	Britisk standard strømplugg (1 stk) 
		Australsk standard strømplugg (1 stk) 
		Argentinsk standard strømplugg (1 stk) 

2 Symboler

	Generelt advarselssymbol
	Forsiktig
	Serienummer
	Katalognummer
	Batchkode
	Medisinsk utstyr
	Produsent
	Produksjonsland
	Vaskedekontaminator for termisk desinfeksjon
	Type BF-applikasjonsdel
	Holdes tørt
	Avhendes i samsvar med WEEE-direktivet
	Likestrøm
	Se bruksanvisningen
	Produsentens logo
	Kan steriliseres i dampsterilisator (autoklav) ved angitt temperatur
	Temperaturgrense
	Fuktighetsgrense
	Atmosfærisk trykkgrense
	CE-merking
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap

3 Innledning

3.1 Indikasjoner for bruk

Helios 700 er en digital optisk skanneenhet som brukes til å registrere de topografiske egenskapene til tenner eller tannavtrykk i tre dimensjoner. De resulterende topografiske avtrykkene er beregnet for bruk i datastøttet design og fremstilling av dentale restaurerende protetiske enheter, dentale implantatprotetiske enheter og kjeveortopediske modeller.

Denne enheten skal kun brukes på sykehus eller klinikker av opplært og kvalifisert helsepersonell, som tannleger.

Helios 700 kan brukes både for voksne og barn i klinisk praksis.

Helios 700 er utviklet for å registrere 3D-modeller av følgende:

- Overkjeve
- Underkjeve
- Bitt

3.2 Kontraindikasjoner

Pasienter med sykdommer i munnslimhinnen, psykiske lidelser, alvorlige luftveissykdommer, astma, Parkinsons sykdom eller hyperaktivitetsslidelse skal ikke bruke enheten.

Pasienter med moderat eller alvorlig begrensning i munnåpning skal bruke enheten med forsiktighet.

3.3 Sikkerhetsinstruksjoner



Skanner

- DU MÅ lese og forstå denne sikkerhetsinformasjonen før du bruker skanneren.
- Denne enheten skal kun brukes i sykehusmiljøer, klinikker eller tannlegekontorer av kvalifisert tannhelsepersonell, og skal ikke brukes i oksygenrike omgivelser.
- Denne skanneren skal kun brukes inne i sykehus og andre profesjonelle helseinstitusjoner og MÅ IKKE brukes i nærheten av høyfrekvent kirurgisk utstyr eller RF-skjermede rom for medisinske elektriske (ME) systemer for magnetisk resonansavbildning, der intensiteten av elektromagnetiske forstyrrelser er høy.
- Før bruk av skanneren skal du kontrollere de ytre overflatene på enheten og eventuelt tilbehør for å sikre at det ikke finnes grove overflater, skarpe kanter eller utstikkende deler som kan utgjøre en sikkerhetsrisiko.
- IKKE plasser gjenstander innenfor enhetens arbeidsområde.
- Når enheten ikke er i bruk, må du sørge for at skanneren er slått AV.
- IKKE bruk skanneren i oksygenrike omgivelser. Denne enheten er ikke beregnet for bruk sammen med brennbare anestesimidler eller brennbare stoffer.
- IKKE mist skanneren i gulvet.
- IKKE steriliser skanneren.
- IKKE utsett skanneren for vannsprut eller senk den ned i vann eller desinfeksjonsmiddel.
- IKKE utsett skanneren for kraftige vibrasjoner.
- IKKE utsett skanneren for ultrafiolett stråling over lengre tid.
- IKKE stirr direkte inn i LED-utslippsvinduet.

- IKKE fjern dekkelet på noen av skannerens komponenter. Skanneren inneholder ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren. For reparasjoner, kontakt distributøren.
- Alt annet utstyr som ikke oppfyller IEC 60601, skal holdes minst 1,5 meter unna pasienten.
- Hvis utstyret er defekt, slå det AV, fjern batteriet og kontakt distributøren.
- Bruk av komponenter, kabler og reservedeler som ikke er spesifisert eller levert av produsenten, kan svekke skannerens sikkerhetsbeskyttelse og føre til økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet, noe som kan resultere i feil funksjon.
- Ingen modifikasjoner av dette utstyret er tillatt.
- Dette utstyret inneholder visse materialer og kjemiske forbindelser som brukes ved fremstilling av elektrisk og elektronisk utstyr. Feil håndtering ved slutten av levetiden kan føre til miljøforurensning. Derfor skal dette utstyret ikke kastes som vanlig husholdningsavfall, men leveres til et godkjent mottak for elektrisk og elektronisk avfall eller resirkulering. For mer informasjon om avhending av elektrisk og elektronisk avfall, kontakt ansvarlig myndighet i ditt område.
- Ikke bruk enheten kontinuerlig i mer enn 10 minutter.
- Plasser ikke enheten slik at det er vanskelig å koble fra strømforsyningen.

Arbeidsstasjon

- IKKE plasser arbeidsstasjonen og tilkoblet perifert utstyr i umiddelbar nærhet av pasienten. Hold minst 1,5 meters avstand mellom pasienten og utstyret.
- Skanneren er kun beregnet for tilkobling til en arbeidsstasjon som minst er sertifisert i henhold til IEC 60950-1 / IEC 62368-1 eller tilsvarende standarder. Tilkobling til annet utstyr kan være farlig.
- Sørg for tilstrekkelig fri plass rundt arbeidsstasjonen for å sikre god ventilasjon.
- Plasser skjermen slik at refleksjoner fra intern eller ekstern belysning unngås, for best mulig bildekvalitet og visuell komfort.

Batteri

- Do not disassemble or crush the battery.
- Do not expose the battery to high-temperature environments; do not store the battery in direct sunlight.
- Prevent the battery from mechanical impact.
- Use only the original power adapter for charging.
- Do not use batteries other than those specified by the company.
- If the device is not used for a long period, do not keep it continuously charging. Remove the battery from the device.
- If the battery is not used for an extended period, multiple charge and discharge cycles may be required to achieve optimal performance.
- Keep the battery clean and dry.
- Only trained professionals should replace the battery. Using an incorrect battery or improper installation may damage the electronic components.
- Ikke demonter eller knus batteriet.
- Ikke utsett batteriet for høye temperaturer, og ikke oppbevar batteriet i direkte sollys.
- Unngå mekaniske støt mot batteriet.
- Bruk kun original strømadapter for lading.
- Ikke bruk andre batterier enn de som er spesifisert av produsenten.

- Hvis enheten ikke skal brukes over lengre tid, må den ikke stå kontinuerlig til lading. Ta batteriet ut av enheten.
- Hvis batteriet ikke har vært brukt over lengre tid, kan flere lade- og utladesykluser være nødvendig for å oppnå optimal ytelse.
- Hold batteriet rent og tørt.
- Batteriet skal kun skiftes av opplært fagpersonell. Bruk av feil batteri eller feil installasjon kan skade de elektroniske komponentene.

Wi-Fi

- Denne enheten fungerer i samsvar med IEEE 802.11a/b/g/n/ac trådløse protokoller. Antennekonfigurasjonen er 1 sende-/mottaantenne. Arbeidsfrekvensbåndene er 5150–5850 MHz og 2400–2483,5 MHz.
- Endringer eller justeringer som ikke uttrykkelig er godkjent av samsvarsmyndigheten, kan føre til at brukerens tillatelse til å betjene enheten tilbakekalles.
- SAR-grensen for produktet i Europa er 2,0 W/kg (10 g) for munnbruk og 4,0 W/kg (10 g) for bruk på ekstremiteter. [Intraoral Scanner, Helios 700, Helios 780, MyScanner-W, Helios 7X Pro] er også testet mot denne SAR-grensen. Den høyeste rapporterte SAR-verdien under produktsertifisering, ved korrekt bruk på munn (0 mm), er 0,00 W/kg, og ved bruk på ekstremitet (0 mm) er 2,01 W/kg.

3.4 EU-samsvarserklæring



Herved erklærer Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. at radioutstyrtypene intraoral skanner og skannerholder er i samsvar med direktiv 2014/53/EU.

Den fullstendige teksten til EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende nettadresse: www.address.com/DoC.pdf

3.5 Informasjon om RF-eksponering

Denne enheten (intraoral skanner og skannerholder) er testet og oppfyller gjeldende grenseverdier for radiofrekvent (RF) eksponering.

For intraoral skanner:

Effekt

WLAN	2412-2472 MHz	<20 dBm
WLAN	5180-5240 MHz	<20 dBm
WLAN	5260-5320 MHz	<20 dBm
WLAN	5500-5700 MHz	<20 dBm
WLAN	5745-5825 MHz	<20 dBm

The device is restricted to indoor use only when operating in the 5150 to 5350 MHz frequency range.

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

For skannerholder:

Dette utstyret må installeres og brukes i samsvar med de medfølgende instruksjonene, og antennen(e) som brukes for denne senderen må installeres slik at det oppnås en separasjonsavstand på minst 20 cm fra alle personer, og må ikke være samlokalisert eller brukes sammen med noen annen antenne eller sender.

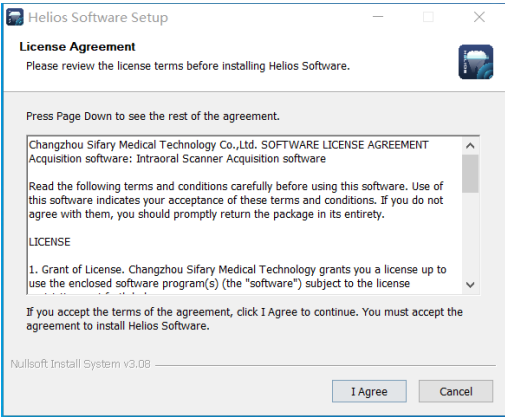
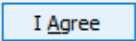
Maks RF-effekt: 21,70 dBuA/m (110 kHz til 205 kHz)

4 Produktinstallasjon

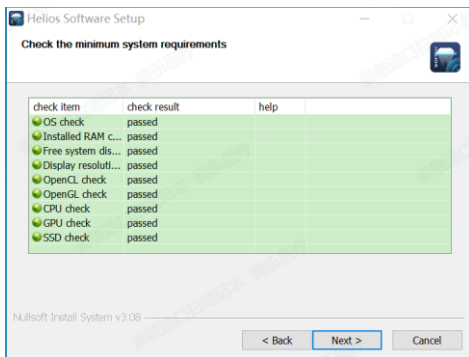
4.1 Krav til installasjonsmiljø

Siden dette produktet ikke er utstyrt med en arbeidsstasjon, må kunden under installasjonen av dette produktet stille med en ekstra bærbar eller stasjonær arbeidsstasjon.

4.2 Programvareinstallasjon

Trinn	Grafisk eksempel	Beskrivelse
1		Helios bildebehandlingsprogram varen er lagret på USB-minnet. Koble USB-minnet til arbeidsstasjonen og åpne det. Dobbelklikk 
2		Klikk 

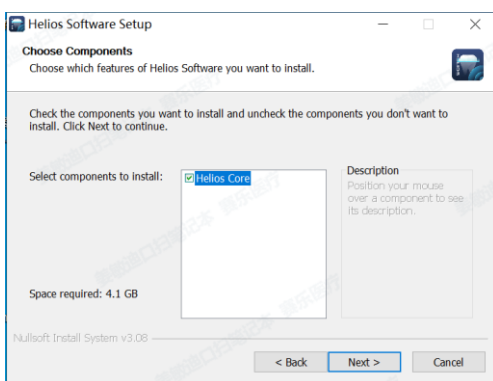
3



Klikk

Next >

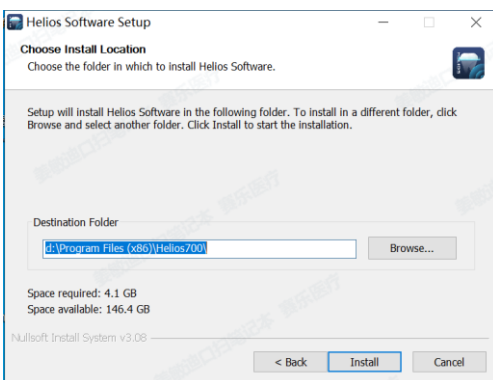
4



Klikk

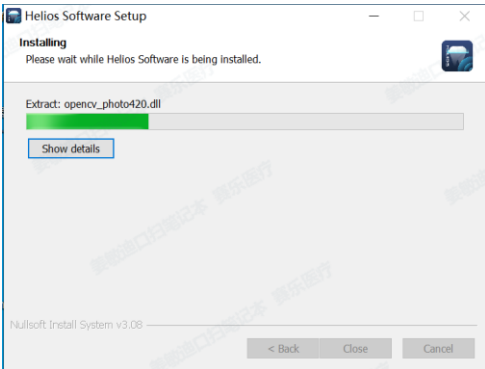
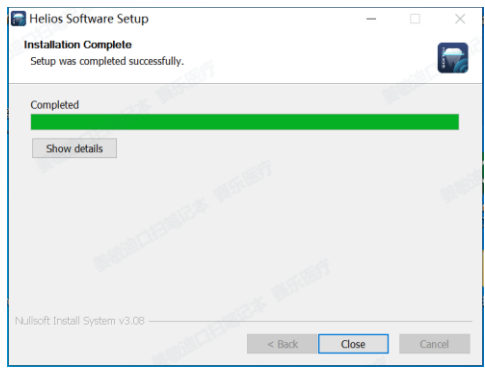
Next >

5

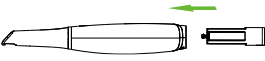
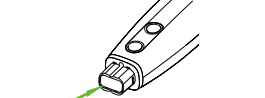
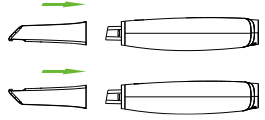


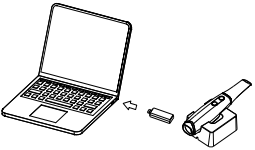
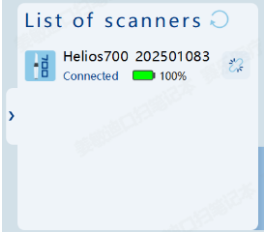
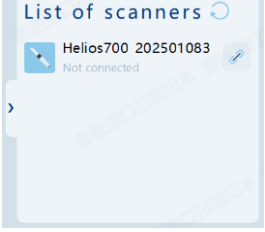
Velg
installasjons plassering og
klikk

Install

6		Vent til programvareinstallasjonen er fullført
7		Programvareinstallasjonen er fullført, klikk Close

4.3 Koble Helios 700 til arbeidsstasjonen

Trinn	Grafisk eksempel	Beskrivelse
1		Sett batteriet inn i skanneren.
2		Sørg for at linsevinduet i bunnen av skanneren er rent ved å tørke det med en fuktig, løfri klut eller linsepapir.
3		Skyv spissen på skanneren som vist. Spissen kan monteres i begge retninger.  Bruk kun originale gjenbrukbare spisser.

4		Sett USB-kontakten til den trådløse adapteren inn i en valgfri USB 3.0-port på arbeidsstasjonen. For detaljer om hvordan tilkoblingen etableres, se brukermanualen for den kjøpte trådløse adapteren.  ● Sørg for at den trådløse adapteren er koblet til en USB 3.0-port. ● Hvis den er koblet til en USB 2.0-port, kan det hende at den trådløse adapteren ikke fungerer korrekt.
5		Efter at skannegrensesnittet er åpnet, velg skanneren du ønsker å koble til fra skannerlisten nederst til høyre, og klikk på tilkoblingsikonet til høyre for å koble til. Når tilkoblingen er opprettet, ta skanneren ut av skannerholderen, og skanneren vil slå seg på automatisk. Når skanneren plasseres tilbake i skannerholderen, går enheten automatisk i hvilemodus.
6		Når skanningen er fullført, plasser skanneren i skannerholderen, og enheten går i hvilemodus. Klikk på tilkoblingsikonet til høyre igjen, og skanneren kobles fra.



- Alle IT-komponenter som er elektrisk tilkoblet Helios 700, må være i samsvar med IEC 60950-1 / IEC 62368-1.

4.4 Programvareoppdatering

Hvis det finnes en oppdatering av Helios 700-programvaren, vil vi (Sifary) varsle lokale distributører (agenter) og tilby en gratis USB-minnepinne for installasjon. Distributørene (agentene) vil deretter oppgradere programvaren for alle brukere.

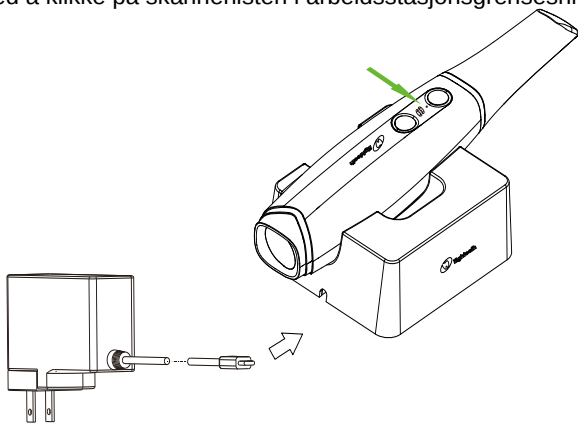
4.5 Lading

Dette produktet er utstyrt med to batterier: ett internt batteri i skannerens hovedenhet og ett reservebatteri i skannerholderen. Når batteriindikatorlampen på skannerens

hovedenhet lyser konstant rødt, indikerer dette at batteriet er i ferd med å gå tomt. Vennligst lad batteriet umiddelbart eller bytt det ut med reservebatteriet. Lademetodene er som følger:

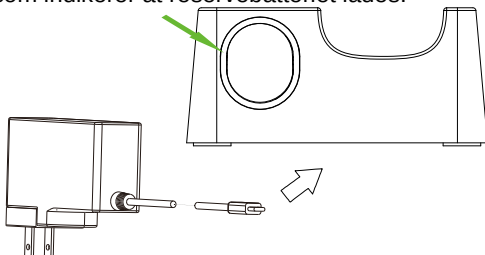
1. Lading av internt batteri i skanneren

Plasser skanneren i skannerholderen, sett Type-C-pluggen på strømadapteren inn i ladeporten nederst på skannerholderen, og koble den andre enden til strømforsyningen. Etter å ha stått i ro i ti minutter vil ladeindikatoren i grensesnittet på skannerens hovedenhet vise ladestatus. Du kan kontrollere skannerens batterinivå ved å klikke på skannerlisten i arbeidsstasjonsgrensesnittet.



2. Lading av reservebatteri

Sett batteriet inn i skannerholderen, koble Type-C-kontakten på strømadapteren til ladeporten nederst på skannerholderen, og koble den andre enden til strømforsyningen. Batteriladeindikatoren på holderens brukergrensesnitt vil da blinke blått, noe som indikerer at reservebatteriet lades.



- Bruk kun original strømadapter til lading. Bruk av en ikke-original strømadapter kan skade enheten.
- Sørg for at strømadapterens plugg er korrekt satt inn i ladeporten nederst på

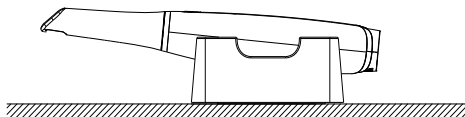
holderen.

- Lad det nye batteriet helt opp før bruk.
- Plasser ikke enheten slik at det er vanskelig å koble fra strømforsyningen.

4.6 Plassering av skanner

Det anbefales å plassere skanneren i skannerholderen. Installasjonsmetoden er som følger:

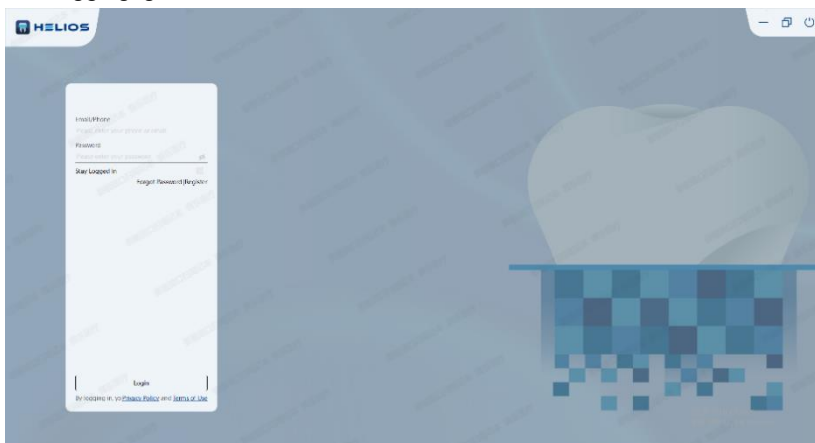
Holderen kan brukes som en bordmontert holder. Plasser skanneren i holderen når den ikke er i bruk.



5. Programvareintroduksjon

5.1 Grensesnitt

5.1.1 Innloggingsgrensesnitt



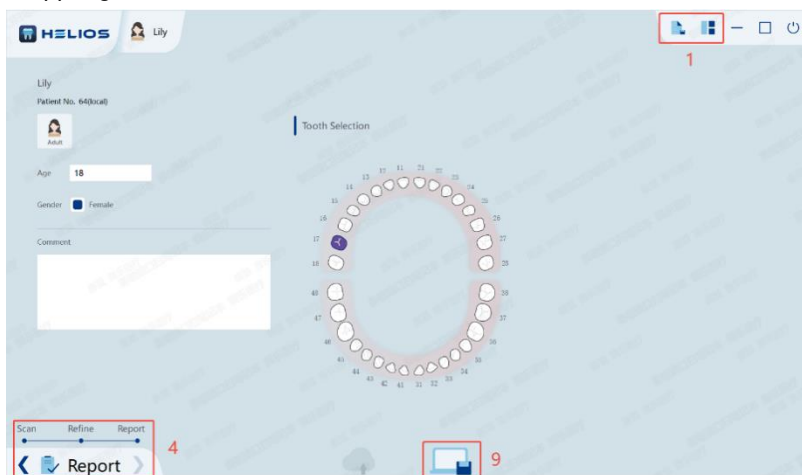
5.1.2 Skanningsgrensesnitt



5.1.3 Forbedringsgrensesnitt



5.1.4 Rapportgrensesnitt



5.1.5 Grensesnitt for kravinformasjonsliste

Nr.	Menylinje	Grunnleggende oppsett	Detaljert innholdsbeskrivelse
1	Alternativmeny	Lagre skannehistorikk, brukerinformasjon og flere alternativer	Se 5.2.1
2	Kravinformasjonsliste	Ordreliste og pasientliste	Se 5.2.2

3	Kjeve-/bettbryter	Velg overkjeve, underkjeve eller bitt	Se 5.2.3
4	Prosessveiledning	Viser gjeldende trinn i prosessen	Se 5.2.4
5	Dataverktøylinje	Forbedre 3D-modell	Se 5.2.5
6	Skanningsassistent	Bidrar til å oppnå 3D-modell	Se 5.2.6
7	Visningsområde for 3D-modell	Viser 3D-modellen som er opprettet av skanneren	Se 5.2.7
8	Skannerliste og videoforhåndsvisning sområde	Under skanning trekkes skannerlisten automatisk sammen og viser livevideo av de skannede tennene. Når det ikke skannes, åpnes skannerlisten automatisk. Klikk på sammenfellingsikonet på venstre side av skannerlisten for å vise skannerstatus	Se 5.2.8
9	Rapportlagring	Lagre skannedata lokalt i STL/PLY/OBJ-format	Se 5.2.9

5.2 Grensesnittoversikt

5.2.1 Alternativmeny

5.2.1.1 Lagre skannehistorikk

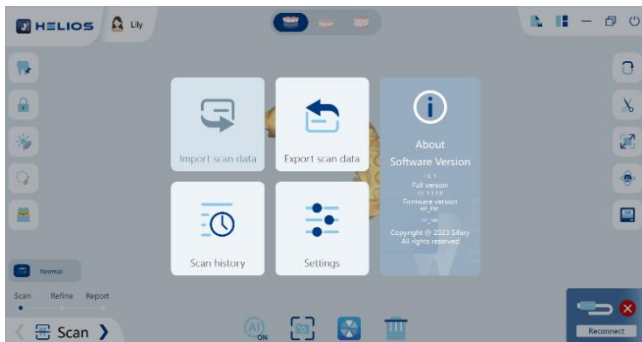
Klikk , lagre skannehistorikken.

5.2.1.2 Brukerinformasjon

Klikk , siden for brukerinformasjon vises. Du kan se brukerinformasjon, bytte bruker og logge ut av gjeldende bruker.

5.2.1.3 Flere alternativer

Klikk , Flere alternativer vises, som gir tilgang til dialogene Importer skannedata, Eksporter skannedata, Skannehistorikk, Innstillinger og Om.



5.2.1.3.1 Importer skannedata

Alternativet Importer skannedata gjør det mulig for brukere å importere lokale skannedata i HZIP-format til programvaren for videre skanning eller andre operasjoner.



- Hvis du trenger å fortsette skanningen etter å ha importert tidligere lagrede skannedata, må du sikre at skannedataene er hentet fra den samme skanneren som for øyeblikket er tilkoblet. Ellers vil det ikke være mulig å utføre videre skanning på de importerte dataene.
- Kun skannedata i lokalt HZIP-format kan importeres til programvaren.

5.2.1.3.2 Eksporter skannedata

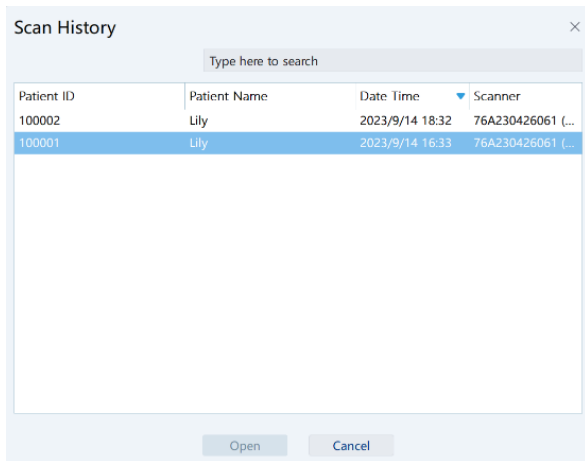
Alternativet Eksporter skannedata gjør det mulig for brukere å lagre skannedata lokalt i HZIP-format for senere import for å fortsette skanning eller utføre andre operasjoner.



- Skannedata lagres lokalt i HZIP-format via alternativet Eksporter skannedata.

5.2.1.3.3 Skannehistorikk

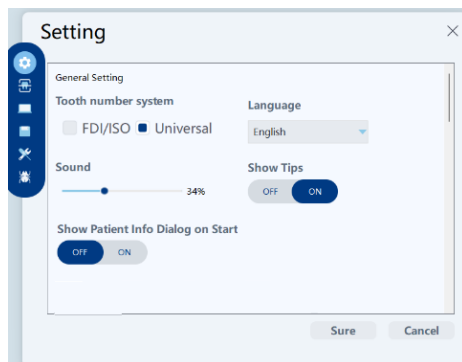
Skanneregistreringer lagres i skannehistorikken. Ved å søke etter pasientinformasjon i skannehistorikken kan tidligere skannedata åpnes.



- I alternativet Innstillinger kan du angi Automatisk lagring av skannehistorikk, Lagredato og Lagringsbane.
- Klikk på en hvilken som helst oppføring i listen «Skannehistorikk», og klikk deretter på ikonet «Åpne» for å gjenopprette de historiske dataene for den valgte oppføringen.

5.2.1.3.4 Innstillinger

1) Generelle innstillinger



Tannnummereringssystem: Velg FDI/ISO eller Universal som tannnummereringssystem.

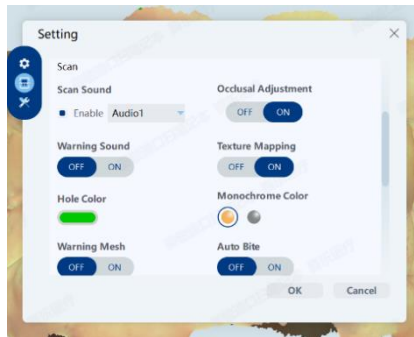
Språk: Velg språk for brukergrensesnittet.

Lyd: Juster volumet.

Vis tips: Når valgt, viser skjermen en indikasjon på korrekt skannemetode ved

skanning av 3D-bilde av okklusalflaten.

2) Skanning



Skannelyd: Når valgt, spilles det kontinuerlig av en lyd under skanning (hvis arbeidsstasjonen ikke har høyttalere, vil dette alternativet ikke ha effekt).

Okklusal justering: Når valgt, vil programvaren automatisk korrigere overokklusjon etter etterbehandling.

Varsellyd: Når valgt, spilles en varsellyd av dersom skannetiden overstiger anbefalte terskler, sterkt lys registreres, eller skanneytelsen reduseres (hvis arbeidsstasjonen ikke har høyttalere, vil dette alternativet ikke ha effekt).

Teksturkartlegging: Når aktivert, fremstår den skannede 3D-modellen mer realistisk.

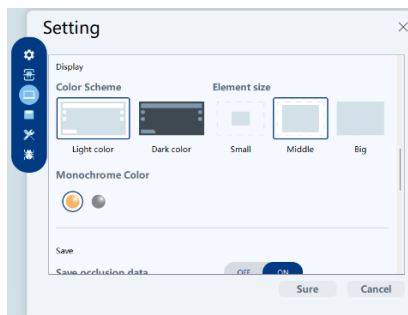
Hullfarge: Etter optimalisering fyller programvaren hullene i modellen med angitt farge.

Monokrom farge: Velg farge for visning av 3D-modellen i monokrom modus.

Varselnett: Når aktivert, fremheves skanneområder med lav kvalitet automatisk.

Automatisk bitt: Når aktivert, stopper skanningen automatisk når okklusjonsskanningen er fullført; ellers må den stoppes manuelt.

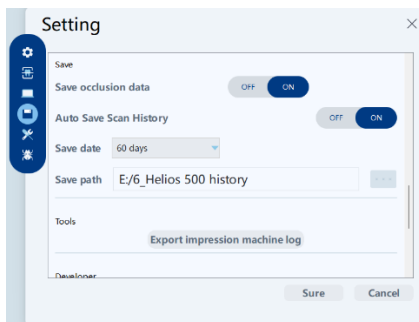
3) Visning



Fargeskjema: Velg fargeskjema for brukergrensesnittet.

Elementstørrelse: Velg størrelsen på grensesnittikonene for å tilpasse ulike skjermopløsninger.

4) Lagring



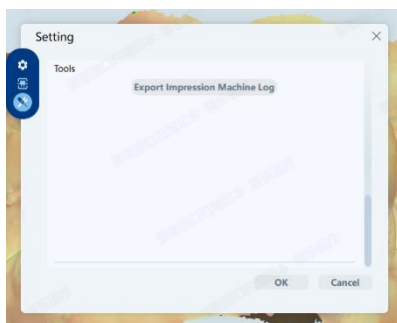
Lagre okklusjonsdata: Når valgt, lagres okklusjonsregistreringsforholdet.

Automatisk lagring av skannehistorikk: Når valgt, lagres skannehistorikkfiler automatisk når skanningen er fullført. Når dette alternativet er aktivert, kan brukeren tilpasse antall dager og lagringsbane for skannehistorikken.

Lagringsdato: Etter at automatisk lagring av skannehistorikk er aktivert, kan du definere antall dager for automatisk lagring av skannehistorikk.

Lagringsbane: Etter at automatisk lagring av skannehistorikk er aktivert, kan du definere banen for automatisk lagring av skannehistorikk.

5) Verktøy



Eksporter logg for avtrykksmaskin: Du kan eksportere skannelogger.

5.2.1.3.5 Om

Informasjon om programversjonen vises.

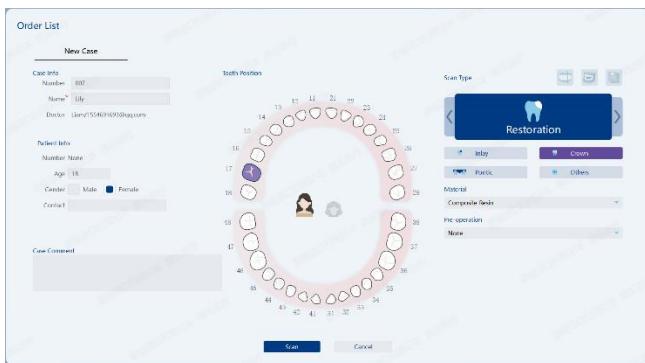
5.2.2 Kravinformasjonsliste

5.2.2.1 Ordreliste

1. Ordreliste: Sakslisten inkluderer tre saksstatuser: Alle statuser, Venter på skanning og Fullført skanning. Ved å velge en annen status vises tilsvarende saker i listen.

2. Søkeområde: Du kan angi saks-ID eller pasientnavn i søkefeltet for å finne tilsvarende sak.

3. Klikk , siden for ny sak vises. Du kan opprette, endre eller vise pasientinformasjon.



Saksinformasjon: Nummer, Navn

Pasientinformasjon: Alder, Kjønn, Kontakt og Saksnotat

Tannposisjon: Tannposisjonsinformasjon for voksne og barn

Skannetype: Restaurering, implantat og kjeveortopedi

Materiale: Materialer velges i henhold til pasienten

Pre-operasjon: Ingen, Overkjeve, Underkjeve, Over-/underkjeve

5.2.2.2 Pasientlist

1. Søkeområde: Du kan angi pasientnavn i søkefeltet for å finne tilsvarende sak.

2. Klikk , opprett en sak for denne pasienten, gå til sakslisten og rediger informasjonen.

3. Klikk , valgte pasienter kan slettes.

5.2.3 Kjeve-/bitt-bryter

	Overkjeve: Henter en 3D-modell av overkjeven
	Underkjeve: Henter en 3D-modell av underkjeven
	Bitt: Henter en 3D-modell av bittet
	Implantat: Henter en 3D-modell av implantatet
	Overkjeve – pre-operasjon: Henter en 3D-modell av overkjeven
	Underkjeve – pre-operasjon: Henter en 3D-modell av underkjeven

5.2.4 Prosessveiledning

 Scan	Skann: Gjør det mulig å skanne overkjeve, underkjeve og bitt
 Refine	Raffiner: Raffinerer den innhentede 3D-modellen og gjør det mulig å bruke ulike verktøy for å kontrollere de raffinerte resultatene
 Report	Rapport: Fullfør saksinformasjonen og lagre skanneresultatene
	Neste trinn: Gå videre til neste trinn
	Forrige trinn: Gå tilbake til forrige trinn

5.2.5 Dataverktøylinje

	Bytt over- og underkjeve: Endrer opptaksmodus fra overkjeve til underkjeve eller omvendt, dersom tenner ved en feil er skannet på feil kjeve
	Fri kutt: Tegn en kurve for å slette unødvendige data
	Angre: Gå tilbake til forrige trinn
	Zoom tilpasset: Skalerer 3D-modellen til best mulig størrelse for visningsområdet
	Vis 3D-senter: Viser sentrum av 3D-modellen
	IO-kamera: Gjør det mulig å velge intraorale bilder
	Legg til tannmarkering: Marker ett eller flere prepareringsområder
	Slett tannmarkering: Slett markert prepareringsområde
	Velg område som skal låses: Lås et område på modellen for å hindre at det oppdateres ved videre skanning
	Angre: Gå tilbake til forrige trinn
	Levende visningsmodus: Etter at fargemodus er valgt, velg levende visningsmodus for mer realistiske modellfarger
	Sirkel legg til: Legg til en sirkel for implantatatanalogområde
	Sirkel slett: Slett en sirkel for implantatatanalogområde
	Sirkel kutt: Bekreftelse av kutt
	Angre: Gå tilbake til forrige trinn
	Sirkel legg til: Legg til en sirkel for implantatatanalogområde
	Sirkel slett: Slett en sirkel for implantatatanalogområde
	Sirkel kutt: Bekreftelse av kutt
	Angre: Gå tilbake til forrige trinn

		Angi innsetningsretning: Angi innsetningsretning for underkuttsskontroll
		Ta øyeblikksbilde: Ta et øyeblikksbilde av 3D-modellen som vises på skjermen
		Fargemodus: Når valgt vises 3D-modellen i faktisk farge. Når ikke valgt vises 3D-modellen i monokrom
		Slett: Slett alle modeller fra gjeldende sak
		Kvadrant-øyeblikksbilde: Viser forhåndsvisning av fem 2D-bilder som viser ulike visninger av modellen
		Frontvisning
		Bakvisning
		Høyre visning
		Venstre visning
		Toppvisning
		Bunnvisning
		Vis okklusjonsanalyse: Kontroller penetreringsresultatene for bittflaten
		Bytt visning: Fold ut penetreringsresultatene for bittflaten
		Innsetningsretning for marginlinje: Angi innsetningsretning
		Rediger marginlinje: Rediger den innsatte marginlinjen
		Tilbakestill: Tilbakestill til en ny marginlinje
		Klippemodus: Velg en klippemodus
		Tilbakestill: Tilbakestill til et nytt snitt
		Øyeblikksbilde av bittjustering: Forhåndsvis den optimaliserte okklusjonen
		Slett markør: Slett den valgte markøren
		Løsne overkjeve: Skill overkjeven fra okklusjonen
		Løsne underkjeve: Skill underkjeven fra okklusjonen
		Løsne alle: Skill både over- og underkjeve fra okklusjonen samtidig
		Zoom tilpasset: Skalerer 3D-modellen til best mulig størrelse for visningsområdet
		Angre: Angre siste utførte handling
		Gjør om: Gjør om sist angrede handling
		Lagre og avslutt: Lagre gjeldende data og avslutt denne saken

5.2.6 Skanningsassistent

 Normal	Ikke-reflekterende overflateskanning
 Shinning	Reflekterende overflateskanning



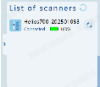
AI: Når aktivert, fjernes bløtvev automatisk under skanning

5.2.7 Visningsområde for 3D-modell

Viser 3D-modellen som er opprettet av skanneren

5.2.8 Skannerliste og forhåndsvisningsområde for video

Viser sanntidsvideo under skanning, eller skannerlisten og skannerstatus når det ikke skannes.

Liste over skannere		Skanneren gjenkjennes ikke
		Skanneren er ikke tilkoblet, skannermodell og serienummer vises
		Skanneren er tilkoblet, skannermodell, serienummer og gjenværende batterinivå vises
Skannerstatus		Skanneren er plassert i holderen
		Gjenbrukbar spiss er ikke tilkoblet

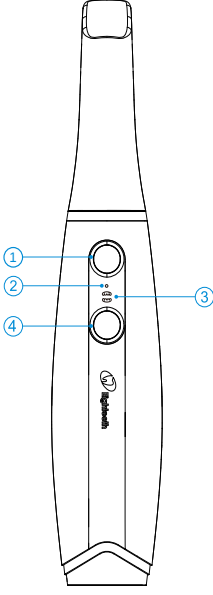
5.2.9 Rapportlagring

Klikk , for å lagre skannedata lokalt i STL/PLY/OBJ-format.

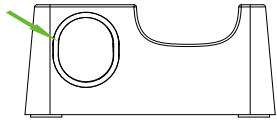
5.3 Knapper og indikatorlamper

5.3.1 Knapper og indikatorlamper på skannerens hovedenhet

	① Start-/stopp-skanneknapp Når enheten er slått på, trykk én gang for å starte skanning, og trykk igjen for å stoppe skanning
	② Ladeindikatorlampe på skanneren Konstant rød: Skannerens batteri er i ferd med å gå tomt Blinkende blå: Skanneren lades Konstant blå: Skannerens batteri er fulladet

	③ Indikatorer for skannemodus  Overkjeveskannemodus  Underkjeveskannemodus  Bitmodus ④ Kjeve-/bit-bryterknapp Under skanning, klikk for å bytte skannemodus
--	---

5.3.2 Indikatorlamper på holder

	Batteriladeindikatorlampe Blinkende blå: Batteriet lades Konstant blå: Andelen av ringlyset som lyser kontinuerlig tilsvarer omtrent batterinivået.
---	---

6. Klinisk veiledning

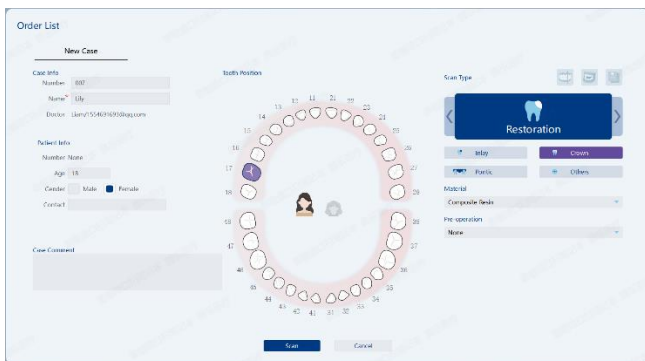
6.1 Restaureringsprosess

6.1.1 Brukerinnlogging

Start programvaren , fyll inn brukernavn, passord og verifiseringskode, og klikk .

6.1.2 Opprette kravinformasjon

Klikk  for å åpne prosessen for ny ordre, klikk  for å kopiere saken, klikk  for å redigere saken: fyll inn informasjon som navn, alder, kjønn, kontakt og saksnotat, velg tannposisjon, skannetype, restaurering (innlegg, krone, ledd, annet), materiale og pre-operasjon, og klikk  eller  for å gå inn i skanneprosessen.



- Trådløst nettverkskort skal være satt inn i arbeidsstasjonen. Hvis skanneren ikke gjenkjennes, klikk [List of scanners](#) .

6.1.3 Skanning av overkjeve / underkjeve

1) Hvis Pre-operation er satt til Overkjeve, Underkjeve eller Overkjeve/Underkjeve ved etablering av kravinformasjonen, kan du velge  / , eller trykke på Jaw/ Bite Switch-knappen på skanneren for å velge overkjevemodus / underkjevemodus . Etter prosedyren kan skanning utføres ved å velge  / .

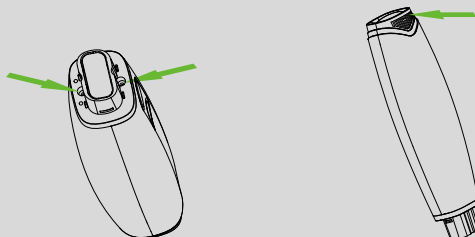
2) Hvis Pre-operation er satt til Ingen ved etablering av kravinformasjonen, kan du velge  / , eller trykke på Jaw/ Bite Switch-knappen på skanneren for å velge overkjevemodus / underkjevemodus .



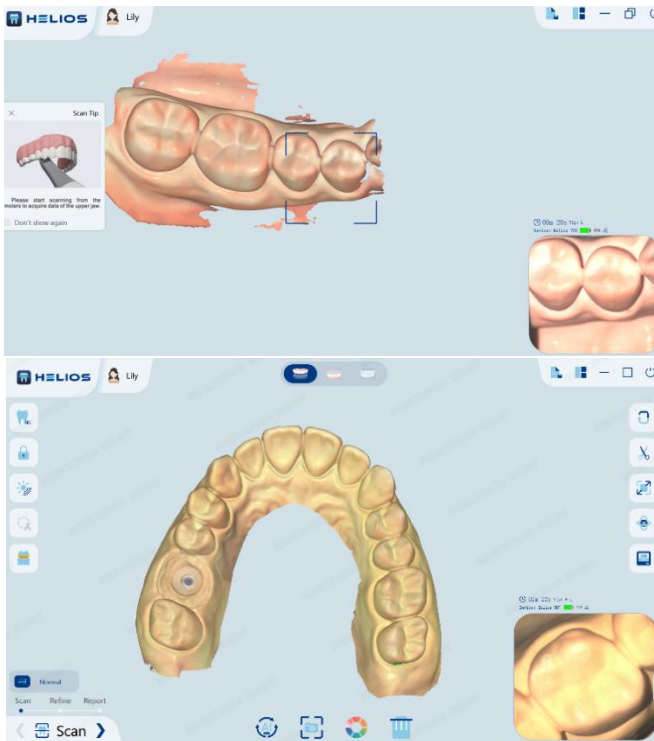
- Hvis det finnes et prepareringsområde, trekk gingiva tilbake ved hjelp av retraksjonstråd. Fjern tråden rett før skanning av prepareringen.
- Før skanningen startes, tørk tennene grundig.
- Under skanneprosessen skal det kirurgiske lyset justeres slik at lyset holdes borte fra pasientens munn for å unngå forstyrrelser av skanneren.
- Det anbefales å aktivere  under skanning for automatisk å fjerne bløtvev.
- Hvis det oppstår kondens på speilet, kan dette fjernes innen 5 sekunder etter at skanneren er slått på.



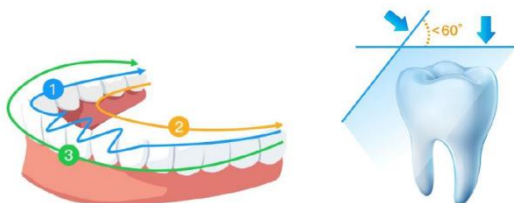
- Gjenbrukbare spisser mottatt fra produsenten er IKKE steriliserte. De må steriliseres før første gangs bruk.
- For detaljert informasjon om rengjøring, desinfeksjon og sterilisering, se Helios 700 bruksanvisning: rengjøring, desinfeksjon og sterilisering.
- Unngå at væske trenger inn i luftutløpet nær spissfestet eller luftinntaket på baksiden av skanneren (se figuren nedenfor), ellers kan skanneren bli skadet.



2) For å starte skanningen, plasser skannerspissen på tannoverflaten for å stabilisere skanneren og trykk på start / stopp-skanningsknappen på skanneren. Vent til et 3D-bilde vises på skjermen for 3D-modellvisning, og flytt deretter skanneren langs tannbuen i en avstand på 0–5 mm fra tennene.



3) Den anbefalte skannemetoden er å starte med en molar, siden denne har flere detaljer som gjør identifikasjon enklere. Endre skannevinkelen til mindre enn 60 grader under skanning for å sikre overlapp mellom overflatene. Hvis overlappen er for liten, kan justeringen gå tapt.



4) Den anbefalte skanneprotokollen består av 3 sveip: okklusal, lingual og bukkal, for å sikre god datadekning av alle overflater. Det anbefales å starte første sveip fra bittflaten. Hvis det finnes en preparering, start med denne slik at gingivaområdet kan skannes før tannkjøttet kollapser; hvis det ikke finnes en preparering (for eksempel i ortodontiske tilfeller), bør du starte med første molar. Det andre sveippet kan skanne både lingual- og bukkalsiden, og det tredje sveippet dekker motsatt side av det andre sveippet.



- Holes in the scanned image will be displayed in the system-specified color. It is recommended to scan these areas until the holes disappear.
- During scanning, periodically dry the teeth as needed.
- When the scanning sound is enabled, the workstation will emit a continuous prompt sound during normal scanning. If the sound is interrupted, it indicates that the scan has stopped due to unsuccessful image matching. To continue scanning, return to the previous scanned area until the scanner resumes scanning and the workstation emits a continuous prompt sound again.
- Hull i det skannede bildet vil bli vist i den fargen som er spesifisert av systemet. Det anbefales å skanne disse områdene til hullene forsvinner.
- Under skanning bør tennene tørkes periodisk etter behov.
- Når skannelyd er aktivert, vil arbeidsstasjonen avgir en kontinuerlig varsellyd under normal skanning. Hvis lyden avbrytes, indikerer dette at skanningen har stoppet på grunn av mislykket bildegjenkjenning. For å fortsette skanningen, gå tilbake til det tidligere skannede området til skanneren gjenopptar skanningen og arbeidsstasjonen igjen avgir en kontinuerlig varsellyd.

6.1.4 Databehandling

Etter at du har trykket på start / stopp-skanningsknappen på skanneren for å stoppe skanningen, vil programvaren automatisk reparere hullene i modellen og markere fargene. Du kan gjøre følgende under eller etter skanningen:

Hold nede den midtre museknappen for å zoome inn og ut av modellen

Hold nede venstre museknapp og dra musen for å rotere modellen

Klikk  for å bytte mellom overkjeve og underkjeve

Klikk  i  for å tegne en kurve på 3D-modellen og slette unødvendige data

Klikk  i  for å angre forrige trinn

Velg  for å skalere 3D-modellen til beste visning

Velg  for å vise 3D-senter

Velg  i  for å velge ett eller flere områder på 3D-modellen. De valgte områdene vil ikke bli oppdatert i etterfølgende skanninger.

Velg  i  for å angre det sist valgte området.

Velg  i  og klikk på ønsket område med musen for å merke det. Velg  i  og klikk på et allerede merket område for å fjerne merkingen.

Juster modellens orientering, velg  i  for å generere resultater for underkutt-deteksjon. Underkutsretningen er som standard satt vinkelrett på skjermen. Roter modellen for å se resultatene.

Velg  , for å vise 3D-modellen i faktiske farger. Når den ikke er valgt, vises 3D-modellen i monokrom

Velg  , og deretter velg  , for å gjøre modellfargene mer realistiske

Juster modellens perspektiv, klikk  , for å fange modellbildet

Klikk  for å ta et øyeblikksbilde av 3D-modellen som vises på skjermen

Klikk  for å vise fem 2D-bilder fra ulike perspektiver av 3D-modellen

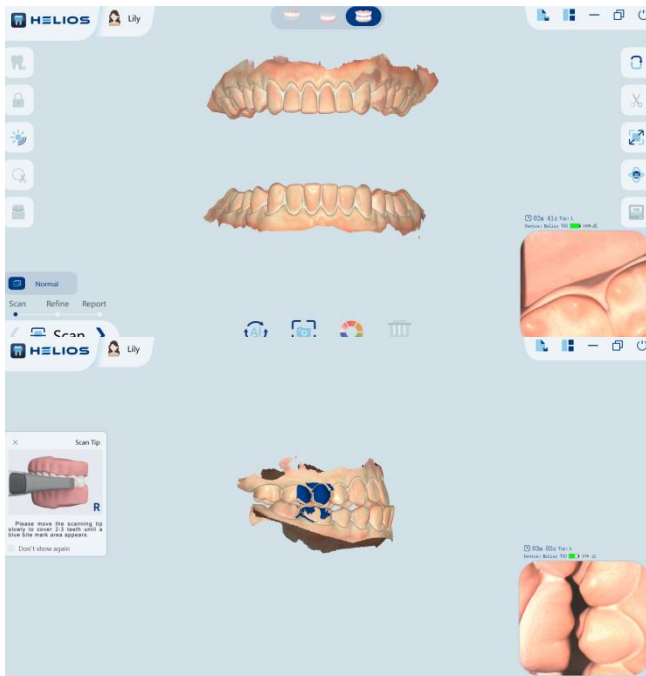
Klikk  for å slette modellen

6.1.5 Skanning av bitt

1) Velg  , eller trykk på Jaw/ Bite Switch-knappen på skanneren for å velge bittmodus.

2) Plasser spissen på skanneren på den bukkale siden i pasientens munn, roter deretter spissen slik at den justeres mot tennene, lukk pasientens munn og bekreft at bittposisjonen er korrekt.

3) Trykk på start / stopp-skanningsknappen på skanneren, og beveg skannerspissen sakte i mesial retning med jevn dekning av både over- og underkjevens tenner. Eksempelet nedenfor viser et bitt.



- Det er mulig å skanne ett eller to bitt. Det anbefales å skanne ett bitt på venstre side og ett på høyre side av pasientens munn.

4) Etter at bittet er skannet, roter modellen og zoom visningen for å sikre at bittet er korrekt, og at det ikke finnes områder med feiltilpasning. Om nødvendig kan du slette den skannede okklusjonen og skanne på nytt. Når to eller flere okklusjonsforhold skannes, klikk  for å forhåndsvisne den optimaliserte okklusjonen.

Hvis bittet må justeres, klikk  for å gå inn i justeringsgrensesnittet for bitt. Velg manuelt den skannede over- og underkjeven og tilpass de tilsvarende tannposisjonene på modellen for justering av bittet. Klikk , , eller  for å matche bittet på nytt. Klikk  for å gå tilbake til forrige handling. Klikk  for å gjenopprette den sist angrede handlingen. Når matching er fullført, klikk  for å lagre gjeldende data og avslutte.



6.1.6 Finjustering av 3D-modellen

Klikk  for å gå inn i finjusteringsgrensesnittet



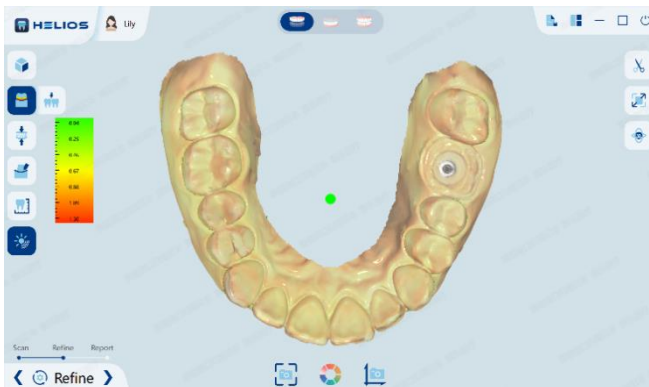
6.1.6.1 Visningsorientering

Klikk , velg et perspektiv for å vise modellen

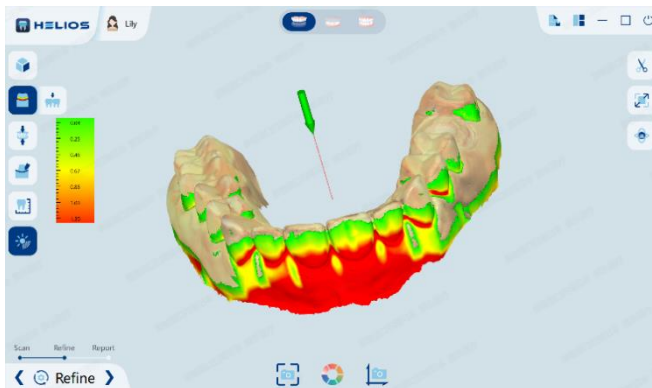


6.1.6.2 Underskjæringskontroll

Juster modellens orientering, klikk  i , angi innsetningsretningen. Retningen er som standard vinkelrett på skjermen

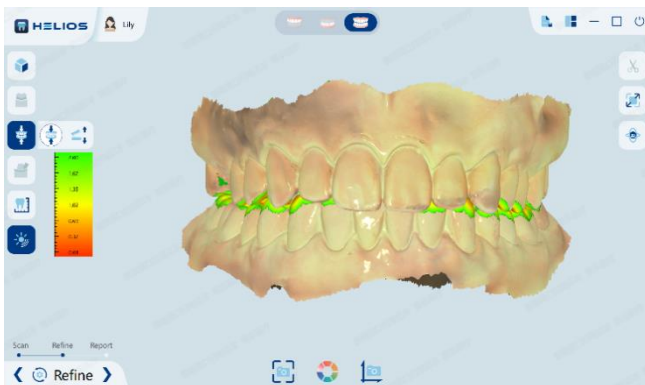


Roter modellen, du kan se resultatene av underskjæringskontrollen



6.1.6.3 Okklusjonsanalyse

Klikk  for å kontrollere resultatene av gjennomtrenging på bittflaten

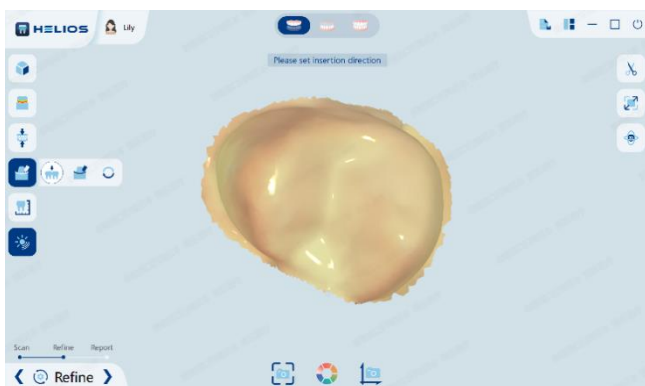


Klikk  for å kontrollere resultatene av gjennomtrenging på bittflaten sett forfra

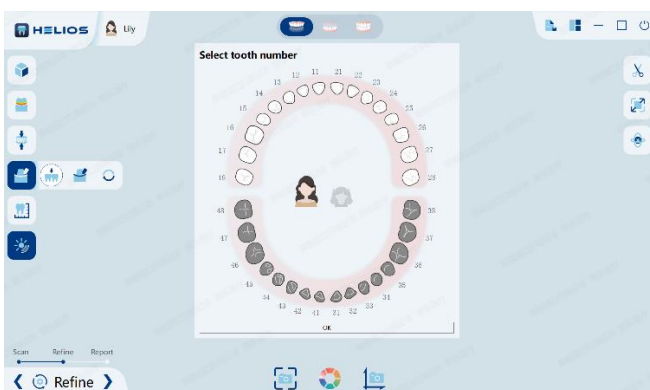


6.1.6.4 Marginal linje

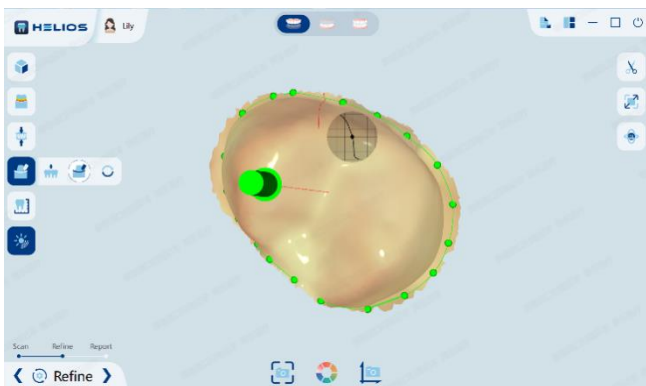
Klikk , tegn området for den marginale linje, klikk , du kan tegne området for den marginale linje på nytt,



Roter modellen for å angi innsetningsretningen, retningen er som standard vinkelrett på skjermen. Velg punktet for å tegne den lukkede ringen og lagre den marginale linjen



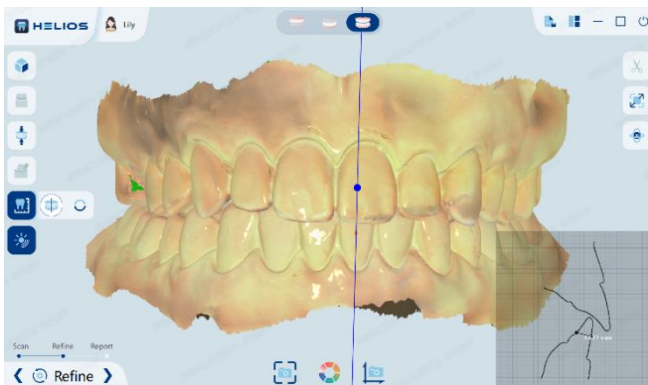
Klikk  for å redigere den tegnede marginale linjen



6.1.6.5 Måling

Klikk , og opprett deretter et snitt. Konturen av snittet vises på høyre side. Klikk  for å vise ulike klippemoduser. Klikk  for å opprette et nytt snitt på nytt;

Venstre museknapp brukes til å velge de to punktene som skal måles, og lengdemålet genereres.



6.1.6.6 Andre operasjoner

Klikk  i  for å tegne fritt og fjerne valgte deler av 3D-modellen.

Klikk  i  for å angre den siste beskjæringsoperasjonen.

Velg  for å skalere 3D-modellen til optimal visning.

Velg  for å vise modellens sentrum.

Velg  for å vise 3D-modellen i faktiske farger; når den ikke er valgt, vises modellen i monokrom.

Når  er valgt, vil valg  av gjøre modellfargene mer realistiske.

Juster ønsket modellvisning og klikk  for å ta intraorale bildedata.

Klikk  for å ta et øyeblikksbilde av 3D-modellen som vises på skjermen.

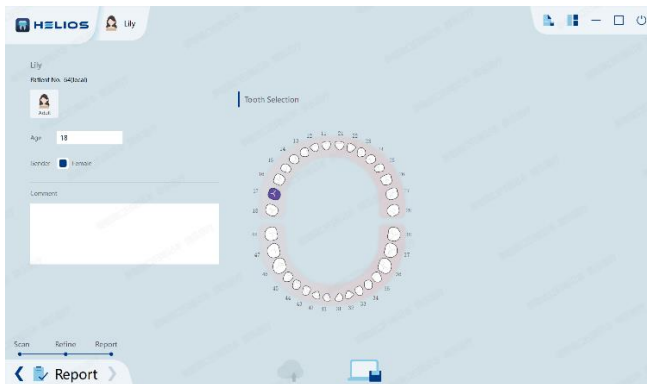
Klikk  for å vise fem 2D-bilder fra ulike perspektiver av 3D-modellen.

6.1.7 Fullføre og lagre saken

Klikk  for å gå til rapportgrensesnittet.

Fullfør pasientinformasjonen. Om nødvendig kan du legge til mer informasjon i saken.

Klikk  for å lagre saken på arbeidsstasjonen. Lagringsformatene er STL, PLY og OBJ.



6.2 Implantatprosess

6.2.1 Brukerinnlogging

Logg inn ved å bruke metoden beskrevet i avsnitt 6.1.1.

6.2.2 Ny sak

Opprett kravinformasjonen ved å bruke metoden beskrevet i avsnitt 6.1.2. Velg Implantat som skannetype. Skannetyper i implantatarbeidsflyten inkluderer Krone, Post & kjerne, Pontic, Tilpasset abutment og Andre.





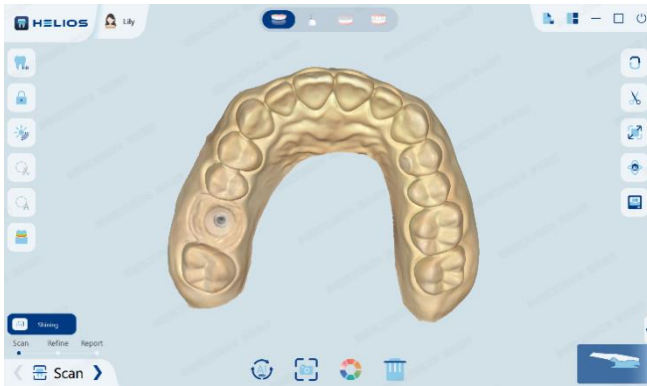
- Trådløst nettverkskort skal være satt inn i arbeidsstasjonen. Hvis skanneren ikke gjenkjennes, klikk [List of scanners](#).

6.2.3 Skanning av overkjeve / underkjeve

1) Hvis Pre-operation er valgt som Overkjeve, Underkjeve eller Over-/underkjeve ved etablering av kravinformasjon, kan du velge  /  /  / , eller trykke på Jaw/Bite Switch-knappen på skanneren for å velge overkjevemodus  / underkjevemodus .

2) Hvis Pre-operation er valgt som None ved etablering av kravinformasjon, kan du velge  / , eller trykke på Jaw/Bite Switch-knappen på skanneren for å velge overkjevemodus  / underkjevemodus .

3) Fjern helingsabutmentet, juster skanneposisjonen til kjeveposisjonen der helingsabutmentet ble fjernet, trykk på Start/stopp skann-knappen på skanneren for å aktivere skanneren, og skann gingivaområdet umiddelbart (før tannkjøttet kollapser).



6.2.4 Skanning av implantatanalog

1) Klikk , bytt til implantat;

2) I henhold til de dynamiske veiledede skanneinstruksjonene på venstre side av skjermen, juster modellen slik at området som skal trimmes vender rett opp. Klikk  i  for å legge til skjæreområdet, hold venstre museknapp nede for å dra sirkelposisjonen, bruk musehjulet for å justere analogområdet. Klikk  i  for å slette skjæreområdet. Klikk  i  for å bekrefte kuttene, og den gjenværende delen låses. Dette sikrer at det låste området ikke påvirkes av kollaps av bløtvev under videre skanning.

3) Alternativt kan du klikke  for automatisk å identifisere hullområdet. Klikk  for å fjerne det forhåndsvalgte området. Klikk  for å legge til områder som skal trimmes. Du kan dra det valgte området  ved å venstreklikke med musen og justere størrelsen ved å rulle musehjulet. Klikk  for å slette det valgte området.



4) Fest implantatanalogen og skann 1–2 tenner nær implantatanalogen slik at systemet kan identifisere modellen. Fullfør skanningen og fjern deretter implantatanalogen.



- Velg  for å forbedre skannenyaktigheten ved skanning av høyreflekterende overflater, som implantater og skannestaver.

6.2.5 Databearbeiding

Se 6.1.4 Databearbeiding

6.2.6 Skanning av bitt

Se 6.1.5

6.2.7 Forbedring av 3D-modellen

Se 6.1.6

6.2.8 Fullføre og lagre saken

Se 6.1.7

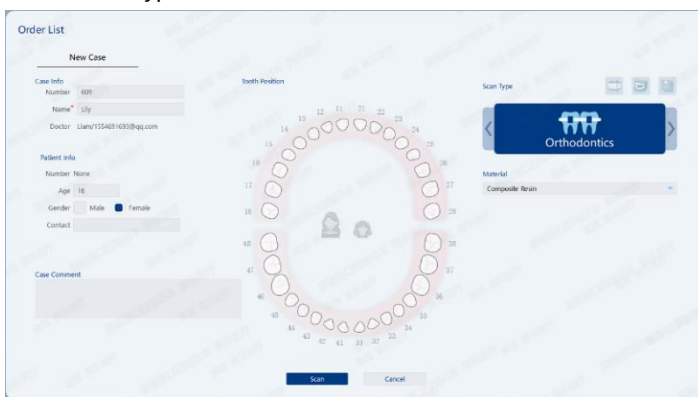
6.3 Ortodontisk arbeidsflyt

6.3.1 Brukerinnlogging

Logg inn ved å bruke metoden beskrevet i avsnitt 6.1.1.

6.3.2 Ny sak

Etabler kravinformasjonen ved å bruke metoden beskrevet i avsnitt 6.1.2 og velg Ortodonti som skannetype.



- Trådløst nettverkskort skal være satt inn i arbeidsstasjonen. Hvis skanneren ikke er tilkoblet, klikk [List of scanners](#).
- Standard målgruppe for den ortodontiske arbeidsflytmodusen er voksne.

6.3.3 Skanning av overkjeve / underkjeve

Klikk  / , eller trykk på Jaw/Bite Switch-knappen på skanneren for å velge overkjevemodus  / underkjevemodus .

6.3.4 Databearbeiding

Se 6.1.4

6.3.5 Skanning av bitt

Se 6.1.5

6.3.6 Forbedring av 3D-modellen

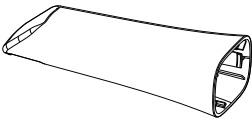
Se 6.1.6

6.3.7 Fullføre og lagre saken

Se 6.1.7

7 Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering

7.1 Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av den gjenbrukbare spissen

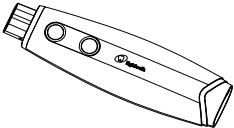
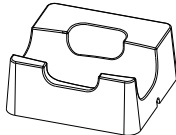
Autoklaverbare komponenter	
Gjenbrukbar spiss	
 ● Kun komponenten angitt ovenfor kan autoklaveres. ● Før første gangs bruk og etter hver bruk skal komponenten rengjøres, desinfiseres og steriliseres. ● Sterilisering skal ikke overstige 100 sykluser. Etter 100 sykluser skal komponenten kasseres.	
Instruksjoner for repressering	
Forberedelse på bruksstedet:	Før rengjøring skal komponenten kobles fra Helios 700. Fjern grov forurensning fra komponentene med kaldt vann (<40 °C) umiddelbart etter bruk. Ikke bruk fikserende rengjøringsmidler eller varmt vann (>40 °C), da dette kan føre til fiksering av rester og påvirke resultatet av represseringsprosessen. Oppbevar komponentene i et fuktig miljø.  Ikke senk komponentene ned i eller tørk dem med noen av følgende typer funksjonelt vann (sur elektrolysert vann, sterkt alkalisk løsning eller ozonvann), medisinske midler (glutaraldehyd osv.) eller andre spesielle typer vann eller kommersielle rengjøringsvæsker. Slike væsker kan føre til korrosjon av metall og at rester av medisinske midler fester seg til komponentene.
Transport:	Sikker oppbevaring og transport til represseringsområdet for å unngå skade på utstyret og kontaminering av miljøet.
Forberedelse for dekontaminering :	Enhetene skal represseres i demontert tilstand.  Bruk egnede personlige vernetiltak.
Forrengjøring:	Utfør manuell forrengjøring til komponentene er visuelt rene. Senk komponentene ned i en rengjøringsløsning og skyll lumen med en vannstrålepistol med kaldt springvann i minst 10 sekunder. Rengjør overflatene med en myk børste med naturbust.

Rengjøring:	Når det gjelder rengjøring/desinfeksjon, skylling og tørking, skal det skilles mellom manuelle og automatiserte represseringsmetoder. Automatiserte represseringsmetoder foretrekkes, særlig på grunn av bedre standardiseringspotensial og økt arbeidssikkerhet. Automatisert rengjøring: Plasser komponentene forsiktig i en vaskedekontaminator på et brett og still inn parametrene som følger, og start deretter programmet: – 4 minutter forvask med kaldt vann (<40 °C); – Tømming; – 5 minutter vask med mildt alkalisk rengjøringsmiddel ved 55 °C; – Tømming; – 3 minutter nøytralisering med varmt vann (>40 °C); – Tømming; – 5 minutter mellomskylning med varmt vann (>40 °C); – Tømming. De automatiserte rengjøringsprosessene er validert med bruk av 0,5 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert). Merknad: I henhold til EN ISO 17664-1 er manuelle represseringsmetoder ikke påkrevd for disse enhetene. Dersom en manuell represseringsmetode må brukes, skal den valideres før bruk.  ● Bruk kun godkjente vaskedekontaminatorer i henhold til EN ISO 15883, og sørg for regelmessig vedlikehold og kalibrering. ● Følg produsentens instruksjoner og angitte konsentrasjoner (se generelle anbefalinger).
Desinfeksjon:	Automatisert termisk desinfeksjon i vaskedekontaminator, med hensyn til nasjonale krav for A0-verdi (se EN ISO 15883). En desinfeksjonssyklus på 5 minutter ved 93 °C er validert for enheten for å oppnå en A0-verdi på 3000. Etter automatisert rengjøring skal komponentene desinfiseres automatisk umiddelbart. Manuell desinfeksjon anbefales ikke.
Tørking:	Automatisert tørking: Tørk utsiden av komponentene gjennom tørkesyklusen i vaskedekontaminatoren. Ved behov kan ekstra manuell tørking utføres med en lofri klut. Blås gjennom hulrom i komponentene

	ved hjelp av steril trykkluft.
Funksjonstesting og vedlikehold:	Inspiser komponentene visuelt for renhet og monter dem sammen igjen. Utfør funksjonstesting i henhold til bruksanvisningen. Om nødvendig skal reprosesseringsprosessen gjentas til komponentene er visuelt rene. Før pakking og autoklaving skal det sikres at komponentene er vedlikeholdt i henhold til produsentens instruksjoner.
Emballering:	Pakk komponentene i egnet steriliseringspakning.  ● Kontroller gyldighetsperioden for posen som er angitt av produsenten for å fastsette holdbarheten. ● Bruk poser som tåler temperaturer opptil 141 °C og som er i samsvar med EN ISO 11607.
Sterilisering:	Steriliser komponentene ved bruk av fraksjonert forvakuumdampsteriliseringsprosess (i henhold til EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665), med hensyn til gjeldende nasjonale krav. Minimumskrav: 3 minutter ved 134 °C (i EU: 5 minutter ved 134 °C). Maksimal steriliseringstemperatur: 137 °C. Tørketid: minst 8 minutter. Flash-sterilisering er ikke tillatt for instrumenter med lumen.  ● Bruk kun godkjente autoklaver i henhold til EN 13060 eller EN 285. ● Bruk en validert steriliseringsprosedyre i henhold til EN ISO 17665. ● Følg vedlikeholdsprosedyrene for autoklaven angitt av produsenten. ● Bruk kun denne anbefalte steriliseringsprosedyren. ● Kontroller effektiviteten (emballasjeintegritet, ingen fuktighet, fargeendring på steriliseringsindikatorer, fysikokjemiske integratorer og digitale registreringer av syklusparametere). ● Steriliseringsprosedyren må være i samsvar med EN ISO 17665. ● Vent til komponentene er avkjølt før de berøres.
Oppbevaring:	Oppbevar steriliserte komponenter i et tørt, rent og støvfritt miljø ved moderate temperaturer. Se etiketter og bruksanvisning.  ● Sterilitet kan ikke garanteres dersom emballasjen er åpen,

	skadet eller fuktig. ● Kontroller emballasjen før bruk (emballasjeintegritet, fravær av fuktighet og gyldighetsperiode).
	● Før sterilisering skal den gjenbrukbare spissen fjernes. ● Instruksjonene ovenfor er validert av produsenten av det medisinske utstyret som egnet for å klargjøre et medisinsk utstyr for bruk. Det er likevel reposseseringsansvarlig sitt ansvar å sikre at reposseseringen, slik den faktisk utføres med tilgjengelig utstyr, materialer og personell, oppnår ønsket resultat. Dette krever verifisering og/eller validering samt rutinemessig overvåking av prosessen. Eventuelle avvik fra de angitte instruksjonene skal vurderes grundig med hensyn til effektivitet og mulige uønskede konsekvenser.

7.2 Rengjøring og desinfeksjon av skanneren og skannerholderen

Komponenter som skal desinfiseres	
Skanner 	Skannerholder 
Forberedelse før repossesering:	Før rengjøring og desinfeksjon må du sørge for at strømmen er slått av.
Rengjøring:	Tørk alle utvendige overflater på komponentene grundig med en klut lett fuktet med etanol (etanol 70–80 vol %) i minst 3 minutter. Gjenta prosedyren 5 ganger.
Desinfeksjon:	Tørk alle utvendige overflater på komponentene grundig med en klut lett fuktet med etanol (etanol 70–80 vol %) i minst 3 minutter. Gjenta prosedyren 5 ganger.
Tørking:	Bruk en lofri klut til å tørke overflatene.
Inspeksjon og vedlikehold:	Utfør visuell inspeksjon for å kontrollere at komponentene er rene. Utfør funksjonstesting i henhold til bruksanvisningen. Om nødvendig skal reposseseringsprosessen gjentas til komponentene er synlig rene. Før pakking må du forsikre deg om at komponentene er vedlikeholdt i samsvar med produsentens instruksjoner.
Oppbevaring:	Oppbevar det reposseserte utstyret i et tørt, rent og støvfritt miljø ved moderate temperaturer. Se etiketter og



- Før første gangs bruk og etter hver bruk skal de ovennevnte komponentene rengjøres og desinfiseres.
- Bruk ikke andre desinfeksjonsmidler enn etanol (70–80 vol %).
- Ikke bruk for mye etanol, da det kan trenge inn i enheten og skade interne komponenter.
- Ikke la fuktighet trenge inn i enheten.

7.3 Vedlikehold

Skannerens hovedenhet, gjenbrukbar spiss, skannerholder og adapter skal vedlikeholdes av operatøren.

Operatøren skal utføre vedlikehold i henhold til følgende:

a. Rutinekontroll

- Kontroller om det finnes åpenbare avvik i utseendet på hver komponent
- Kontroller om delene kan brukes normalt

b. Månedlig kontroll

- Kontroller om alle deler fungerer normalt
- Kontroller om alle deler er komplette



- Maskinen skal ikke vedlikeholdes mens den brukes på pasienter.



- Alt teknisk service- og vedlikeholdsarbeid (årlig) på dette produktet skal utføres av Changzhou Sifary Medical Technology Co., LTD. eller av partnere autorisert av Changzhou Sifary Medical Technology Co., LTD.

8 Feilsøking

Feilsøkingsinstruksjoner for Helios 700

Problembeskrivelse	Tiltak
Det oppstår feiljustering og overlapp i 3D-bildet.	Fjern feiljusterte data og overflødig vev ved hjelp av Klippeverktøyet, og skann på nytt.
Etter bittskanning oppstår det et mellomrom eller en overlapping mellom overkjeve og underkjeve.	Slett den feilaktige bittvisningen og skann på nytt. Aktiver alternativet for bittoptimalisering.
Redusert presisjon observeres, eller bildene sys ikke godt sammen under innhenting.	Sørg for at linsevinduet på undersiden av skanneren er rent ved å tørke det med en fuktig, løfri klut eller linsepapir. Fjern støv eller vannflekker. Kontroller at spissen er korrekt og fast montert, og at det ikke finnes mørke kanter i sanntidsvideoen.
Rekonstruksjon av metalliske prepareringer er vanskelig.	Juster skannerens posisjon (f.eks. avstand eller vinkel) og skann et større område. Flytt operasjonslampen bort fra pasienten for å redusere lysrefleksjon. Aktiver Skanning av markerte overflater.
Spissen er installert, men blir ikke registrert. Ingen sanntidsvideo vises, og ikonet «Skannerspiss ikke registrert» vises nederst til høyre i grensesnittet.	Installer spissen på nytt og sørg for at den har god og fast kontakt med skanneren.
Det oppstår dugging på den indre overflaten av linsevinduet på undersiden av skanneren.	Monter en helt tørr spiss på skanneren. Plasser skanneren i holderen eller på et bord og vent til duggen forsvinner. Hvis duggen ikke forsvinner helt etter 24 timer, kontakt lokal serviceleverandør. Sørg for at spissen er helt tørr før montering på skanneren. Ikke bruk en klut fuktet med desinfeksjonsmiddel til å rengjøre skanneren.

9 Forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



- Dette utstyret oppfyller EMC-kravene og testene i henhold til IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020 for medisinsk elektrisk utstyr, inkludert CISPR 11:2009 + A1:2010, Gruppe 1, Klasse B.
- Utstyret skal installeres og brukes i samsvar med EMC-informasjonen som er gitt i vedlegget.
- Veiledning og produsenterklæring finnes i vedlegget.



- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Helios 700, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret bli redusert.
- Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås, da dette kan føre til feilfunksjon. Dersom slik bruk er nødvendig, skal både dette utstyret og det andre utstyret observeres for å bekrefte normal drift.
- Bruk av kabler eller tilbehør som ikke er spesifisert, med unntak av deler solgt av produsenten som erstatningsdeler for interne komponenter, kan føre til økte elektromagnetiske emisjoner eller redusert elektromagnetisk immunitet for det medisinske utstyret.

Kabelinformasjon

Kabelnavn	Kabellengde	Skjermet	Merknad
Adapterkabel	2.0	Nei	/

Vedlegg

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske emisjoner

Utstyret er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av utstyret skal sørge for at det brukes i et slikt miljø.

Emisjonstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-emisjoner CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	Utstyret bruker RF-energi kun for sin interne funksjon. Derfor er RF-emisjonene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens med nærliggende elektronisk utstyr.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Utstyret er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av utstyret skal sørge for at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±2, 4, 6 og 8 kV kontakt ±2, 4, 8 og 15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er laget av syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Magnetfelt ved nettfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	3 og 30 A/m	Magnetfelt ved nettfrekvens bør være på nivå med et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Utstyret er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av utstyret skal sørge for at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	(V1) = 3 Vrms	Bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr bør holdes i en avstand fra utstyret som ikke er mindre enn de beregnede/anbefalte separasjonsavstandene nedenfor:

Utstrålt RF IEC 61000-4-3	6 Vrms i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz	(E1) = 6 Vrms i ISM-bånd	$D = (3,5 / V1) \times \sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz
	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	(E1) = 3 V/m	$D = (3,5 / E1) \times \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $D = (7 / E1) \times \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Der P er den maksimale effekten i watt, og D er den anbefalte separasjonsavstanden i meter. Feltstyrker fra faste sendere, fastsatt ved en elektromagnetisk stedskartlegging, bør være lavere enn samsvarsnivåene (V1 og E1). Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr som inneholder en sender. Der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W), angitt av produsenten av senderen, og D er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, fastsatt ved en elektromagnetisk stedskartlegging, bør være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:



MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.
MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.

1. Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radio (mobil-/trådløse) telefoner og landmobile radiosystemer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting samt TV-kringkasting, kan ikke forutsies teoretisk med tilstrekkelig nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk stedskartlegging vurderes. Dersom den målte feltstyrken på stedet der Model 005 brukes overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået angitt ovenfor, bør Model 005 observeres for å verifisere normal drift. Dersom unormal ytelse observeres, kan ytterligere tiltak være nødvendige, for eksempel omorientering eller flytting av Model 005.
2. Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkene være lavere enn 1 V/m.
3. ISM-båndene (industrielle, vitenskapelige og medisinske) mellom 0,15 MHz og 80 MHz er: 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobåndene mellom 0,15 MHz og 80 MHz er: 1,8 MHz til 2,0 MHz; 3,5 MHz til 4,0 MHz; 5,3 MHz til 5,4 MHz; 7,0 MHz til 7,3 MHz; 10,1 MHz til 10,15 MHz; 14,0 MHz til 14,2 MHz; 18,07 MHz til 18,17 MHz; 21,0 MHz til 21,4 MHz; 24,89 MHz til 24,99 MHz; 28,0 MHz til 29,7 MHz; og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

Anbefalte minste separasjonsavstander

I dag brukes mange RF-trådløse kommunikasjonsutstyr i ulike helseinstitusjoner der medisinsk utstyr og/eller systemer er i bruk. Når slikt utstyr brukes i nær avstand til medisinsk utstyr og/eller systemer, kan den grunnleggende sikkerheten og den essensielle ytelsen til det medisinske utstyret og/eller systemene bli påvirket.

Utstyret er testet i henhold til immunitetstestnivåene angitt i tabellen nedenfor og oppfyller de relevante kravene i IEC 60601-1-2:2020. Kunden og/eller brukeren bør bidra til å opprettholde en minste avstand mellom RF-trådløst kommunikasjonsutstyr og utstyret, som anbefalt nedenfor.

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Tjeneste	Modulasjon	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulasjon 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz avvik, 1 kHz sinus	2	0.3	28

710	704-787	LTE bånd 13, 17	Pulsmodulasj on 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bånd 5	Pulsmodulasj on 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulasj on 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bånd 7	Pulsmodulasj on 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasj on 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

10 Tekniske spesifikasjoner

Produsent	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Modell	Helios 700
Dimensjoner	48 cm x 40 cm x 21 cm $\pm$ 2 cm (emballasje)
Bruttovekt	3 kg $\pm$ 10 %
Farge	3D fullfarge
Tilkobling	USB 3.0
Strømforsyning Litium-ion-batteri	DC 3,6 V, 3300 mAh, $\pm$ 10 %
Laderens strømforsyning	AC 100- 240 V , $\pm$ 10 %
Laderens utgangseffekt	6V $\overline{\cdot\cdot\cdot}$ 3A
Frekvens	50/60 Hz, $\pm$ 1 Hz
Laderens inngangsstrøm	0,5 A
Synsfelt	Gjenbrukbar spiss (størrelse L): 16 mm x 14 mm Gjenbrukbar spiss (størrelse S): 12 mm x 12 mm
Tilkobling arbeidsstasjon	til Wi-Fi 5.0 (IEEE 802.11a/b/g/n/ac)
Trådløs overføringsavstand	Ikke mer enn 5 m
Anvendt del	BF (gjenbrukbar spiss)
Operativsystem	Windows 10/11 (x64)
Driftsforhold	Omgivelsestemperatur: 15 °C ~ 30 °C Relativ luftfuktighet: 10 % ~ 65 % Atmosfærisk trykk: 70 kPa ~ 106 kPa
Transport- lagringsforhold	og Omgivelsestemperatur: -10 °C~60 °C Relativ luftfuktighet: 10% ~ 95 % Atmosfærisk trykk: 60kPa~106kPa
Krav til arbeidsstasjonens konfigurasjon (minimumskrav)	Proseszor: Intel® Core™ i7 12. generasjon, basisfrekvens 2,3 GHz Minne: 16 GB DDR4, frekvens 2666 MHz Disk: 512G SSD Skjerm: FHD 1920 x 1080 Annet: USB 3.0-port Grafikkort: NVIDIA® GeForce® GTX 1650



Det er OBLIGATORISK å kontrollere at systemkonfigurasjonen er kompatibel med systemkravene for arbeidsstasjonen for Helios 700-programvaren.

11 Erklæring

Levetid

Levetiden for produkter i Helios 700-serien er 5 år.

Garantiperiode

Skanneren Helios 700 har en garantiperiode på 12 måneder, regnet fra leveringsdato til kunden. Dersom det kan påvises at skaden er forårsaket av feil bruk fra brukerens side, bortfaller garantien.

Vedlikehold

PRODUSENTEN vil stille til rådighet kretsskjemaer, komponentlister, beskrivelser og bruksanvisninger for å bistå SERVICEPERSONELL ved reparasjon av deler.

Avhending

Emballasjen skal resirkuleres. Metalliske deler av enheten skal kasseres som metallskrap. Syntetiske materialer, elektriske komponenter og trykte kretskort skal kasseres som elektrisk avfall. Litiumbatterier skal kasseres som spesialavfall. Avhending skal skje i samsvar med lokale lover og forskrifter for miljøvern.

Rettigheter

Alle rettigheter til å endre produktet forbeholdes produsenten uten forutgående varsel. Bildene er kun ment som referanse. Den endelige tolkningsretten tilhører CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Det industrielle designet, den interne strukturen m.m. er beskyttet av flere patenter registrert av SIFARY. Enhver kopiering eller produksjon av forfalskede produkter vil medføre juridisk ansvar.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu, China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: Info @sifary.com

Web: www.sifary.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

Alle rettigheter forbeholdt.