

dandy | VISION

Instruction Manual



Contents

Labels and Symbols	6
EN/English.....	12
Notice	12
Overview	13
Safety Information	15
Cleaning, Disinfecting, Sterilizing	17
Setting Up the Scanner	22
Getting Started	24
Troubleshooting.....	27
Regulatory Information	28
Technical Specification	32
FR/Français	34
Avis	34
Vue d' ensemble	35
Informations de sécurité	37
Nettoyage, désinfection et stérilisation	40
Configuration du scanner.....	45
Mise en route	47
Dépannage	50
Informations réglementaires	51
Spécifications techniques.....	56
DA/Dansk.....	58
Meddelelse	58

Oversigt	59
Sikkerhedsoplysninger	61
Rengøring, desinfektion, sterilisering	63
Opsætning af scanneren	69
Kom godt i gang	71
Fejlfinding.....	74
Reguleringsoplysninger	75
Teknisk specifikation	79
DE/Deutsch	81
Beachten	81
Überblick	82
Sicherheitsinformationen	84
Reinigung, Desinfektion, Sterilisation	87
Einrichten des Scanners.....	92
Erste Schritte.....	94
Fehlerbehebung.....	97
Regulatorische Informationen.....	99
Technische Spezifikation	103
ES/Español	105
Aviso.....	105
Descripción general.....	106
Información de seguridad.....	108
Limpieza, desinfección, esterilización	111
Configuración del escáner	116
Empezando	118
Solución de problemas.....	121

Información regulatoria.....	122
Especificación técnica.....	127
IT/Italiano.....	129
Avviso	129
Panoramica.....	130
Informazioni sulla sicurezza	132
Pulizia, disinfezione, sterilizzazione.....	135
Impostazione dello scanner	140
Iniziare.....	142
Risoluzione dei problemi	145
Informazioni normative	146
Specifiche tecniche	150
NL/Nederlands	152
Kennisgeving	152
Overzicht	153
Veiligheidsinformatie.....	155
Reinigen, desinfecteren, steriliseren	158
De scanner instellen	163
Aan de slag	165
Probleemoplossing	168
Regelgevingsinformatie	169
Technische specificatie	173
PT/Português	175
Perceber	175
Visão geral	176
Informações de segurança	178
Limpeza, desinfecção e esterilização	182

Configurando o scanner.....	187
Começando	189
Solução de problemas	192
Informações regulamentares	193
Especificações técnicas	198
SV/Svenska.....	200
Varsel.....	200
Översikt	201
Säkerhetsinformation.....	203
Rengöring, desinfektion, sterilisering	205
Ställa in skannern.....	210
Komma igång.....	212
Felsökning	215
Reglerande information	216
Teknisk specifikation	220
NO/Norsk	222
Merknad	222
Oversikt	223
Sikkerhetsinformasjon.....	225
Rengjøring, desinfisering, sterilisering.....	227
Sette opp skanneren.....	233
Komme i gang	235
Feilsøking	238
Reguleringsinformasjon.....	239
Teknisk spesifikasjon	243
TR/Türkçe	245
Fark etme.....	245
Genel Bakış	246

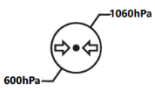
Güvenlik Bilgileri	248
Temizleme, Dezenfekte Etme, Sterilizasyon	252
Tarayıcının Kurulumu	257
Başlarken.....	259
Sorun giderme	262
Düzenleyici Bilgiler.....	263
Teknik Özellikler	267

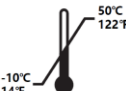
Labels and Symbols

	EN Refer to instruction manual/booklet FR Reportez-vous au mode d'emploi/à la notice DA Se brugsanvisning/hæfte DE Siehe Anweisungshandbuch/Broschüre ES Consultar el manual de instrucciones IT Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing PT Consultar o manual/folheto de instruções SV Läs bruksanvisningen/instruktionshäftet NO Se bruksanvisning/handbook TR Kullanım kılavuzuna/kitapçığına bakın
	EN CE marking applicable for European Union FR Marquage CE applicable à l'Union européenne DA Enheden opfylder kravene i de europæiske direktiver i EU overensstemmelseserklæringen DE Das Gerät erfüllt die Anforderungen der in der EU-Konformitätserklärung genannten europäischen Verordnungen (CE). ES El dispositivo cumple los requisitos de las directivas europeas indicadas en la declaración UE de conformidad CE IT Il dispositivo soddisfa i requisiti delle direttive europee indicate nella Dichiarazione di conformità UE NL Het apparaat voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijnen zoals vermeld in de EUconformiteitsverklaring C PT O dispositivo cumpre os requisitos das diretivas europeias indicadas na Declaração de Conformidade CE da UE SV Enheten uppfyller kraven i de europeiska direktiven som anges i EU-försäkran om överensstämmelse NO Enheten oppfyller kravene i de europeiske direktivene som er omhandlet EUs CE-samsvarserklæring. TR Cihaz, AB Uygunluk Beyanında verilen Avrupa direktiflerinin gerekliliklerini karşılamaktadır CE
	EN Authorized Representative in the European Union FR Représentant autorisé dans l'Union européenne DA Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union DE GBevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union ES Representante autorizado en la Unión Europea IT Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea NL Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie PT Representante autorizado na União Europeia SV Auktoriserad representant i Europeiska unionen NO Autorisert representant i Den europeiske union TR Avrupa Birliği'ndeki Yetkilendirilmiş Temsilci

	EN Swiss authorised representative FR Mandataire agréé en Suisse DA Autoriseret repræsentant i Schweiz DE Zugelassener Vertreter in der Schweiz ES Representante autorizado en Suiza IT Rappresentante autorizzato in Svizzera NL Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland PT Representante autorizado na Suíça SV Auktoriserad representant i Schweiz NO Autorisert representant i Sveits TR İsviçre'de Yetkili Temsilci
	EN Type BF applied part FR Partie appliquée de type BF DA Type BF anvendt del DE Anwendungsteil Typ BF ES Pieza aplicada de tipo BF IT Parte applicata di tipo BF NL Toegepast onderdeel type BF PT Peça aplicada do tipo BF SV Applicerad del av typ BF NO Anvendt del type BF TR BF tipi uygulanan parça
	EN Manufacturer FR Fabricant DA Fabrikant DE Hersteller ES Fabricante IT Produttore NL Fabrikant PT Fabricante SV Tillverkare NO Produsent TR Üretici
	EN Date of Manufacture FR Date de fabrication DA Fremstillingsdato DE Herstellungsdatum ES Fecha de fabricación IT Data di produzione NL Productiedatum PT Data de fabric SV Tillverkningsdatum NO Produksjonsdato TR Üretim Tarihi

	EN Model Number FR Numéro du modèle DA Modelnummer DE Modellnummer ES Número de modelo IT Numero modello NL Modelnummer PT Número do modelo SV Modellnummer NO Modellnummer TR Model Numarası
	EN Serial number FR Numéro de série DA Serienummer DE Seriennummer ES Número de serie IT Numero di serie NL Serienummer PT Número de série SV Serienummer NO Serienummer TR Seri Numarası
	EN Direct current FR Courant continu DA Jævnstrøm DE Gleichstrom ES Corriente continua IT Corrente continua NL Gelijkstroom PT Corrente continua SV Likström NO Likestrøm TR Doğru akım
	EN Separate collection for waste electric and electronic equipment (WEEE) is required. FR La collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) est requise. DA Separat indsamling af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) er påkrævet. DE Die getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikaltgeräten (WEEE) ist vorgeschrieben. ES La recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) es obligatoria IT I rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) devono essere smaltite NL Gescheiden inzameling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) is vereist. PT É necessária uma recolha separada para os resíduos de equipamentos elétricos e

	eletrónicos (REEE). SV Separat insamling av avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE-symbolen) krävs. NO Separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) er påkrevd. TR Atık elektrikli ve elektronik ekipmanlar (AEEE) için ayrı toplama işlemi gereklidir.
MD	EN Medical Device FR Dispositif medical DA Medicinsk udstyr DE Medizinisches Gerät ES Producto sanitario IT Dispositivo medico NL Medisch apparaat PT Dispositivo medico SV Medicinteknisk product NO Skjørt, behandles forsiktig TR Tıbbi Cihaz
	EN Atmospheric pressure limitation FR Limites de pression atmosphérique DA Atmosfærisk trykbegrænsning DE Zulässiger Luftdruckbereich ES Límite de presión atmosférica IT Limite di pressione atmosferica NL Atmosferische drukbeperking PT Limitação da pressão atmosférica SV Gräns för atmosfärtryck NO Atmosfærisk trykkbegrensning TR Atmosferik basınç sınırlaması
	EN Fragile, handle with care FR Fragile, à manipuler avec precaution DA Skrøbelig, håndteres med forsigtighed DE Zerbrechlich; mit Sorgfalt behandeln ES Frágil; manejar con Cuidado IT Fragile, maneggiare con cautela NL Breekbaar, voorzichtig behandelen PT Frágil, manusear com Cuidado SV Bräckligt, hanteras varsamt NO Skjørt, behandles forsiktig TR Kırılgan, dikkatli taşıyın
	EN Humidity limitation FR Taux d'humidité limite DA Fugtbegrænsning DE Zulässiger Luftfeuchtebereich ES Límite de humedad IT Limite di umidità

	NL Vochtigheidsbeperking PT Limite de humidade SV Gräns för luftfuktighet NO Fuktighetsbegrensning TR Nem sınırlaması
	EN Keep away from rain FR Garder la boîte et son contenu au sec DA Hold kassen og indholdet tørt DE Verpackung und Inhalt trocken halten ES Mantener la caja y el contenido secos IT Tenere la scatola e il contenuto all'asciutto NL Doos en inhoud droog houden PT Manter a caixa e o conteúdo secos SV Håll låda och innehåll tørt NO Hold esken og innholdet tørt TR Kutuyu ve içindekileri kuru tutun
	EN Stacking limit by number FR Nombre limite pour l'empilement DA Stabilegrænse efter anta DE Stapelungsgrenze nach Anzahl ES Límite de apilamiento por número IT Limite di impilamento per numero NL Stapellimiet met aantal PT Limite de empilhamento por número SV Staplingsgräns efter antal NO Stablegrense vist med antall TR Sayıya göre istifleme sınırı
	EN Temperature limits FR Température limite DA Temperaturgrænse DE Temperaturbereich ES Límite de temperatura IT Limite di temperatura NL Temperatuurbeperring PT Limite de temperature SV Temperaturgräns NO Temperaturgrense TR Sıcaklık sınırı
	EN This way up FR Haut DA Denne side op DE Oberseite hier ES Por aquí

	IT Alto NL Deze kant boven PT Este lado para cima SV Denna sida upp NO Denne veien opp TR Bu taraftan yukarı
	EN Consult instructions for use. FR Consulter les instructions d'utilisation. DA Se brugsanvisningen. DE Gebrauchsanweisung beachten. ES Consultar las instrucciones de uso. IT Consultare le istruzioni per l'uso. NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. PT Consultar as instruções de utilização. SV Se bruksanvisningen. NO Se bruksanvisningen. TR Kullanım talimatlarına başvurun.
	EN Packaging unit FR Unité d'emballage DA Emballageenhed DE Verpackungseinheit ES Unidad de embalaje IT Unità di confezionamento NL Verpakkingseenheid PT Unidade de embalagem SV Förpackningsenhet NO Pakkeenhet TR Ambalaj birimi
	EN Catalogusnummer FR Référence catalogue DA Katalognummer DE Katalognummer ES Número de catálogo IT Numero di catalogo NL Catalogusnummer PT Número de catálogo SV Katalognummer NO Katalognummer TR Katalog numarası

EN/English

Notice

We recommend that you thoroughly familiarize yourself with this guide to make the most effective use of your system.

The content of this document may change over time. The manufacturer and its affiliates are not responsible for any errors in this document or any incidental damages related to its provision, performance, or use. Reproduction of any part of this publication is prohibited without the prior written permission of the manufacturer.

This document is originally written in English.

All trademarks and registered trademarks belong to their respective owners.

The Dandy Vision is intended for professional use only.

Under U.S. federal law, this device can only be sold by a dentist or on a dentist's order.

If any serious incident occurs in relation to the device, the user must report it to the manufacturer and to the competent authority of its Member State in the European Union.

Conventions

The following special notices highlight important information or potential risks to personnel or equipment.

	WARNING: Indicates safety instructions that must be followed precisely to prevent injury to yourself or others.
	CAUTION: Warns of conditions that could cause severe damage or operational issues.
	NOTE: Provides additional information and helpful tips.

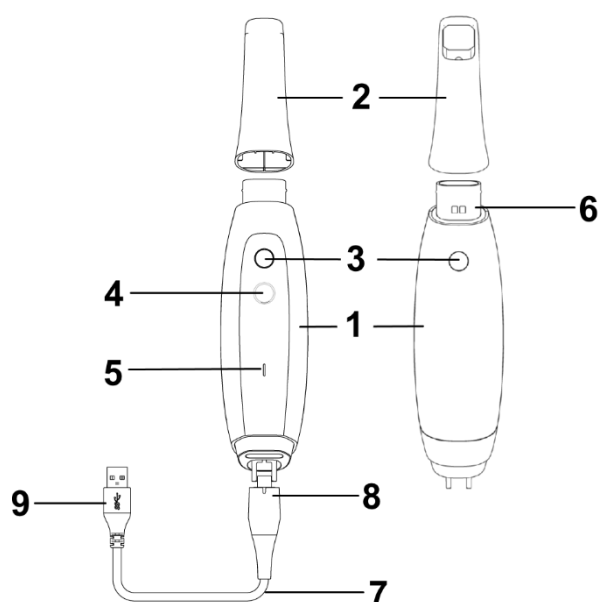
Overview

The scanner is designed to acquire 3D models in the followings:

- Upper jaw
- Lower jaw
- Buccal bite registration

Nomenclature

The scanner consists of the following parts.



The scanner needs to be connected to a computer. Please note that the computer is not included.

[1] Handpiece
[2] Scanner Tip
[3] Scan Button ● Press to start scanning. Press again to stop scanning.
[4] Mode Switch Button ● Press this button to switch between different modes.

[5] Status Indicator ● Rapidly flashing: Scanner is booting. ● Slowly flashing: Scanner is ready but not selected as the active scanner. ● Steady on: Scanner is selected as the active scanner. ● Breathing: Scanner is ready to be connected to the scanning software.
[6] Lens Window
[7] USB Cable (1.8 m, shielded)
[8] USB Type-C Connector
[9] USB Type-A Connector

Safety Information

Intended Use

The Dandy Vision Intraoral Scanner, model DI-1 (hereinafter referred to as "the scanner"), is a digital optical scanning device used to obtain digital impressions of hard and soft tissues, such as teeth, gingiva, and mucous membranes, using oral scanning, for oral restoration and orthodontic treatment of malocclusion.

The Dandy Vision could be used for both adults and children in clinical practice.

Clinical Benefits and Performance Characteristics

The Dandy Vision Intraoral Scanner benefits a dental practice by enabling practitioners to acquire digital impressions with the quality and accuracy required for digital CAD/CAM dental applications. The actual performance of the device is dependent on the user's training and operating execution. The user is solely responsible for the accuracy, completeness, and adequacy of the acquired data.

Contraindications

None.

Warnings and Safety Instructions



DANGER OF ELECTRIC SHOCK: This is an electrical unit. **DO NOT** expose it to water spray. Such action can cause an electric shock or a malfunction of the unit.



CAUTION: All known residual risks, contraindications, or undesirable side effects are listed in this guide. If any serious incident occurs in relation to the device, you must report it to the manufacturer and to the competent authority of your Member State in the European Union.



WARNING

Dandy Vision

- Before using the scanner, you must read and understand all safety information.
- Use the scanner only within hospitals and professional healthcare facilities. Do not operate it near high-frequency surgical equipment or inside the RF-shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where electromagnetic disturbances are intense.
- Before operating the scanner, inspect the scanner and its accessories for any rough surfaces, sharp edges, or protrusions that could pose a safety hazard.

- You are responsible for the scanner's operation and maintenance. Training is required to use the scanner safely.
- Do not place objects within the scanner's operational field.
- Ensure the scanner is turned off when not in use.
- Do not use the scanner in oxygen-rich environments. It is not intended for use with flammable anesthetics or agents.
- Avoid pulling or twisting the cable.
- Do not drop the scanner or its accessories.
- Do not attempt to sterilize the scanner.
- Keep the scanner away from water sprays, and do not immerse it in water or disinfectants.
- Avoid subjecting the scanner to heavy vibrations.
- Avoid exposing the scanner to ultraviolet radiation directly. The scanner is not designed for ultraviolet disinfection.
- Avoid staring directly at the LED emission window.
- Avoid removing the cover from any part of the scanner. The device contains no user-serviceable components. If repairs are needed, please contact a qualified service technician authorized by the manufacturer.
- Do not use any cables other than those provided with the scanner. Using different cables may damage the scanner and compromise its safety features and EMC performance.
- Keep equipment that does not comply with IEC-60601 standards at least 1.5 meters from the patient.
- If the equipment malfunctions, switch it off, post an "Out of Service" notice, and contact your local distributor or authorized service provider.
- The use of components, accessories, cables, or spare parts not specified or supplied by the manufacturer of this equipment can compromise the scanner's safety features. This may lead to higher electromagnetic emissions, reduced electromagnetic immunity, and improper equipment functioning.
- Do not modify this equipment in any way.
- Do not connect additional power strips or extension cords to the system.
- The applied part may reach temperatures up to 43 °C (109.4 °F). To prevent overheating, avoid prolonged use.
- To completely disconnect the device from the main power supply, unplug the USB connector from the USB port.
- DO NOT maintain or service this equipment while it is in use with the patient.
- Connection of the PEMS (Programmable Electrical Medical System) to an IT NETWORK that includes other equipment could result in risks to patients, operators, or third parties. The responsible organization should identify, analyze, evaluate, and control these risks.

- When using the device on patients with oral mucosal diseases, mental illnesses, severe respiratory diseases, asthma, Parkinson's disease, attention deficit hyperactivity disorder (ADHD), and epilepsy, use extreme caution.
- Patients with moderate or severe opening limitation should use it with caution.

Computer

- DO NOT place any equipment which does not comply with IEC 60601-1 in the immediate vicinity of the patient. Leave at least 1.5 meters distance between the patient and the equipment.
- The scanner is only intended to be connected to a computer that is at least IEC 60950 / IEC 62368, or equivalent standards certified. Connecting the scanner to other equipment may be hazardous.
- Refer to your computer's installation guide for details on the data processing system, computer, and monitor. Ensure there is enough space around the computer to allow for proper ventilation.
- Place the screen so that light reflections from both internal and external sources are minimized to achieve the best image quality and ensure comfortable viewing.
- The equipment under test (EUT) is intended for use only with a computer certified to EN 55032 or an equivalent standard. The computer used during type testing was part of the test setup and is outside the scope of this evaluation.

Disposal



This device contains materials and chemicals commonly used in electrical and electronic products. Improper disposal at the end of its life can lead to environmental pollution. Therefore, do not discard it with regular household waste. Please take it to a designated electronic waste disposal or recycling facility. For more information on how to dispose of electronic waste, please get in touch with your local authorities. Dispose of the Scanner Tips according to standard operating procedures or local regulations for the disposal of contaminated medical waste. For additional Scanner Tips, contact your dealer.

Cleaning, Disinfecting, Sterilizing

Regularly perform the maintenance tasks outlined below for your scanner and accessories.

Carefully follow the instructions when preparing the scanner for use to ensure the highest level of hygienic safety for patients.

To ensure maximum hygienic safety for the patient and to minimize the risk of cross-contamination, carefully perform the following maintenance activities on your scanner and accessories.

After each patient:

- Clean and disinfect the scanner. (See "[Clean and Disinfect the Scanner](#)")
- Clean the Scanner Tip, and then perform Autoclave Sterilization (See "[Clean the Scanner Tip](#)" and "[Sterilize the Scanner Tip](#)").

There are 2 product models of Scanner Tip:

Product Model	Size	UDI-DI	Manual Cleaning	134°C Sterilization	132°C Sterilization
TPDI1L	Medium	(01)06973993441942	Yes	Yes	Yes
TPDI1S	Small	(01)06973993441959	Yes	Yes	Yes

Clean and Disinfect the Scanner

General Warnings



WARNING

- When handling the scanner, read and follow all warnings and personal protection guidelines in the sanitizer's Safety Data Sheet (SDS).
- Gloves must be worn when cleaning and disinfecting the scanner.
- After each patient, disinfect the scanner using a recommended medium-level disinfectant wipe with tuberculocidal properties.
- Do not use disinfectants containing phenol or iodine-based substances, as they may damage the scanner's surface coating.
- Do not place the scanner in a pressure steam sterilizer or immerse it in water or disinfectant solutions.
- Excessive liquid can harm the scanner.
- Avoid using cotton balls, cloth pieces, or paper towels soaked in disinfectant to sanitize the scanner.

Clean the Scanner

If visible blood or body fluid is on the scanner, clean it before proceeding with disinfection.

To clean the scanner, follow the below steps:

- Dampen a lint-free cloth with warm water (do not soak).
- Use the dampened lint-free cloth to wipe away blood or body fluids.

Disinfect the Scanner

The scanner must be thoroughly sanitized after use for each patient.

To properly disinfect the scanner, make sure to follow the disinfectant manufacturer's guidelines regarding the required contact time.



CAUTION: The scanner must be cleaned before disinfection if it is visibly soiled. Refer to "[Clean the Scanner](#)."

To disinfect the scanner, proceed with the following steps:

- Detach the Scanner Tip.
- Clear any visible debris (refer to "[Clean the scanner](#)").
- Use an intermediate-level disinfectant wipe that is commercially available. Be sure to follow the manufacturer's instructions for the necessary contact time.

Recommended disinfectant wipes: CaviWipes



WARNING: Using an unapproved disinfectant may damage the scanner.

- Thoroughly wipe down all scanner surfaces, ensuring no liquid enters any gaps, air outlets, or pinholes.



WARNING: Do not rinse the scanner.

- Let it air dry thoroughly.
- Once dry, use a clean, lint-free cloth dampened with water to remove any remaining disinfectant from the scanner's surface.

Clean and Sterilize the Scanner Tip



WARNING

- Always wear gloves when handling a contaminated Scanner Tip.

- Review and follow the safety and personal protection instructions in the detergent manufacturer's Safety Data Sheet (SDS).
- Avoid soaking the Scanner Tip in disinfectant for extended periods.
- Ensure the scanner tip is completely dry before mounting it to the scanner.
- Do not use an ultrasonic cleaner to clean the Scanner Tip.
- Do not soak the Scanner Tip with alcohol-based disinfectants.

Clean the Scanner Tip

To manually Clean the scanner Tip, follow these steps:

- Rinse the scanner tip under running water to remove excess debris (approximately 2 minutes).
- Brush all surfaces with an enzymatic detergent solution, like Metrex EmPower.
- Rinse thoroughly under fresh, running water for a full 2 minutes.
- Inspect the scanner tip. If it remains dirty, go through the steps above again.
- Clean the mirror inside the Scanner Tip using a lint-free cloth or lens tissue to remove dust.
- Dry the scanner tip's mirror carefully with a lens tissue or lint-free cloth.

Sterilize the Scanner Tip

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



CAUTION: For TPDI1L and TPDI1S, if you limit the exposure time at 134°C to not more than 6 minutes, you can autoclave the Scanner Tip up to 180 cycles.

To sterilize the Scanner Tip, follow these steps:

- Put the Scanner Tip into a sealed steam sterilization pouch.
- Place the Scanner Tip in a steam autoclave for sterilization.
 - ◆ Exposure temperature should be set as 134°C.
 - ◆ Exposure time should exceed 3 minutes.
 - ◆ Exposure time should not exceed 6 minutes.



CAUTION: For TPDI1L and TPDI1S, if you limit the exposure time to 4 minutes at 132 °C, you can autoclave the Scanner Tip up to 180 cycles.

To sterilize the Scanner Tip, follow these steps:

- Put the Scanner Tip into a sealed steam sterilization pouch.
- Place the Scanner Tip in a steam autoclave for sterilization.
 - ◆ Exposure temperature should be set as 132°C.
 - ◆ Exposure time: 4 minutes.
 - ◆ Drying time: Follow the autoclave manufacturer's recommendation.

Precautions before Use

Perform the following activities on your product and accessories before use.

Visually Inspecting the Scanner for Damage

Visually inspect the scanner for damage or signs of deterioration by doing the following:

- Inspect the scanner's Lens Window.
- Inspect around the scanner buttons and contact points.

If damage is noted, do not use the scanner, and contact your representative.

Visually Inspecting the Scanner Tips

Visually inspect the Scanner Tips for signs of deterioration by doing the following:

- Verify that the Scanner Tip is not damaged, and its components are not detached.
- Verify that the Scanner Tip mirror does not have any smudges or scratches on it.
- If deterioration is noted, replace the Scanner Tip.



WARNING

The Lens Window on the scanner is a delicate optical component. Mount the lens window protective cover to protect the Lens Window from damage and dirt when the scanner is not in use.

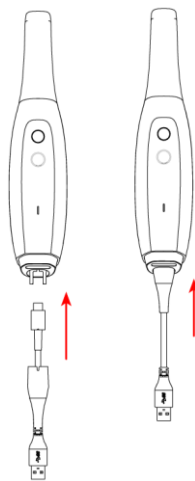
The mirror in the Scanner Tip is a delicate optical component. Its clean and undamaged surface is critical to scan quality.

If you see poor scan quality in the software, clean the mirror of the Scanner Tip and the Lens Window using a microfiber cleaning swab, applying ethanol that is free of impurities.

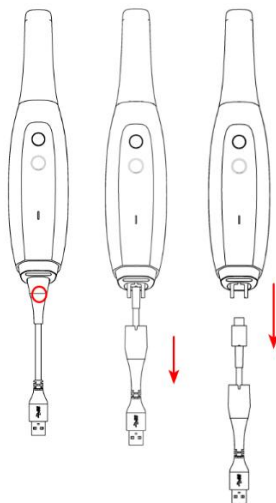
Setting Up the Scanner

To set up the scanner, follow these steps:

- Go to the official support website and download the installation file and instructions according to the product model.
- Double-click the software installation file.
- Choose a language from the drop-down list and click Ok to install.
- Follow the instructions on the screen to complete the installation.
- Insert the USB Type-C Connector. Then push up the cable thumb push sleeve to secure the USB Type-C Connector.

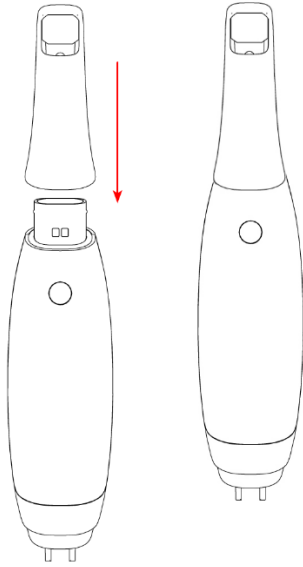


- To disconnect the USB Type-C Connector, use thumb and index finger to pinch the area with red circle and pull the cable thumb push sleeve off. Then detach the USB Type-C Connector from its socket.



- Remove the lens window protective cover on the Lens Window.

- Firmly mount the Scanner Tip onto the Lens Window.



- Insert the Type-A Connector to a USB 3.0 Type-A port on the computer.



CAUTION: Make sure the scanner is connected to the USB 3.0 port. If connected to a USB 2.0 port, the scanner may not work properly.

- The scanner will automatically turn on, the status indicator will flash rapidly, then the Status Indicator will stay on once it's connected to the computer and ready to scan.

NOTE: When the scanner is connected to the software, the indicator stays in solid on.

Getting Started

Accessing the Software User Interface

To access the software user interface, follow these steps:

- Double-click the software icon on your desktop.
- Wait for the software to open.
- Follow the on-screen instructions to use the software.

Preparing the Teeth

- If there is a preparation area, retract the gingiva by gingival restriction cords. And extract the cords just before scanning the preparation.
- Before starting the scan, dry the teeth thoroughly.
- During the scan, re-dry the teeth moderately.

Preparing the Scanner

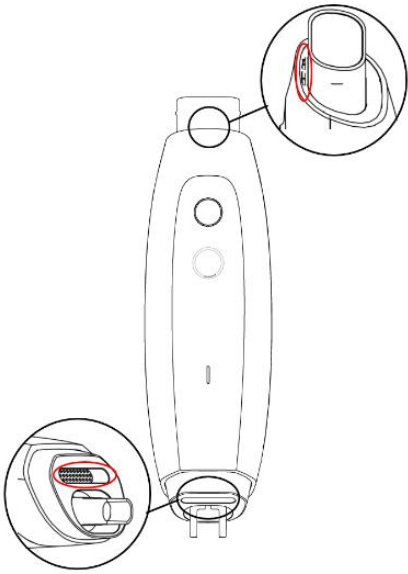
The Scanner Tip attached to the scanner provides sanitary shield for patients. Always disinfect the body of the scanner and perform sterilization on the Scanner Tip after each use.



CAUTION: Scanner Tip received from the manufacturer are NOT sterilized. You must sterilize them before the first use.

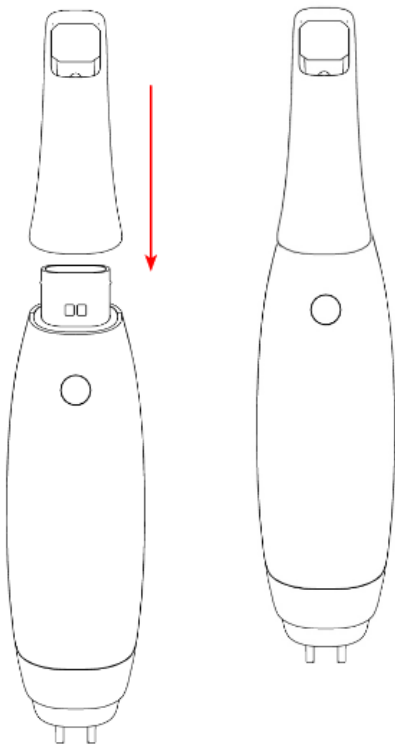


CAUTION: Avoid any liquid from leaking into the air outlet near the Lens Window or the air inlet at the rear of the scanner (see the figure below), otherwise the scanner may be damaged.



To prepare the scanner, follow these steps:

- Make sure the Lens Window at the base of the scanner is clean by wiping it with a moist, lint-free cloth or lens tissue.
- Slide the Scanner Tip onto the scanner as shown below.



Starting Scanning

To start scanning, place the Scanner Tip on the surface of the tooth to stabilize the scanner and press the Scan button. Wait until a 3D model appears on the 3D model display screen, and then slowly move it along the arch at 0-

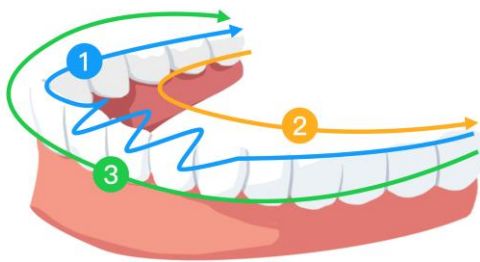
5mm from the teeth.

Scanning Protocol

The recommended scanning protocol consists of 3 sweeps: occlusal, lingual and buccal to ensure good data coverage of all surfaces.

It is recommended to start the first sweep from the occlusal surface, you should start with the first molar.

The second sweep can scan both the lingual and buccal sides, and the third scan covers the opposite side of the second sweep.



Troubleshooting

DI-1 Troubleshooting Instructions

Problem Description	Action
No connection between the scanner and the computer.	Detach the USB Type-C Connector from the Handpiece, and insert again. If the problem is not solved, replace the cable.
The 3D model shows discrepancies and overlapping areas.	Perform the scan using the suggested scanning method. Use the Cut tool to eliminate mismatched data and excess tissue, then conduct a rescan.
A decline in precision or poorly stitched images may be noticed during acquisition.	Clean the lens window at the scanner's base using a moist, lint-free cloth or lens tissue to remove dust or water stains. Ensure the Scanner Tip is securely attached.
The Scanner Tip is installed but not detected. The Scanner Tip not detected icon is displayed at the bottom-right of the interface.	After removing the scanner tip, wipe the Scanner Tip Detection Sensor to ensure it is free from dirt or debris. Reattach the Scanner Tip and verify that it is securely and firmly connected to the scanner.
The inner surface of the scanner's lens window at its base shows signs of fogging.	Attach a fully dry Scanner Tip to the scanner, place the scanner in the desk, and wait for the fogging to clear. If the fogging persists after 24 hours, contact your local service provider for help. Ensure the Scanner Tip is completely dry before attaching it, and avoid using disinfectant-soaked cloths to clean the scanner.
The scanner does not cast light.	Ensure that the scanner is connected to a USB 3.0 port. Ensure that your computer meets the Minimum System Requirements. Close the software, and then launch the software again.
After stopping scanning, the scanner is disconnected and cannot be automatically reconnected.	Try the following steps in order. Check if the scanner is turned off. Press any button on the scanner to turn on the scanner again. The scanner startup process may take several seconds. Disconnect the USB connector of the scanner from the computer, and then reconnect it to the computer. The scanner will automatically power on and connect.

Regulatory Information

The device complies with the following regulations:

MDR: (EU) 2017/745 Medical Device Regulation, Class I.
Medical Devices Regulations (Canada).
RoHS: Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment, 2011/65/EU Annex II and its amendment Directive (EU) 2015/863
RED: Directive 2014/53/EU The Radio Equipment Directive
FCC: Part 15 of The Federal Communications Commission Rules
ISED: Innovation, Science and Economic Development Canada

Compliance with European and International Standards

EN 60601-1 / IEC 60601-1: Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance

ANSI / AAMI ES 60601-1: Medical Electrical Equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

CAN / CSA-C22.2 No. 60601-1: Medical Electrical Equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2: Medical Electrical Equipment, Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

EN 80601-2-60 / IEC 80601-2-60: Medical electrical equipment — Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment

EN 62471 / IEC 62471: Photobiological safety of lamps and lamp systems: Equipment classification, requirements, and User's Guide

EN ISO 17664: Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices

EN ISO 17665-1: Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices

EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6: Medical Electrical Equipment, Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability

EN 62366-1/ IEC 62366-1: Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

EN 62304 / IEC 62304: Medical device software - Software life cycle Processes

EN ISO 10993: Biological evaluation of medical devices

EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices

EN ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General requirements

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

ISO 9687: Dentistry - Graphical symbols for dental equipment

AAMI TIR 12: Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers

AAMI TIR 30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

Classification in Accordance with EN/ IEC 60601-1

Type of protection against electric shock: N/A

Degree of protection against electric shock: Type BF Applied Part. Scanner tip is considered as applied part.

Mode of operation: Continuous operation

Flammable anesthetics: Not suitable for use in the presence of flammable anesthetics or a mixture of flammable anesthetics with air or oxygen or nitrous oxide.

Conformity with EN/ IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 EMC requirements and tests, Medical Electrical Equipment including CISPR 11 Group 1, Class B.



Electromagnetic Compatibility Precautions

Medical electrical devices need specific measures to ensure electromagnetic compatibility (EMC).

Medical devices should be set up and used following the EMC guidelines detailed in this document.

Even equipment that meets CISPR emission standards may disrupt communication with the DI-1.



WARNING: To maintain the DI-1's optimal performance, ensure that all portable and mobile RF communication devices—including peripherals like antenna cables and external antennas—are used at a distance of no less than 30 cm (12 inches) from any part of the system, including the cables specified by the manufacturer. Using such equipment closer than this recommended distance may result in decreased performance of the DI-1.

Guidance and Manufacturer's Declarations

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the DI-1 should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1 Class B	The DI-1 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity for Equipment and Systems

The device should be operated only within the electromagnetic environments described below for optimal performance. Customers or users must ensure that the device is used under these specified conditions.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	For optimal conditions, floors should be constructed from wood, concrete, or ceramic tile. If synthetic materials are used to cover the floors, please ensure that the relative humidity is maintained at a minimum of 30%.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	For optimal conditions, power-frequency magnetic fields should be maintained at levels commonly found in standard commercial or hospital environments.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz – 2.7GHz	3 V/m 80MHz – 2.7GHz	In a professional healthcare setting: Warning: To prevent potential interference, portable RF communications devices (including accessories like antenna cables and external antennas) must be kept at least 30 cm (12 inches) away from any part of the DI-1, including any cables specified by the manufacturer. Failure to maintain this distance could reduce the equipment's performance.

The device meets the immunity requirements for proximity fields from RF wireless communication devices, in line with the test levels outlined below according to the IEC 60601-1-2 standard. It is the customer or user's responsibility to ensure that the device is operated in a suitable environment.

Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Immunity Test Levels
385	380 – 390	Pulse modulation 18Hz, 27V/m
450	430 – 470	FM, ± 5 kHz deviation, 1 kHz sine, 28V/m
710	704 – 787	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800 – 960	Pulse modulation 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
5240	5100 – 5800	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Accessories

Using cables or accessories other than those specified—unless they are manufacturer-approved replacements for internal components—could lead to increased emissions or reduced immunity of the medical device.

Other Equipment



WARNING: Avoid placing this equipment next to or stacking it with other devices, as this may cause improper functioning. If such placement is necessary, monitor this equipment and the other devices to ensure they operate correctly.

Technical Specification

Product Model

DI-1

DI-1 Technical Specifications

Components	Technical Specifications
Weight	Handpiece: 175g Tip Medium - Sterilization (TPDI1L): 14g Tip Small - Sterilization (TPDI1S): 12g
Color	3D Full Color
Connectivity	USB 3.0
Power Source	USB 3.0 5V, 900mA
Field of View	Tip Medium - Sterilization (TPDI1L): 16mm x 14mm Tip Small - Sterilization (TPDI1S): 12mm x 12mm
Minimum System Requirements of Laptop	Processor: 11th Generation Intel® Core™ i5-11400H or AMD Ryzen™ 7 5700U Memory: 16 GB Graphics Card: NVIDIA GeForce GTX 2060(Notebook) 6GB Disk: 512 GB SSD Operating System: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Others: USB 3.0 Port Optional: Touch Screen
Minimum System Requirements of Desktop	Processor: 10th Generation Intel® Core™ i5-10600 or AMD Ryzen™ 5 3600 Memory: 16 GB Graphics Card: NVIDIA GeForce GTX 1660 Ti 6GB Disk: 512 GB SSD Operating System: Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Others: USB 3.0 Port Optional: Touch Screen



CAUTION: It is MANDATORY to check that your system configuration is compatible with the computer system requirements for the DI-1 software.

Environmental Requirements

Components	Environmental Requirements
Operating Temperature	15°C ~ 30°C
Transport and Storage Temperature	-10°C ~ 50°C
Operating Relative Humidity	10% ~ 65% RH
Transportation and Storage Relative Humidity	10% ~ 95% RH
Operating Atmospheric Pressure	70 ~ 106 KPa
Transportation and Storage Atmospheric Pressure	60 ~ 106 KPa

FR/Français

Avis

Nous vous recommandons de bien vous familiariser avec ce guide afin d'utiliser votre système de la manière la plus efficace possible.

Le contenu du présent document peut évoluer avec le temps. Le fabricant et ses sociétés affiliées ne sauraient être tenus responsables des éventuelles erreurs qu'il peut contenir ni des dommages indirects liés à sa fourniture, à ses performances ou à son utilisation. Toute reproduction, même partielle, de cette publication est interdite sans l'autorisation écrite préalable du fabricant.

Le présent document a été rédigé à l'origine en anglais.

Toutes les marques et marques déposées mentionnées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Le Dandy Vision est destiné exclusivement à une utilisation professionnelle.

Conformément à la législation fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un dentiste ou sur ordonnance d'un dentiste.

En cas d'incident grave lié au dispositif, l'utilisateur doit en informer le fabricant ainsi que l'autorité compétente de son État membre au sein de l'Union européenne.

Conventions

Les mentions suivantes ont pour fonction de mettre en avant certaines informations ou d'indiquer des risques pour le personnel ou l'équipement.

	AVERTISSEMENT : En respectant scrupuleusement les consignes de sécurité, vous éviterez de vous blesser ou de blesser des tiers.
	ATTENTION: Vous alerte sur une situation susceptible d'occasionner des dégâts ou des problèmes graves.
	NOTE: Fournit des indications et des conseils supplémentaires.

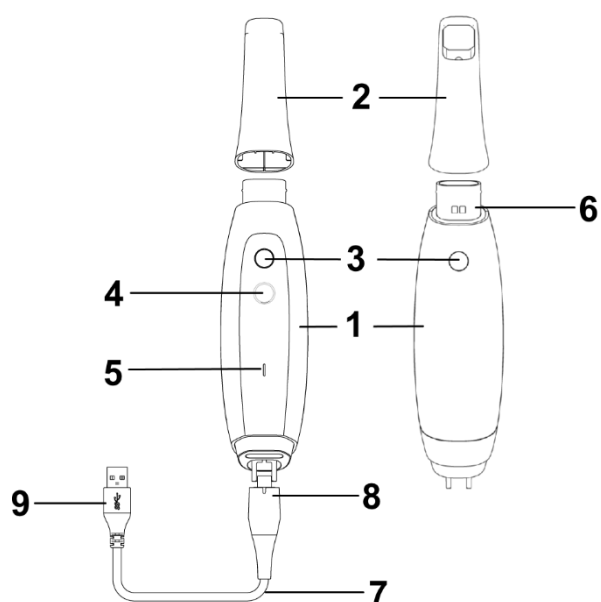
Vue d'ensemble

Le scanner est conçu pour acquérir des modèles 3D dans les cas suivants :

- Mâchoire supérieure
- Mâchoire inférieure
- Occlusion

Nomenclature

Le scanner est composé des éléments suivants.



Le scanner doit être connecté à un ordinateur. Veuillez noter que l'ordinateur n'est pas fourni.

[1] Pièce à main
[2] Extrémité du scanner
[3] Bouton de scan ● Appuyez une fois sur le bouton pour lancer le balayage, appuyez dessus pour l'arrêter.
[4] Bouton de changement de mode ● Appuyez sur ce bouton pour passer d'un mode à un autre.

[5] Indicateur d'état ● Clignotement rapide : le scanner est en cours de démarrage. ● Clignotement lent : le scanner est prêt mais n'est pas sélectionné comme scanner actif. ● Allumé en continu : le scanner est sélectionné comme scanner actif. ● Effet de respiration (luminosité croissante et décroissante) : le scanner est prêt à être connecté au logiciel de scannage.
[6] Fenêtre de lentille
[7] Câble USB (1,8 m, blindé)
[8] Connecteur USB Type-C
[9] Connecteur USB Type-A

Informations de sécurité

Utilisation prévue

Le scanner intraoral Dandy Vision, modèle DI-1 (ci-après « le scanner »), est un dispositif de numérisation optique numérique utilisé pour obtenir des empreintes numériques des tissus durs et mous, tels que les dents, la gencive et les muqueuses, au moyen d'un balayage intraoral. Ces empreintes sont destinées à la réalisation de restaurations prothétiques et au traitement orthodontique des malocclusions.

Le Dandy Vision peut être utilisé en pratique clinique aussi bien chez l'adulte que chez l'enfant.

Bénéfices cliniques et caractéristiques de performance

Le scanner intraoral Dandy Vision apporte des bénéfices à la pratique dentaire en permettant aux praticiens d'acquérir des empreintes numériques avec la qualité et la précision requises pour les applications dentaires numériques de type CAO/FAO (CAD/CAM).

Les performances réelles du dispositif dépendent de la formation de l'utilisateur et de la manière dont il l'utilise. L'utilisateur est seul responsable de l'exactitude, de l'exhaustivité et de la pertinence des données acquises.

Contre-indications

Aucune.

Avertissements et consignes de sécurité



DANGER D'ÉLECTRISATION: Il s'agit d'une unité électrique. Ne l'exposez PAS à des projections d'eau. Risque de choc électrique ou de dysfonctionnement de l'appareil.



ATTENTION: Tous les risques résiduels connus, les contre-indications et les effets indésirables sont répertoriés dans le présent document. En cas d'incident grave lié à ce dispositif, vous devez le signaler à Straumann et à l'autorité compétente de votre État membre de l'Union européenne.



AVERTISSEMENT

Dandy Vision

- Before using the scanner, you must read and understand all safety information.
- Use the scanner only within hospitals and professional healthcare facilities. Do not operate it near high-frequency surgical equipment or inside the RF-shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where electromagnetic disturbances are intense.

- Before operating the scanner, inspect the scanner and its accessories for any rough surfaces, sharp edges, or protrusions that could pose a safety hazard.
- You are responsible for the scanner's operation and maintenance. Training is required to use the scanner safely.
- Do not place objects within the scanner's operational field.
- Ensure the scanner is turned off when not in use.
- Do not use the scanner in oxygen-rich environments. It is not intended for use with flammable anesthetics or agents.
- Avoid pulling or twisting the cable.
- Do not drop the scanner or its accessories.
- Do not attempt to sterilize the scanner.
- Keep the scanner away from water sprays, and do not immerse it in water or disinfectants.
- Avoid subjecting the scanner to heavy vibrations.
- Avoid exposing the scanner to ultraviolet radiation directly. The scanner is not designed for ultraviolet disinfection.
- Avoid staring directly at the LED emission window.
- Avoid removing the cover from any part of the scanner. The device contains no user-serviceable components. If repairs are needed, please contact a qualified service technician authorized by the manufacturer.
- Do not use any cables other than those provided with the scanner. Using different cables may damage the scanner and compromise its safety features and EMC performance.
- Keep equipment that does not comply with IEC-60601 standards at least 1.5 meters from the patient.
- If the equipment malfunctions, switch it off, post an "Out of Service" notice, and contact your local distributor or authorized service provider.
- The use of components, accessories, cables, or spare parts not specified or supplied by the manufacturer of this equipment can compromise the scanner's safety features. This may lead to higher electromagnetic emissions, reduced electromagnetic immunity, and improper equipment functioning.
- Do not modify this equipment in any way.
- Do not connect additional power strips or extension cords to the system.
- The applied part may reach temperatures up to 43 °C (109.4 °F). To prevent overheating, avoid prolonged use.
- To completely disconnect the device from the main power supply, unplug the USB connector from the USB port.
- DO NOT maintain or service this equipment while it is in use with the patient.
- Connection of the PEMS (Programmable Electrical Medical System) to an IT NETWORK that includes other

equipment could result in risks to patients, operators, or third parties. The responsible organization should identify, analyze, evaluate, and control these risks.

- When using the device on patients with oral mucosal diseases, mental illnesses, severe respiratory diseases, asthma, Parkinson's disease, attention deficit hyperactivity disorder (ADHD), and epilepsy, use extreme caution.
- Patients with moderate or severe opening limitation should use it with caution.

Computer

- DO NOT place any equipment which does not comply with IEC 60601-1 in the immediate vicinity of the patient. Leave at least 1.5 meters distance between the patient and the equipment.
- The scanner is only intended to be connected to a computer that is at least IEC 60950 / IEC 62368, or equivalent standards certified. Connecting the scanner to other equipment may be hazardous.
- Refer to your computer's installation guide for details on the data processing system, computer, and monitor. Ensure there is enough space around the computer to allow for proper ventilation.
- Place the screen so that light reflections from both internal and external sources are minimized to achieve the best image quality and ensure comfortable viewing.
- The equipment under test (EUT) is intended for use only with a computer certified to EN 55032 or an equivalent standard. The computer used during type testing was part of the test setup and is outside the scope of this evaluation.

Mise au rebut



Cet appareil contient des matériaux et des substances chimiques couramment utilisés dans les produits électriques et électroniques. Une mise au rebut inappropriée en fin de vie peut entraîner une pollution de l'environnement. Ne le jetez donc pas avec les déchets ménagers ordinaires. Veuillez le déposer dans un centre de collecte ou de recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques. Pour plus d'informations sur les modalités de mise au rebut des déchets électroniques, veuillez contacter les autorités locales compétentes.

Éliminez les embouts de scanner conformément aux procédures opératoires standard ou à la réglementation locale relative à l'élimination des déchets médicaux contaminés. Pour obtenir des embouts de scanner supplémentaires, contactez votre distributeur.

Nettoyage, désinfection et stérilisation

Effectuez régulièrement les opérations de maintenance décrites ci-dessous pour le scanner et ses accessoires.

Suivez attentivement les instructions lors de la préparation du scanner afin de garantir le plus haut niveau de sécurité hygiénique pour les patients.

Pour assurer une sécurité hygiénique maximale pour le patient et minimiser le risque de contamination croisée, réalisez avec soin les opérations de maintenance suivantes sur le scanner et ses accessoires.

Après chaque patient :

- Clean and disinfect the scanner. (See "[Clean and Disinfect the Scanner](#)")
- Clean the Scanner Tip, and then perform Autoclave Sterilization (See "[Clean the Scanner Tip](#)" and "[Sterilize the Scanner Tip](#)").
- Nettoyez et désinfectez le scanner. (Voir « Nettoyer et désinfecter le scanner »)
- Nettoyez l'embout du scanner, puis procédez à la stérilisation en autoclave. (Voir « Nettoyer l'embout du scanner » et « Stériliser l'embout du scanner ».)

Il existe 2 modèles de produit pour l'embout de scanner :

Modèle de produit	Taille	UDI-DI	Nettoyage manuel	Stérilisation à 134 °C	Stérilisation à 132 °C
TPDI1L	Moyen	(01)06973993441942	Oui	Oui	Oui
TPDI1S	Petite taille	(01)06973993441959	Oui	Oui	Oui

Nettoyer et désinfecter le scanner

Mises en garde générales



AVERTISSEMENT

- When handling the scanner, read and follow all warnings and personal protection guidelines in the sanitizer's Safety Data Sheet (SDS).
- Gloves must be worn when cleaning and disinfecting the scanner.
- After each patient, disinfect the scanner using a recommended medium-level disinfectant wipe with tuberculocidal properties.

- Do not use disinfectants containing phenol or iodine-based substances, as they may damage the scanner's surface coating.
- Do not place the scanner in a pressure steam sterilizer or immerse it in water or disinfectant solutions.
- Excessive liquid can harm the scanner.
- Avoid using cotton balls, cloth pieces, or paper towels soaked in disinfectant to sanitize the scanner.

Nettoyer le scanner

If visible blood or body fluid is on the scanner, clean it before proceeding with disinfection.

To clean the scanner, follow the below steps:

- Dampen a lint-free cloth with warm water (do not soak).
- Use the dampened lint-free cloth to wipe away blood or body fluids.

Désinfecter le scanner

The scanner must be thoroughly sanitized after use for each patient.

To properly disinfect the scanner, make sure to follow the disinfectant manufacturer's guidelines regarding the required contact time.



CAUTION: The scanner must be cleaned before disinfection if it is visibly soiled. Refer to "[Clean the Scanner](#)."

To disinfect the scanner, proceed with the following steps:

- Detach the Scanner Tip.
- Clear any visible debris (refer to "[Clean the scanner](#)").
- Use an intermediate-level disinfectant wipe that is commercially available. Be sure to follow the manufacturer's instructions for the necessary contact time.

Recommended disinfectant wipes: CaviWipes



AVERTISSEMENT : Using an unapproved disinfectant may damage the scanner.

- Thoroughly wipe down all scanner surfaces, ensuring no liquid enters any gaps, air outlets, or pinholes.



AVERTISSEMENT : Do not rinse the scanner.

- Let it air dry thoroughly.
- Once dry, use a clean, lint-free cloth dampened with water to remove any remaining disinfectant from the scanner's surface.

Nettoyer et stériliser l'extrémité du scanner



AVERTISSEMENT

- Always wear gloves when handling a contaminated Scanner Tip.
- Review and follow the safety and personal protection instructions in the detergent manufacturer's Safety Data Sheet (SDS).
- Avoid soaking the Scanner Tip in disinfectant for extended periods.
- Ensure the scanner tip is completely dry before mounting it to the scanner.
- Do not use an ultrasonic cleaner to clean the Scanner Tip.
- Do not soak the Scanner Tip with alcohol-based disinfectants.

Nettoyer l'extrémité du scanner

To manually Clean the scanner Tip, follow these steps:

- Rinse the scanner tip under running water to remove excess debris (approximately 2 minutes).
- Brush all surfaces with an enzymatic detergent solution, like Metrex EmPower.
- Rinse thoroughly under fresh, running water for a full 2 minutes.
- Inspect the scanner tip. If it remains dirty, go through the steps above again.
- Clean the mirror inside the Scanner Tip using a lint-free cloth or lens tissue to remove dust.
- Dry the scanner tip's mirror carefully with a lens tissue or lint-free cloth.

Stérilisez l'extrémité du scanner

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



ATTENTION : Pour les modèles TPDI1L et TPDI1S, si vous limitez la durée d'exposition à 134 °C à 6 minutes maximum, vous pouvez stériliser l'embout du scanner jusqu'à 180 cycles en autoclave.

Suivez ces étapes pour aseptiser l'extrémité du scanner:

- Placez l'extrémité du scanner dans une poche scellée à stérilisation par vapeur.
- Placez l'extrémité du scanner dans un autoclave à vapeur pour la stérilisation.
 - ◆ La température d'exposition doit être réglée à 134 °C.
 - ◆ La durée d'exposition doit dépasser trois (3) minutes.

- ◆ La durée d'exposition ne doit pas dépasser six (6) minutes.



ATTENTION : Pour les modèles TPDI1L et TPDI1S, si vous limitez la durée d'exposition à 4 minutes à 132 °C, vous pouvez stériliser l'embout du scanner jusqu'à 180 cycles en autoclave.

Pour stériliser l'embout du scanner, suivez les étapes ci-dessous:

- Placez l'embout du scanner dans une pochette de stérilisation à vapeur scellée.
- Placez l'embout dans un autoclave à vapeur pour la stérilisation.
 - ◆ Température d'exposition : 132 °C
 - ◆ Durée d'exposition : 4 minutes
 - ◆ Durée de séchage : suivez les recommandations du fabricant de l'autoclave

Précautions avant usage

Effectuez les opérations suivantes sur votre produit et ses accessoires avant utilisation.

Inspection visuelle du scanner pour détecter tout dommage

Inspectez visuellement le scanner pour détecter tout dommage ou signe de détérioration en procédant comme suit :

- Inspectez la fenêtre de l'objectif.
- Inspectez les boutons et les points de contact.

Si vous repérez des dommages, contactez le personnel de l'assistance technique Straumann et n'utilisez pas le scanner.

Inspection visuelle de l'extrémité du scanner

Inspectez visuellement les embouts de scanner pour détecter tout signe de détérioration en procédant comme suit :

- Vérifiez que l'embout du scanner n'est pas endommagé et qu'aucun de ses composants n'est détaché.
- Vérifiez que le miroir de l'embout du scanner ne présente ni tache ni rayure.
- Si une détérioration est constatée, remplacez l'embout du scanner.



AVERTISSEMENT

La fenêtre de l'objectif du scanner est un composant optique délicat. Installez le capuchon de protection de la fenêtre de l'objectif afin de la protéger des dommages et des salissures lorsque le scanner n'est pas utilisé.

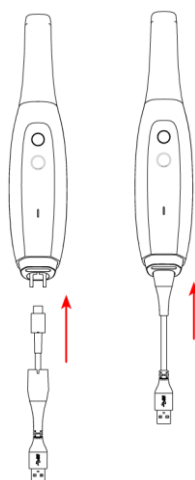
Le miroir de l'embout du scanner est également un composant optique délicat. Une surface propre et intacte est essentielle pour garantir une bonne qualité de scan.

Si vous observez une mauvaise qualité de scan dans le logiciel, nettoyez le miroir de l'embout du scanner et la fenêtre de l'objectif à l'aide d'un écouvillon de nettoyage en microfibre imprégné d'éthanol exempt d'impuretés.

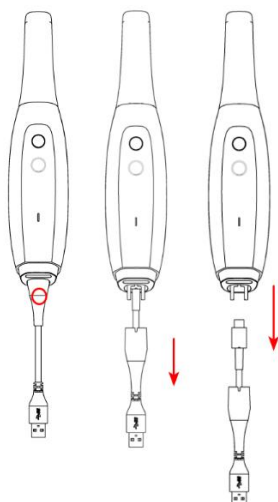
Configuration du scanner

Pour configurer le scanner, procédez comme suit :

- Accédez au site d'assistance officiel et téléchargez le fichier d'installation ainsi que les instructions correspondant au modèle de produit.
- Double-cliquez sur le fichier d'installation du logiciel.
- Choisissez une langue dans la liste déroulante, puis cliquez sur Ok pour lancer l'installation.
- Suivez les instructions à l'écran pour terminer l'installation.
- Insérez le connecteur USB Type-C. Poussez ensuite vers le haut le manchon de verrouillage du câble avec le pouce pour sécuriser le connecteur USB Type-C.

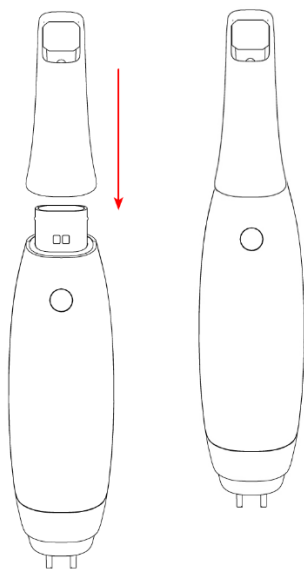


- Pour déconnecter le connecteur USB Type-C, pincez avec le pouce et l'index la zone entourée en rouge, tirez le manchon de verrouillage du câble vers l'arrière, puis débranchez le connecteur USB Type-C de sa prise.



- Retirez le capuchon de protection de la fenêtre de l'objectif.

- Montez fermement l'embout du scanner sur la fenêtre de l'objectif.



- Insérez le connecteur USB Type-A dans un port USB 3.0 Type-A de l'ordinateur.



ATTENTION : Assurez-vous que le scanner est connecté à un port USB 3.0. S'il est raccordé à un port USB 2.0, le scanner peut ne pas fonctionner correctement.

- Le scanner s'allume automatiquement, l'indicateur d'état clignote rapidement, puis reste allumé en continu une fois la connexion à l'ordinateur établie et le scanner prêt pour le balayage.

NOTE: Lorsque le scanner est connecté au logiciel, l'indicateur reste allumé en continu.

Mise en route

Accéder à l'interface utilisateur du logiciel

Pour accéder à l'interface utilisateur du logiciel, procédez comme suit :

- Double-cliquez sur l'icône du logiciel sur le bureau.
- Attendez que le logiciel s'ouvre.
- Suivez les instructions affichées à l'écran pour utiliser le logiciel.

Préparation des dents

- En présence d'une zone de préparation, écarter la gencive à l'aide de fils de rétraction gingivale. Retirez les fils juste avant de scanner la préparation.
- Avant de commencer le scan, séchez soigneusement les dents.
- Pendant le scan, séchez à nouveau modérément les dents si nécessaire.

Préparation du scanner

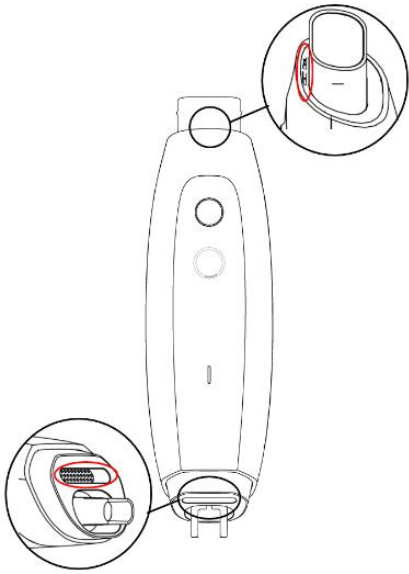
L'embout du scanner fixé sur le scanner constitue une barrière hygiénique pour le patient. Désinfectez toujours le corps du scanner et stérilisez l'embout du scanner après chaque utilisation.



ATTENTION : Les embouts de scanner reçus du fabricant ne sont PAS stériles. Vous devez les stériliser avant la première utilisation.

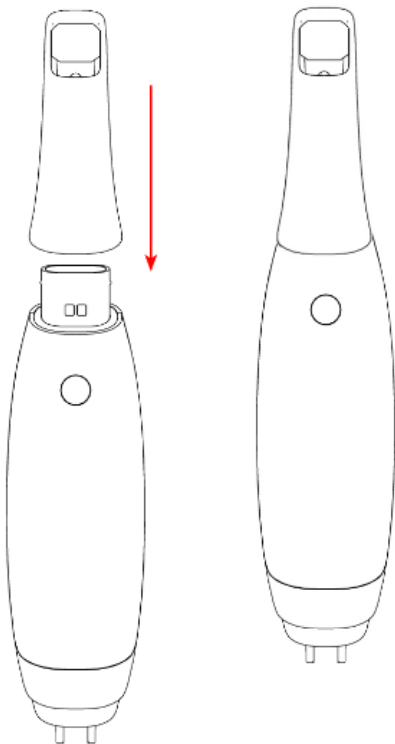


ATTENTION : Évitez que tout liquide ne s'infiltre dans l'orifice de sortie d'air près de la fenêtre de l'objectif ou dans l'orifice d'entrée d'air à l'arrière du scanner (voir la figure ci-dessous), faute de quoi le scanner pourrait être endommagé.



Pour préparer le scanner, procédez comme suit :

- Assurez-vous que la fenêtre de l'objectif à la base du scanner est propre en l'essuyant avec un chiffon non pelucheux légèrement humidifié ou un papier pour lentilles.
- Faites glisser l'embout du scanner sur le scanner comme illustré ci-dessous.



Démarrer le scan

Pour démarrer le scan, placez l'embout du scanner sur la surface de la dent afin de stabiliser le scanner, puis appuyez sur le bouton de scan. Attendez qu'un modèle 3D apparaisse sur l'écran d'affichage du modèle 3D, puis déplacez

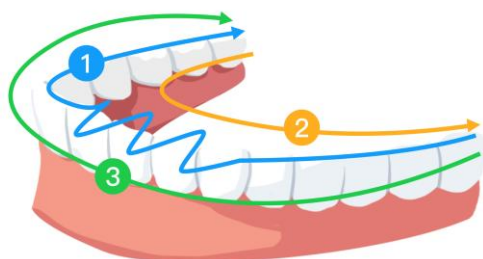
lentement le scanner le long de l'arcade à une distance de 0 à 5 mm des dents.

Protocole de scan

Le protocole de scan recommandé comprend 3 passages : occlusal, lingual et vestibulaire (buccal), afin d'assurer une bonne couverture de toutes les surfaces.

Il est recommandé de commencer le premier passage par la surface occlusale, en débutant au niveau de la première molaire.

Le deuxième passage peut couvrir à la fois les faces linguales et vestibulaires, et le troisième passage couvre le côté opposé à celui du deuxième passage.



Dépannage

DI-1 Troubleshooting Instructions

Description du problème	Action
Aucune connexion entre le scanner et l'ordinateur.	Débranchez le connecteur USB Type-C de la pièce à main, puis rebranchez-le. Si le problème persiste, remplacez le câble.
Le modèle 3D présente des incohérences et des zones de chevauchement.	Effectuez le scan en suivant la méthode de balayage recommandée. Utilisez l'outil Couper pour éliminer les données non concordantes et les tissus en excès, puis effectuez un nouveau scan.
Une baisse de précision ou des images mal assemblées peuvent être constatées pendant l'acquisition.	Nettoyez la fenêtre de l'objectif située à la base du scanner à l'aide d'un chiffon non pelucheux légèrement humidifié ou d'un papier pour lentilles afin d'éliminer la poussière ou les traces d'eau. Assurez-vous que l'embout du scanner est correctement fixé.
L'embout du scanner est installé mais n'est pas détecté. L'icône d'embout du scanner non détecté s'affiche en bas à droite de l'interface.	Après avoir retiré l'embout du scanner, essuyez le capteur de détection de l'embout afin de vous assurer qu'il est exempt de saleté et de tout débris. Remontez l'embout du scanner et vérifiez qu'il est solidement et correctement connecté au scanner.
La surface interne de la fenêtre de l'objectif à la base du scanner présente de la buée.	Fixez un embout de scanner parfaitement sec sur le scanner, posez le scanner sur le bureau et attendez que la buée disparaisse. Si la buée persiste au-delà de 24 heures, contactez votre prestataire de service local pour obtenir de l'aide. Assurez-vous que l'embout du scanner est complètement sec avant de le fixer, et évitez d'utiliser des chiffons imbibés de désinfectant pour nettoyer le scanner.
Le scanner n'émet pas de lumière.	Assurez-vous que le scanner est connecté à un port USB 3.0. Vérifiez que votre ordinateur répond aux exigences système minimales. Fermez le logiciel, puis relancez-le.
After stopping scanning, the scanner is disconnected and cannot be automatically reconnected.	Essayez les étapes suivantes dans l'ordre : Vérifiez si le scanner est éteint. Appuyez sur n'importe quel bouton du scanner pour le rallumer. Le démarrage du scanner peut prendre quelques secondes. Déconnectez le connecteur USB du scanner de l'ordinateur, puis reconnectez-le à l'ordinateur. Le scanner s'allumera automatiquement et se reconnectera.

Informations réglementaires

L'appareil est conforme aux réglementations suivantes :

MDR: (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, classe I.
Règlement sur les instruments médicaux (Canada).
RoHS: Restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, 2011/65/UE, annexe II, et sa modification par la directive (UE) 2015/863
RED: Directive 2014/53/UE relative aux équipements radioélectriques
FCC: Partie 15 du règlement de la Federal Communications Commission
ISED: Innovation, Sciences et Développement économique Canada

Conformité aux normes européennes et internationales

EN 60601-1 / IEC 60601-1 : Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

ANSI / AAMI ES 60601-1 : Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

CAN / CSA-C22.2 n° 60601-1 : Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2 : Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais

EN 80601-2-60 / IEC 80601-2-60 : Appareils électromédicaux – Partie 2-60 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements dentaires

EN 62471 / IEC 62471 : Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes – Classification des équipements, exigences et guide de l'utilisateur

EN ISO 17664 : Traitement des dispositifs de santé – Informations à fournir par le fabricant de dispositifs médicaux pour le traitement des dispositifs médicaux

EN ISO 17665-1 : Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux

EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6 : Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation

EN 62366-1 / IEC 62366-1 : Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

EN 62304 / IEC 62304 : Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel

EN ISO 10993 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux

EN ISO 14971 : Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

EN ISO 15223-1 : Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir — Partie 1 : Exigences générales

EN ISO 20417 : Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant

ISO 9687 : Odontologie — Symboles graphiques pour équipements dentaires

AAMI TIR 12 : Conception, essais et étiquetage des dispositifs médicaux réutilisables pour le retraitement dans les établissements de santé – Guide à l'intention des fabricants de dispositifs médicaux

AAMI TIR 30 : Recueil des procédés, matériaux, méthodes d'essai et critères d'acceptation pour le nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables

Classification conformément à EN / IEC 60601-1

Type de protection contre les chocs électriques : S/O (sans objet)

Degré de protection contre les chocs électriques : partie appliquée de type BF. L'embout du scanner est considéré comme partie appliquée.

Mode de fonctionnement : fonctionnement continu

Anesthésiques inflammables : non approprié pour une utilisation en présence d'anesthésiques inflammables ou de mélanges d'anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

Conformité à EN / IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2, exigences et essais CEM pour les appareils électromédicaux, incluant CISPR 11 groupe 1, classe B.



Précautions en matière de compatibilité électromagnétique

Les dispositifs électromédicaux nécessitent des mesures spécifiques pour garantir la compatibilité électromagnétique (CEM).

Les dispositifs médicaux doivent être installés et utilisés conformément aux recommandations CEM décrites dans le présent document.

Même un équipement conforme aux normes d'émission CISPR peut perturber la communication avec le DI-1.



AVERTISSEMENT: Pour maintenir les performances optimales du DI-1, veillez à ce que tous les dispositifs de communication RF portables et mobiles — y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes — soient utilisés à une distance d'au moins 30 cm (12 pouces) de toute partie du système, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. L'utilisation de ces équipements à une distance inférieure à la distance recommandée peut entraîner une diminution des performances du DI-1.

Directives et déclarations du fabricant

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du DI-1 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1, classe B	Le DI-1 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique pour les équipements et systèmes

Le dispositif doit être utilisé uniquement dans les environnements électromagnétiques décrits ci-dessous afin de garantir des performances optimales. Les clients ou utilisateurs doivent s'assurer que le dispositif est utilisé dans ces conditions spécifiées.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	Pour des conditions optimales, les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si des matériaux synthétiques sont utilisés pour recouvrir les sols, veillez à maintenir l'humidité relative à un minimum de 30 %.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pour des conditions optimales, les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent rester à des niveaux habituellement rencontrés dans les environnements commerciaux ou hospitaliers standards.
RF émises CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	Dans un environnement de soins professionnel : Avertissement : Pour éviter toute interférence potentielle, les dispositifs de communication RF portables (y compris les accessoires tels que les câbles

			d'antenne et les antennes externes) doivent être maintenus à une distance d'au moins 30 cm (12 pouces) de toute partie du DI-1, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette distance minimale peut entraîner une diminution des performances de l'équipement.
--	--	--	--

L'appareil satisfait aux exigences d'immunité relatives aux champs de proximité des dispositifs de communication RF sans fil, conformément aux niveaux d'essai indiqués ci-dessous selon la norme IEC 60601-1-2. Il incombe au client ou à l'utilisateur de veiller à ce que l'appareil soit utilisé dans un environnement approprié.

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Niveaux d'essai d'immunité (V/m)
385	380 – 390	Modulation d'impulsions 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, Écart de ± 5 kHz, Onde sinusoïdale de 1 kHz, 28 V/m
710	704 – 787	Modulation d'impulsions 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 – 960	Modulation d'impulsions 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Modulation d'impulsions 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Modulation d'impulsions 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Modulation d'impulsions 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Accessories

L'utilisation de câbles ou d'accessoires autres que ceux spécifiés — sauf s'il s'agit de pièces de rechange approuvées par le fabricant pour des composants internes — peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution

de l'immunité du dispositif médical.

Autres équipements



AVERTISSEMENT: L'utilisation de cet appareil à côté de ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée, car elle provoquerait des dysfonctionnements. Si l'emploi du scanner dans de telles conditions est inévitable, les deux appareils doivent être examinés pour confirmation de leur bon fonctionnement.

Spécifications techniques

Modèle de produit

DI-1

DI-1 Spécifications techniques

Composants	Spécifications techniques
Poids	Pièce à main: 175g Embout Moyen taille – stérilisation (TPDI1L) : 14 g Embout petite taille – stérilisation (TPDI1S) : 12 g
Couleur	3D Pleine couleur
Port de carte sans fil USB	USB 3.0
Source d'alimentation	USB 3.0 5V, 900mA
Champ de vision	Embout grande taille – stérilisation (TPDI1L) : 16 mm × 14 mm Embout petite taille – stérilisation (TPDI1S) : 12 mm × 12 mm
Configuration minimale requise de l'ordinateur portable	Processeur : Intel® Core™ i5-11400H de 11 ^e génération ou AMD Ryzen™ 7 5700U Mémoire : 16 Go Carte graphique : NVIDIA GeForce GTX 2060 (Notebook), 6 Go Disque : SSD 512 Go Système d'exploitation : Windows 10 (build 18362+) / Windows 11, 64 bits Autres : port USB 3.0 Optionnel : écran tactile
Configuration minimale requise de l'ordinateur	Processeur : Intel® Core™ i5-10600 de 10 ^e génération ou AMD Ryzen™ 5 3600 Mémoire : 16 Go Carte graphique : NVIDIA GeForce GTX 1660 Ti, 6 Go Disque : SSD 512 Go Système d'exploitation : Windows 10 (build 18362+) / Windows 11, 64 bits Autres : port USB 3.0 Optionnel : écran tactile



ATTENTION: Il est OBLIGATOIRE de vérifier que la configuration de votre système est compatible avec les exigences système de l'ordinateur pour le logiciel DI-1.

Environmental Requirements

Composants	Exigences environnementales
Température de fonctionnement	15°C ~ 30°C
Température de transport et de stockage	-10°C ~ 50°C
Humidité relative de fonctionnement	10% ~ 65% RH
Humidité relative de transport et de stockage	10% ~ 95% RH
Pression atmosphérique de fonctionnement	70 ~ 106 KPa
Pression atmosphérique de transport et de stockage	60 ~ 106 KPa

DA/Dansk

Meddelelse

Vi anbefaler, at du sætter dig grundigt ind i denne vejledning for at få mest muligt ud af dit system.

Indholdet af dette dokument kan ændres over tid. Producenten og dennes associerede selskaber er ikke ansvarlige for eventuelle fejl i dette dokument eller eventuelle hændelige skader i forbindelse med dets levering, ydeevne eller brug. Gengivelse af enhver del af denne publikation er forbudt uden forudgående skriftlig tilladelse fra producenten.

Dette dokument er oprindeligt skrevet på engelsk.

Alle varemærker og registrerede varemærker tilhører deres respektive ejere.

Dandy Vision er kun beregnet til professionel brug.

I henhold til amerikansk føderal lov må denne enhed kun sælges af en tandlæge eller efter tandlægens ordre.

Hvis der opstår alvorlige hændelser i forbindelse med enheden, skal brugeren rapportere dette til producenten og den kompetente myndighed i sin medlemsstat i Den Europæiske Union.

Konventioner

Følgende særlige meddelelser fremhæver vigtige oplysninger eller potentielle risici for personale eller udstyr.

	ADVARSEL : Angiver sikkerhedsinstruktioner, der skal følges nøje for at forhindre skade på dig selv eller andre.
	ADVARSEL : Advarer om forhold, der kan forårsage alvorlig skade eller driftsproblemer.
	BEMÆRK : Giver yderligere oplysninger og nyttige tips.

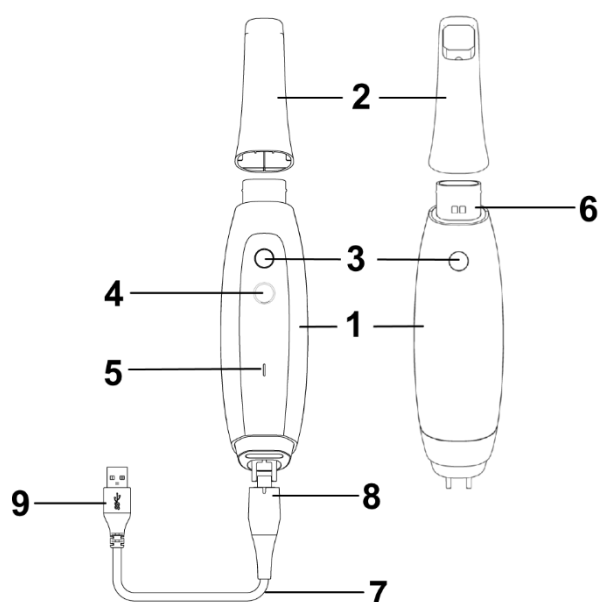
Oversigt

Scanneren er designet til at indsamle 3D-modeller i følgende :

- Overkæbe
- Underkæben
- Registrering af buccal bid

Nomenklatur

Scanneren består af følgende dele.



Scanneren skal tilsluttes en computer. Bemærk venligst, at computeren ikke medfølger.

[1] Håndstykke
[2] Scannertip
[3] Scan-knap ● Tryk for at starte scanningen. Tryk igen for at stoppe scanningen.
[4] Tilstandsskiftknap ● Tryk på denne knap for at skifte mellem forskellige tilstande .

[5] Statusindikator ● Blinker hurtigt: Scanneren starter. ● Langsomt blinkende: Scanneren er klar, men ikke valgt som aktiv scanner. ● Lyser konstant: Scanneren er valgt som aktiv scanner. ● Vejrtrækning: Scanneren er klar til at blive tilsluttet scanningssoftwaren.
[6] Linsevindue
[7] USB-kabel (1,8 m, afskærmet)
[8] USB Type-C-stik
[9] USB Type-A-stik

Sikkerhedsoplysninger

Tilsigtet brug

Dandy Vision Intraoral S-scanneren, model DI-1 (herefter benævnt "scanneren"), er en digital optisk scanningsenhed, der bruges til at tage digitale aftryk af hårdt og blødt væv, såsom tænder, gingiva og slimhinder, ved hjælp af oral scanning, til oral restaurering og ortodontisk behandling af malokklusion.

Den Dandy Vision kan anvendes i klinisk praksis til både voksne og børn.

Kliniske fordele og ydeevnekarakteristika

Dandy Vision Intraoral S-scanneren gavner en tandlægepraksis ved at give praktikere mulighed for at tage digitale aftryk med den kvalitet og nøjagtighed, der kræves til digitale CAD/CAM-tandlægeanvendelser. Enhedens faktiske ydeevne afhænger af brugerens træning og betjeningsudførelse. Brugeren er eneansvarlig for nøjagtigheden, fuldstændigheden og tilstrækkeligheden af de indsamlede data.

Kontraindikationer

Ingen.

Advarsler og sikkerhedsinstruktioner



FARE FOR ELEKTRISK STØD : Dette er en elektrisk enhed. Udsæt den **IKKE** for vandsprøjt. Dette kan forårsage elektrisk stød eller funktionsfejl på enheden.



ADVARSEL : Alle kendte restriktioner, kontraindikationer eller uønskede bivirkninger er anført i denne vejledning. Hvis der opstår alvorlige hændelser i forbindelse med enheden, skal du rapportere dem til producenten og til den kompetente myndighed i din medlemsstat i Den Europæiske Union.



ADVARSEL

Dandy Vision

- Før du bruger scanneren, skal du læse og forstå alle sikkerhedsoplysninger.
- Brug kun scanneren på hospitaler og professionelle sundhedsfaciliteter. Brug den ikke i nærheden af højfrekvent kirurgisk udstyr eller i det RF-afskærmede rum i et ME-system til magnetisk resonansbilleddannelse, hvor elektromagnetiske forstyrrelser er intense.
- Før du bruger scanneren, skal du inspicere den og dens tilbehør for ru overflader, skarpe kanter eller fremspring, der kan udgøre en sikkerhedsfare.

- Du er ansvarlig for scannerens drift og vedligeholdelse. Oplæring er påkrævet for at bruge scanneren sikkert.
- Placer ikke genstande inden for scannerens operationsområde.
- Sørg for, at scanneren er slukket, når den ikke er i brug.
- Brug ikke scanneren i iltrige miljøer. Den er ikke beregnet til brug med brandfarlige anæstetika eller stoffer.
- Undgå at trække eller vride kablet.
- Tab ikke scanneren eller dens tilbehør.
- Forsøg ikke at sterilisere scanneren.
- Hold scanneren væk fra vandsprøjt, og nedsænk den ikke i vand eller desinfektionsmidler.
- Undgå at udsætte scanneren for kraftige vibrationer.
- Undgå at udsætte scanneren for direkte ultraviolet stråling. Scanneren er ikke designet til ultraviolet desinfektion.
- Undgå at stirre direkte ind i LED-emissionsvinduet.
- Undgå at fjerne dækslet fra nogen del af scanneren. Enheden indeholder ingen komponenter, der kan serviceres af brugeren. Hvis der er behov for reparationer, bedes du kontakte en kvalificeret servicetekniker, der er autoriseret af producenten.
- Brug ikke andre kabler end dem, der følger med scanneren. Brug af andre kabler kan beskadige scanneren og compromittere dens sikkerhedsfunktioner og EMC-ydeevne.
- Hold udstyr, der ikke overholder IEC-60601-standarderne, mindst 1,5 meter fra patienten.
- Hvis udstyret ikke fungerer korrekt, skal du slukke det, opsætte en meddelelse om, at det ikke er i drift, og kontakte din lokale distributør eller autoriserede serviceudbyder.
- Brug af komponenter, tilbehør, kabler eller reservedele, der ikke er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan compromittere scannerens sikkerhedsfunktioner. Dette kan føre til højere elektromagnetiske emissioner, reduceret elektromagnetisk immunitet og forkert udstyrsfunktion.
- Dette udstyr må ikke ændres på nogen måde.
- Tilslut ikke yderligere strømskinner eller forlængerledninger til systemet.
- Den anvendte del kan nå temperaturer på op til 43 °C (109,4 °F). Undgå langvarig brug for at forhindre overophedning.
- For at afbryde enheden helt fra strømforsyningen skal du tage USB-stikket ud af USB-porten.
- Vedligehold eller service IKKE dette udstyr, mens det er i brug af patienten.
- Tilslutning af PEMS'en (Programmerbart elektrisk medicinsk system) til et IT-NETVÆRK, der inkluderer andet udstyr, kan medføre risici for patienter, operatører eller tredjeparter. Den ansvarlige organisation bør identificere, analysere, evaluere og kontrollere disse risici.

- Udvis ekstrem forsigtighed, når enheden bruges på patienter med sygdomme i mundslimhinden, psykiske sygdomme, alvorlige luftvejssygdomme, astma, Parkinsons sygdom, ADHD (attention deficit hyperactivity disorder) og epilepsi.
- Patienter med moderat eller svær åbningsbegrænsning bør bruge det med forsigtighed.

Computer

- Placer IKKE udstyr, der ikke overholder IEC 60601-1, i patientens umiddelbare nærhed. Der skal være mindst 1,5 meters afstand mellem patienten og udstyret.
- Scanneren er kun beregnet til at blive tilsluttet en computer, der er certificeret i henhold til mindst IEC 60950 / IEC 62368 eller tilsvarende standarder. Det kan være farligt at tilslutte scanneren til andet udstyr.
- Se din computers installationsvejledning for at få oplysninger om databehandlingssystemet, computeren og skærmen. Sørg for, at der er tilstrækkelig plads omkring computeren til korrekt ventilation.
- Placer skærmen, så lysrefleksioner fra både interne og eksterne kilder minimeres for at opnå den bedste billedkvalitet og sikre en behagelig visning.
- Det testede udstyr (EUT) er kun beregnet til brug med en computer, der er certificeret i henhold til EN 55032 eller en tilsvarende standard. Den computer, der blev brugt under typetestning, var en del af testopsætningen og falder uden for denne evaluerings omfang.

Bortskaffelse



Denne enhed indeholder materialer og kemikalier, der almindeligvis anvendes i elektriske og elektroniske produkter. Forkert bortskaffelse ved slutningen af dens levetid kan føre til miljøforurening. Smid den derfor ikke ud med almindeligt husholdningsaffald. Aflever den på en dertil indrettet genbrugsstation for elektronisk affald. Kontakt dine lokale myndigheder for at få flere oplysninger om bortskaffelse af elektronisk affald. Bortskaf scannerspidserne i henhold til standardprocedurer eller lokale regler for bortskaffelse af forurenede medicinske affald. Kontakt din forhandler for yderligere scannerspidser.

Rengøring, desinfektion, sterilisering

Udfør regelmæssigt de nedenfor beskrevne vedligeholdelsesopgaver for din scanner og tilbehør.

Følg nøje instruktionerne, når du klargør scanneren til brug, for at sikre det højeste niveau af hygiejnisk sikkerhed for patienterne.

For at sikre maksimal hygiejnesikkerhed for patienten og minimere risikoen for krydskontaminering skal følgende vedligeholdelsesaktiviteter på din scanner og tilbehør omhyggeligt udføres.

Efter hver patient:

- Rengør og desinficer scanneren. (Se "[Rengør og desinficer scanneren](#)")
- Rengør scannerspidsen, og udfør derefter autoklaversterilisering (se "[Rengør scannerspidsen](#)" og "[Steriliser scannerspidsen](#)").

Der er 2 produktmodeller af scannertip:

Produktmodel	Størrelse	UDI-DI	Manuel rengøring	134°C Sterilisering	132 °C Sterilisering
TP DI1L	Mellem	(01)06973993441942	Ja	Ja	Ja
TP DI1S	Lille	(01)06973993441959	Ja	Ja	Ja

Rengør og desinficer scanneren

Generelle advarsler



ADVARSEL

- Læs og følg alle advarsler og retningslinjer for personlig beskyttelse i desinfektionsmidlets sikkerhedsdatablad (SDS) ved håndtering af scanneren.
- Der skal bæres handsker ved rengøring og desinfektion af scanneren.
- Desinficer scanneren efter hver patient med en anbefalet desinfektionsklud med mellemstærkt desinfektionsmiddel og tuberkulocide egenskaber.
- Brug ikke desinfektionsmidler, der indeholder phenol- eller jodbaserede stoffer, da de kan beskadige scannerens overfladebelægning.
- Placer ikke scanneren i en trykdampsterilisator, og nedsenk den ikke i vand eller desinfektionsopløsninger.
- For meget væske kan beskadige scanneren.
- Undgå at bruge vatrondeller, stofstykker eller papirhåndklæder dyppet i desinfektionsmiddel til at desinficere scanneren.

Rengør scanneren

Hvis der er synligt blod eller kropsvæske på scanneren, skal den rengøres, inden desinfektionen fortsættes.

nedenstående trin for at rengøre scanneren :

- Fugt en fnugfri klud med varmt vand (må ikke lægges i blod).
- Brug den fugtige, fnugfri klud til at tørre blod eller kropsvæsker væk.

Desinficer scanneren

Scanneren skal desinficeres grundigt efter brug for hver patient.

For at desinficere scanneren korrekt skal du sørge for at følge desinfektionsmidlets producents retningslinjer vedrørende den nødvendige kontakttid.



ADVARSEL : Scanneren skal rengøres før desinfektion, hvis den er synligt snavset. Se "[Rengøring af scanneren](#)".

For at desinficere scanneren skal du fortsætte med følgende trin:

- Afmonter scannerspidsen.
- Fjern synligt snavs (se "[Rengør scanneren](#)").
- Brug en desinfektionsklud med mellemstort desinfektionsmiddel, der kan købes i handlen. Sørg for at følge producentens anvisninger for den nødvendige kontakttid.

Anbefalede desinfektionsservietter: CaviWipes



ADVARSEL : Brug af et ikke-godkendt desinfektionsmiddel kan beskadige scanneren.

- Tør alle scanneroverflader grundigt af, og sørg for, at der ikke trænger væske ind i mellemrum, luftudtag eller små huller.



ADVARSEL : Skyl ikke scanneren.

- Lad det lufttørre grundigt.
- Når den er tør, skal du bruge en ren, fnugfri klud fugtet med vand til at fjerne eventuelt resterende desinfektionsmiddel fra scannerens overflade.

Rengør og steriliser scannerspidsen



ADVARSEL

- Brug altid handsker, når du håndterer en kontamineret scannerspids.
- Gennemgå og følg sikkerheds- og personlige værnemidler i vaskemiddelproducentens sikkerhedsdatablad (SDS).
- Undgå at lægge scannerspidsen i blød i desinfektionsmiddel i længere tid.
- Sørg for, at scannerspidsen er helt tør, før du monterer den på scanneren.
- Brug ikke en ultralydsrens til at rengøre scannerspidsen.
- Scannerspidsen må ikke gennemvædes med alkoholbaserede desinfektionsmidler.

Rengør scannerspidsen

Følg disse trin for manuelt at rengøre scannerspidsen:

- Skyl scannerspidsen under rindende vand for at fjerne overskydende snavs (ca. 2 minutter).
- Rengør alle overflader med en enzymatisk rengøringsopløsning, f.eks. Metrex EmPower .
- Skyl grundigt under frisk, rindende vand i hele 2 minutter.
- Undersøg scannerspidsen. Hvis den stadig er snavset, skal du gentage ovenstående trin.
- Rengør spejlet inde i scannerspidsen med en fnugfri klud eller et linseserviet for at fjerne støv.
- Tør scannerspidsens spejl omhyggeligt med en linseserviet eller en fnugfri klud.

Steriliser scannerspidsen

Scannerspidser sendes ikke-sterile. De skal steriliseres før brug.



ADVARSEL : For TPD11L og TPD11S gælder det, at hvis du begrænser eksponeringstiden ved 134 °C til højst 6 minutter, kan du autoklavere scannerspidsen i op til 180 cyklusser.

Følg disse trin for at sterilisere scannerspidsen:

- Placer scannerspidsen i en forsegleet dampsteriliseringspose.
- Placer scannerspidsen i en dampautoklave til sterilisering.
 - ◆ Eksponeringstemperaturen bør indstilles til 134 °C.
 - ◆ Eksponeringstiden bør overstige 3 minutter.

- ◆ Eksponeringstiden bør ikke overstige 6 minutter.



FORSIGTIG : For TPDI1L og TPDI1S kan du autoklavere scannerspidsen i op til 180 cyklusser, hvis du begrænser eksponeringstiden til 4 minutter ved 132 °C.

Følg disse trin for at sterilisere scannerspidsen:

- Placer scannerspidsen i en forsegleet dampsteriliseringspose.
- Placer scannerspidsen i en dampautoklave til sterilisering.

- ◆ Eksponeringstemperaturen bør indstilles til 132 ° C.

- ◆ Eksponeringstid: 4 minutter .

- ◆ Tørretid: Følg autoklaveproducentens anbefalinger .

Forholdsregler før brug

Udfør følgende aktiviteter på dit produkt og tilbehør før brug.

Visuel inspektion af scanneren for skader

Undersøg scanneren visuelt for skader eller tegn på forringelse ved at gøre følgende:

- Undersøg scannerens linsevindue.
- Undersøg omkring scannerknapperne og kontaktpunkterne.

Hvis der observeres skade, må scanneren ikke anvendes, og der skal kontaktes en repræsentant.

Visuel inspektion af scannerspidserne

Undersøg scannerspidserne visuelt for tegn på forringelse ved at gøre følgende:

- Kontroller, at scannerspidsen ikke er beskadiget, og at dens komponenter ikke er løsnet.
- Kontroller, at scannerspidsens spejl ikke har pletter eller ridser på sig.
- Hvis der bemærkes forringelse, skal scannerspidsen udskiftes.



ADVARSEL

Linsevinduet på scanneren er en sart optisk komponent. Monter beskyttelsesdækslet til linsevinduet for at beskytte det mod skader og snavs, når scanneren ikke er i brug.

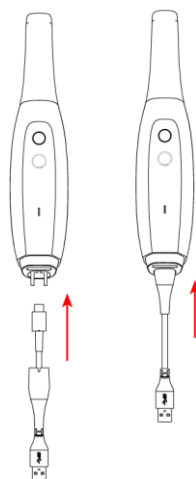
Spejlet i scannerspidsen er en sart optisk komponent. Dets rene og ubeskadigede overflade er afgørende for scanningskvaliteten .

Hvis du ser dårlig scanningskvalitet Rengør spejlet på scannerspidsen og linsevinduet i softwaren med en mikrofiberrengøringserviet og påfør ethanol, der er fri for urenheder.

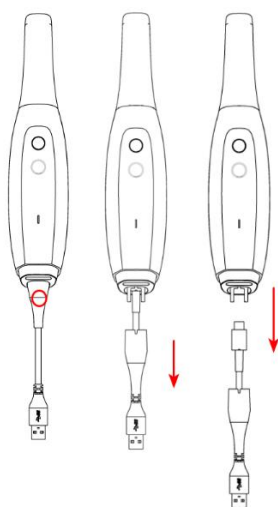
Opsætning af scanneren

Følg disse trin for at konfigurere scanneren:

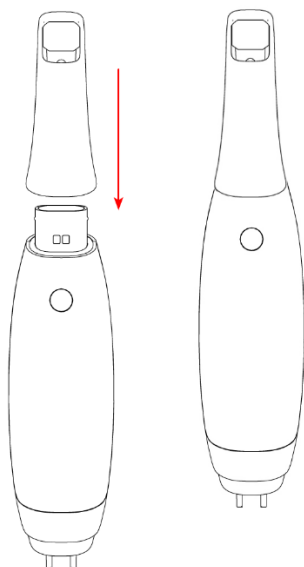
- Gå til den officielle supporthjemmeside, og download installationsfilen og instruktionerne i henhold til produktmodellen.
- Dobbeltklik på softwareinstallationsfilen.
- Vælg et sprog fra rullelisten, og klik på Ok for at installere.
- Følg instruktionerne på skærmen for at fuldføre installationen.
- Isæt USB Type-C-stikket. Skub derefter kablets tommelfingertrykmuffe op for at fastgøre USB Type-C-stikket.



- For at frakoble USB Type-C-stikket skal du bruge tommelfingeren og pegefingeren til at klemme området med den røde cirkel og trække kablets tommelfingerhylster af. Fjern derefter USB Type-C-stikket fra dets stik.



- Fjern beskyttelsesdækslet til linsevinduet på linsevinduet.
- Monter scannerspidsen godt på linsevinduet.



- Sæt Type-A-stikket i en USB 3.0 Type-A-port på computeren.



ADVARSEL : Sørg for, at scanneren er tilsluttet USB 3.0-porten. Hvis den er tilsluttet en USB 2.0-port, fungerer scanneren muligvis ikke korrekt.

- Scanneren tænder automatisk, statusindikatoren blinker hurtigt, og statusindikatoren forbliver tændt, når den er tilsluttet computeren og klar til at scanne.

BEMÆRK : Når scanneren er tilsluttet softwaren, lyser indikatoren konstant.

Kom godt i gang

Adgang til softwarens brugergrænseflade

Følg disse trin for at få adgang til softwarens brugergrænseflade:

- Dobbeltklik på softwareikonet på skrivebordet.
- Vent på, at softwaren åbner.
- Følg instruktionerne på skærmen for at bruge softwaren.

Forberedelse af tænderne

- Hvis der er et præparationsområde, trækkes gingiva tilbage ved hjælp af gingivale restriktionssnore. Og træk snorene ud lige før præparationen scannes.
- Tør tænderne grundigt, inden scanningen påbegyndes.
- Tør tænderne moderat igen under scanningen.

Klargøring af scanneren

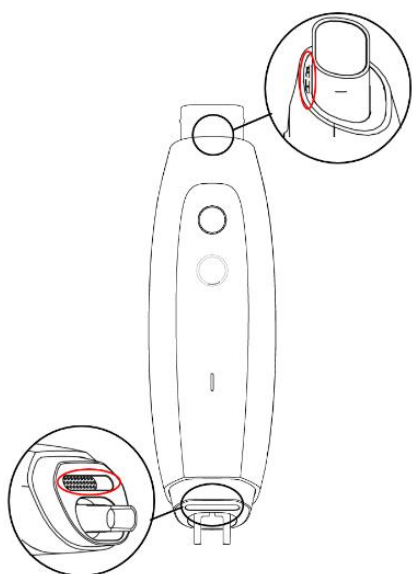
Scannerspidsen, der er fastgjort til scanneren, fungerer som et hygiejnisk skjold for patienterne. Desinficer altid scannerens kabinet, og steriliser scannerspidsen efter hver brug.



ADVARSEL : Scannerspidser modtaget fra producenten er IKKE steriliserede. De skal steriliseres før første brug.

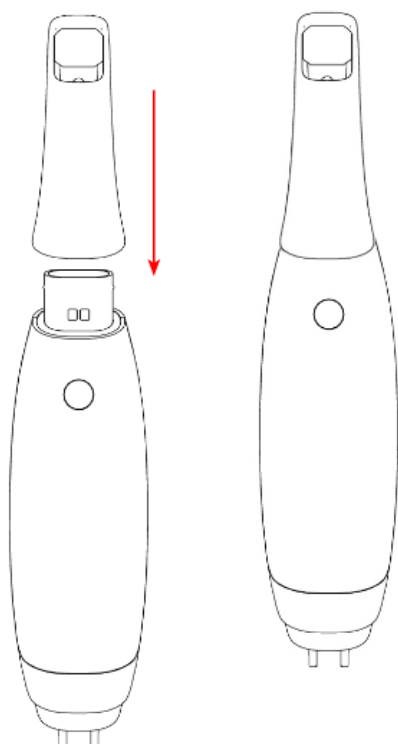


FORSIGTIG : Undgå, at der lækker væske ind i luftudløbet nær linsevinduet eller luftindtaget bag på scanneren (se figuren nedenfor), da scanneren ellers kan blive beskadiget.



Følg disse trin for at klargøre scanneren:

- Sørg for, at linsevinduet i bunden af scanneren er rent ved at tørre det af med en fugtig, fnugfri klud eller et linseserviet.
- Skub scannerspidsen på scanneren som vist nedenfor.



Starter scanning

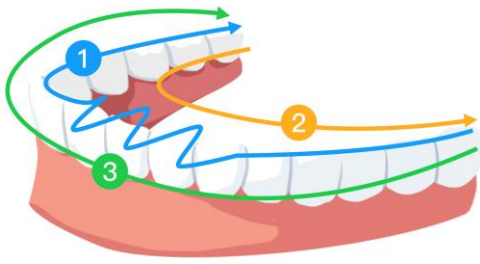
For at starte scanningen skal du placere scannerspidsen på tandens overflade for at stabilisere scanneren og trykke på scanningsknappen. Vent, indtil en 3D-model vises på 3D-modellens skærm, og bevæg den derefter langsomt langs buen 0-5 mm fra tænderne.

Scanningsprotokol

Den anbefalede scanningsprotokol består af 3 scanninger: okklusal, lingual og bukkal for at sikre god datadækning af alle overflader.

Det anbefales at starte den første fejning fra okklusalfladen , du bør starte med den første molar.

Det andet scan kan scanne både den linguale og bukkale side, og den tredje scanning dækker den modsatte side af det andet scan.



Fejlfinding

DI-1 Fejlfindingsvejledning

Problembeskrivelse	Handling
Ingen forbindelse mellem scanneren og computeren.	Fjern USB Type-C-stikket fra håndstykket, og sæt det i igen. Hvis problemet ikke er løst, skal du udskifte kablet.
3D-modellen viser uoverensstemmelser og overlappende områder.	Udfør scanningen med den foreslåede scanningsmetode. Brug skæreværktøjet til at fjerne uoverensstemmelser og overskydende væv, og udfør derefter en ny scanning.
En forringelse af præcisionen eller dårligt sammensatte billeder kan bemærkes under optagelsen.	Rengør linsevinduet i scannerens bund med en fugtig, fnugfri klud eller linseserviet for at fjerne støv eller vandpletter. Sørg for, at scannerspidsen er korrekt fastgjort.
Scannerspidsen er installeret, men ikke registreret. Ikonet for scannerspidsen ikke registreret vises nederst til højre i brugerfladen.	Når du har fjernet scannerspidsen, skal du tørre scannerspidsdetektionssensoren af for at sikre, at den er fri for snavs eller skidt. Sæt scannerspidsen på igen, og kontroller, at den er sikkert og fast forbundet med scanneren.
Den indvendige overflade af scannerens linsevindue i bunden viser tegn på dug.	Fastgør en helt tør scannerspids til scanneren, placer scanneren på skrivebordet, og vent på, at duggen forsvinder. Hvis duggen fortsætter efter 24 timer, skal du kontakte din lokale serviceudbyder for at få hjælp. Sørg for, at scannerspidsen er helt tør, før du fastgør den, og undgå at bruge desinfektionsmiddelgennemblødte klude til at rengøre scanneren.
Scanneren udsender ikke lys.	Sørg for, at scanneren er tilsluttet en USB 3.0-port. Sørg for, at din computer opfylder minimumssystemkravene. Luk softwaren , og start derefter softwaren igen.
Efter scanningen er stoppet, afbrydes scanneren og kan ikke automatisk genoprettes.	Prøv følgende trin i rækkefølge. Kontroller, om scanneren er slukket. Tryk på en vilkårlig knap på scanneren for at tænde scanneren igen. Scannerens opstartsproces kan tage flere sekunder. Frakobl scannerens USB-stik fra computeren , og tilslut det derefter til computeren igen. Scanneren tænder automatisk og opretter forbindelse.

Reguleringsoplysninger

Enheden overholder følgende regler :

MDR: (EU) 2017/745 Forordning om medicinsk udstyr, klasse I.
Regler for medicinsk udstyr (Canada).
RoHS: Begrænsning af brugen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr, 2011/65/EU bilag II og ændringsdirektiv (EU) 2015/863
RØD: Direktiv 2014/53/EU Radioudstyrsdirektivet
FCC: Del 15 af reglerne fra Federal Communications Commission
ISED: Innovation, Videnskab og Økonomisk Udvikling Canada

Overholdelse af europæiske og internationale standarder

EN 60601-1 / IEC 60601-1 : Medicinsk elektrisk udstyr, del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne

ANSI / AAMI ES 60601-1 : Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne

CAN / CSA-C22.2 nr. 60601-1 : Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne

EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2 : Medicinsk elektrisk udstyr, del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og test

EN 80601-2-60 / IEC 80601-2-60 : Elektromedicinsk udstyr — Del 2-60: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne for tandlægeudstyr

EN 62471 / IEC 62471 : Fotobiologisk sikkerhed for lamper og lampesystemer: Udstyrsklassificering, krav og brugervejledning

EN ISO 17664 : Forarbejdning af sundhedsprodukter – Oplysninger, der skal gives af producenten af medicinsk udstyr til forarbejdning af medicinsk udstyr

EN ISO 17665-1 : Sterilisation af sundhedsprodukter — Fugtig varme — Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinemæssig kontrol af en steriliseringsproces til medicinsk udstyr

EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6 : Medicinsk elektrisk udstyr, del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne - Sideordnet standard: Brugervenlighed

EN 62366-1/ IEC 62366-1 : Medicinsk udstyr - Anvendelse af brugervenlighedsteknik på medicinsk udstyr

EN 62304 / IEC 62304 : Medicinsk udstyrsoftware - Softwarelivscyklusprocesser

EN ISO 10993 : Biologisk evaluering af medicinsk udstyr

EN ISO 14971 : Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr

EN ISO 15223-1 : Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med etiketter, mærkning og information til medicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav

EN ISO 20417 : Medicinsk udstyr — Oplysninger, der skal leveres af producenten

ISO 9687 : Tandpleje - Grafiske symboler for tandlægeudstyr

AAMI TIR 12 : Design, testning og mærkning af genanvendeligt medicinsk udstyr til oparbejdning på sundhedsfaciliteter: En vejledning til producenter af medicinsk udstyr

AAMI TIR 30 : En samling af processer, materialer, testmetoder og acceptkriterier for rengøring af genanvendeligt medicinsk udstyr

Klassificering i overensstemmelse med EN/IEC 60601-1

Type beskyttelse mod elektrisk stød : Ikke tilgængelig

Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød : Type BF anvendt del . Scannerspidsen betragtes som anvendt del.

Driftstilstand : Kontinuerlig drift

Brandfarlige anæstetika : Ikke egnet til brug i nærheden af brandfarlige anæstetika eller en blanding af brandfarlige anæstetika med luft, ilt eller lattergas.

Overholdelse af EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 EMC-krav og -test, medicinsk elektrisk udstyr inklusive CISPR 11 Gruppe 1, Klasse B.



Forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet

Medicinsk elektrisk udstyr kræver specifikke foranstaltninger for at sikre elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

Medicinsk udstyr skal opstilles og anvendes i overensstemmelse med de EMC-retningslinjer, der er beskrevet i dette dokument.

Selv udstyr, der opfylder CISPR-emissionsstandarderne, kan forstyrre kommunikationen med DI-1.



ADVARSEL : For at opretholde DI-1's optimale ydeevne skal du sørge for, at alle bærbare og mobile RF-kommunikationsenheder – inklusive eksterne enheder som antennekabler og eksterne antenner – bruges i en afstand på mindst 30 cm (12 tommer) fra enhver del af systemet, inklusive de kabler, der er specificeret af producenten. Brug af sådant udstyr tættere på end denne anbefalede afstand kan resultere i forringet ydeevne af DI-1.

Vejledning og producenterklæringer

Vejledning og producentens erklæring - Elektromagnetiske emissioner

Enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af DI-1 skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-udledning CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	DI-1 bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden.

Vejledning og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet for udstyr og systemer

Enheden bør kun anvendes i de nedenfor beskrevne elektromagnetiske miljøer for optimal ydeevne. Kunder eller brugere skal sikre, at enheden anvendes under disse angivne forhold.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	For optimale forhold bør gulve være lavet af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis der anvendes syntetiske materialer til at dække gulvene, skal det sikres, at den relative luftfugtighed opretholdes på mindst 30 %.
Netfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	For optimale forhold bør netfrekvensmagnetfelter opretholdes på niveauer, der almindeligvis findes i almindelige kommercielle eller hospitalsmiljøer.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	I et professionelt sundhedsmiljø: Advarsel: For at forhindre potentiel interferens skal bærbare RF-kommunikationsenheder (inklusive tilbehør som antennekabler og eksterne antenner) holdes mindst 30 cm (12 tommer) væk fra enhver del af DI-1, inklusive alle kabler, der er specificeret af producenten. Manglende overholdelse af denne afstand kan reducere udstyrets

			ydeevne.
--	--	--	----------

Enheden opfylder immunitetskravene for nærhedsfelter fra trådløse RF-kommunikationsenheder i overensstemmelse med de testniveauer, der er beskrevet nedenfor i henhold til IEC 60601-1-2-standarden. Det er kundens eller brugerens ansvar at sikre, at enheden betjenes i et passende miljø.

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Immunitetstestniveauer
385	380 – 390	Pulsmodulation 18Hz, 27V/m
450	430 – 470	FM, ± 5 kHz afvigelse , 1 kHz sinus, 28V/m
710	704 – 787	Pulsmodulation 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800 – 960	Pulsmodulation 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Pulsmodulation 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Pulsmodulation 217Hz, 28V/m
5240	5100 – 5800	Pulsmodulation 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Tilbehør

Brug af andre kabler eller tilbehør end det specificerede – medmindre de er producentgodkendte erstatninger for interne komponenter – kan føre til øgede emissioner eller reduceret immunitet for det medicinske udstyr.

Andet udstyr



ADVARSEL : Undgå at placere dette udstyr ved siden af eller stable det oven på andre enheder, da dette kan forårsage fejlfunktion. Hvis en sådan placering er nødvendig, skal dette udstyr og de andre enheder overvåges for at sikre, at de fungerer korrekt.

Teknisk specifikation

Produktmodel

DI-1

DI-1 Tekniske Specifikationer

Komponenter	Tekniske specifikationer
Vægt	Håndstykke: 175 g Mellem spids - Sterilisering (TPDI1L): 14 g Lille spids - Sterilisering (TPDI1S): 12 g
Farve	3D fuld farve
Forbindelse	USB 3.0
Strømkilde	USB 3.0 5V, 900mA
Synsfelt	Mellem spids - Sterilisering (TPDI1L): 16 mm x 14 mm Lille spids - Sterilisering (TPDI1S): 12 mm x 12 mm
Minimumssystemkrav til bærbar computer	Processor : 1. generations Intel® Core™ i5-1 1400H eller AMD Ryzen™ 7 5 700U Hukommelse : 16 GB Grafikkort : NVIDIA GeForce GTX 2060 (bærbar) 6 GB Disk : 512 GB SSD Operativsystem : Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Andre : USB 3.0-port Valgfrit : Berøringsskærm
Minimumssystemkrav til skrivebordet	Processor : 10. generations Intel® Core™ i5-10600 eller AMD Ryzen™ 5 36 00 Hukommelse : 16 GB Grafikkort : NVIDIA GeForce GTX 16 60 Ti 6 GB Disk : 512 GB SSD Operativsystem : Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Andre : USB 3.0-port Valgfrit : Berøringsskærm



ADVARSEL : Det er OBLIGATORISK at kontrollere, at din systemkonfiguration er kompatibel med computerens systemkrav for DI-1. software.

Miljøkrav

Komponenter	Miljøkrav
Driftstemperatur	15°C ~ 30°C
Transport- og opbevaringstemperatur	-10°C ~ 50°C
Relativ luftfugtighed i drift	10% ~ 65% RF
Transport og opbevaring Relativ luftfugtighed	10% ~ 95% RF
Driftsatmosfærisk tryk	70 ~ 106 kPa
Transport og opbevaring Atmosfærisk tryk	60 ~ 106 kPa

DE/Deutsch

Beachten

Wir empfehlen Ihnen, sich gründlich mit diesem Leitfaden vertraut zu machen, um Ihr System optimal nutzen zu können.

Der Inhalt dieses Dokuments kann sich im Laufe der Zeit ändern. Der Hersteller und seine verbundenen Unternehmen übernehmen keine Haftung für Fehler in diesem Dokument oder für etwaige Folgeschäden im Zusammenhang mit dessen Bereitstellung, Verwendung oder Nutzung. Die Vervielfältigung jeglicher Teile dieser Veröffentlichung ist ohne vorherige schriftliche Genehmigung des Herstellers untersagt.

Dieses Dokument wurde ursprünglich in englischer Sprache verfasst.

Alle Marken und eingetragenen Marken gehören ihren jeweiligen Eigentümern.

Der Dandy Vision ist ausschließlich für den professionellen Einsatz bestimmt.

Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Zahnarzt oder auf Anordnung eines Zahnarztes verkauft werden.

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls im Zusammenhang mit dem Gerät muss der Benutzer diesen dem Hersteller und der zuständigen Behörde seines Mitgliedstaates in der Europäischen Union melden.

Konventionen

Die folgenden Sonderhinweise weisen auf wichtige Informationen oder potenzielle Risiken für Personal oder Ausrüstung hin.

	WARNUNG : Kennzeichnet Sicherheitsanweisungen, die genau befolgt werden müssen, um Verletzungen von Ihnen selbst oder anderen zu vermeiden.
	VORSICHT : Warnt vor Zuständen, die schwere Schäden oder Betriebsstörungen verursachen könnten.
	HINWEIS : Enthält zusätzliche Informationen und hilfreiche Tipps.

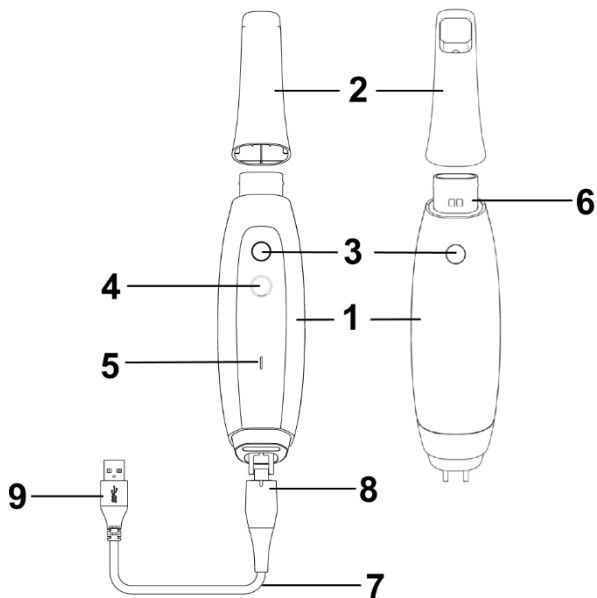
Überblick

Der Scanner ist so konzipiert, dass er 3D-Modelle in folgenden Formaten erfasst :

- Oberkiefer
- Unterkiefer
- Registrierung des Bisses

Nomenklatur

Der Scanner besteht aus folgenden Teilen.



Der Scanner muss an einen Computer angeschlossen werden. Bitte beachten Sie, dass der Computer nicht im Lieferumfang enthalten ist.

[1] Handstück
[2] Scannerspitze
[3] Scan-Taste ● Drücken Sie zum Starten des Scanvorgangs. Drücken Sie erneut, um den Scanvorgang zu beenden.
[4] Modus-Umschalttaste ● Drücken Sie diese Taste, um zwischen verschiedenen Modi umzuschalten .

[5] Statusanzeige ● Schnelles Blinken: Scanner wird hochgefahren. ● Langsam blinkend: Der Scanner ist bereit, aber nicht als aktiver Scanner ausgewählt. ● Halt!: Der Scanner ist als aktiver Scanner ausgewählt. ● Atmung: Der Scanner ist bereit, mit der Scansoftware verbunden zu werden.
[6] Linsenfenster
[7] USB-Kabel (1,8 m, abgeschirmt)
[8] USB-Typ-C-Anschluss
[9] USB-Typ-A-Anschluss

Sicherheitsinformationen

Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Dandy Vision Intraoral S Scanner, Modell DI-1 (nachfolgend „der Scanner“ genannt), ist ein digitales optisches Scangerät, das zur Gewinnung digitaler Abdrücke von Hart- und Weichgeweben wie Zähnen, Zahnfleisch und Schleimhäuten mittels oralem Scannen für die orale Restauration und die kieferorthopädische Behandlung von Zahnfehlstellungen verwendet wird.

Die Dandy Vision könnte sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern in der klinischen Praxis eingesetzt werden.

Klinischer Nutzen und Leistungsmerkmale

Der Dandy Vision Intraoral S Scanner bietet Zahnarztpraxen Vorteile, indem er es Zahnärzten ermöglicht, digitale Abdrücke in der für digitale CAD/CAM-Anwendungen erforderlichen Qualität und Genauigkeit zu erstellen. Die tatsächliche Leistung des Geräts hängt von der Schulung und der korrekten Bedienung durch den Anwender ab. Der Anwender trägt die alleinige Verantwortung für die Genauigkeit, Vollständigkeit und Eignung der erfassten Daten.

Kontraindikationen

Keiner.

Warnhinweise und Sicherheitshinweise



GEFAHR DURCH STROMSCHLAG : Dies ist ein elektrisches Gerät. Setzen **Sie es keinem** Wasserstrahl aus. Dies kann einen Stromschlag oder eine Fehlfunktion des Geräts verursachen.



ACHTUNG : Alle bekannten Restrisiken, Gegenanzeigen und unerwünschten Nebenwirkungen sind in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt. Sollte es im Zusammenhang mit dem Gerät zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommen, müssen Sie diesen dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres EU-Mitgliedstaates melden.



WARNUNG

Dandy Vision

- Vor der Benutzung des Scanners müssen Sie alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
- Verwenden Sie den Scanner ausschließlich in Krankenhäusern und professionellen Gesundheitseinrichtungen. Betreiben Sie ihn nicht in der Nähe von hochfrequenten chirurgischen Geräten oder im HF-abgeschirmten Raum eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie, da dort starke elektromagnetische Störungen auftreten.

- Vor der Inbetriebnahme des Scanners sollten Sie den Scanner und sein Zubehör auf raue Oberflächen, scharfe Kanten oder Vorsprünge überprüfen, die ein Sicherheitsrisiko darstellen könnten.
- Sie sind für die Bedienung und Wartung des Scanners verantwortlich. Für die sichere Bedienung des Scanners ist eine Schulung erforderlich.
- Platzieren Sie keine Gegenstände im Arbeitsbereich des Scanners.
- Stellen Sie sicher, dass der Scanner ausgeschaltet ist, wenn er nicht benutzt wird.
- Verwenden Sie den Scanner nicht in sauerstoffreichen Umgebungen. Er ist nicht für die Verwendung mit entzündlichen Anästhetika oder Narkosemitteln vorgesehen.
- Vermeiden Sie es, am Kabel zu ziehen oder es zu verdrehen.
- Lassen Sie den Scanner und sein Zubehör nicht fallen.
- Versuchen Sie nicht, den Scanner zu sterilisieren.
- Halten Sie den Scanner von Wasserspritzern fern und tauchen Sie ihn nicht in Wasser oder Desinfektionsmittel ein.
- Vermeiden Sie es, den Scanner starken Vibrationen auszusetzen.
- Setzen Sie den Scanner keiner direkten ultravioletten Strahlung aus. Der Scanner ist nicht für die Desinfektion mit ultraviolettem Licht ausgelegt.
- Vermeiden Sie es, direkt in das LED-Emissionsfenster zu schauen.
- Entfernen Sie die Abdeckung nicht von irgendeinem Teil des Scanners. Das Gerät enthält keine vom Benutzer austauschbaren Komponenten. Wenden Sie sich im Reparaturfall bitte an einen vom Hersteller autorisierten Servicetechniker.
- Verwenden Sie ausschließlich die mit dem Scanner gelieferten Kabel. Die Verwendung anderer Kabel kann den Scanner beschädigen und seine Sicherheitsfunktionen sowie die EMV-Leistung beeinträchtigen.
- Geräte, die nicht den IEC-60601-Normen entsprechen, müssen mindestens 1,5 Meter vom Patienten entfernt aufgestellt werden.
- Sollte das Gerät eine Fehlfunktion aufweisen, schalten Sie es aus, bringen Sie einen „Außer Betrieb“-Hinweis an und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler oder autorisierten Serviceanbieter.
- Die Verwendung von Komponenten, Zubehör, Kabeln oder Ersatzteilen, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann die Sicherheitsfunktionen des Scanners beeinträchtigen. Dies kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen, verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit und Fehlfunktionen des Geräts führen.
- Dieses Gerät darf in keiner Weise verändert werden.
- Schließen Sie keine zusätzlichen Steckdosenleisten oder Verlängerungskabel an das System an.
- Das Anwendungsteil kann Temperaturen von bis zu 43 °C (109,4 °F) erreichen. Um eine Überhitzung zu

vermeiden, sollte eine längere Anwendung ausgeschlossen werden.

- Um das Gerät vollständig von der Hauptstromversorgung zu trennen, ziehen Sie den USB-Stecker aus dem USB-Anschluss.
- Dieses Gerät darf während der Anwendung am Patienten nicht gewartet oder repariert werden.
- Die Anbindung des PEMS (programmierbares elektrisches medizinisches System) an ein IT-Netzwerk, das weitere Geräte umfasst, kann Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte bergen. Die verantwortliche Organisation sollte diese Risiken identifizieren, analysieren, bewerten und beherrschen.
- Bei der Anwendung des Geräts bei Patienten mit Erkrankungen der Mundschleimhaut, psychischen Erkrankungen, schweren Atemwegserkrankungen, Asthma, Parkinson-Krankheit, Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) und Epilepsie ist äußerste Vorsicht geboten .
- Patienten mit mäßiger oder schwerer Mundöffnungseinschränkung sollten es mit Vorsicht anwenden.

Computer

- Geräte, die nicht der Norm IEC 60601-1 entsprechen, dürfen nicht in unmittelbarer Nähe des Patienten platziert werden. Zwischen Patient und Gerät muss ein Mindestabstand von 1,5 Metern eingehalten werden.
- Der Scanner darf nur an einen Computer angeschlossen werden, der mindestens nach IEC 60950 / IEC 62368 oder gleichwertigen Normen zertifiziert ist. Der Anschluss des Scanners an andere Geräte kann gefährlich sein.
- Detaillierte Informationen zum Datenverarbeitungssystem, Computer und Monitor finden Sie in der Installationsanleitung Ihres Computers. Achten Sie auf ausreichend Platz um den Computer herum, um eine gute Belüftung zu gewährleisten.
- Platzieren Sie den Bildschirm so, dass Lichtreflexionen von internen und externen Quellen minimiert werden, um die beste Bildqualität zu erzielen und einen angenehmen Betrachtungskomfort zu gewährleisten.
- Das Prüfgerät (EUT) ist ausschließlich für die Verwendung mit einem nach EN 55032 oder einer gleichwertigen Norm zertifizierten Computer vorgesehen. Der während der Typprüfung verwendete Computer war Teil des Prüfaufbaus und fällt nicht in den Geltungsbereich dieser Bewertung.

Entsorgung



Dieses Gerät enthält Materialien und Chemikalien, die üblicherweise in Elektro- und Elektronikprodukten verwendet werden. Eine unsachgemäße Entsorgung am Ende seiner Lebensdauer kann zu Umweltverschmutzung führen. Entsorgen Sie es daher nicht im Hausmüll. Bringen Sie es bitte zu einer dafür vorgesehenen Sammelstelle für

Elektroschrott oder Recycling. Weitere Informationen zur Entsorgung von Elektroschrott erhalten Sie bei Ihrer örtlichen Behörde. Entsorgen Sie die Scannerspitzen gemäß den Standardverfahren oder den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung kontaminierter medizinischer Abfälle. Zusätzliche Scannerspitzen erhalten Sie bei Ihrem Händler.

Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

Führen Sie regelmäßig die unten aufgeführten Wartungsarbeiten an Ihrem Scanner und Zubehör durch.

Um ein Höchstmaß an hygienischer Sicherheit für die Patienten zu gewährleisten, befolgen Sie bitte sorgfältig die Anweisungen zur Vorbereitung des Scanners.

Um maximale hygienische Sicherheit für den Patienten zu gewährleisten und das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren, führen Sie die folgenden Wartungsarbeiten an Ihrem Scanner und Zubehör sorgfältig durch.

Nach jedem Patienten:

- Reinigen und desinfizieren Sie den Scanner. (Siehe „ [Reinigung und Desinfektion des Scanners](#) “)
- Reinigen Sie die Scannerspitze und führen Sie anschließend eine Autoklavensterilisation durch (siehe „ [Reinigen der Scannerspitze](#) “ und „ [Sterilisieren der Scannerspitze](#) “).

Es gibt 2 Produktmodelle des Scanner Tip:

Produktmodell	Größe	UDI-DI	Manuelle Reinigung	Sterilisation bei 134 °C	132 °C Sterilisation
TP DI1L	Größe M	(01)06973993441942	Ja	Ja	Ja
TP DI1S	Klein	(01)06973993441959	Ja	Ja	Ja

Scanner reinigen und desinfizieren

Allgemeine Warnhinweise



- Lesen und befolgen Sie beim Umgang mit dem Scanner alle Warnhinweise und persönlichen Schutzmaßnahmen im Sicherheitsdatenblatt (SDB) des Desinfektionsmittels.
- Beim Reinigen und Desinfizieren des Scanners müssen Handschuhe getragen werden.
- Nach jedem Patienten muss der Scanner mit einem empfohlenen Desinfektionstuch mittlerer Wirksamkeit und tuberkulozider Eigenschaften desinfiziert werden.
- Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel, die Phenol oder jodhaltige Substanzen enthalten, da diese die Oberflächenbeschichtung des Scanners beschädigen können.
- Den Scanner dürfen Sie nicht in einen Dampfsterilisator geben oder in Wasser oder Desinfektionsmittel tauchen.
- Zu viel Flüssigkeit kann den Scanner beschädigen.
- Vermeiden Sie die Verwendung von Wattebäuschen, Stoffstücken oder mit Desinfektionsmittel getränkten Papiertüchern zur Desinfektion des Scanners.

Scanner reinigen

Falls sich sichtbares Blut oder Körperflüssigkeiten auf dem Scanner befinden, reinigen Sie diesen, bevor Sie mit der Desinfektion fortfahren.

Um den Scanner zu reinigen, befolgen Sie die folgenden Schritte:

- Befeuchten Sie ein fusselfreies Tuch mit warmem Wasser (nicht einweichen).
- Verwenden Sie das angefeuchtete, fusselfreie Tuch, um Blut oder Körperflüssigkeiten abzuwischen.

Scanner desinfizieren

Der Scanner muss nach jedem Patientengebrauch gründlich desinfiziert werden.

Um den Scanner ordnungsgemäß zu desinfizieren, müssen Sie unbedingt die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers hinsichtlich der erforderlichen Einwirkzeit befolgen.



VORSICHT : Der Scanner muss vor der Desinfektion gereinigt werden, wenn er sichtbar verschmutzt ist. Siehe „[Scanner reinigen](#)“.

Um den Scanner zu desinfizieren, gehen Sie wie folgt vor:

- Die Scannerspitze abnehmen.
- Entfernen Sie alle sichtbaren Verunreinigungen (siehe „[Scanner reinigen](#)“).
- Verwenden Sie ein im Handel erhältliches Desinfektionstuch mit mittlerem Desinfektionsgrad. Beachten Sie unbedingt die Anweisungen des Herstellers bezüglich der erforderlichen Einwirkzeit.

Empfohlene Desinfektionstücher: CaviWipes



WARNUNG : Die Verwendung eines nicht zugelassenen Desinfektionsmittels kann den Scanner beschädigen.

- Reinigen Sie alle Oberflächen des Scanners gründlich und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in Spalten, Luftauslässe oder Nadellöcher eindringt.



WARNUNG : Scanner nicht abspülen.

- Lassen Sie es vollständig an der Luft trocknen .
- Nach dem Trocknen sollte man mit einem sauberen, fusselfreien, mit Wasser angefeuchteten Tuch eventuell verbliebene Desinfektionsmittelreste von der Oberfläche des Scanners entfernen.

Reinigen und sterilisieren Sie die Scannerspitze



WARNUNG

- Beim Umgang mit einer kontaminierten Scannerspitze stets Handschuhe tragen.
- Lesen und befolgen Sie die Sicherheits- und persönlichen Schutzhinweise im Sicherheitsdatenblatt (SDB) des Waschmittelherstellers.
- Vermeiden Sie es, die Scannerspitze über längere Zeit in Desinfektionsmittel einzuweichen.
- Stellen Sie sicher, dass die Scannerspitze vollständig trocken ist, bevor Sie sie am Scanner befestigen.
- Verwenden Sie kein Ultraschallreinigungsgerät zur Reinigung der Scannerspitze.
- Die Scannerspitze darf nicht mit alkoholhaltigen Desinfektionsmitteln eingeweicht werden.

Reinigen Sie die Scannerspitze

Um die Scannerspitze manuell zu reinigen, befolgen Sie diese Schritte:

- Spülen Sie die Scannerspitze unter fließendem Wasser ab, um überschüssige Verunreinigungen zu entfernen (ca. 2 Minuten).
- Reinigen Sie alle Oberflächen mit einer enzymatischen Reinigungsmittellösung, wie z. B. Metrex EmPower .
- Anschließend 2 Minuten lang gründlich unter fließendem, frischem Wasser abspülen.
- Überprüfen Sie die Scannerspitze. Falls sie weiterhin verschmutzt ist, wiederholen Sie die oben genannten Schritte.
- Reinigen Sie den Spiegel im Inneren der Scannerspitze mit einem fusselfreien Tuch oder Linsenreinigungstuch, um Staub zu entfernen.
- Trocknen Sie den Spiegel der Scannerspitze sorgfältig mit einem Linsenreinigungstuch oder einem fusselfreien Tuch.

Scannerspitze sterilisieren

Die Scannerspitzen werden unsteril geliefert. Sie müssen vor Gebrauch sterilisiert werden.



VORSICHT : Bei TPDI1L und TPDI1S kann die Scannerspitze bis zu 180 Zyklen lang autoklaviert werden, wenn die Expositionszeit bei 134 °C auf höchstens 6 Minuten begrenzt wird.

Um die Scannerspitze zu sterilisieren, befolgen Sie diese Schritte:

- Legen Sie die Scannerspitze in einen verschlossenen Dampfsterilisationsbeutel.
- Die Scannerspitze zur Sterilisation in einen Dampfautoklaven geben.
 - ◆ Die Belichtungstemperatur sollte auf 134°C eingestellt werden.
 - ◆ Die Belichtungszeit sollte 3 Minuten überschreiten.
 - ◆ Die Belichtungszeit sollte 6 Minuten nicht überschreiten.



VORSICHT : Bei TPDI1L und TPDI1S können Sie die Scannerspitze bis zu 180 Mal autoklavieren, wenn Sie die Belichtungszeit auf 4 Minuten bei 132 °C begrenzen.

Um die Scannerspitze zu sterilisieren, befolgen Sie diese Schritte:

- Legen Sie die Scannerspitze in einen verschlossenen Dampfsterilisationsbeutel.
- Die Scannerspitze zur Sterilisation in einen Dampfautoklaven geben.
 - ◆ Die Belichtungstemperatur sollte auf 132 °C eingestellt werden.
 - ◆ Belichtungszeit: 4 Minuten .
 - ◆ Trocknungszeit: Beachten Sie die Empfehlungen des Autoklavenherstellers .

Vorsichtsmaßnahmen vor der Verwendung

Führen Sie vor der ersten Benutzung die folgenden Schritte an Ihrem Produkt und Zubehör durch.

Sichtprüfung des Scanners auf Beschädigungen

Überprüfen Sie den Scanner visuell auf Beschädigungen oder Anzeichen von Verschleiß, indem Sie wie folgt vorgehen:

- Überprüfen Sie das Linsenfenster des Scanners.
- Überprüfen Sie den Bereich um die Scannertasten und Kontaktpunkte.

Sollten Sie Beschädigungen feststellen, verwenden Sie den Scanner nicht und kontaktieren Sie Ihren Ansprechpartner.

Sichtprüfung der Scannerspitzen

Untersuchen Sie die Scannerspitzen visuell auf Anzeichen von Abnutzung, indem Sie wie folgt vorgehen:

- Prüfen Sie, ob die Scannerspitze beschädigt ist und ob sich ihre Komponenten gelöst haben.
- Vergewissern Sie sich, dass der Spiegel der Scannerspitze keine Flecken oder Kratzer aufweist.
- Sollten Abnutzungserscheinungen festgestellt werden, muss die Scannerspitze ausgetauscht werden.



WARNUNG

Das Linsenfenster des Scanners ist ein empfindliches optisches Bauteil. Bringen Sie die Schutzabdeckung für das Linsenfenster an, um es vor Beschädigung und Verschmutzung zu schützen, wenn der Scanner nicht verwendet wird.

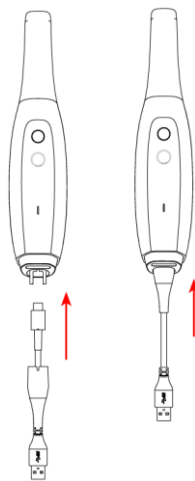
Der Spiegel in der Scannerspitze ist ein empfindliches optisches Bauteil. Seine saubere und unbeschädigte Oberfläche ist entscheidend für die Scanqualität .

Wenn Sie eine schlechte Scanqualität feststellen Reinigen Sie mithilfe der Software den Spiegel der Scannerspitze und das Linsenfenster mit einem Mikrofasertuch und reinem Ethanol.

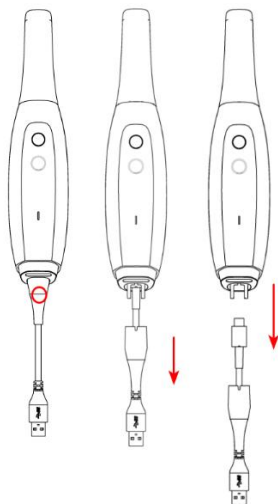
Einrichten des Scanners

Um den Scanner einzurichten, befolgen Sie diese Schritte:

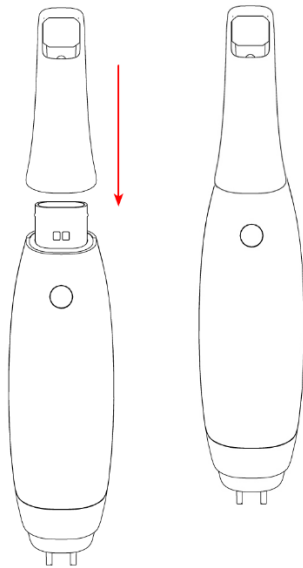
- Besuchen Sie die offizielle Support-Website und laden Sie die Installationsdatei und die Anweisungen entsprechend Ihrem Produktmodell herunter.
- Doppelklicken Sie auf die Software-Installationsdatei.
- Wählen Sie eine Sprache aus der Dropdown-Liste aus und klicken Sie auf OK, um die Installation zu starten.
- Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Installation abzuschließen.
- Stecken Sie den USB-Typ-C-Stecker ein. Drücken Sie anschließend die Daumenhülse des Kabels nach oben, um den USB-Typ-C-Stecker zu sichern.



- Um den USB-Typ-C-Anschluss zu trennen, drücken Sie mit Daumen und Zeigefinger den rot eingekreisten Bereich zusammen und ziehen Sie die Daumenhülse des Kabels ab. Anschließend können Sie den USB-Typ-C-Anschluss aus der Buchse ziehen.



- Entfernen Sie die Schutzabdeckung des Objektivfensters.
- Montieren Sie die Scannerspitze fest auf dem Linsenfenster.



- Stecken Sie den Typ-A-Stecker in einen USB 3.0 Typ-A-Anschluss am Computer.



ACHTUNG : Stellen Sie sicher, dass der Scanner an einen USB-3.0-Anschluss angeschlossen ist. Bei Anschluss an einen USB-2.0-Anschluss funktioniert der Scanner möglicherweise nicht ordnungsgemäß.

- Der Scanner schaltet sich automatisch ein, die Statusanzeige blinkt schnell, und sobald er mit dem Computer verbunden und zum Scannen bereit ist, bleibt die Statusanzeige dauerhaft an.

HINWEIS : Wenn der Scanner mit der Software verbunden ist, leuchtet die Anzeige dauerhaft.

Erste Schritte

Zugriff auf die Software-Benutzeroberfläche

Um auf die Benutzeroberfläche der Software zuzugreifen, befolgen Sie diese Schritte:

- Doppelklicken Sie auf das Software-Symbol auf Ihrem Desktop.
- Warten Sie, bis die Software geöffnet ist.
- Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Software zu verwenden.

Vorbereitung der Zähne

- Falls ein Präparationsbereich vorhanden ist, wird das Zahnfleisch mithilfe von Zahnfleischretraktionsfäden zurückgezogen. Die Fäden werden unmittelbar vor dem Scannen des Präparationsbereichs entfernt.
- Vor Beginn des Scans die Zähne gründlich trocknen.
- Trocknen Sie die Zähne während des Scans mäßig ab.

Vorbereitung des Scanners

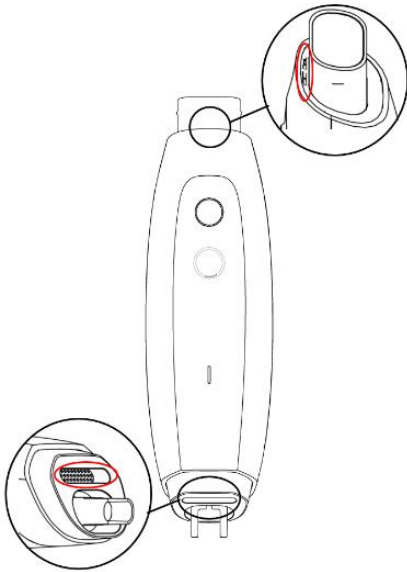
Die am Scanner angebrachte Scannerspitze bietet einen hygienischen Schutz für Patienten. Desinfizieren Sie nach jeder Benutzung stets das Scannergehäuse und sterilisieren Sie die Scannerspitze.



ACHTUNG : Die vom Hersteller gelieferten Scannerspitzen sind NICHT sterilisiert. Sie müssen vor dem ersten Gebrauch sterilisiert werden.

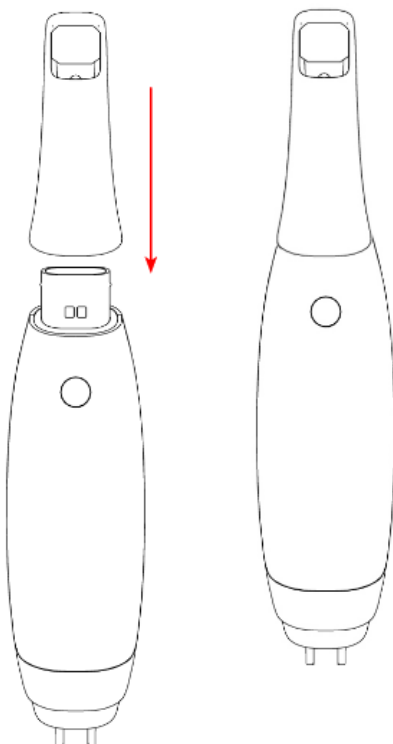


VORSICHT : Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in den Luftauslass in der Nähe des Objektivfensters oder in den Lufteinlass an der Rückseite des Scanners gelangt (siehe Abbildung unten), da der Scanner sonst beschädigt werden kann.



Um den Scanner vorzubereiten, befolgen Sie diese Schritte:

- Stellen Sie sicher, dass das Linsenfenster an der Unterseite des Scanners sauber ist, indem Sie es mit einem feuchten, fusseligen Tuch oder Linsenreinigungstuch abwischen.
- Schieben Sie die Scannerspitze wie unten abgebildet auf den Scanner.



Scanvorgang wird gestartet

Um den Scanvorgang zu starten, setzen Sie die Scannerspitze auf die Zahnoberfläche, um den Scanner zu stabilisieren, und drücken Sie die Scan-Taste. Warten Sie, bis ein 3D-Modell auf dem 3D-Modell-Display erscheint, und

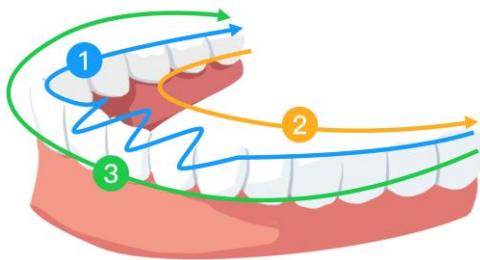
bewegen Sie den Scanner dann langsam entlang des Zahnbogens in einem Abstand von 0–5 mm zu den Zähnen.

Scanprotokoll

Das empfohlene Scanprotokoll besteht aus 3 Scans: okklusal, lingual und bukkal, um eine gute Datenabdeckung aller Oberflächen zu gewährleisten.

Es wird empfohlen, den ersten Reinigungsvorgang an der Kaufläche zu beginnen, also am besten mit dem ersten Backenzahn.

Der zweite Scanvorgang kann sowohl die linguale als auch die bukkale Seite erfassen, und der dritte Scanvorgang deckt die gegenüberliegende Seite des zweiten Scanvorgangs ab.



Fehlerbehebung

DI-1 Fehlerbehebungsanleitung

Problembeschreibung	Aktion
Es besteht keine Verbindung zwischen dem Scanner und dem Computer.	Trennen Sie den USB-Typ-C-Stecker vom Handstück und stecken Sie ihn wieder ein. Sollte das Problem weiterhin bestehen, tauschen Sie das Kabel aus.
Das 3D-Modell weist Abweichungen und überlappende Bereiche auf.	Führen Sie den Scan mit der empfohlenen Scanmethode durch. Verwenden Sie das Schneidewerkzeug, um fehlerhafte Daten und überschüssiges Gewebe zu entfernen, und führen Sie anschließend einen erneuten Scan durch.
Während der Aufnahme kann es zu einer Abnahme der Präzision oder zu schlecht zusammengesetzten Bildern kommen.	Reinigen Sie das Linsenfenster an der Unterseite des Scanners mit einem feuchten, fusselfreien Tuch oder Linsenreinigungstuch, um Staub oder Wasserflecken zu entfernen. Stellen Sie sicher, dass die Scannerspitze fest angebracht ist.
Der Scanner-Tip ist installiert, wird aber nicht erkannt. Das Symbol „Scanner-Tip nicht erkannt“ wird unten rechts in der Benutzeroberfläche angezeigt.	Nach dem Entfernen der Scannerspitze wischen Sie den Scannerspitzen-Erkennungssensor ab, um sicherzustellen, dass er frei von Schmutz und Ablagerungen ist. Setzen Sie die Scannerspitze wieder auf und vergewissern Sie sich, dass sie fest und sicher mit dem Scanner verbunden ist.
Die Innenseite des Linsenfensters des Scanners weist an der Unterseite Anzeichen von Beschlägen auf.	Setzen Sie eine vollständig trockene Scannerspitze auf den Scanner, stellen Sie den Scanner auf den Schreibtisch und warten Sie, bis der Beschlag verschwunden ist. Sollte der Beschlag nach 24 Stunden weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Kundendienst. Stellen Sie sicher, dass die Scannerspitze vor dem Anbringen vollständig trocken ist, und verwenden Sie zum Reinigen des Scanners keine mit Desinfektionsmittel getränkten Tücher.
Der Scanner erzeugt kein Licht.	Stellen Sie sicher, dass der Scanner an einen USB-3.0-Anschluss angeschlossen ist. Vergewissern Sie sich, dass Ihr Computer die Mindestsystemanforderungen erfüllt. Schließen Sie die Software und starten Sie sie anschließend neu.
Nach dem Beenden des Scanvorgangs wird die Verbindung zum Scanner getrennt und kann nicht automatisch wiederhergestellt werden.	Versuchen Sie die folgenden Schritte der Reihe nach. Prüfen Sie, ob der Scanner ausgeschaltet ist. Drücken Sie eine beliebige Taste am Scanner, um ihn wieder einzuschalten. Der Startvorgang kann einige Sekunden dauern. Trennen Sie den USB-Anschluss des Scanners vom Computer und schließen Sie ihn anschließend wieder an. Der Scanner schaltet sich

	automatisch ein und stellt die Verbindung her.
--	--

Regulatorische Informationen

Das Gerät erfüllt folgende Vorschriften:

MDR: (EU) 2017/745 Verordnung (EU) 2017/745 Medizinprodukteverordnung, Klasse I.
Medizinprodukteverordnung (Kanada).
RoHS: Richtlinie 2011/65/EU Anhang II zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten und deren Änderungsrichtlinie (EU) 2015/863
ROT: Richtlinie 2014/53/EU Die Funkanlagenrichtlinie
FCC: Teil 15 der Regeln der Federal Communications Commission
ISED: Innovation, Wissenschaft und wirtschaftliche Entwicklung Kanada

Einhaltung europäischer und internationaler Standards

EN 60601-1 / IEC 60601-1 : Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale

ANSI/AAMI ES 60601-1 : Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale

CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 : Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale

EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2 : Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzende Norm: Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen

EN 80601-2-60 / IEC 80601-2-60 : Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-60: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von zahnärztlichen Geräten

EN 62471 / IEC 62471 : Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen: Geräteklassifizierung, Anforderungen und Benutzerhandbuch

EN ISO 17664 : Verarbeitung von Gesundheitsprodukten – Vom Hersteller von Medizinprodukten bereitzustellende Informationen zur Verarbeitung von Medizinprodukten

EN ISO 17665-1 : Sterilisation von Produkten für das Gesundheitswesen – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und routinemäßige Kontrolle eines Sterilisationsprozesses für Medizinprodukte

EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6 : Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-6: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzende Norm: Gebrauchstauglichkeit

EN 62366-1/ IEC 62366-1 : Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeitstechnik auf Medizinprodukte

EN 62304 / IEC 62304 : Software für Medizinprodukte – Prozesse im Softwarelebenszyklus

EN ISO 10993 : Biologische Beurteilung von Medizinprodukten

EN ISO 14971 : Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

EN ISO 15223-1 : Medizinprodukte – Symbole für Etiketten, Kennzeichnung und Informationen von Medizinprodukten – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

EN ISO 20417 : Medizinprodukte – Vom Hersteller anzugebende Informationen

ISO 9687 : Zahnmedizin – Grafische Symbole für zahnärztliche Geräte

AAMI TIR 12 : Entwicklung, Prüfung und Kennzeichnung wiederverwendbarer Medizinprodukte zur Aufbereitung in Gesundheitseinrichtungen: Ein Leitfaden für Medizinproduktehersteller

AAMI TIR 30 : Ein Kompendium von Prozessen, Materialien, Testmethoden und Akzeptanzkriterien für die Reinigung wiederverwendbarer Medizinprodukte

Klassifizierung gemäß EN/IEC 60601-1

Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag : Nicht zutreffend

Schutzart gegen elektrischen Schlag : Typ BF . Als Anwendungsteil gilt die Scannerspitze.

Betriebsart : Dauerbetrieb

Brennbare Anästhetika : Nicht geeignet zur Anwendung in Gegenwart von brennbaren Anästhetika oder einer Mischung aus brennbaren Anästhetika und Luft, Sauerstoff oder Lachgas.

Konformität mit EN/IEC 60601-1-2

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



Vorsichtsmaßnahmen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Medizinische elektrische Geräte erfordern spezifische Maßnahmen zur Gewährleistung der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).

Medizinische Geräte sollten gemäß den in diesem Dokument beschriebenen EMV-Richtlinien eingerichtet und verwendet werden.

Selbst Geräte, die die CISPR-Emissionsnormen erfüllen, können die Kommunikation mit dem DI-1 stören.



WARNUNG : Um die optimale Leistung des DI-1 zu gewährleisten, stellen Sie sicher, dass alle tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräte – einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen – in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Systemteilen, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Die Verwendung solcher Geräte in einem geringeren Abstand als diesem empfohlenen kann die Leistung des DI-1 beeinträchtigen.

Hinweise und Herstellererklärungen

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des DI-1 muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	Das DI-1 nutzt HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen voraussichtlich keine Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten.

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit für Geräte und Systeme

das Gerät nur in den unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen betrieben werden. Kunden bzw. Benutzer müssen sicherstellen, dass das Gerät unter diesen Bedingungen verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Testniveau	Einhaltungsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Für optimale Bedingungen sollten Fußböden aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Verwendung von synthetischen Materialien ist darauf zu achten, dass die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % beträgt.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Für optimale Bedingungen sollten die Magnetfelder mit Netzfrequenz auf einem Niveau gehalten werden, das üblicherweise in kommerziellen oder Krankenhausumgebungen anzutreffen ist.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Im professionellen Umfeld des Gesundheitswesens: Warnung: Um mögliche Störungen zu vermeiden, müssen tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Zubehör wie Antennenkabel und externe Antennen) mindestens 30 cm (12 Zoll) von

			allen Teilen des DI-1, einschließlich aller vom Hersteller angegebenen Kabel, entfernt gehalten werden. Die Nichteinhaltung dieses Abstands kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen.
--	--	--	---

Das Gerät erfüllt die Anforderungen an die Störfestigkeit gegenüber Nahfeldstörungen von HF-Funkgeräten gemäß den unten aufgeführten Testpegeln der Norm IEC 60601-1-2. Es liegt in der Verantwortung des Kunden bzw. Anwenders, sicherzustellen, dass das Gerät in einer geeigneten Umgebung betrieben wird.

Testfrequenz (MHz)	Frequenzband (MHz)	Immunitätstestwerte
385	380 – 390	Pulsmodulation 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, ± 5 kHz Abweichung , 1 kHz Sinus, 28 V/m
710	704 – 787	Pulsmodulation 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 – 960	Pulsmodulation 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Pulsmodulation 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Pulsmodulation 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Pulsmodulation 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Zubehör

Die Verwendung anderer als der spezifizierten Kabel oder Zubehöerteile – es sei denn, es handelt sich um vom Hersteller zugelassene Ersatzteile für interne Komponenten – kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Immunität des Medizinprodukts führen.

Sonstige Ausrüstung



WARNUNG : Stellen Sie dieses Gerät nicht neben oder übereinander, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Ist

eine solche Aufstellung dennoch notwendig, überwachen Sie dieses Gerät und die anderen Geräte, um deren einwandfreie Funktion sicherzustellen.

Technische Spezifikation

Produktmodell

DI-1

Technische Spezifikationen DI-1

Komponenten	Technische Spezifikationen
Gewicht	Handstück: 175 g Spitze Größe M – Sterilisation (TPDI1L): 14 g Spitze Klein - Sterilisation (TPDI1S): 12 g
Farbe	3D-Vollfarbe
Konnektivität	USB 3.0
Energiequelle	USB 3.0 5V, 900mA
Sichtfeld	Spitze Größe M – Sterilisation (TPDI1L): 16 mm x 14 mm Spitze Klein – Sterilisation (TPDI1S): 12 mm x 12 mm
Minimale Systemanforderungen für Laptops	Prozessor : 1 Intel® Core™ i5-11400H der 1. Generation oder AMD Ryzen™ 75700U Speicher : 16 GB Grafikkarte : NVIDIA GeForce GTX 2060 (Notebook) 6 GB Festplatte : 512 GB SSD Betriebssystem : Windows 10 (Build 18362+) / Windows 11, 64 Bit Sonstiges : USB 3.0-Anschluss Optional : Touchscreen
Minimale Systemanforderungen für Desktop -PCs	Prozessor : Intel® Core™ i5-10600 der 10. Generation oder AMD Ryzen™ 5 3600 Speicher : 16 GB Grafikkarte : NVIDIA GeForce GTX 1660 Ti 6 GB Festplatte : 512 GB SSD Betriebssystem : Windows 10 (Build 18362+) / Windows 11, 64 Bit Sonstiges : USB 3.0-Anschluss Optional : Touchscreen



ACHTUNG : Es ist unbedingt erforderlich zu überprüfen, ob Ihre Systemkonfiguration mit den Systemvoraussetzungen für den DI-1 kompatibel ist. Software.

Umweltanforderungen

Komponenten	Umweltanforderungen
Betriebstemperatur	15 °C ~ 30 °C
Transport- und Lagertemperatur	-10 °C ~ 50 °C
Relative Betriebsfeuchtigkeit	10 % ~ 65 % relative Luftfeuchtigkeit
Relative Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung	10 % ~ 95 % relative Luftfeuchtigkeit
Betriebsatmosphärendruck	70 ~ 106 kPa
Transport und Lagerung Atmosphärendruck	60 ~ 106 kPa

ES/Español

Aviso

Le recomendamos que se familiarice completamente con esta guía para aprovechar al máximo su sistema.

El contenido de este documento puede cambiar con el tiempo. El fabricante y sus filiales no se responsabilizan de ningún error en este documento ni de ningún daño incidental relacionado con su suministro, funcionamiento o uso. Queda prohibida la reproducción total o parcial de esta publicación sin la autorización previa por escrito del fabricante.

Este documento está escrito originalmente en inglés.

Todas las marcas comerciales y marcas registradas pertenecen a sus respectivos propietarios.

El Dandy Vision está destinado únicamente para uso profesional.

Según la ley federal de EE. UU., este dispositivo solo puede ser vendido por un dentista o por orden de un dentista.

Si ocurre cualquier incidente grave en relación con el dispositivo, el usuario deberá comunicarlo al fabricante y a la autoridad competente de su Estado miembro en la Unión Europea.

Convenciones

Los siguientes avisos especiales resaltan información importante o riesgos potenciales para el personal o el equipo.

	ADVERTENCIA : Indica instrucciones de seguridad que deben seguirse con precisión para evitar lesiones a usted o a otras personas.
	PRECAUCIÓN : Advierte sobre condiciones que podrían causar daños graves o problemas operativos.
	NOTA : Proporciona información adicional y consejos útiles.

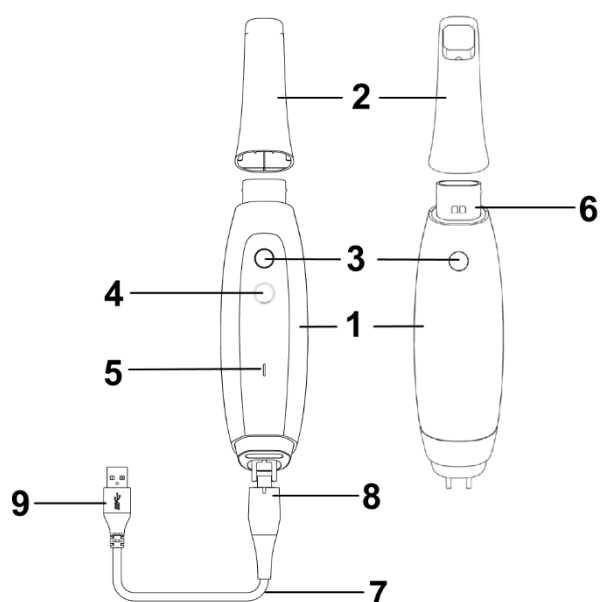
Descripción general

El escáner está diseñado para adquirir modelos 3D en los siguientes casos :

- Mandíbula superior
- Boca baja
- Registro de mordida bucal

Nomenclatura

El escáner consta de las siguientes partes.



El escáner debe estar conectado a una computadora. Tenga en cuenta que la computadora no está incluida.

[1] Pieza de mano
[2] Consejo del escáner
[3] Botón de escaneo ● Presione para iniciar el escaneo. Presione nuevamente para detener el escaneo.
[4] Botón de cambio de modo ● Presione este botón para cambiar entre diferentes modos .

[5] Indicador de estado ● Parpadeo rápido: el escáner se está iniciando. ● Parpadeo lento: el escáner está listo pero no está seleccionado como escáner activo. ● Encendido fijo: el escáner está seleccionado como escáner activo. ● Respiración: El escáner está listo para conectarse al software de escaneo.
[6] Ventana de lente
[7] Cable USB (1,8 m, blindado)
[8] Conector USB tipo C
[9] Conector USB tipo A

Información de seguridad

Uso previsto

intraoral Dandy Vision S , modelo DI-1 (en adelante denominado "el escáner"), es un dispositivo de escaneo óptico digital que se utiliza para obtener impresiones digitales de tejidos duros y blandos, como dientes, encías y membranas mucosas, mediante escaneo oral, para la restauración oral y el tratamiento de ortodoncia de la maloclusión.

La visión del dandy Podría utilizarse tanto para adultos como para niños en la práctica clínica.

Beneficios clínicos y características de rendimiento

intraoral Dandy Vision S beneficia a la clínica dental al permitir a los profesionales obtener impresiones digitales con la calidad y precisión requeridas para las aplicaciones dentales CAD/CAM. El rendimiento real del dispositivo depende de la formación del usuario y de su experiencia operativa. El usuario es el único responsable de la precisión, integridad y pertinencia de los datos adquiridos.

Contraindicaciones

Ninguno.

Advertencias e instrucciones de seguridad



PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA : Esta unidad es eléctrica. **NO** la exponga a salpicaduras de agua. Esto podría causar una descarga eléctrica o un mal funcionamiento de la unidad.



PRECAUCIÓN : En esta guía se detallan todos los riesgos residuales, contraindicaciones y efectos secundarios indeseables conocidos. Si se produce algún incidente grave relacionado con el dispositivo, debe informarlo al fabricante y a la autoridad competente de su Estado miembro de la Unión Europea.



ADVERTENCIA

Visión Dandy

- Antes de utilizar el escáner, debe leer y comprender toda la información de seguridad.
- Utilice el escáner únicamente en hospitales y centros sanitarios profesionales. No lo utilice cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia ni dentro de la sala protegida contra radiofrecuencia de un sistema de electromiografía para resonancia magnética, donde las perturbaciones electromagnéticas son intensas.
- Antes de operar el escáner, inspecciónelo y sus accesorios para detectar superficies ásperas, bordes afilados o

protuberancias que puedan representar un riesgo de seguridad.

- Usted es responsable del funcionamiento y el mantenimiento del escáner. Se requiere capacitación para utilizarlo de forma segura.
- No coloque objetos dentro del campo operativo del escáner.
- Asegúrese de que el escáner esté apagado cuando no esté en uso.
- No utilice el escáner en entornos con alto contenido de oxígeno. No está diseñado para usarse con anestésicos ni agentes inflamables.
- Evite tirar o torcer el cable.
- No deje caer el escáner ni sus accesorios.
- No intente esterilizar el escáner.
- Mantenga el escáner alejado de chorros de agua y no lo sumerja en agua ni en desinfectantes.
- Evite someter el escáner a vibraciones fuertes.
- Evite exponer el escáner directamente a la radiación ultravioleta. El escáner no está diseñado para la desinfección ultravioleta.
- Evite mirar directamente a la ventana de emisión del LED.
- Evite retirar la cubierta de cualquier parte del escáner. El dispositivo no contiene componentes que el usuario pueda reparar. Si necesita reparaciones, contacte con un técnico de servicio cualificado autorizado por el fabricante.
- No utilice cables distintos a los incluidos con el escáner. Usar cables diferentes puede dañar el escáner y comprometer sus características de seguridad y rendimiento EMC.
- Mantenga los equipos que no cumplan con la norma IEC-60601 al menos a 1,5 metros del paciente.
- Si el equipo no funciona correctamente, apáguelo, coloque un aviso de “Fuera de servicio” y comuníquese con su distribuidor local o proveedor de servicio autorizado.
- El uso de componentes, accesorios, cables o repuestos no especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede comprometer las características de seguridad del escáner. Esto puede provocar mayores emisiones electromagnéticas, menor inmunidad electromagnética y un funcionamiento inadecuado del equipo.
- No modifique este equipo de ninguna manera.
- No conecte regletas de enchufes adicionales ni cables de extensión al sistema.
- La pieza aplicada puede alcanzar temperaturas de hasta 43 °C (109,4 °F). Para evitar el sobrecalentamiento, evite el uso prolongado.
- Para desconectar completamente el dispositivo de la fuente de alimentación principal, desconecte el conector USB del puerto USB.

- NO realice mantenimiento ni servicio a este equipo mientras esté en uso con el paciente.
- La conexión del PEMS (Sistema Médico Eléctrico Programable) a una RED de TI que incluya otros equipos podría suponer riesgos para pacientes, operadores o terceros. La organización responsable debe identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos.
- Al utilizar el dispositivo en pacientes con enfermedades de la mucosa oral, enfermedades mentales, enfermedades respiratorias graves, asma, enfermedad de Parkinson, trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) y epilepsia , tenga mucho cuidado .
- limitación de apertura moderada o severa deben usarlo con precaución.

Computadora

- NO coloque ningún equipo que no cumpla con la norma IEC 60601-1 cerca del paciente. Mantenga una distancia mínima de 1,5 metros entre el paciente y el equipo.
- El escáner está diseñado exclusivamente para conectarse a un ordenador con certificación IEC 60950/IEC 62368 o equivalente. Conectar el escáner a otros equipos puede ser peligroso.
- Consulte la guía de instalación de su computadora para obtener detalles sobre el sistema de procesamiento de datos, la computadora y el monitor. Asegúrese de que haya suficiente espacio alrededor de la computadora para permitir una ventilación adecuada.
- Coloque la pantalla de manera que se minimicen los reflejos de luz de fuentes internas y externas para lograr la mejor calidad de imagen y garantizar una visualización cómoda.
- El equipo bajo prueba (EUT) está diseñado para usarse únicamente con un ordenador certificado según la norma EN 55032 o una norma equivalente. El ordenador utilizado durante las pruebas de tipo formaba parte de la configuración de prueba y queda fuera del alcance de esta evaluación.

Desecho



Este dispositivo contiene materiales y productos químicos que se utilizan habitualmente en productos eléctricos y electrónicos. Una eliminación inadecuada al final de su vida útil puede provocar contaminación ambiental. Por lo tanto, no lo deseche con la basura doméstica habitual. Llévelo a un punto de recogida o reciclaje de residuos electrónicos designado. Para obtener más información sobre cómo desechar los residuos electrónicos, póngase en contacto con las autoridades locales. Deseche las puntas del escáner según los procedimientos operativos estándar o la normativa local sobre la eliminación de residuos médicos contaminados. Para obtener más puntas del escáner, póngase en contacto con su distribuidor.

Limpieza, desinfección, esterilización

Realice periódicamente las tareas de mantenimiento que se describen a continuación para su escáner y accesorios.

Siga atentamente las instrucciones al preparar el escáner para su uso para garantizar el máximo nivel de seguridad higiénica para los pacientes.

Para garantizar la máxima seguridad higiénica para el paciente y minimizar el riesgo de contaminación cruzada, realice cuidadosamente las siguientes actividades de mantenimiento en su escáner y accesorios.

Después de cada paciente:

- Limpie y desinfecte el escáner. (Consulte " [Limpieza y desinfección del escáner](#) ")
- Limpie la punta del escáner y luego realice la esterilización en autoclave (consulte " [Limpiar la punta del escáner](#) " y " [Esterilizar la punta del escáner](#) ").

Hay 2 modelos de productos de Scanner Tip:

Modelo de producto	Tamaño	UDI-DI	Limpieza manual	Esterilización a 134 °C	132 °C Esterilización
TP DI1L	Talla M	(01)06973993441942	Sí	Sí	Sí
TP DI1S	Pequeño	(01)06973993441959	Sí	Sí	Sí

Limpiar y desinfectar el escáner

Advertencias generales



ADVERTENCIA

- Al manipular el escáner, lea y siga todas las advertencias y pautas de protección personal en la Hoja de datos de seguridad (SDS) del desinfectante.
- Se deben usar guantes durante la limpieza y desinfección del escáner.
- Después de cada paciente, desinfecte el escáner utilizando una toallita desinfectante de nivel medio

recomendada con propiedades tuberculocidas.

- No utilice desinfectantes que contengan fenol o sustancias a base de yodo, ya que pueden dañar el revestimiento de la superficie del escáner.
- No coloque el escáner en un esterilizador de vapor a presión ni lo sumerja en agua o soluciones desinfectantes.
- El exceso de líquido puede dañar el escáner.
- Evite utilizar bolitas de algodón, trozos de tela o toallas de papel empapadas en desinfectante para desinfectar el escáner.

Limpiar el escáner

Si hay sangre o líquido corporal visible en el escáner, límpielo antes de continuar con la desinfección.

Para limpiar el escáner, siga los pasos a continuación :

- Humedezca un paño que no deje pelusa con agua tibia (no lo deje en remojo).
- Utilice un paño humedecido que no suelte pelusa para limpiar sangre o fluidos corporales.

Desinfectar el escáner

El escáner debe desinfectarse completamente después de su uso para cada paciente.

Para desinfectar adecuadamente el escáner, asegúrese de seguir las pautas del fabricante del desinfectante con respecto al tiempo de contacto requerido.



PRECAUCIÓN : Si el escáner está visiblemente sucio, debe limpiarse antes de desinfectarlo. Consulte "[Limpieza del escáner](#)".

Para desinfectar el escáner, proceda con los siguientes pasos:

- Retire la punta del escáner.
- Limpie cualquier residuo visible (consulte "[Limpiar el escáner](#)").
- Utilice una toallita desinfectante de nivel intermedio disponible en el mercado. Asegúrese de seguir las instrucciones del fabricante sobre el tiempo de contacto necesario.

Toallitas desinfectantes recomendadas: CaviWipes



ADVERTENCIA : El uso de un desinfectante no aprobado puede dañar el escáner.

- Limpie completamente todas las superficies del escáner, asegurándose de que no entre líquido en los huecos, salidas de aire o orificios.



ADVERTENCIA : No enjuague el escáner.

- Déjalo secar al aire completamente.
- Una vez seco, utilice un paño limpio y sin pelusa humedecido con agua para eliminar cualquier resto de desinfectante de la superficie del escáner.

Limpiar y esterilizar la punta del escáner



ADVERTENCIA

- Utilice siempre guantes al manipular una punta de escáner contaminada.
- Revise y siga las instrucciones de seguridad y protección personal en la Hoja de datos de seguridad (SDS) del fabricante del detergente.
- Evite sumergir la punta del escáner en desinfectante durante períodos prolongados.
- Asegúrese de que la punta del escáner esté completamente seca antes de montarla en el escáner.
- No utilice un limpiador ultrasónico para limpiar la punta del escáner.
- No sumerja la punta del escáner con desinfectantes a base de alcohol.

Limpiar la punta del escáner

Para limpiar manualmente la punta del escáner, siga estos pasos:

- Enjuague la punta del escáner con agua corriente para eliminar el exceso de residuos (aproximadamente 2 minutos).
- Cepille todas las superficies con una solución de detergente enzimático, como Metrex EmPower .
- Enjuague bien con agua corriente fresca durante 2 minutos completos.
- Inspeccione la punta del escáner. Si sigue sucia, repita los pasos anteriores.
- Limpie el espejo dentro de la punta del escáner usando un paño sin pelusa o un pañuelo para lentes para eliminar el polvo.
- Seque cuidadosamente el espejo de la punta del escáner con un pañuelo para lentes o un paño que no deje pelusa.

Esterilizar la punta del escáner

Las puntas del escáner se envían sin esterilizar. Debe esterilizarlas antes de usarlas.



PRECAUCIÓN : Para TPD11L y TPD11S, si limita el tiempo de exposición a 134 °C a no más de 6 minutos, puede esterilizar en autoclave la punta del escáner hasta 180 ciclos.

Para esterilizar la punta del escáner, siga estos pasos:

- Coloque la punta del escáner en una bolsa de esterilización con vapor sellada.
- Coloque la punta del escáner en un autoclave de vapor para esterilizarla.
 - ◆ La temperatura de exposición debe establecerse en 134 °C.
 - ◆ El tiempo de exposición debe superar los 3 minutos.
 - ◆ El tiempo de exposición no debe exceder los 6 minutos.



PRECAUCIÓN : Para TPD11L y TPD11S, si limita el tiempo de exposición a 4 minutos a 132 °C, puede esterilizar en autoclave la punta del escáner hasta 180 ciclos.

Para esterilizar la punta del escáner, siga estos pasos:

- Coloque la punta del escáner en una bolsa de esterilización con vapor sellada.
- Coloque la punta del escáner en un autoclave de vapor para esterilizarla.
 - ◆ La temperatura de exposición debe establecerse entre 13 y 2 °C.
 - ◆ Tiempo de exposición: 4 minutos .
 - ◆ Tiempo de secado: Seguir la recomendación del fabricante del autoclave .

Precauciones antes de usar

Realice las siguientes actividades en su producto y accesorios antes de usarlo.

Inspección visual del escáner para detectar daños

Inspeccione visualmente el escáner para detectar daños o signos de deterioro haciendo lo siguiente:

- Inspeccione la ventana de la lente del escáner.
- Inspeccione alrededor de los botones del escáner y los puntos de contacto.

Si nota algún daño, no utilice el escáner y comuníquese con su representante.

Inspección visual de las puntas del escáner

Inspeccione visualmente las puntas del escáner para detectar signos de deterioro haciendo lo siguiente:

- Verifique que la punta del escáner no esté dañada y que sus componentes no estén separados.

- Verifique que el espejo de la punta del escáner no tenga manchas ni rayones.
- Si se observa deterioro, reemplace la punta del escáner.



ADVERTENCIA

La ventana del escáner es un componente óptico delicado. Coloque la cubierta protectora para protegerla de daños y suciedad cuando el escáner no esté en uso.

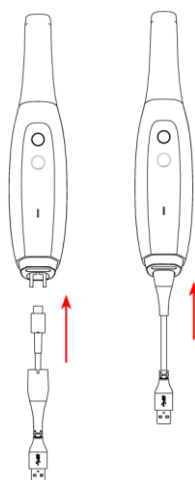
El espejo de la punta del escáner es un componente óptico delicado. Su superficie limpia e intacta es fundamental para la calidad del escaneo.

Si ve una calidad de escaneo deficiente En el software, limpie el espejo de la punta del escáner y la ventana de la lente utilizando un hisopo de limpieza de microfibra, aplicando etanol libre de impurezas.

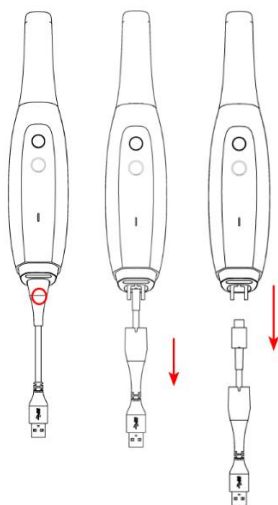
Configuración del escáner

Para configurar el escáner, siga estos pasos:

- Vaya al sitio web de soporte oficial y descargue el archivo de instalación y las instrucciones según el modelo del producto.
- Haga doble clic en el archivo de instalación del software.
- Elija un idioma de la lista desplegable y haga clic en Aceptar para instalar.
- Siga las instrucciones en pantalla para completar la instalación.
- Inserte el conector USB tipo C. Luego, empuje hacia arriba el manguito de presión del cable para asegurar el conector USB tipo C.

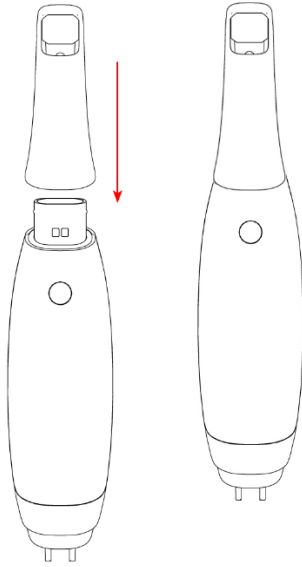


- Para desconectar el conector USB Tipo-C, presione con el pulgar y el índice la zona marcada con un círculo rojo y tire del protector del cable. A continuación, desenchufe el conector USB Tipo-C de su zócalo.



- Retire la cubierta protectora de la ventana de la lente.

- Monte firmemente la punta del escáner en la ventana de la lente.



- Inserte el conector tipo A en un puerto USB 3.0 tipo A de la computadora.



PRECAUCIÓN : Asegúrese de que el escáner esté conectado al puerto USB 3.0. Si se conecta a un puerto USB 2.0, es posible que el escáner no funcione correctamente.

- El escáner se encenderá automáticamente, el indicador de estado parpadeará rápidamente y luego permanecerá encendido una vez que esté conectado a la computadora y listo para escanear.

NOTA : Cuando el escáner está conectado al software, el indicador permanece encendido.

Empezando

Acceso a la interfaz de usuario del software

Para acceder a la interfaz de usuario del software, siga estos pasos:

- Haga doble clic en el icono del software en su escritorio.
- Espere a que se abra el software.
- Siga las instrucciones en pantalla para utilizar el software.

Preparando los dientes

- Si hay una zona de preparación, retraiga la encía mediante hilos de restricción gingival. Extraiga los hilos justo antes de escanear la preparación.
- Antes de comenzar el escaneo, seque bien los dientes.
- Durante el escaneo, seque nuevamente los dientes moderadamente.

Preparación del escáner

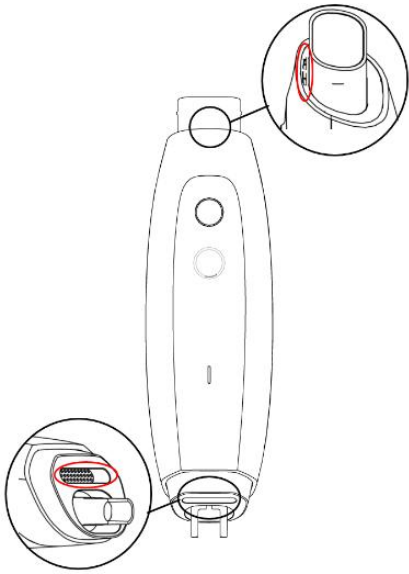
La punta del escáner, conectada al escáner, proporciona protección sanitaria a los pacientes. Desinfecte siempre el cuerpo del escáner y esterilice la punta después de cada uso.



PRECAUCIÓN : Las puntas de escáner entregadas por el fabricante no están esterilizadas. Debe esterilizarlas antes del primer uso.

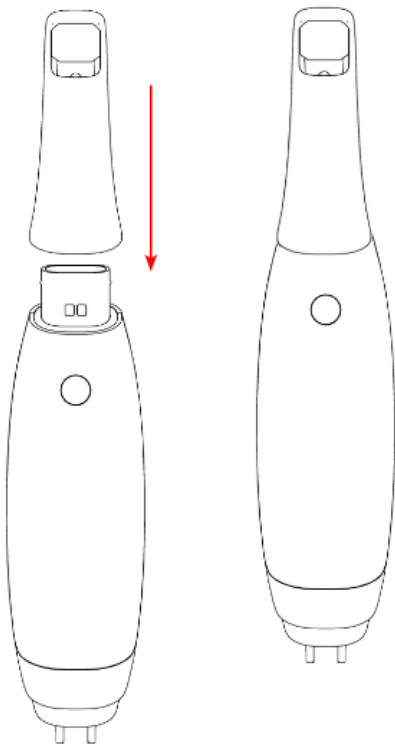


PRECAUCIÓN : Evite que se produzcan fugas de líquido en la salida de aire cerca de la ventana de la lente o en la entrada de aire en la parte posterior del escáner (consulte la figura a continuación); de lo contrario, el escáner podría dañarse.



Para preparar el escáner, siga estos pasos:

- Asegúrese de que la ventana de la lente en la base del escáner esté limpia limpiándola con un paño húmedo y sin pelusa o con un pañuelo para lentes.
- Deslice la punta del escáner sobre el escáner como se muestra a continuación.



Iniciando el escaneo

Para comenzar a escanear, coloque la punta del escáner sobre la superficie del diente para estabilizarlo y presione el botón "Escanear". Espere hasta que aparezca un modelo 3D en la pantalla y, a continuación, muévalo lentamente a lo

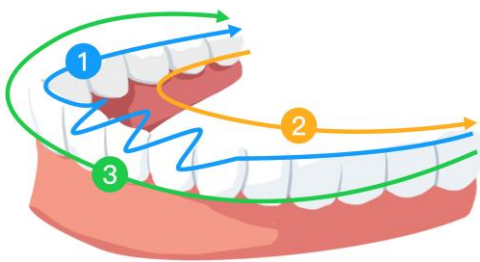
largo del arco, a una distancia de 0 a 5 mm de los dientes.

Protocolo de escaneo

El protocolo de escaneo recomendado consta de 3 barridos: oclusal, lingual y bucal para garantizar una buena cobertura de datos de todas las superficies.

Se recomienda iniciar el primer barrido desde la superficie oclusal, se debe empezar por el primer molar.

El segundo barrido puede escanear tanto el lado lingual como el bucal, y el tercer barrido cubre el lado opuesto del segundo barrido.



Solución de problemas

Instrucciones de solución de problemas de DI-1

Descripción del problema	Acción
No hay conexión entre el escáner y la computadora.	Desconecte el conector USB tipo C de la pieza de mano y vuelva a insertarlo. Si el problema persiste, sustituya el cable.
El modelo 3D muestra discrepancias y áreas superpuestas.	Realice el escaneo con el método sugerido. Utilice la herramienta Cortar para eliminar los datos incoherentes y el exceso de tejido, y luego vuelva a escanear.
Es posible que se note una disminución en la precisión o imágenes mal unidas durante la adquisición.	Limpie la ventana de la lente en la base del escáner con un paño húmedo sin pelusa o un pañuelo para lentes para eliminar el polvo o las manchas de agua. Asegúrese de que la punta del escáner esté bien colocada.
La punta del escáner está instalada, pero no se detecta. El icono de punta del escáner no detectada se muestra en la esquina inferior derecha de la interfaz.	Después de retirar la punta del escáner, limpie el sensor de detección para asegurarse de que esté limpio y libre de residuos. Vuelva a colocar la punta y verifique que esté firmemente conectada al escáner.
La superficie interior de la ventana de la lente del escáner en su base muestra signos de empañamiento.	Coloque una punta de escáner completamente seca en el escáner, colóquelo en el escritorio y espere a que se desempañe. Si el empañamiento persiste después de 24 horas, contacte con su proveedor de servicios local para obtener ayuda. Asegúrese de que la punta del escáner esté completamente seca antes de colocarla y evite usar paños empapados en desinfectante para limpiarlo.
El escáner no proyecta luz.	Asegúrese de que el escáner esté conectado a un puerto USB 3.0. Asegúrese de que su computadora cumpla con los requisitos mínimos del sistema. Cierre el software y vuelva a iniciarlo.
Después de detener el escaneo, el escáner se desconecta y no se puede volver a conectar automáticamente.	Pruebe los siguientes pasos en orden. Compruebe si el escáner está apagado. Pulse cualquier botón para volver a encenderlo. El proceso de inicio puede tardar varios segundos. Desconecte el conector USB del escáner de la computadora y vuelva a conectarlo. El escáner se encenderá y se conectará automáticamente.

Información regulatoria

El dispositivo cumple con las siguientes normativas:

MDR: Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, clase I.
Reglamento sobre dispositivos médicos (Canadá).
RoHS: Restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, 2011/65/UE Anexo II y su modificación Directiva (UE) 2015/863
ROJO: Directiva 2014/53/UE La Directiva sobre equipos radioeléctricos
FCC: Parte 15 de las Reglas de la Comisión Federal de Comunicaciones
ISED: Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá

Cumplimiento de las normas europeas e internacionales

EN 60601-1 / IEC 60601-1 : Equipos electromédicos, Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial

ANSI / AAMI ES 60601-1 : Equipos eléctricos médicos - Parte 1: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial

CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 : Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial

EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2 : Equipos electromédicos, Parte 1-2: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial – Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas – Requisitos y pruebas

EN 80601-2-60 / IEC 80601-2-60 : Equipos electromédicos — Parte 2-60: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos dentales

EN 62471 / IEC 62471 : Seguridad fotobiológica de lámparas y sistemas de lámparas: Clasificación de equipos, requisitos y Guía del usuario

EN ISO 17664 : Procesamiento de productos sanitarios. Información que debe proporcionar el fabricante del dispositivo médico para el procesamiento de dispositivos médicos.

EN ISO 17665-1 : Esterilización de productos sanitarios — Calor húmedo — Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos

EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6 : Equipos electromédicos, Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial - Norma colateral: Usabilidad

EN 62366-1/ IEC 62366-1 : Dispositivos médicos. Aplicación de la ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos.

EN 62304 / IEC 62304 : Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software

EN ISO 10993 : Evaluación biológica de productos sanitarios

EN ISO 14971 : Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos

EN ISO 15223-1 : Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con las etiquetas de los productos sanitarios, etiquetado e información que debe proporcionarse. Parte 1: Requisitos generales.

EN ISO 20417 : Productos sanitarios. Información que debe proporcionar el fabricante.

ISO 9687 : Odontología - Símbolos gráficos para equipos dentales

AAMI TIR 12 : Diseño, prueba y etiquetado de dispositivos médicos reutilizables para su reprocesamiento en centros de atención médica: una guía para fabricantes de dispositivos médicos

AAMI TIR 30 : Un compendio de procesos, materiales, métodos de prueba y criterios de aceptación para la limpieza de dispositivos médicos reutilizables

Clasificación según EN/IEC 60601-1

Tipo de protección contra descargas eléctricas : N/A

Grado de protección contra descargas eléctricas : Pieza aplicada tipo BF . La punta del escáner se considera una pieza aplicada.

Modo de funcionamiento : Funcionamiento continuo

Anestésicos inflamables : No apto para uso en presencia de anestésicos inflamables o una mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Conformidad con EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 , equipos eléctricos médicos, incluido CISPR 11 Grupo 1, Clase B.



Precauciones de compatibilidad electromagnética

Los dispositivos eléctricos médicos necesitan medidas específicas para garantizar la compatibilidad electromagnética (EMC).

Los dispositivos médicos deben configurarse y utilizarse siguiendo las pautas de EMC detalladas en este documento.

Incluso los equipos que cumplen con los estándares de emisiones CISPR pueden interrumpir la comunicación con el DI-1.



ADVERTENCIA : Para mantener el rendimiento óptimo del DI-1, asegúrese de que todos los dispositivos de comunicación por RF portátiles y móviles, incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas, se utilicen a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema, incluidos los cables especificados por el fabricante. El uso de estos equipos a una distancia inferior a la recomendada puede reducir el rendimiento del DI-1.

Orientación y declaraciones del fabricante

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El dispositivo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del DI-1 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1 Clase B	El DI-1 utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para equipos y sistemas

el dispositivo debe utilizarse únicamente en los entornos electromagnéticos descritos a continuación. Los clientes o usuarios deben asegurarse de utilizar el dispositivo en estas condiciones específicas.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV ± 15 kV aire	Contacto de ± 8 kV ± 15 kV aire	Para obtener condiciones óptimas, los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si se utilizan materiales sintéticos para cubrir los pisos, asegúrese de mantener una humedad relativa mínima del 30 %.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 a. m.	30 a. m.	Para lograr condiciones óptimas, los campos magnéticos de frecuencia industrial deben mantenerse en niveles que se encuentran comúnmente en entornos comerciales u hospitalarios estándar.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	En un entorno de atención sanitaria profesional: Advertencia: Para evitar posibles interferencias, los dispositivos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos accesorios como cables de antena y antenas externas) deben

			mantenerse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del DI-1, incluidos los cables especificados por el fabricante. No mantener esta distancia podría reducir el rendimiento del equipo.
--	--	--	--

El dispositivo cumple con los requisitos de inmunidad a los campos de proximidad de los dispositivos de comunicación inalámbrica RF, de acuerdo con los niveles de prueba descritos a continuación, según la norma IEC 60601-1-2. Es responsabilidad del cliente o usuario asegurarse de que el dispositivo se utilice en un entorno adecuado.

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Niveles de prueba de inmunidad
385	380 – 390	Modulación de pulsos 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	desviación de ± 5 kHz , onda sinusoidal de 1 kHz, 28 V/m
710	704 – 787	Modulación de pulsos 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 – 960	Modulación de pulsos 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Modulación de pulsos 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Modulación de pulsos 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Modulación de pulsos 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Accesorios

El uso de cables o accesorios distintos de los especificados (a menos que sean reemplazos aprobados por el fabricante para componentes internos) podría provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del dispositivo médico.

Otros equipos



ADVERTENCIA : Evite colocar este equipo junto a otros dispositivos o apilarlo con ellos, ya que esto podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario, supervise este equipo y los demás dispositivos para garantizar su correcto funcionamiento.

Especificación técnica

Modelo de producto

DI-1

Especificaciones técnicas del DI-1

Componentes	Especificaciones técnicas
Peso	Pieza de mano: 175 g Punta Talla M - Esterilización (TPDI1L): 14 g Punta pequeña - Esterilización (TPDI1S): 12 g
Color	3D a todo color
Conectividad	USB 3.0
Fuente de alimentación	USB 3.0 5 V, 900 mA
Campo de visión	Punta Talla M - Esterilización (TPDI1L): 16 mm x 14 mm Punta pequeña - Esterilización (TPDI1S): 12 mm x 12 mm
Requisitos mínimos del sistema de una computadora portátil	Procesador : Intel® Core™ i 5-1 140 0H de 1.ª generación o AMD Ryzen™ 7 5 700U Memoria : 16 GB Tarjeta gráfica : NVIDIA GeForce GTX 2060 (portátil) 6 GB Disco : SSD de 512 GB Sistema operativo : Win 10 (compilación 18362+) / Win 11, 64 bits Otros : Puerto USB 3.0 Opcional : Pantalla táctil
Requisitos mínimos del sistema de escritorio	Procesador : Intel® Core™ i5-10600 de décima generación o AMD Ryzen™ 5 36 00 Memoria : 16 GB Tarjeta gráfica : NVIDIA GeForce GTX 16 60 Ti 6 GB Disco : SSD de 512 GB Sistema operativo : Win 10 (compilación 18362+) / Win 11, 64 bits Otros : Puerto USB 3.0 Opcional : Pantalla táctil



PRECAUCIÓN : Es OBLIGATORIO verificar que la configuración de su sistema sea compatible con los requisitos

del sistema informático para el DI-1 software.

Requisitos ambientales

Componentes	Requisitos ambientales
Temperatura de funcionamiento	15°C ~ 30°C
Temperatura de transporte y almacenamiento	-10 °C ~ 50 °C
Humedad relativa de funcionamiento	10% ~ 65% de humedad relativa
Humedad relativa en el transporte y almacenamiento	10% ~ 95% de humedad relativa
Presión atmosférica de operación	70 ~ 106 kPa
Presión atmosférica de transporte y almacenamiento	60 ~ 106 kPa

IT/Italiano

Avviso

Ti consigliamo di leggere attentamente questa guida per utilizzare al meglio il tuo sistema.

Il contenuto di questo documento potrebbe variare nel tempo. Il produttore e le sue affiliate non sono responsabili per eventuali errori presenti nel presente documento o per eventuali danni accidentali correlati alla sua fornitura, esecuzione o utilizzo. La riproduzione di qualsiasi parte di questa pubblicazione è vietata senza la previa autorizzazione scritta del produttore.

Il presente documento è stato originariamente redatto in inglese.

Tutti i marchi commerciali e i marchi registrati appartengono ai rispettivi proprietari.

Dandy Vision è destinato esclusivamente all'uso professionale.

Secondo la legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto solo da un dentista o su sua prescrizione.

Qualora si verifichi un incidente grave in relazione al dispositivo, l'utente è tenuto a segnalarlo al produttore e all'autorità competente del suo Stato membro nell'Unione Europea.

Convenzioni

Le seguenti avvertenze speciali evidenziano informazioni importanti o potenziali rischi per il personale o le apparecchiature.

	ATTENZIONE : indica istruzioni di sicurezza che devono essere seguite scrupolosamente per evitare lesioni a se stessi o ad altri.
	ATTENZIONE : avverte di condizioni che potrebbero causare gravi danni o problemi operativi.
	NOTA : fornisce informazioni aggiuntive e suggerimenti utili.

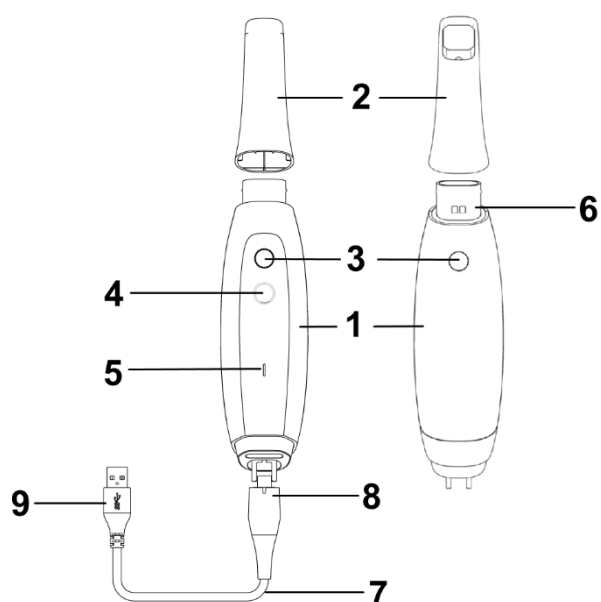
Panoramica

Lo scanner è progettato per acquisire modelli 3D nei seguenti formati :

- Mascella superiore
- mascella inferiore
- Registrazione del morso buccale

Nomenclatura

Lo scanner è composto dalle seguenti parti.



Lo scanner deve essere collegato a un computer. Si prega di notare che il computer non è incluso.

[1] Manipolo
[2] Punta dello scanner
[3] Pulsante di scansione ● Premere per avviare la scansione. Premere di nuovo per interrompere la scansione.
[4] Pulsante di commutazione della modalità ● Premere questo pulsante per passare da una modalità all'altra .

[5] Indicatore di stato ● Lampeggiante rapidamente: lo scanner si sta avviando. ● Lampeggiante lentamente: lo scanner è pronto ma non è selezionato come scanner attivo. ● Acceso fisso: lo scanner è selezionato come scanner attivo. ● Respirazione: lo scanner è pronto per essere collegato al software di scansione.
[6] Finestra della lente
[7] Cavo USB (1,8 m, schermato)
[8] Connettore USB di tipo C
[9] Connettore USB tipo A

Informazioni sulla sicurezza

Uso previsto

intraorale Dandy Vision , modello DI-1 (di seguito denominato "scanner"), è un dispositivo di scansione ottica digitale utilizzato per ottenere impronte digitali di tessuti duri e molli, quali denti, gengive e mucose, mediante scansione orale, per il restauro orale e il trattamento ortodontico della malocclusione.

La visione dandy potrebbe essere utilizzato sia per gli adulti che per i bambini nella pratica clinica.

Benefici clinici e caratteristiche prestazionali

Il sistema intraorale Dandy Vision S offre vantaggi agli studi dentistici consentendo loro di acquisire impronte digitali con la qualità e la precisione richieste per le applicazioni CAD/CAM dentali digitali. Le prestazioni effettive del dispositivo dipendono dalla formazione e dall'esecuzione operativa dell'utente. L'utente è l'unico responsabile dell'accuratezza, della completezza e dell'adeguatezza dei dati acquisiti.

Controindicazioni

Nessuno.

Avvertenze e istruzioni di sicurezza



PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA : Questa è un'unità elettrica. **NON** esporla a spruzzi d'acqua. Tale azione può causare scosse elettriche o un malfunzionamento dell'unità.



ATTENZIONE : Tutti i rischi residui noti, le controindicazioni o gli effetti collaterali indesiderati sono elencati in questa guida. Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, è necessario segnalarlo al produttore e all'autorità competente del proprio Stato membro nell'Unione Europea.



AVVERTIMENTO

Visione Dandy

- Prima di utilizzare lo scanner, è necessario leggere e comprendere tutte le informazioni sulla sicurezza.
- Utilizzare lo scanner solo all'interno di ospedali e strutture sanitarie professionali. Non utilizzarlo in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza o all'interno di una sala schermata RF di un sistema ME per risonanza magnetica, dove i disturbi elettromagnetici sono intensi.
- Prima di utilizzare lo scanner, ispezionarlo e i suoi accessori per verificare che non vi siano superfici ruvide, bordi taglienti o sporgenze che potrebbero rappresentare un pericolo per la sicurezza.

- L'utente è responsabile del funzionamento e della manutenzione dello scanner. Per utilizzare lo scanner in sicurezza è necessaria una formazione specifica.
- Non posizionare oggetti nel campo operativo dello scanner.
- Assicurarsi che lo scanner sia spento quando non è in uso.
- Non utilizzare lo scanner in ambienti ricchi di ossigeno. Non è destinato all'uso con anestetici o agenti infiammabili.
- Evitare di tirare o torcere il cavo.
- Non far cadere lo scanner o i suoi accessori.
- Non tentare di sterilizzare lo scanner.
- Tenere lo scanner lontano da spruzzi d'acqua e non immergerlo in acqua o disinfettanti.
- Evitare di sottoporre lo scanner a forti vibrazioni.
- Evitare di esporre lo scanner direttamente ai raggi ultravioletti. Lo scanner non è progettato per la disinfezione tramite raggi ultravioletti.
- Evitare di fissare direttamente la finestra di emissione dei LED.
- Evitare di rimuovere il coperchio da qualsiasi parte dello scanner. Il dispositivo non contiene componenti riparabili dall'utente. In caso di necessità di riparazioni, contattare un tecnico qualificato autorizzato dal produttore.
- Non utilizzare cavi diversi da quelli forniti con lo scanner. L'utilizzo di cavi diversi potrebbe danneggiare lo scanner e comprometterne le caratteristiche di sicurezza e le prestazioni EMC.
- Tenere le apparecchiature non conformi agli standard IEC-60601 ad almeno 1,5 metri dal paziente.
- In caso di malfunzionamento dell'apparecchiatura, spegnerla, affiggere un avviso di "Fuori servizio" e contattare il distributore locale o il fornitore di servizi autorizzato.
- L'utilizzo di componenti, accessori, cavi o parti di ricambio non specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura può compromettere le caratteristiche di sicurezza dello scanner. Ciò può comportare maggiori emissioni elettromagnetiche, una ridotta immunità elettromagnetica e un funzionamento improprio dell'apparecchiatura.
- Non modificare in alcun modo questa apparecchiatura.
- Non collegare ulteriori prese multiple o prolunghe al sistema.
- La parte applicata può raggiungere temperature fino a 43 °C (109,4 °F). Per evitare il surriscaldamento, evitare l'uso prolungato.
- Per scollegare completamente il dispositivo dall'alimentazione principale, scollegare il connettore USB dalla porta USB.

- NON effettuare la manutenzione o la riparazione di questa apparecchiatura mentre è in uso sul paziente.
- Il collegamento del PEMS (Sistema Elettromedicale Programmabile) a una RETE IT che include altre apparecchiature potrebbe comportare rischi per pazienti, operatori o terze parti. L'organizzazione responsabile deve identificare, analizzare, valutare e controllare tali rischi.
- Quando si utilizza il dispositivo su pazienti affetti da malattie della mucosa orale, malattie mentali, gravi malattie respiratorie, asma, morbo di Parkinson, disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD) ed epilessia, prestare la massima cautela.
- I pazienti con moderata o grave limitazione dell'apertura devono utilizzarlo con cautela.

Computer

- NON posizionare apparecchiature non conformi alla norma IEC 60601-1 nelle immediate vicinanze del paziente. Lasciare almeno 1,5 metri di distanza tra il paziente e l'apparecchiatura.
- Lo scanner è progettato per essere collegato esclusivamente a un computer certificato almeno secondo gli standard IEC 60950/IEC 62368 o equivalenti. Il collegamento dello scanner ad altre apparecchiature può essere pericoloso.
- Per informazioni dettagliate sul sistema di elaborazione dati, sul computer e sul monitor, consultare la guida all'installazione del computer. Assicurarsi che ci sia spazio sufficiente attorno al computer per consentire un'adeguata ventilazione.
- Posizionare lo schermo in modo che i riflessi della luce provenienti da fonti interne ed esterne siano ridotti al minimo, per ottenere la migliore qualità dell'immagine e garantire una visione confortevole.
- L'apparecchiatura sottoposta a prova (EUT) è destinata all'uso esclusivo con un computer certificato secondo la norma EN 55032 o equivalente. Il computer utilizzato durante le prove di tipo faceva parte della configurazione di prova ed è al di fuori dell'ambito di questa valutazione.

Disposizione



Questo dispositivo contiene materiali e sostanze chimiche comunemente utilizzati nei prodotti elettrici ed elettronici. Uno smaltimento improprio al termine del suo ciclo di vita può causare inquinamento ambientale. Pertanto, non smaltirlo con i normali rifiuti domestici. Portarlo presso un centro di smaltimento o riciclo di rifiuti elettronici designato. Per ulteriori informazioni su come smaltire i rifiuti elettronici, contattare le autorità locali. Smaltire le punte dello scanner secondo le procedure operative standard o le normative locali per lo smaltimento dei rifiuti medici contaminati. Per ulteriori punte dello scanner, contattare il rivenditore.

Pulizia, disinfezione, sterilizzazione

Eseguire regolarmente le attività di manutenzione descritte di seguito per lo scanner e gli accessori.

Seguire attentamente le istruzioni durante la preparazione dello scanner per l'uso, per garantire il massimo livello di sicurezza igienica per i pazienti.

Per garantire la massima sicurezza igienica per il paziente e ridurre al minimo il rischio di contaminazione incrociata, eseguire attentamente le seguenti attività di manutenzione sullo scanner e sugli accessori.

Dopo ogni paziente:

- Pulisci e disinfetta lo scanner. (Vedi " [Pulizia e disinfezione dello scanner](#) ")
- Pulire la punta dello scanner, quindi eseguire la sterilizzazione in autoclave (vedere " [Pulizia della punta dello scanner](#) " e " [Sterilizzazione della punta dello scanner](#) ").

Esistono 2 modelli di punta per scanner:

Modello del prodotto	Misurare	UDI-DI	Pulizia manuale	Sterilizzazione a 134°C	13 2 °C Sterilizzazione
TP DI1L	Taglia media	(01)06973993441942	Sì	Sì	Sì
TP DI1S	Piccolo	(01)06973993441959	Sì	Sì	Sì

Pulisci e disinfetta lo scanner

Avvertenze generali



AVVERTIMENTO

- Quando si maneggia lo scanner, leggere e seguire tutte le avvertenze e le linee guida sulla protezione personale riportate nella scheda di sicurezza (SDS) del disinfettante.
- Durante la pulizia e la disinfezione dello scanner è obbligatorio indossare i guanti.
- Dopo ogni paziente, disinfettare lo scanner utilizzando una salvietta disinfettante di livello medio consigliata con proprietà tubercolicide.
- Non utilizzare disinfettanti contenenti fenolo o sostanze a base di iodio, poiché potrebbero danneggiare il rivestimento superficiale dello scanner.

- Non posizionare lo scanner in uno sterilizzatore a vapore a pressione né immergerlo in acqua o soluzioni disinfettanti.
- Un eccesso di liquido può danneggiare lo scanner.
- Evitare di utilizzare batuffoli di cotone, pezzi di stoffa o tovaglioli di carta imbevuti di disinfettante per disinfettare lo scanner.

Pulisci lo scanner

Se sullo scanner sono visibili tracce di sangue o liquidi corporei, pulirlo prima di procedere alla disinfezione.

Per pulire lo scanner, seguire i passaggi seguenti :

- Inumidire un panno privo di lanugine con acqua tiepida (non lasciare in ammollo).
- Utilizzare un panno umido e privo di lanugine per pulire il sangue o i fluidi corporei.

Disinfettare lo scanner

Lo scanner deve essere accuratamente disinfettato dopo l'uso per ogni paziente.

Per disinfettare correttamente lo scanner, assicurarsi di seguire le linee guida del produttore del disinfettante per quanto riguarda il tempo di contatto richiesto.



ATTENZIONE : se lo scanner è visibilmente sporco, è necessario pulirlo prima della disinfezione. Fare riferimento a " [Pulizia dello scanner](#) ".

Per disinfettare lo scanner, procedere come segue:

- Staccare la punta dello scanner.
- Rimuovere eventuali detriti visibili (vedere " [Pulizia dello scanner](#) ").
- Utilizzare una salvietta disinfettante di livello intermedio disponibile in commercio. Assicurarsi di seguire le istruzioni del produttore per il tempo di contatto necessario.

Salviette disinfettanti consigliate: CaviWipes



ATTENZIONE : l'uso di un disinfettante non approvato potrebbe danneggiare lo scanner.

- Pulire accuratamente tutte le superfici dello scanner, assicurandosi che nessun liquido penetri nelle fessure, nelle prese d'aria o nei fori.



ATTENZIONE : non risciacquare lo scanner.

- Lasciare asciugare completamente all'aria.

- Una volta asciutto, utilizzare un panno pulito e privo di lanugine inumidito con acqua per rimuovere eventuali residui di disinfettante dalla superficie dello scanner.

Pulire e sterilizzare la punta dello scanner



AVVERTIMENTO

- Indossare sempre i guanti quando si maneggia una punta dello scanner contaminata.
- Leggere e seguire le istruzioni di sicurezza e protezione personale riportate nella scheda di sicurezza (SDS) del produttore del detersivo.
- Evitare di immergere la punta dello scanner nel disinfettante per periodi prolungati.
- Assicurarsi che la punta dello scanner sia completamente asciutta prima di montarla sullo scanner.
- Non utilizzare un pulitore a ultrasuoni per pulire la punta dello scanner.
- Non immergere la punta dello scanner in disinfettanti a base di alcol.

Pulisci la punta dello scanner

Per pulire manualmente la punta dello scanner, seguire questi passaggi:

- Sciacquare la punta dello scanner sotto l'acqua corrente per rimuovere i detriti in eccesso (circa 2 minuti).
- Spazzolare tutte le superfici con una soluzione detergente enzimatica, come Metrex EmPower .
- Sciacquare abbondantemente sotto l'acqua corrente fresca per 2 minuti interi.
- Ispezionare la punta dello scanner. Se rimane sporca, ripetere i passaggi precedenti.
- Pulisci lo specchio all'interno della punta dello scanner utilizzando un panno privo di lanugine o un fazzoletto per lenti per rimuovere la polvere.
- Asciugare con cura lo specchio della punta dello scanner con un fazzoletto per lenti o un panno privo di lanugine.

Sterilizzare la punta dello scanner

Le punte dello scanner vengono spedite non sterili. È necessario sterilizzarle prima dell'uso.



ATTENZIONE : per TPDI1L e TPDI1S, se si limita il tempo di esposizione a 134°C a non più di 6 minuti, è possibile sterilizzare in autoclave la punta dello scanner fino a 180 cicli.

Per sterilizzare la punta dello scanner, seguire questi passaggi:

- Inserire la punta dello scanner in un sacchetto sigillato per la sterilizzazione a vapore.

- Posizionare la punta dello scanner in un'autoclave a vapore per la sterilizzazione.
 - ◆ La temperatura di esposizione deve essere impostata a 134°C.
 - ◆ Il tempo di esposizione deve superare i 3 minuti.
 - ◆ Il tempo di esposizione non deve superare i 6 minuti.



ATTENZIONE : Per TPDI1L e TPDI1S, se si limita il tempo di esposizione a 4 minuti a 132 °C, è possibile sterilizzare in autoclave la punta dello scanner fino a 180 cicli.

Per sterilizzare la punta dello scanner, seguire questi passaggi:

- Inserire la punta dello scanner in un sacchetto sigillato per la sterilizzazione a vapore.
- Posizionare la punta dello scanner in un'autoclave a vapore per la sterilizzazione.
 - ◆ La temperatura di esposizione deve essere impostata su 132 °C.
 - ◆ Tempo di esposizione: 4 minuti .
 - ◆ Tempo di asciugatura: seguire le raccomandazioni del produttore dell'autoclave .

Precauzioni prima dell'uso

Prima dell'uso, eseguire le seguenti operazioni sul prodotto e sugli accessori.

Ispezione visiva dello scanner per verificare la presenza di danni

Ispezionare visivamente lo scanner per individuare eventuali danni o segni di deterioramento procedendo come segue:

- Ispezionare la finestra dell'obiettivo dello scanner.
- Ispezionare la zona attorno ai pulsanti dello scanner e ai punti di contatto.

Se si notano danni, non utilizzare lo scanner e contattare il proprio rappresentante.

Ispezione visiva delle punte dello scanner

Ispezionare visivamente le punte dello scanner per individuare eventuali segni di deterioramento procedendo come segue:

- Verificare che la punta dello scanner non sia danneggiata e che i suoi componenti non siano staccati.
- Verificare che lo specchio della punta dello scanner non presenti macchie o graffi.
- Se si nota un deterioramento, sostituire la punta dello scanner.



AVVERTIMENTO

La finestra dell'obiettivo dello scanner è un componente ottico delicato. Montare la copertura protettiva della finestra dell'obiettivo per proteggerla da danni e sporco quando lo scanner non è in uso.

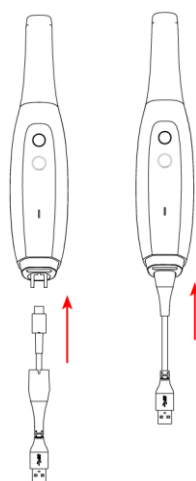
Lo specchio nella punta dello scanner è un componente ottico delicato. La sua superficie pulita e integra è fondamentale per la qualità della scansione.

Se la qualità della scansione è scarsa nel software, pulire lo specchio della punta dello scanner e la finestra dell'obiettivo utilizzando un tampone di pulizia in microfibra, applicando etanolo privo di impurità.

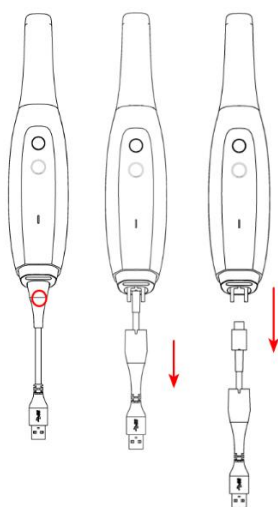
Impostazione dello scanner

Per configurare lo scanner, seguire questi passaggi:

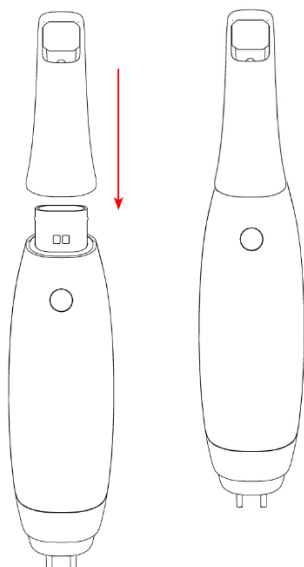
- Vai al sito Web di supporto ufficiale e scarica il file di installazione e le istruzioni in base al modello del prodotto.
- Fare doppio clic sul file di installazione del software.
- Scegli una lingua dall'elenco a discesa e fai clic su Ok per installare.
- Seguire le istruzioni sullo schermo per completare l'installazione.
- Inserire il connettore USB Type-C. Quindi spingere verso l'alto la guaina di spinta del cavo per fissare il connettore USB Type-C.



- Per scollegare il connettore USB Type-C, utilizzare il pollice e l'indice per pizzicare l'area con il cerchio rosso e tirare la guaina di spinta del cavo. Quindi staccare il connettore USB Type-C dalla sua presa.



- Rimuovere la copertura protettiva della finestra dell'obiettivo.
- Montare saldamente la punta dello scanner sulla finestra dell'obiettivo.



- Inserire il connettore di tipo A in una porta USB 3.0 di tipo A del computer.



ATTENZIONE : assicurarsi che lo scanner sia collegato alla porta USB 3.0. Se collegato a una porta USB 2.0, lo scanner potrebbe non funzionare correttamente.

- Lo scanner si accenderà automaticamente, l'indicatore di stato lampeggerà rapidamente, quindi l'indicatore di stato rimarrà acceso una volta che sarà collegato al computer e pronto per la scansione.

NOTA : quando lo scanner è collegato al software, l'indicatore rimane acceso fisso.

Iniziare

Accesso all'interfaccia utente del software

Per accedere all'interfaccia utente del software, seguire questi passaggi:

- Fare doppio clic sull'icona del software sul desktop.
- Attendi che il software si apra.
- Per utilizzare il software, seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

Preparazione dei denti

- Se è presente un'area di preparazione, retraction la gengiva con i fili di restrizione gengivale. Ed estrarre i fili appena prima di scansione la preparazione.
- Prima di iniziare la scansione, asciugare accuratamente i denti.
- Durante la scansione, asciugare nuovamente i denti moderatamente.

Preparazione dello scanner

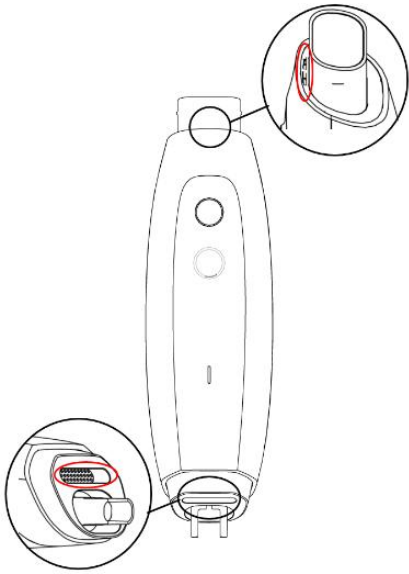
La punta dello scanner, fissata allo scanner, fornisce una protezione igienica per i pazienti. Disinfettare sempre il corpo dello scanner ed eseguire la sterilizzazione della punta dello scanner dopo ogni utilizzo.



ATTENZIONE : la punta dello scanner ricevuta dal produttore NON è sterilizzata. È necessario sterilizzarla prima del primo utilizzo.

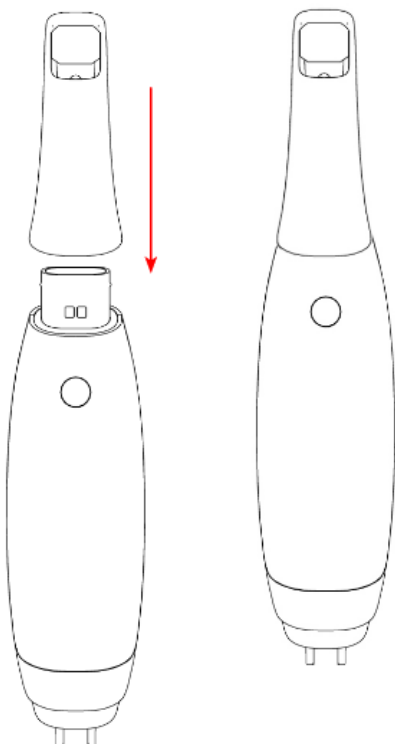


ATTENZIONE : evitare che liquidi penetrino nell'uscita dell'aria vicino alla finestra dell'obiettivo o nell'ingresso dell'aria sul retro dello scanner (vedere la figura seguente), altrimenti lo scanner potrebbe danneggiarsi.



Per preparare lo scanner, seguire questi passaggi:

- Assicurarsi che la finestra dell'obiettivo alla base dello scanner sia pulita pulendola con un panno umido e privo di lanugine o con un fazzoletto per lenti.
- Far scorrere la punta dello scanner sullo scanner come mostrato di seguito.



Avvio della scansione

Per avviare la scansione, posizionare la punta dello scanner sulla superficie del dente per stabilizzare lo scanner e premere il pulsante Scansione. Attendere che un modello 3D appaia sullo schermo di visualizzazione del modello 3D,

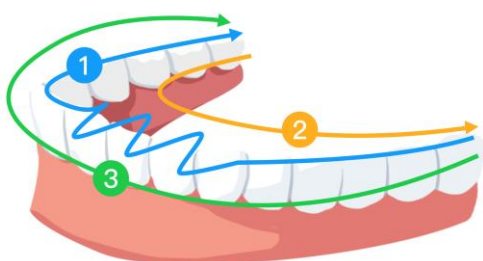
quindi spostarlo lentamente lungo l'arcata a 0-5 mm dai denti.

Protocollo di scansione

Il protocollo di scansione consigliato prevede 3 scansioni: oclusale, linguale e buccale per garantire una buona copertura dei dati su tutte le superfici.

Si consiglia di iniziare la prima passata dalla superficie oclusale, iniziando dal primo molare.

La seconda scansione può analizzare sia il lato linguale che quello buccale, mentre la terza scansione copre il lato opposto della seconda scansione.



Risoluzione dei problemi

Istruzioni per la risoluzione dei problemi DI-1

Descrizione del problema	Azione
Nessuna connessione tra lo scanner e il computer.	Scollegare il connettore USB Type-C dal manipolo e reinserirlo. Se il problema persiste, sostituire il cavo.
Il modello 3D mostra discrepanze e aree sovrapposte.	Eseguire la scansione utilizzando il metodo di scansione suggerito. Utilizzare lo strumento Taglia per eliminare i dati non corrispondenti e il tessuto in eccesso, quindi eseguire una nuova scansione.
Durante l'acquisizione si può notare una diminuzione della precisione o delle immagini mal assemblate.	Pulire la finestra dell'obiettivo alla base dello scanner utilizzando un panno umido e privo di lanugine o un fazzoletto per lenti per rimuovere polvere o macchie d'acqua. Assicurarsi che la punta dello scanner sia fissata saldamente.
La punta dello scanner è installata ma non rilevata. L'icona "Punta dello scanner non rilevata" viene visualizzata in basso a destra dell'interfaccia.	Dopo aver rimosso la punta dello scanner, pulire il sensore di rilevamento della punta dello scanner per assicurarsi che sia privo di sporco o detriti. Ricollegare la punta dello scanner e verificare che sia saldamente collegata allo scanner.
La superficie interna della finestra dell'obiettivo dello scanner alla base mostra segni di appannamento.	Collegare una punta dello scanner completamente asciutta allo scanner, posizionare lo scanner sulla scrivania e attendere che l'appannamento si dissolva. Se l'appannamento persiste dopo 24 ore, contattare il fornitore di servizi locale per assistenza. Assicurarsi che la punta dello scanner sia completamente asciutta prima di collegarla ed evitare di utilizzare panni imbevuti di disinfettante per pulire lo scanner.
Lo scanner non emette luce.	Assicurarsi che lo scanner sia collegato a una porta USB 3.0. Assicurarsi che il computer soddisfi i requisiti minimi di sistema. Chiudere il software e riavviarlo.
Dopo aver interrotto la scansione, lo scanner viene disconnesso e non può essere ricollegato automaticamente.	Provare a seguire i seguenti passaggi nell'ordine indicato. Verificare che lo scanner sia spento. Premere un pulsante qualsiasi sullo scanner per riaccenderlo. Il processo di avvio dello scanner potrebbe richiedere alcuni secondi. Scollegare il connettore USB dello scanner dal computer, quindi ricollegarlo. Lo scanner si accenderà e si conatterà automaticamente.

Informazioni normative

Il dispositivo è conforme alle seguenti normative:

MDR: Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745, Classe I.
Regolamenti sui dispositivi medici (Canada).
RoHS: Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, Allegato II della direttiva 2011/65/UE e sua modifica Direttiva (UE) 2015/863
ROSSO: Direttiva 2014/53/UE Direttiva sulle apparecchiature radio
FCC: Parte 15 delle norme della Federal Communications Commission
ISED: Innovazione, Scienza e Sviluppo Economico Canada

Conformità agli standard europei e internazionali

EN 60601-1 / IEC 60601-1 : Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali

ANSI / AAMI ES 60601-1 : Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali

CAN / CSA-C22.2 n. 60601-1 : Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali

EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2 : Apparecchiature elettromedicali, Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici – Requisiti e prove

EN 80601-2-60 / IEC 80601-2-60 : Apparecchi elettromedicali — Parte 2-60: Prescrizioni particolari per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali delle apparecchiature odontoiatriche

EN 62471 / IEC 62471 : Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampade: Classificazione delle apparecchiature, requisiti e Guida per l'utente

EN ISO 17664 : Trattamento dei prodotti sanitari – Informazioni che il fabbricante del dispositivo medico deve fornire per il trattamento dei dispositivi medici

EN ISO 17665-1 : Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Calore umido — Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici

EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6 : Apparecchiature elettromedicali, Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità

EN 62366-1/ IEC 62366-1 : Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici

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

EN ISO 10993 : Valutazione biologica dei dispositivi medici

EN ISO 14971 : Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici

EN ISO 15223-1 : Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire - Parte 1: Requisiti generali

EN ISO 20417 : Dispositivi medici — Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante

ISO 9687 : Odontoiatria - Simboli grafici per apparecchiature odontoiatriche

AAMI TIR 12 : Progettazione, collaudo ed etichettatura di dispositivi medici riutilizzabili per il riprocessamento nelle strutture sanitarie: una guida per i produttori di dispositivi medici

AAMI TIR 30 : Un compendio di processi, materiali, metodi di prova e criteri di accettazione per la pulizia di dispositivi medici riutilizzabili

Classificazione secondo EN/IEC 60601-1

Tipo di protezione contro le scosse elettriche : N/D

Grado di protezione contro le scosse elettriche : Parte applicata di tipo BF . La punta dello scanner è considerata parte applicata.

Modalità di funzionamento : funzionamento continuo

Anestetici infiammabili : non adatto all'uso in presenza di anestetici infiammabili o di una miscela di anestetici infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.

Conformità con EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 , Apparecchiature elettromedicali, incluso CISPR 11 Gruppo 1, Classe B.



Precauzioni sulla compatibilità elettromagnetica

I dispositivi elettromedicali necessitano di misure specifiche per garantire la compatibilità elettromagnetica (EMC).

I dispositivi medici devono essere installati e utilizzati seguendo le linee guida EMC dettagliate nel presente documento.

Anche le apparecchiature conformi agli standard sulle emissioni CISPR potrebbero interrompere la comunicazione con il DI-1.



ATTENZIONE : per mantenere le prestazioni ottimali del DI-1, assicurarsi che tutti i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili, comprese le periferiche come cavi d'antenna e antenne esterne, siano utilizzati a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema, compresi i cavi specificati dal produttore. L'utilizzo di tali apparecchiature a una distanza inferiore a quella consigliata può comportare una riduzione delle prestazioni del DI-1.

Linee guida e dichiarazioni del produttore

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del DI-1 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	Il DI-1 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica per apparecchiature e sistemi

il dispositivo deve essere utilizzato solo negli ambienti elettromagnetici descritti di seguito. I clienti o gli utenti devono assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato nelle condizioni specificate.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	Per condizioni ottimali, i pavimenti dovrebbero essere realizzati in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se si utilizzano materiali sintetici per rivestire i pavimenti, assicurarsi che l'umidità relativa sia mantenuta ad almeno il 30%.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Per condizioni ottimali, i campi magnetici a frequenza di rete devono essere mantenuti ai livelli comunemente riscontrabili negli ambienti commerciali o ospedalieri standard.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	In un contesto sanitario professionale: Avvertenza: per evitare potenziali interferenze, i dispositivi di comunicazione RF portatili (inclusi accessori come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere tenuti ad almeno 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte del DI-1, compresi i cavi specificati dal produttore. Il mancato rispetto di

			questa distanza potrebbe ridurre le prestazioni dell'apparecchiatura.
--	--	--	---

Il dispositivo soddisfa i requisiti di immunità per i campi di prossimità dei dispositivi di comunicazione wireless RF, in linea con i livelli di prova indicati di seguito secondo la norma IEC 60601-1-2. È responsabilità del cliente o dell'utente garantire che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente idoneo.

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Livelli del test di immunità
385	380 – 390	Modulazione di impulsi 18Hz, 27V/m
450	430 – 470	deviazione ± 5 kHz , seno 1 kHz, 28 V/m
710	704 – 787	Modulazione di impulsi 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800 – 960	Modulazione di impulsi 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Modulazione di impulsi 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Modulazione di impulsi 217Hz, 28V/m
5240	5100 – 5800	Modulazione di impulsi 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Accessori

L'utilizzo di cavi o accessori diversi da quelli specificati, a meno che non si tratti di ricambi approvati dal produttore per componenti interni, potrebbe comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del dispositivo medico.

Altre attrezzature



ATTENZIONE : evitare di posizionare questa apparecchiatura accanto o di impilarla su altri dispositivi, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale posizionamento è necessario, monitorare questa apparecchiatura e gli altri dispositivi per assicurarne il corretto funzionamento.

Specifiche tecniche

Modello del prodotto

DI-1

Specifiche tecniche DI-1

Componenti	Specifiche tecniche
Peso	Manipolo: 175 g Punta Taglia media - Sterilizzazione (TPDI1L): 14 g Punta piccola - Sterilizzazione (TPDI1S): 12 g
Colore	3D a colori
Connettività	USB 3.0
Fonte di energia	USB 3.0 5 V, 900 mA
Campo visivo	Punta Taglia media - Sterilizzazione (TPDI1L): 16 mm x 14 mm Punta piccola - Sterilizzazione (TPDI1S): 12 mm x 12 mm
Requisiti minimi di sistema del laptop	Processore : 1 Intel® Core™ i5-1140H di prima generazione o AMD Ryzen™ 75-700U Memoria : 16 GB Scheda grafica : NVIDIA GeForce GTX 2060 (Notebook) 6 GB Disco : SSD da 512 GB Sistema operativo : Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Altri : porta USB 3.0 Opzionale : Touch Screen
Requisiti minimi di sistema del desktop	Processore : Intel® Core™ i5-10600 di decima generazione o AMD Ryzen™ 5 36 00 Memoria : 16 GB Scheda grafica : NVIDIA GeForce GTX 16 60 Ti 6 GB Disco : SSD da 512 GB Sistema operativo : Win 10 (build 18362+) / Win 11, 64 bit Altri : porta USB 3.0 Opzionale : Touch Screen



ATTENZIONE : È OBBLIGATORIO verificare che la configurazione del sistema sia compatibile con i requisiti del sistema informatico per DI-1 software.

Requisiti ambientali

Componenti	Requisiti ambientali
Temperatura di esercizio	15°C ~ 30°C
Temperatura di trasporto e conservazione	-10°C ~ 50°C
Umidità relativa di esercizio	10% ~ 65% di umidità relativa
Umidità relativa di trasporto e stoccaggio	10% ~ 95% UR
Pressione atmosferica di esercizio	70 ~ 106 KPa
Trasporto e stoccaggio Pressione atmosferica	60 ~ 106 KPa

NL/Nederlands

Kennisgeving

Wij raden u aan deze handleiding grondig door te lezen om uw systeem zo effectief mogelijk te gebruiken.

De inhoud van dit document kan in de loop der tijd veranderen. De fabrikant en zijn gelieerde ondernemingen zijn niet aansprakelijk voor eventuele fouten in dit document of voor enige gevolgschade die voortvloeit uit de levering, de uitvoering of het gebruik ervan. Reproductie van enig deel van deze publicatie is verboden zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de fabrikant.

Dit document is oorspronkelijk in het Engels geschreven.

Alle handelsmerken en geregistreerde handelsmerken behoren toe aan hun respectievelijke eigenaren.

De Dandy Vision is uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik.

Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door een tandarts of in opdracht van een tandarts.

Indien zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot het apparaat, dient de gebruiker dit te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van zijn lidstaat in de Europese Unie.

Conventies

De volgende speciale mededelingen benadrukken belangrijke informatie of potentiële risico's voor personeel of materieel.

	WAARSCHUWING : Geeft veiligheidsinstructies aan die nauwkeurig moeten worden opgevolgd om letsel aan uzelf of anderen te voorkomen.
	LET OP : Waarschuwt voor omstandigheden die ernstige schade of operationele problemen kunnen veroorzaken.
	LET OP : Bevat aanvullende informatie en handige tips.

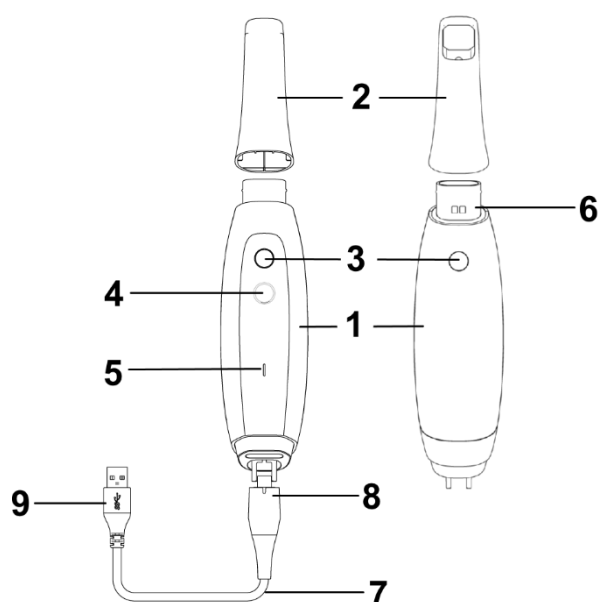
Overzicht

De scanner is ontworpen om 3D-modellen te verkrijgen in de volgende formaten :

- Bovenkaak
- Onderkaak
- Registratie van de mondbeet

Nomenclatuur

De scanner bestaat uit de volgende onderdelen.



De scanner moet op een computer worden aangesloten. Houd er rekening mee dat de computer niet is inbegrepen.

[1] Handstuk
[2] Scannertip
[3] Scanknop ● Druk op deze knop om het scannen te starten. Druk nogmaals om het scannen te stoppen.
[4] Modusschakelaar ● Druk op deze knop om tussen de verschillende modi te schakelen .

[5] Statusindicator ● Snel knipperend: Scanner start op. ● Langzaam knipperend: De scanner is gereed, maar niet geselecteerd als de actieve scanner. ● Stabiel ingeschakeld: Scanner is geselecteerd als de actieve scanner. ● Ademhaling: De scanner is klaar om te worden aangesloten op de scansoftware.
[6] Lensvenster
[7] USB-kabel (1,8 m, afgeschermd)
[8] USB Type-C-connector
[9] USB Type-A-connector

Veiligheidsinformatie

Beoogd gebruik

De Dandy Vision Intraorale Scanner, model DI-1 (hierna "de scanner" genoemd), is een digitaal optisch scanapparaat dat wordt gebruikt om digitale afdrukken te maken van harde en zachte weefsels, zoals tanden, tandvlees en slijmvliezen, door middel van orale scanning, voor orale restauratie en orthodontische behandeling van malocclusie.

De Dandy Vision Het kan zowel bij volwassenen als bij kinderen in de klinische praktijk worden gebruikt.

Klinische voordelen en prestatiekenmerken

De Dandy Vision intraorale scanner biedt tandartsen de mogelijkheid om digitale afdrukken te maken met de kwaliteit en nauwkeurigheid die vereist zijn voor digitale CAD/CAM-toepassingen in de tandheelkunde. De daadwerkelijke prestaties van het apparaat zijn afhankelijk van de training en de bediening door de gebruiker. De gebruiker is zelf verantwoordelijk voor de nauwkeurigheid, volledigheid en geschiktheid van de verkregen gegevens.

Contra-indicaties

Geen.

Waarschuwingen en veiligheidsinstructies



GEVAAR VOOR ELEKTRISCHE SCHOK : Dit is een elektrisch apparaat. Stel het **NIET** bloot aan waterspray. Dit kan een elektrische schok of een storing van het apparaat veroorzaken.



LET OP : Alle bekende resterende risico's, contra-indicaties of ongewenste bijwerkingen staan vermeld in deze handleiding. Indien zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot het apparaat, dient u dit te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van uw lidstaat in de Europese Unie.



WAARSCHUWING

Dandy Vision

- Voordat u de scanner gebruikt, moet u alle veiligheidsinformatie lezen en begrijpen.
- Gebruik de scanner uitsluitend in ziekenhuizen en professionele zorginstellingen. Gebruik hem niet in de buurt van hoogfrequente chirurgische apparatuur of in de RF-afgeschermd ruimte van een ME-systeem voor magnetische resonantiebeeldvorming, waar elektromagnetische storingen intens zijn.
- Controleer vóór gebruik van de scanner en de bijbehorende accessoires op ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitsteeksels die een veiligheidsrisico kunnen vormen.

- U bent verantwoordelijk voor de bediening en het onderhoud van de scanner. Training is vereist om de scanner veilig te kunnen gebruiken.
- Plaats geen voorwerpen binnen het werkingsgebied van de scanner.
- Zorg ervoor dat de scanner is uitgeschakeld wanneer deze niet in gebruik is.
- Gebruik de scanner niet in zuurstofrijke omgevingen. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik met ontvlambare anesthetica of andere middelen.
- Trek of draai niet aan de kabel.
- Laat de scanner of de accessoires niet vallen.
- Probeer de scanner niet te steriliseren.
- Houd de scanner uit de buurt van waterstralen en dompel hem niet onder in water of ontsmettingsmiddelen.
- Vermijd het blootstellen van de scanner aan sterke trillingen.
- Vermijd directe blootstelling van de scanner aan ultraviolette straling. De scanner is niet ontworpen voor desinfectie met ultraviolet licht.
- Vermijd direct in het LED-lichtvenster te kijken.
- Verwijder de beschermkap van geen enkel onderdeel van de scanner. Het apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Neem bij reparaties contact op met een gekwalificeerde servicemonteur die door de fabrikant is geautoriseerd.
- Gebruik geen andere kabels dan de kabels die bij de scanner zijn meegeleverd. Het gebruik van andere kabels kan de scanner beschadigen en de veiligheidsfuncties en EMC-prestaties in gevaar brengen.
- Houd apparatuur die niet voldoet aan de IEC-60601-normen op minimaal 1,5 meter afstand van de patiënt.
- Als de apparatuur defect raakt, schakel deze dan uit, hang een "Buiten gebruik"-melding op en neem contact op met uw lokale distributeur of erkende serviceprovider.
- Het gebruik van componenten, accessoires, kabels of reserveonderdelen die niet door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan de veiligheidsfuncties van de scanner in gevaar brengen. Dit kan leiden tot hogere elektromagnetische emissies, verminderde elektromagnetische immuniteit en een onjuiste werking van de apparatuur.
- Wijzig deze apparatuur op geen enkele manier.
- Sluit geen extra stekkerdozen of verlengsnoeren aan op het systeem.
- Het aangebrachte onderdeel kan temperaturen bereiken tot 43 °C (109,4 °F). Om oververhitting te voorkomen, dient u langdurig gebruik te vermijden.
- Om het apparaat volledig van de netvoeding los te koppelen, haalt u de USB-connector uit de USB-poort.
- Voer GEEN onderhoud of reparatie aan deze apparatuur uit terwijl deze bij de patiënt in gebruik is.

- Het aansluiten van een PEMS (Programmeerbaar Elektronisch Medisch Systeem) op een IT-netwerk met andere apparatuur kan risico's met zich meebrengen voor patiënten, gebruikers of derden. De verantwoordelijke organisatie dient deze risico's te identificeren, analyseren, evalueren en beheersen.
- Wees uiterst voorzichtig bij het gebruik van het apparaat bij patiënten met aandoeningen van het mondslijmvlies, psychische aandoeningen, ernstige ademhalingsaandoeningen, astma, de ziekte van Parkinson, aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) en epilepsie .
- Patiënten met een matige of ernstige beperking van de mondopening dienen het product met voorzichtigheid te gebruiken.

Computer

- Plaats geen apparatuur die niet voldoet aan IEC 60601-1 in de directe omgeving van de patiënt. Houd een afstand van ten minste 1,5 meter aan tussen de patiënt en de apparatuur.
- De scanner is uitsluitend bedoeld voor aansluiting op een computer die minimaal voldoet aan de IEC 60950 / IEC 62368-norm of een gelijkwaardige norm. Aansluiting van de scanner op andere apparatuur kan gevaarlijk zijn.
- Raadpleeg de installatiehandleiding van uw computer voor details over het gegevensverwerkingssysteem, de computer en de monitor. Zorg voor voldoende ruimte rond de computer voor een goede ventilatie.
- Plaats het scherm zo dat lichtreflecties van zowel interne als externe bronnen tot een minimum worden beperkt om de beste beeldkwaliteit te bereiken en comfortabel kijken te garanderen.
- De te testen apparatuur (EUT) is uitsluitend bedoeld voor gebruik met een computer die gecertificeerd is volgens EN 55032 of een gelijkwaardige norm. De computer die tijdens de typekeuring is gebruikt, maakte deel uit van de testopstelling en valt buiten het bestek van deze evaluatie.

Beschikbaarheid



Dit apparaat bevat materialen en chemicaliën die veelvuldig worden gebruikt in elektrische en elektronische producten. Onjuiste verwijdering aan het einde van de levensduur kan leiden tot milieuvervuiling. Gooi het daarom niet bij het gewone huisvuil. Breng het naar een daarvoor bestemd inzamelpunt voor elektronisch afval of een recyclingbedrijf. Neem voor meer informatie over de juiste verwijdering van elektronisch afval contact op met uw lokale autoriteiten. Verwijder de scannertips volgens de standaardprocedures of lokale voorschriften voor de verwijdering van besmet medisch afval. Neem voor extra scannertips contact op met uw dealer.

Reinigen, desinfecteren, steriliseren

Voer regelmatig de onderstaande onderhoudstaken uit voor uw scanner en accessoires.

Volg de instructies zorgvuldig op bij het voorbereiden van de scanner voor gebruik om de hoogst mogelijke hygiënische veiligheid voor patiënten te garanderen.

Om maximale hygiënische veiligheid voor de patiënt te garanderen en het risico op kruisbesmetting te minimaliseren, dient u de volgende onderhoudswerkzaamheden aan uw scanner en accessoires zorgvuldig uit te voeren.

Na elke patiënt:

- Reinig en desinfecteer de scanner. (Zie " [De scanner reinigen en desinfecteren](#) ").
- Reinig de scannertip en voer vervolgens autoclaafsterilisatie uit (zie " [De scannertip reinigen](#) " en " [De scannertip steriliseren](#) ").

Er zijn 2 productmodellen van de scannertip:

Productmodel	Maat	UDI-DI	Handmatige reiniging	Sterilisatie bij 134 °C	132 °C Sterilisatie
TP DI1L	Maat M	(01)06973993441942	Ja	Ja	Ja
TP DI1S	Klein	(01)06973993441959	Ja	Ja	Ja

Reinig en desinfecteer de scanner.

Algemene waarschuwingen



WAARSCHUWING

- Lees en volg bij het gebruik van de scanner alle waarschuwingen en richtlijnen voor persoonlijke bescherming in het veiligheidsinformatieblad (SDS) van het ontsmettingsmiddel.
- Bij het reinigen en desinfecteren van de scanner moeten handschoenen worden gedragen.
- Desinfecteer de scanner na elke patiënt met een aanbevolen desinfecterend doekje van gemiddelde sterkte met tuberculocide eigenschappen.
- Gebruik geen desinfectiemiddelen die fenol of jodium bevatten, aangezien deze de oppervlaktecoating van de scanner kunnen beschadigen.

- Plaats de scanner niet in een hogedrukstoomsterilisator en dompel hem niet onder in water of desinfecterende oplossingen.
- Overmatige vloeistof kan de scanner beschadigen.
- Gebruik geen wattenbolletjes, doekjes of papieren handdoeken gedrenkt in desinfectiemiddel om de scanner te ontsmetten.

Reinig de scanner

Als er zichtbaar bloed of lichaamsvocht op de scanner aanwezig is, reinig deze dan voordat u verdergaat met desinfectie.

Om de scanner schoon te maken, volgt u de onderstaande stappen:

- Bevochtig een pluisvrije doek met warm water (niet laten weken).
- Gebruik de vochtige, pluisvrije doek om bloed of lichaamsvloeistoffen weg te vegen.

Desinfecteer de scanner

De scanner moet na elk patiëntgebruik grondig worden gedesinfecteerd.

Om de scanner correct te desinfecteren, dient u de richtlijnen van de fabrikant van het desinfectiemiddel met betrekking tot de vereiste contacttijd te volgen.



LET OP : De scanner moet vóór desinfectie worden gereinigd als deze zichtbaar vuil is. Zie "[De scanner reinigen](#)".

Om de scanner te desinfecteren, gaat u als volgt te werk:

- Verwijder de scannertip.
- Verwijder eventueel zichtbaar vuil (zie "[De scanner reinigen](#)").
- Gebruik een desinfecterend doekje van gemiddelde sterkte dat in de handel verkrijgbaar is. Volg daarbij de instructies van de fabrikant met betrekking tot de benodigde inwerktijd.

Aanbevolen desinfecterende doekjes: CaviWipes



WAARSCHUWING : Het gebruik van een niet-goedgekeurd desinfectiemiddel kan de scanner beschadigen.

- Veeg alle oppervlakken van de scanner grondig schoon en zorg ervoor dat er geen vloeistof in openingen, luchtuitlaten of gaatjes terechtkomt.



WAARSCHUWING : Spoel de scanner niet af.

- Laat het goed aan de lucht drogen .

- Zodra het oppervlak droog is, gebruikt u een schone, pluisvrije doek die met water is bevochtigd om eventuele resterende desinfectiemiddelen van het oppervlak van de scanner te verwijderen.

Reinig en steriliseer de scannertip.



WAARSCHUWING

- Draag altijd handschoenen bij het hanteren van een besmette scannertip.
- Lees en volg de veiligheids- en persoonlijke beschermingsinstructies in het veiligheidsinformatieblad (SDS) van de wasmiddelfabrikant.
- Vermijd het langdurig onderdompelen van de scannertip in desinfectiemiddel.
- Zorg ervoor dat de scannertip volledig droog is voordat u deze op de scanner monteert.
- Gebruik geen ultrasoonreiniger om de scannertip schoon te maken.
- Dompel de scannertip niet onder in desinfectiemiddelen op basis van alcohol.

Reinig de scannertip.

Om de scannertip handmatig te reinigen, volgt u deze stappen:

- Spoel de scannertip af onder stromend water om overtollig vuil te verwijderen (ongeveer 2 minuten).
- Reinig alle oppervlakken grondig met een enzymatische reinigingsoplossing, zoals Metrex EmPower .
- Spoel grondig af onder stromend water gedurende 2 minuten.
- Controleer de scannertip. Als deze nog steeds vuil is, herhaal dan de bovenstaande stappen.
- Reinig de spiegel in de scannertip met een pluisvrije doek of lensdoekje om stof te verwijderen.
- Droog de spiegel van de scannertip voorzichtig af met een lensdoekje of een pluisvrije doek.

Steriliseer de scannertip.

Scannertips worden niet-steriel geleverd. U dient ze vóór gebruik te steriliseren.



LET OP : Voor TPDI1L en TPDI1S geldt dat als u de blootstellingstijd bij 134 °C beperkt tot maximaal 6 minuten, u de scannertip tot 180 keer kunt autoclaveren.

Om de scannertip te steriliseren, volgt u deze stappen:

- Plaats de scannertip in een afgesloten stoomsterilisatiezakje.
- Plaats de scannertip in een stoomautoclaaf voor sterilisatie.
- ◆ De belichtingstemperatuur moet worden ingesteld op 134 °C.

- ◆ De belichtingstijd moet langer dan 3 minuten zijn.
- ◆ De belichtingstijd mag niet langer dan 6 minuten zijn.



VOORZICHTIGHEID : Voor TPDI1L en TPDI1S geldt dat als u de blootstellingstijd beperkt tot 4 minuten bij 132 °C, u de scannertip tot 180 keer kunt autoclaveren.

Om de scannertip te steriliseren, volgt u deze stappen:

- Plaats de scannertip in een afgesloten stoomsterilisatiezakje.
- Plaats de scannertip in een stoomautoclaaf voor sterilisatie.
 - ◆ De belichtingstemperatuur moet worden ingesteld op 132 °C.
 - ◆ Belichtingstijd: 4 minuten .
 - ◆ Droogtijd: Volg de aanbevelingen van de fabrikant van de autoclaaf .

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Voer de volgende handelingen uit op uw product en accessoires voordat u ze gebruikt.

De scanner visueel inspecteren op schade.

Controleer de scanner visueel op schade of tekenen van slijtage door de volgende stappen te volgen:

- Controleer het lensvenster van de scanner.
- Controleer de omgeving van de scannerknoppen en contactpunten.

Als er schade wordt geconstateerd, gebruik de scanner dan niet en neem contact op met uw vertegenwoordiger.

Visuele inspectie van de scannertips

Controleer de scannertips visueel op tekenen van slijtage door de volgende stappen te volgen:

- Controleer of de scannertip niet beschadigd is en of de onderdelen ervan niet losgeraakt zijn.
- Controleer of de spiegel van de scannertip geen vlekken of krassen vertoont.
- Als er sprake is van verslechtering, vervang dan de scannertip.



WAARSCHUWING

Het lensvenster van de scanner is een kwetsbaar optisch onderdeel. Monteer de beschermkap van het lensvenster om het te beschermen tegen beschadiging en vuil wanneer de scanner niet in gebruik is.

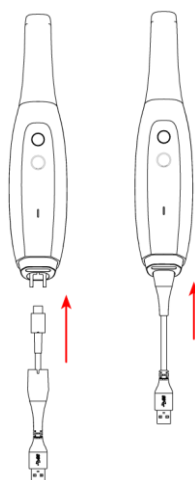
De spiegel in de scannertip is een kwetsbaar optisch onderdeel. Een schoon en onbeschadigd oppervlak is cruciaal voor de scanqualiteit .

Als u een slechte scankwaliteit ziet Reinig in de software de spiegel van de scannertip en het lensvenster met een microvezeldoekje en gebruik daarbij ethanol dat vrij is van onzuiverheden.

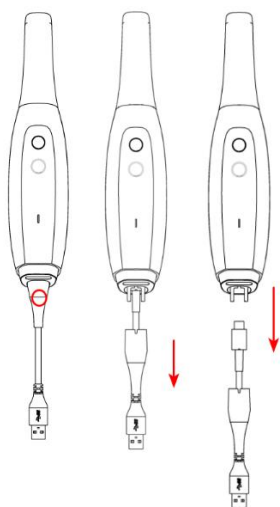
De scanner instellen

Volg deze stappen om de scanner in te stellen:

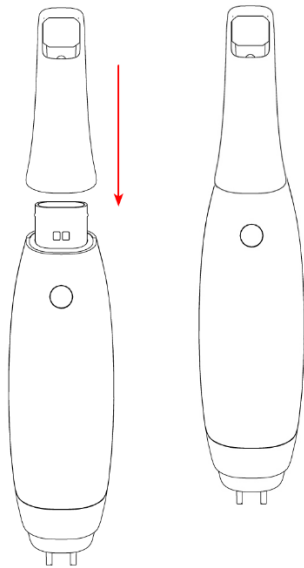
- Ga naar de officiële ondersteuningswebsite en download het installatiebestand en de instructies die overeenkomen met uw productmodel.
- Dubbelklik op het installatiebestand van de software.
- Kies een taal uit de keuzelijst en klik op OK om te installeren.
- Volg de instructies op het scherm om de installatie te voltooien.
- Steek de USB Type-C-connector in het stopcontact. Duw vervolgens de kabelklem omhoog om de USB Type-C-connector vast te zetten.



- Om de USB Type-C-connector los te koppelen, knijpt u met uw duim en wijsvinger in het gebied dat met een rode cirkel is gemarkeerd en trekt u de kabelhuls los. Vervolgens haalt u de USB Type-C-connector uit de aansluiting.



- Verwijder de beschermkap van het lensvenster.
- Bevestig de scannertip stevig op het lensvenster.



- Steek de Type-A-connector in een USB 3.0 Type-A-poort op de computer.



LET OP : Zorg ervoor dat de scanner is aangesloten op een USB 3.0-poort. Indien aangesloten op een USB 2.0-poort, werkt de scanner mogelijk niet naar behoren.

- De scanner wordt automatisch ingeschakeld, de statusindicator knippert snel en blijft vervolgens branden zodra de scanner is aangesloten op de computer en klaar is om te scannen.

LET OP : Wanneer de scanner is verbonden met de software, blijft het indicatielampje continu branden.

Aan de slag

Toegang tot de gebruikersinterface van de software

Volg deze stappen om toegang te krijgen tot de gebruikersinterface van de software:

- Dubbelklik op het softwarepictogram op uw bureaublad.
- Wacht tot de software is geopend.
- Volg de instructies op het scherm om de software te gebruiken.

Het voorbereiden van de tanden

- Indien er een preparatiegebied is, trek dan het tandvlees terug met behulp van gingivale fixatiekoorden. Verwijder de koorden vlak voor het scannen van de preparatie.
- Voordat u met de scan begint, dient u de tanden grondig af te drogen.
- Droog de tanden tijdens de scan lichtjes af.

De scanner voorbereiden

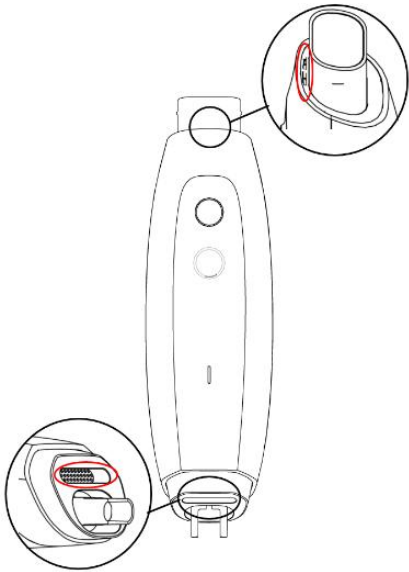
De scannertip, die aan de scanner is bevestigd, biedt een hygiënische bescherming voor patiënten. Desinfecteer altijd de behuizing van de scanner en steriliseer de scannertip na elk gebruik.



LET OP : De scannertips die u van de fabrikant ontvangt, zijn NIET gesteriliseerd. U dient ze zelf te steriliseren vóór het eerste gebruik.

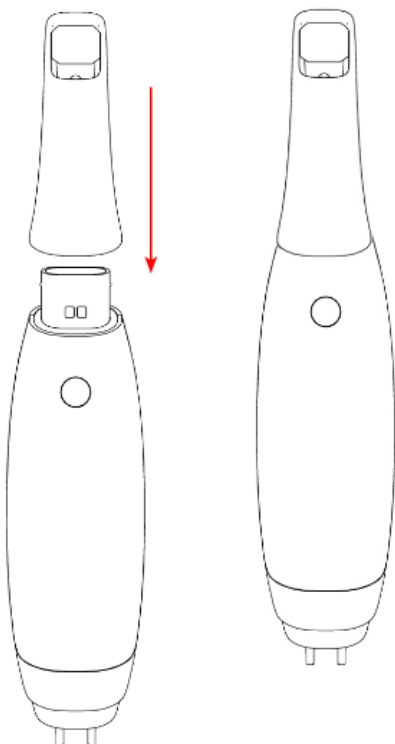


LET OP : Voorkom dat er vloeistof in de luchtuitlaat bij het lensvenster of de luchtinlaat aan de achterkant van de scanner terechtkomt (zie onderstaande afbeelding), anders kan de scanner beschadigd raken.



Volg deze stappen om de scanner voor te bereiden:

- Zorg ervoor dat het lensvenster aan de onderkant van de scanner schoon is door het af te vegen met een vochtige, pluisvrije doek of lensdoekje.
- Schuif de scannertip op de scanner zoals hieronder weergegeven.



Scannen starten

Om te beginnen met scannen, plaatst u de scannertip op het tandoppervlak om de scanner te stabiliseren en drukt u op de scan-knop. Wacht tot er een 3D-model op het scherm verschijnt en beweeg het vervolgens langzaam langs de

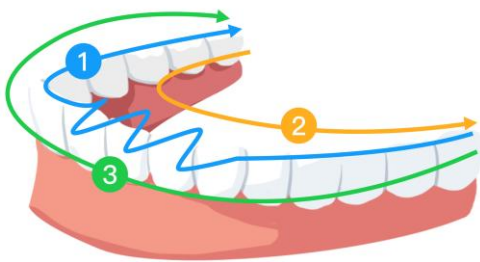
tandboog op een afstand van 0-5 mm van de tanden.

Scanprotocol

Het aanbevolen scanprotocol bestaat uit 3 scans: occlusaal, linguaal en buccaal, om een goede gegevensdekking van alle oppervlakken te garanderen.

Het is aan te raden om de eerste veegbeweging vanaf het occlusale oppervlak te beginnen, bij de eerste kies.

De tweede scan kan zowel de linguale als de buccale zijde bestrijken, en de derde scan bestrijkt de tegenoverliggende zijde van de tweede scan.



Probleemoplossing

DI-1 Probleemoplossingsinstructies

Probleemomschrijving	Actie
Er is geen verbinding tussen de scanner en de computer.	Koppel de USB Type-C-connector los van het handstuk en sluit deze opnieuw aan. Als het probleem hiermee niet is opgelost, vervang dan de kabel.
Het 3D-model vertoont afwijkingen en overlappende gebieden.	Voer de scan uit met behulp van de voorgestelde scanmethode. Gebruik de functie 'Uitsnijden' om onjuiste gegevens en overtollig weefsel te verwijderen en voer vervolgens een nieuwe scan uit.
Tijdens de opname kan een afname in precisie of slecht samengevoegde beelden worden waargenomen.	Reinig het lensvenster aan de onderkant van de scanner met een vochtige, pluisvrije doek of lensdoekje om stof of watervlekken te verwijderen. Zorg ervoor dat de scannertip stevig vastzit.
De scannertip is geïnstalleerd, maar wordt niet gedetecteerd. Het pictogram 'Scannertip niet gedetecteerd' wordt rechtsonder in de interface weergegeven.	Nadat u de scannertip hebt verwijderd, veegt u de sensor voor de detectie van de scannertip schoon om ervoor te zorgen dat deze vrij is van vuil of stof. Bevestig de scannertip opnieuw en controleer of deze stevig en goed is aangesloten op de scanner.
Het binnenoppervlak van het lensvenster van de scanner vertoont tekenen van condensvorming aan de onderkant.	Bevestig een volledig droge scannertip aan de scanner, plaats de scanner op het bureau en wacht tot de condensvorming is verdwenen. Als de condensvorming na 24 uur aanhoudt, neem dan contact op met uw lokale serviceprovider. Zorg ervoor dat de scannertip volledig droog is voordat u deze bevestigt en gebruik geen met desinfectiemiddel doordrenkte doeken om de scanner schoon te maken.
De scanner geeft geen licht af.	Zorg ervoor dat de scanner is aangesloten op een USB 3.0-poort. Zorg ervoor dat uw computer voldoet aan de minimale systeemvereisten. Sluit de software af en start deze vervolgens opnieuw.
Na het stoppen met scannen wordt de scanner losgekoppeld en kan deze niet automatisch opnieuw worden aangesloten.	Probeer de volgende stappen in de aangegeven volgorde. Controleer of de scanner is uitgeschakeld. Druk op een willekeurige knop op de scanner om deze weer in te schakelen. Het opstarten van de scanner kan enkele seconden duren. Koppel de USB-kabel van de scanner los van de computer en sluit deze vervolgens weer aan. De scanner zal automatisch inschakelen en verbinding maken.

Regelgevingsinformatie

Het apparaat voldoet aan de volgende voorschriften:

MDR: (EU) 2017/745 Verordening betreffende medische hulpmiddelen, klasse I.
Regelgeving voor medische hulpmiddelen (Canada).
RoHS: Beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur, 2011/65/EU Bijlage II en de wijziging daarvan Richtlijn (EU) 2015/863
ROOD: Richtlijn 2014/53/EU De richtlijn inzake radioapparatuur
FCC: Deel 15 van de regels van de Federal Communications Commission
ISED: Innovatie, Wetenschap en Economische Ontwikkeling Canada

Voldoen aan Europese en internationale normen

EN 60601-1 / IEC 60601-1 : Medische elektrische apparatuur, deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties

ANSI / AAMI ES 60601-1 : Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties

CAN / CSA-C22.2 nr. 60601-1 : Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties

EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2 : Medische elektrische apparatuur, deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Aanvullende norm: Elektromagnetische storingen – Eisen en tests

EN 80601-2-60 / IEC 80601-2-60 : Medische elektrische apparatuur — Deel 2-60: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van tandheelkundige apparatuur

EN 62471 / IEC 62471 : Fotobiologische veiligheid van lampen en lampsystemen: Apparatuurclassificatie, eisen en gebruikershandleiding

EN ISO 17664 : Verwerking van medische hulpmiddelen – Informatie die door de fabrikant van medische hulpmiddelen moet worden verstrekt voor de verwerking van medische hulpmiddelen

EN ISO 17665-1 : Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Vochtige warmte — Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinematige controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen

EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6 : Medische elektrische apparatuur, deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Aanvullende norm: Bruikbaarheid

EN 62366-1/ IEC 62366-1 : Medische hulpmiddelen - Toepassing van gebruiksvriendelijkheidstechniek op medische hulpmiddelen

EN 62304 / IEC 62304 : Software voor medische apparaten - Processen voor de softwarelevenscyclus

EN ISO 10993 : Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen

EN ISO 14971 : Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement op medische hulpmiddelen

EN ISO 15223-1 : Medische hulpmiddelen - Symbolen te gebruiken op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie - Deel 1: Algemene eisen

EN ISO 20417 : Medische hulpmiddelen — Informatie te verstrekken door de fabrikant

ISO 9687 : Tandheelkunde - Grafische symbolen voor tandheelkundige apparatuur

AAMI TIR 12 : Ontwerpen, testen en labelen van herbruikbare medische hulpmiddelen voor herverwerking in zorginstellingen: een handleiding voor fabrikanten van medische hulpmiddelen

AAMI TIR 30 : Een overzicht van processen, materialen, testmethoden en acceptatiecriteria voor het reinigen van herbruikbare medische hulpmiddelen.

Classificatie conform EN/IEC 60601-1

Type bescherming tegen elektrische schokken : N.v.t.

Beschermingsgraad tegen elektrische schokken : Type BF. Toegepast onderdeel . De scannertip wordt beschouwd als toegepast onderdeel.

Bedrijfsmodus : Continu bedrijf

Ontvlambare anesthetica : Niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of een mengsel van ontvlambare anesthetica met lucht, zuurstof of lachgas.

Conformiteit met EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 EMC-vereisten en -testen, Medische elektrische apparatuur inclusief CISPR 11 Groep 1, Klasse B.



Voorzorgsmaatregelen inzake elektromagnetische compatibiliteit

Medische elektrische apparaten vereisen specifieke maatregelen om elektromagnetische compatibiliteit (EMC) te garanderen.

Medische apparaten moeten worden geïnstalleerd en gebruikt volgens de EMC-richtlijnen die in dit document worden beschreven.

Zelfs apparatuur die voldoet aan de CISPR-emissienormen kan de communicatie met de DI-1 verstoren.



WAARSCHUWING : Om optimale prestaties van de DI-1 te garanderen, dient u ervoor te zorgen dat alle draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten – inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes – op een afstand van minimaal 30 cm (12 inch) van elk onderdeel van het systeem worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant voorgeschreven kabels. Gebruik van dergelijke apparatuur op een kleinere afstand kan leiden tot verminderde prestaties van de DI-1.

Richtlijnen en fabrikantenverklaringen

Richtlijnen en fabrikantenverklaring - Elektromagnetische emissies

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de DI-1 dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1 Klasse B	De DI-1 gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne werking. Daardoor is de RF-emissie zeer laag en is de kans op storing in nabijgelegen elektronische apparatuur klein.

Richtlijnen en fabrikantenverklaring – Elektromagnetische immuniteit voor apparatuur en systemen

het apparaat uitsluitend te worden gebruikt binnen de hieronder beschreven elektromagnetische omgevingen. Klanten of gebruikers dienen ervoor te zorgen dat het apparaat onder deze gespecificeerde omstandigheden wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht	Voor optimale omstandigheden dienen vloeren van hout, beton of keramische tegels te zijn gemaakt. Indien synthetische materialen worden gebruikt voor de vloerbedekking, dient de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% te bedragen.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Voor optimale omstandigheden dienen magnetische velden met netfrequentie op een niveau te worden gehouden dat gebruikelijk is in standaard commerciële of ziekenhuisomgevingen.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	In een professionele zorgomgeving: Waarschuwing: Om mogelijke storingen te voorkomen, moeten draagbare RF-communicatieapparaten (inclusief accessoires zoals antennekabels en externe antennes) op minimaal 30 cm afstand van elk onderdeel van de DI-1 worden gehouden, inclusief alle door de

			fabrikant voorgeschreven kabels. Het niet aanhouden van deze afstand kan de prestaties van het apparaat verminderen.
--	--	--	--

Het apparaat voldoet aan de immuniteitseisen voor nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparaten, in overeenstemming met de hieronder beschreven testniveaus volgens de IEC 60601-1-2-norm. Het is de verantwoordelijkheid van de klant of gebruiker om ervoor te zorgen dat het apparaat in een geschikte omgeving wordt gebruikt.

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Immuniteitstestniveaus
385	380 – 390	Pulsmodulatie 18 Hz, 27 V/m
450	430 – 470	FM, ± 5 kHz afwijking, 1 kHz sinus, 28V/m
710	704 – 787	Pulsmodulatie 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 – 960	Pulsmodulatie 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Pulsmodulatie 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Pulsmodulatie 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Pulsmodulatie 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Accessoires

Het gebruik van andere kabels of accessoires dan de voorgeschreven – tenzij het door de fabrikant goedgekeurde vervangingen voor interne componenten betreft – kan leiden tot verhoogde emissies of een verminderde immuniteit van het medische apparaat.

Overige apparatuur



WAARSCHUWING : Plaats dit apparaat niet naast of stapel het niet op andere apparaten, aangezien dit storingen kan veroorzaken. Indien plaatsing noodzakelijk is, controleer dan zowel dit apparaat als de andere

apparaten om er zeker van te zijn dat ze correct functioneren.

Technische specificatie

Productmodel

DI-1

DI-1 Technische specificaties

Onderdelen	Technische specificaties
Gewicht	Handstuk: 175 g Tip Maat M - Sterilisatie (TPDI1L): 14 g Tip klein - Sterilisatie (TPDI1S): 12 g
Kleur	3D Full Color
Connectiviteit	USB 3.0
Stroombron	USB 3.0 5V, 900mA
Gezichtsveld	Tip Maat M - sterilisatietip (TPDI1L): 16 mm x 14 mm Tip klein - Sterilisatie (TPDI1S): 12 mm x 12 mm
Minimale systeemvereisten voor een laptop	Processor : 1e generatie Intel® Core™ i5-11400H of AMD Ryzen™ 75700U Geheugen : 16 GB Grafische kaart : NVIDIA GeForce GTX 2060 (notebook) 6 GB Schijf : 512 GB SSD Besturingssysteem : Windows 10 (build 18362+) / Windows 11, 64-bit Overige kenmerken : USB 3.0-poort Optioneel : touchscreen
Minimale systeemvereisten voor desktop	Processor : 10e generatie Intel® Core™ i5-10600 of AMD Ryzen™ 5 3600 Geheugen : 16 GB Grafische kaart : NVIDIA GeForce GTX 1660 Ti 6 GB Schijf : 512 GB SSD Besturingssysteem : Windows 10 (build 18362+) / Windows 11, 64-bit Overige kenmerken : USB 3.0-poort Optioneel : touchscreen



LET OP : Het is VERPLICHT om te controleren of uw systeemconfiguratie compatibel is met de

systeemvereisten voor de DI-1. software.

Milieu-eisen

Onderdelen	Milieu-eisen
Bedrijfstemperatuur	15°C ~ 30°C
Transport- en opslagtemperatuur	-10°C ~ 50°C
Bedrijfsrelatieve luchtvochtigheid	10% ~ 65% relatieve luchtvochtigheid
Relatieve luchtvochtigheid tijdens transport en opslag	10% ~ 95% relatieve luchtvochtigheid
Bedrijfsluchtdruk	70 ~ 106 kPa
Transport en opslag Atmosferische druk	60 ~ 106 kPa

PT/Português

Perceber

Recomendamos que você se familiarize completamente com este guia para aproveitar ao máximo o seu sistema.

O conteúdo deste documento pode sofrer alterações ao longo do tempo. O fabricante e suas afiliadas não se responsabilizam por quaisquer erros neste documento ou por quaisquer danos incidentais relacionados ao seu fornecimento, desempenho ou uso. A reprodução de qualquer parte desta publicação é proibida sem a prévia autorização por escrito do fabricante.

Este documento foi originalmente escrito em inglês.

Todas as marcas comerciais e marcas registradas pertencem aos seus respectivos proprietários.

O Dandy Vision destina-se exclusivamente ao uso profissional.

Segundo a legislação federal dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por um dentista ou mediante prescrição odontológica.

Caso ocorra algum incidente grave relacionado ao dispositivo, o usuário deverá comunicá-lo ao fabricante e à autoridade competente do seu Estado-Membro na União Europeia.

Convenções

Os avisos especiais a seguir destacam informações importantes ou riscos potenciais para o pessoal ou o equipamento.

	AVISO : Indica instruções de segurança que devem ser seguidas rigorosamente para evitar ferimentos a si mesmo ou a outras pessoas.
	CUIDADO : Alerta para condições que podem causar danos graves ou problemas operacionais.
	NOTA : Fornece informações adicionais e dicas úteis.

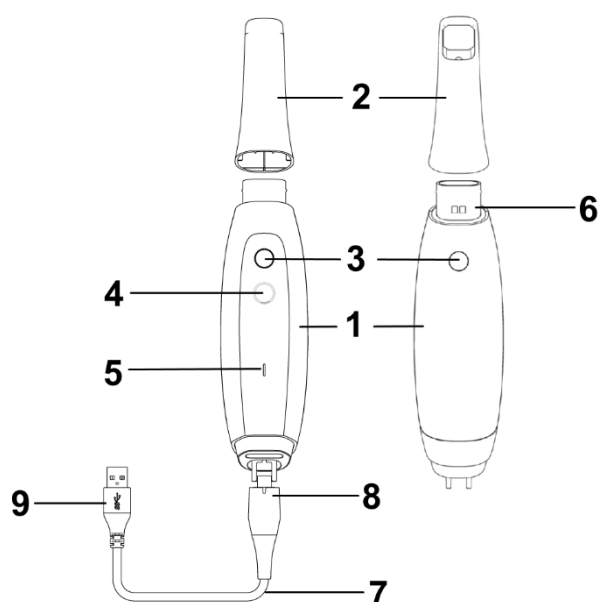
Visão geral

O scanner foi projetado para adquirir modelos 3D nos seguintes formatos :

- maxilar superior
- mandíbula inferior
- Registro de mordida bucal

Nomenclatura

O scanner é composto pelas seguintes partes.



O scanner precisa ser conectado a um computador. Observe que o computador não está incluído.

[1] Peça de mão
[2] Ponta do scanner
[3] Botão de digitalização ● Pressione para iniciar a digitalização. Pressione novamente para parar a digitalização.
[4] Botão de seleção de modo ● Pressione este botão para alternar entre os diferentes modos .

[5] Indicador de status ● Piscando rapidamente: o scanner está inicializando. ● Piscando lentamente: O scanner está pronto, mas não está selecionado como o scanner ativo. ● Ligado continuamente: O scanner está selecionado como o scanner ativo. ● Respiração: O scanner está pronto para ser conectado ao software de escaneamento.
[6] Janela da lente
[7] Cabo USB (1,8 m, blindado)
[8] Conector USB Tipo C
[9] Conector USB Tipo A

Informações de segurança

Uso pretendido

O scanner intraoral Dandy Vision , modelo DI-1 (doravante denominado "o scanner"), é um dispositivo de escaneamento óptico digital utilizado para obter impressões digitais de tecidos duros e moles, como dentes, gengiva e membranas mucosas, por meio de escaneamento oral, para restauração oral e tratamento ortodôntico de má oclusão.

A Visão do Dândi Poderia ser utilizado tanto em adultos quanto em crianças na prática clínica.

Benefícios clínicos e características de desempenho

O scanner intraoral Dandy Vision beneficia clínicas odontológicas ao permitir que os profissionais obtenham impressões digitais com a qualidade e precisão necessárias para aplicações odontológicas digitais CAD/CAM. O desempenho real do dispositivo depende do treinamento e da execução da operação pelo usuário. O usuário é o único responsável pela precisão, integridade e adequação dos dados adquiridos.

Contraindicações

Nenhum.

Avisos e instruções de segurança



PERIGO DE CHOQUE ELÉTRICO : Este é um aparelho elétrico. **NÃO** o exponha a jatos de água. Tal ação pode causar choque elétrico ou mau funcionamento do aparelho.



ATENÇÃO : Todos os riscos residuais conhecidos, contraindicações ou efeitos colaterais indesejáveis estão listados neste guia. Se ocorrer algum incidente grave relacionado ao dispositivo, você deve comunicá-lo ao fabricante e à autoridade competente do seu Estado-Membro da União Europeia.



AVISO

Visão Elegante

- Antes de usar o scanner, você deve ler e compreender todas as informações de segurança.
- Utilize o scanner somente em hospitais e instalações de saúde profissionais. Não o utilize próximo a equipamentos cirúrgicos de alta frequência ou dentro da sala blindada contra radiofrequência de um sistema ME para ressonância magnética, onde as interferências eletromagnéticas são intensas.
- Antes de utilizar o scanner, inspecione o scanner e seus acessórios para verificar se há superfícies ásperas,

bordas afiadas ou saliências que possam representar um risco à segurança.

- Você é responsável pela operação e manutenção do scanner. É necessário treinamento para usar o scanner com segurança.
- Não coloque objetos dentro do campo de operação do scanner.
- Certifique-se de que o scanner esteja desligado quando não estiver em uso.
- Não utilize o scanner em ambientes ricos em oxigênio. Ele não se destina ao uso com anestésicos ou agentes inflamáveis.
- Evite puxar ou torcer o cabo.
- Não deixe cair o scanner ou seus acessórios.
- Não tente esterilizar o scanner.
- Mantenha o scanner longe de jatos de água e não o mergulhe em água ou desinfetantes.
- Evite submeter o scanner a vibrações intensas.
- Evite expor o scanner diretamente à radiação ultravioleta. O scanner não foi projetado para desinfecção ultravioleta.
- Evite olhar diretamente para a janela de emissão do LED.
- Evite remover a tampa de qualquer parte do scanner. O dispositivo não contém componentes que possam ser reparados pelo usuário. Caso sejam necessários reparos, entre em contato com um técnico de serviço qualificado e autorizado pelo fabricante.
- Não utilize cabos diferentes dos fornecidos com o scanner. A utilização de cabos diferentes pode danificar o scanner e comprometer seus recursos de segurança e desempenho de compatibilidade eletromagnética (EMC).
- Mantenha os equipamentos que não estejam em conformidade com as normas IEC-60601 a uma distância mínima de 1,5 metros do paciente.
- Se o equipamento apresentar mau funcionamento, desligue-o, afixe um aviso de "Fora de Serviço" e entre em contato com seu distribuidor local ou provedor de serviços autorizado.
- A utilização de componentes, acessórios, cabos ou peças sobressalentes não especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode comprometer os recursos de segurança do scanner. Isso pode levar a maiores emissões eletromagnéticas, menor imunidade eletromagnética e funcionamento inadequado do equipamento.
- Não modifique este equipamento de forma alguma.
- Não conecte réguas de energia ou extensões adicionais ao sistema.
- A parte aplicada pode atingir temperaturas de até 43 °C (109,4 °F). Para evitar o superaquecimento, evite o uso prolongado.

- Para desconectar completamente o dispositivo da fonte de alimentação principal, retire o conector USB da porta USB.
- NÃO realize manutenção ou reparo neste equipamento enquanto ele estiver em uso com o paciente.
- A conexão do PEMS (Sistema Médico Elétrico Programável) a uma rede de TI que inclua outros equipamentos pode resultar em riscos para pacientes, operadores ou terceiros. A organização responsável deve identificar, analisar, avaliar e controlar esses riscos.
- Ao utilizar o dispositivo em pacientes com doenças da mucosa oral, doenças mentais, doenças respiratórias graves, asma, doença de Parkinson, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e epilepsia, deve-se ter extrema cautela.
- limitação moderada ou grave da abertura da boca devem usá-lo com cautela.

Computador

- NÃO coloque nenhum equipamento que não esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1 nas imediações do paciente. Mantenha uma distância mínima de 1,5 metros entre o paciente e o equipamento.
- O scanner destina-se apenas a ser conectado a um computador que possua, no mínimo, certificação IEC 60950 / IEC 62368 ou equivalente. A conexão do scanner a outros equipamentos pode ser perigosa.
- Consulte o guia de instalação do seu computador para obter detalhes sobre o sistema de processamento de dados, o computador e o monitor. Certifique-se de que haja espaço suficiente ao redor do computador para permitir uma ventilação adequada.
- Posicione a tela de forma a minimizar os reflexos de luz, tanto de fontes internas quanto externas, para obter a melhor qualidade de imagem e garantir uma visualização confortável.
- O equipamento em teste (EUT) destina-se ao uso exclusivo com um computador certificado segundo a norma EN 55032 ou norma equivalente. O computador utilizado durante os ensaios de tipo fazia parte da configuração de teste e está fora do âmbito desta avaliação.

Disposição



Este dispositivo contém materiais e produtos químicos comumente usados em produtos elétricos e eletrônicos. O descarte inadequado ao final de sua vida útil pode causar poluição ambiental. Portanto, não o descarte com o lixo doméstico comum. Leve-o a um local designado para descarte ou reciclagem de lixo eletrônico. Para obter mais informações sobre como descartar lixo eletrônico, entre em contato com as autoridades locais. Descarte as pontas do

scanner de acordo com os procedimentos operacionais padrão ou as normas locais para descarte de resíduos médicos contaminados. Para obter pontas de scanner adicionais, entre em contato com seu revendedor.

Limpeza, desinfecção e esterilização

Execute regularmente as tarefas de manutenção descritas abaixo para seu scanner e acessórios.

Siga atentamente as instruções ao preparar o scanner para uso, a fim de garantir o mais alto nível de segurança higiênica para os pacientes.

Para garantir a máxima segurança higiênica para o paciente e minimizar o risco de contaminação cruzada, execute cuidadosamente as seguintes atividades de manutenção em seu scanner e acessórios.

Após cada paciente:

- Limpe e desinfete o scanner. (Consulte " [Limpe e desinfete o scanner](#) ")
- Limpe a ponta do scanner e, em seguida, realize a esterilização em autoclave (consulte " [Limpar a ponta do scanner](#) " e " [Esterilizar a ponta do scanner](#) ").

Existem 2 modelos de produto para a ponta do scanner:

Modelo do produto	Tamanho	UDI-DI	Limpeza manual	Esterilização a 134°C	a 132 °C
TP DI1L	Tamanho M	(01)06973993441942	Sim	Sim	Sim
TP DI1S	Pequeno	(01)06973993441959	Sim	Sim	Sim

Limpe e desinfete o scanner.

Avisos gerais



AVISO

- Ao manusear o scanner, leia e siga todos os avisos e orientações de proteção individual presentes na Ficha de Dados de Segurança (FDS) do desinfetante.
- É obrigatório o uso de luvas durante a limpeza e desinfecção do scanner.
- Após cada paciente, desinfete o scanner utilizando um lenço desinfetante de nível médio recomendado com propriedades tuberculicidas.
- Não utilize desinfetantes que contenham fenol ou substâncias à base de iodo, pois podem danificar o revestimento da superfície do scanner.

- Não coloque o scanner em um esterilizador a vapor sob pressão nem o mergulhe em água ou soluções desinfetantes.
- O excesso de líquido pode danificar o scanner.
- Evite usar bolas de algodão, pedaços de pano ou toalhas de papel embebidas em desinfetante para higienizar o scanner.

Limpe o scanner

Caso haja sangue ou fluido corporal visível no scanner, limpe-o antes de prosseguir com a desinfecção.

Para limpar o scanner, siga os passos abaixo :

- Umedeça um pano que não solte fiapos com água morna (não o encharque).
- Use um pano úmido e sem fiapos para limpar sangue ou outros fluidos corporais.

Desinfete o scanner.

O scanner deve ser completamente higienizado após o uso para cada paciente.

Para desinfetar o scanner corretamente, certifique-se de seguir as instruções do fabricante do desinfetante em relação ao tempo de contato necessário.



ATENÇÃO : O scanner deve ser limpo antes da desinfecção se estiver visivelmente sujo. Consulte " [Limpe o scanner](#) ".

Para desinfetar o scanner, siga os seguintes passos:

- Desconecte a ponta do scanner.
- Remova quaisquer detritos visíveis (consulte " [Limpar o scanner](#) ").
- Utilize um lenço desinfetante de nível intermediário disponível comercialmente. Certifique-se de seguir as instruções do fabricante quanto ao tempo de contato necessário.

Lenços desinfetantes recomendados: CaviWipes



AVISO : O uso de desinfetante não aprovado pode danificar o scanner.

- Limpe cuidadosamente todas as superfícies do scanner, certificando-se de que nenhum líquido entre em frestas, saídas de ar ou orifícios.



AVISO : Não lave o scanner.

- Deixe secar completamente ao ar livre.

- Após secar, utilize um pano limpo e sem fiapos umedecido com água para remover qualquer resíduo de desinfetante da superfície do scanner.

Limpe e esterilize a ponta do scanner.



AVISO

- Use sempre luvas ao manusear uma ponta de scanner contaminada.
- Leia e siga as instruções de segurança e proteção pessoal presentes na Ficha de Dados de Segurança (FDS) do fabricante do detergente.
- Evite deixar a ponta do scanner imersa em desinfetante por períodos prolongados.
- Certifique-se de que a ponta do scanner esteja completamente seca antes de montá-la no scanner.
- Não utilize um limpador ultrassônico para limpar a ponta do scanner.
- Não mergulhe a ponta do scanner em desinfetantes à base de álcool.

Limpe a ponta do scanner.

Para limpar manualmente a ponta do scanner, siga estes passos:

- Enxágue a ponta do scanner em água corrente para remover o excesso de resíduos (aproximadamente 2 minutos).
- Esfregue todas as superfícies com uma solução detergente enzimática, como o Metrex EmPower .
- Enxágue bem em água corrente limpa durante 2 minutos.
- Inspeção a ponta do scanner. Se ela continuar suja, repita os passos acima.
- Limpe o espelho dentro da ponta do scanner usando um pano sem fiapos ou um lenço de papel para lentes para remover a poeira.
- Seque cuidadosamente o espelho da ponta do scanner com um lenço para lentes ou um pano que não solte fiapos.

Esterilize a ponta do scanner.

As pontas para scanner são enviadas sem esterilização. É necessário esterilizá-las antes do uso.



CUIDADO : Para TPD11L e TPD11S, se você limitar o tempo de exposição a 134°C a no máximo 6 minutos, poderá autoclavar a ponta do scanner por até 180 ciclos.

Para esterilizar a ponta do scanner, siga estes passos:

- Coloque a ponta do scanner em um envelope de esterilização a vapor selado.

- Coloque a ponta do scanner em uma autoclave a vapor para esterilização.

- ◆ A temperatura de exposição deve ser definida em 134°C.

- ◆ O tempo de exposição deve ser superior a 3 minutos.

- ◆ O tempo de exposição não deve exceder 6 minutos.



CUIDADO : Para TPDI1L e TPDI1S, se você limitar o tempo de exposição a 4 minutos a 132 °C, poderá autoclavar a ponta do scanner por até 180 ciclos.

Para esterilizar a ponta do scanner, siga estes passos:

- Coloque a ponta do scanner em um envelope de esterilização a vapor selado.

- Coloque a ponta do scanner em uma autoclave a vapor para esterilização.

- ◆ A temperatura de exposição deve ser definida como 132 °C.

- ◆ Tempo de exposição: 4 minutos .

- ◆ Tempo de secagem: Siga as recomendações do fabricante da autoclave .

Precauções antes do uso

Antes de usar o produto e seus acessórios, realize as seguintes atividades.

Inspeção visual do scanner para verificar danos.

Inspecione visualmente o scanner para verificar se há danos ou sinais de deterioração, seguindo estes passos:

- Inspecione a janela da lente do scanner.
- Inspecione os botões e pontos de contato do scanner.

Caso sejam constatados danos, não utilize o scanner e entre em contato com seu representante.

Dicas para inspeção visual do scanner

Inspecione visualmente as pontas do scanner em busca de sinais de deterioração, seguindo estes passos:

- Verifique se a ponta do scanner não está danificada e se seus componentes não estão soltos.
- Verifique se o espelho da ponta do scanner não apresenta manchas ou arranhões.
- Caso observe deterioração, substitua a ponta do scanner.



AVISO

A janela da lente do scanner é um componente óptico delicado. Instale a tampa protetora da janela da lente para

protegê-la contra danos e sujeira quando o scanner não estiver em uso.

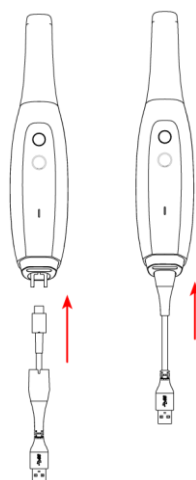
O espelho na ponta do scanner é um componente óptico delicado. Sua superfície limpa e sem danos é fundamental para a qualidade da digitalização.

Se você observar baixa qualidade de digitalização No software, limpe o espelho da ponta do scanner e a janela da lente usando um cotonete de limpeza de microfibra, aplicando etanol isento de impurezas.

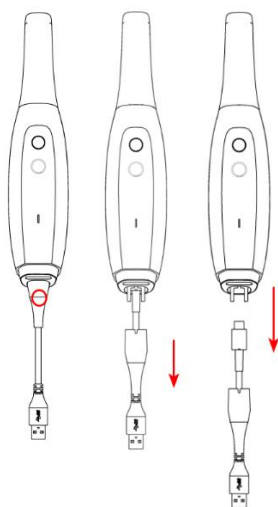
Configurando o scanner

Para configurar o scanner, siga estes passos:

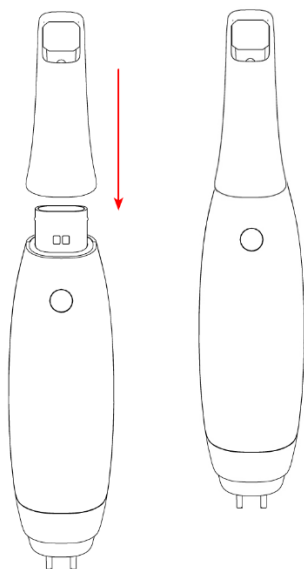
- Acesse o site oficial de suporte e baixe o arquivo de instalação e as instruções de acordo com o modelo do produto.
- Clique duas vezes no arquivo de instalação do software.
- Selecione um idioma na lista suspensa e clique em OK para instalar.
- Siga as instruções na tela para concluir a instalação.
- Insira o conector USB Tipo-C. Em seguida, empurre a trava de segurança do cabo para cima para fixar o conector USB Tipo-C.



- Para desconectar o conector USB Tipo-C, use o polegar e o indicador para pressionar a área com o círculo vermelho e puxe a trava de segurança do cabo para removê-la. Em seguida, desconecte o conector USB Tipo-C do seu soquete.



- Remova a tampa protetora da janela da lente.
- Encaixe firmemente a ponta do scanner na janela da lente.



- Insira o conector Tipo A em uma porta USB 3.0 Tipo A no computador.



ATENÇÃO : Certifique-se de que o scanner esteja conectado à porta USB 3.0. Se conectado a uma porta USB 2.0, o scanner pode não funcionar corretamente.

- O scanner ligará automaticamente, o indicador de status piscará rapidamente e, em seguida, permanecerá aceso assim que estiver conectado ao computador e pronto para digitalizar.

NOTA : Quando o scanner estiver conectado ao software, o indicador permanecerá aceso continuamente.

Começando

Acessando a interface do usuário do software

Para acessar a interface do usuário do software, siga estes passos:

- Clique duas vezes no ícone do programa na sua área de trabalho.
- Aguarde a abertura do software.
- Siga as instruções na tela para usar o software.

Preparando os dentes

- Caso haja área de preparo, afaste a gengiva com fios de contenção gengival. Remova os fios imediatamente antes de escanear o preparo.
- Antes de iniciar a digitalização, seque bem os dentes.
- Durante a digitalização, seque os dentes moderadamente.

Preparando o scanner

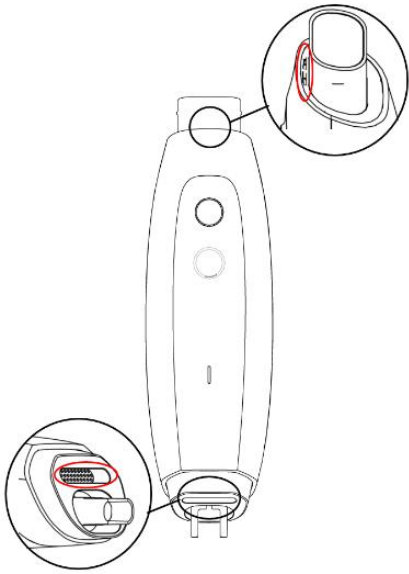
A ponta do scanner, acoplada ao aparelho, oferece proteção sanitária para os pacientes. Sempre desinfete o corpo do scanner e esterilize a ponta após cada uso.



ATENÇÃO : As pontas do scanner fornecidas pelo fabricante NÃO são esterilizadas. É necessário esterilizá-las antes do primeiro uso.

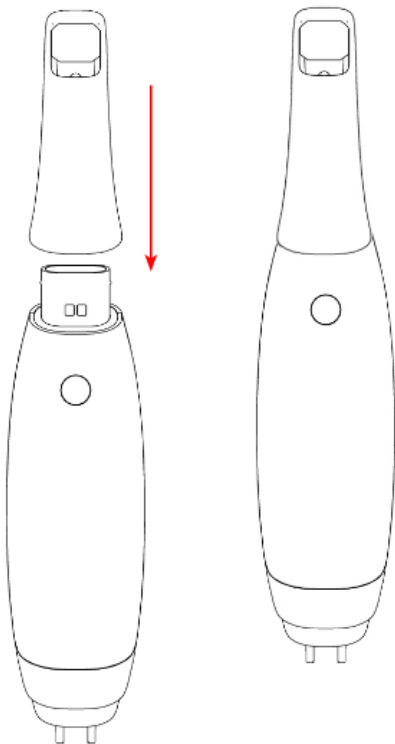


CUIDADO : Evite que qualquer líquido entre na saída de ar próxima à janela da lente ou na entrada de ar na parte traseira do scanner (veja a figura abaixo), caso contrário, o scanner poderá ser danificado.



Para preparar o scanner, siga estes passos:

- Certifique-se de que a janela da lente na base do scanner esteja limpa, passando um pano úmido que não solte fiapos ou um lenço de papel para lentes.
- Deslize a ponta do scanner sobre o scanner conforme mostrado abaixo.



Iniciando a digitalização

Para iniciar a digitalização, coloque a ponta do scanner na superfície do dente para estabilizar o scanner e pressione o botão "Escanear". Aguarde até que um modelo 3D apareça na tela de visualização e, em seguida, mova-o

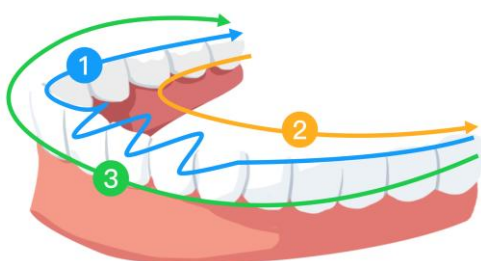
lentamente ao longo da arcada dentária, a uma distância de 0 a 5 mm dos dentes.

Protocolo de digitalização

O protocolo de escaneamento recomendado consiste em 3 varreduras: oclusal, lingual e vestibular, para garantir uma boa cobertura de dados de todas as superfícies.

Recomenda-se iniciar a primeira escovação pela superfície oclusal, começando pelo primeiro molar.

A segunda varredura pode examinar os lados lingual e bucal, e a terceira varredura cobre o lado oposto da segunda varredura.



Solução de problemas

Instruções de resolução de problemas do DI-1

Descrição do problema	Ação
Não há conexão entre o scanner e o computador.	Desconecte o conector USB tipo C do dispositivo de mão e insira-o novamente. Se o problema persistir, substitua o cabo.
O modelo 3D mostra discrepâncias e áreas de sobreposição.	Realize a digitalização utilizando o método sugerido. Use a ferramenta de corte para eliminar dados incompatíveis e excesso de tecido e, em seguida, realize uma nova digitalização.
Durante a aquisição, pode-se notar uma diminuição na precisão ou imagens mal unidas.	Limpe a janela da lente na base do scanner usando um pano úmido e sem fiapos ou um lenço de papel para lentes para remover poeira ou manchas de água. Certifique-se de que a ponta do scanner esteja firmemente encaixada.
A ponta do scanner está instalada, mas não foi detectada. O ícone "Ponta do scanner não detectada" é exibido no canto inferior direito da interface.	Após remover a ponta do scanner, limpe o sensor de detecção da ponta para garantir que esteja livre de sujeira ou detritos. Recoloque a ponta do scanner e verifique se está firmemente conectada ao scanner.
A superfície interna da lente do scanner, na sua base, apresenta sinais de embaçamento.	Conecte uma ponta de scanner completamente seca ao scanner, coloque o scanner na mesa e aguarde até que o embaçamento desapareça. Se o embaçamento persistir após 24 horas, entre em contato com o seu provedor de serviços local para obter ajuda. Certifique-se de que a ponta do scanner esteja completamente seca antes de conectá-la e evite usar panos embebidos em desinfetante para limpar o scanner.
O scanner não emite luz.	Certifique-se de que o scanner esteja conectado a uma porta USB 3.0. Verifique se o seu computador atende aos Requisitos Mínimos do Sistema. Feche o software e abra-o novamente.
Após a interrupção da digitalização, o scanner é desconectado e não pode ser reconectado automaticamente.	Tente os seguintes passos na ordem indicada. Verifique se o scanner está desligado. Pressione qualquer botão no scanner para ligá-lo novamente. O processo de inicialização do scanner pode levar alguns segundos. Desconecte o conector USB do scanner do computador e, em seguida, reconecte-o. O scanner ligará e se conectará automaticamente.

Informações regulamentares

O dispositivo está em conformidade com as seguintes normas:

MDR: (UE) 2017/745 Regulamento de Dispositivos Médicos, Classe I.
Regulamento de Dispositivos Médicos (Canadá).
RoHS: Restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos, 2011/65/UE Anexo II e sua alteração Diretiva (UE) 2015/863
VERMELHO: Diretiva 2014/53/UE - Diretiva de Equipamentos de Rádio
FCC: Parte 15 das Normas da Comissão Federal de Comunicações
ISED: Inovação, Ciência e Desenvolvimento Econômico do Canadá

Conformidade com as normas europeias e internacionais

EN 60601-1 / IEC 60601-1 : Equipamentos Eletromédicos, Parte 1: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial

ANSI/AAMI ES 60601-1 : Equipamentos Eletromédicos - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 : Equipamentos Eletromédicos - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial

EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2 : Equipamentos Eletromédicos, Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas – Requisitos e testes

EN 80601-2-60 / IEC 80601-2-60 : Equipamentos eletromédicos — Parte 2-60: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos odontológicos

EN 62471 / IEC 62471 : Segurança fotobiológica de lâmpadas e sistemas de lâmpadas: Classificação de equipamentos, requisitos e guia do usuário

EN ISO 17664 : Processamento de produtos para a saúde – Informações a serem fornecidas pelo fabricante de dispositivos médicos para o processamento de dispositivos médicos.

EN ISO 17665-1 : Esterilização de produtos para a saúde — Calor úmido — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos

EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6 : Equipamentos Eletromédicos, Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma Colateral: Usabilidade

EN 62366-1/ IEC 62366-1 : Dispositivos médicos - Aplicação da engenharia de usabilidade a dispositivos médicos

EN 62304 / IEC 62304 : Software para dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software

EN ISO 10993 : Avaliação biológica de dispositivos médicos

EN ISO 14971 : Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de riscos a dispositivos médicos

EN ISO 15223-1 : Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas - Parte 1: Requisitos gerais

EN ISO 20417 : Dispositivos médicos — Informações a serem fornecidas pelo fabricante

ISO 9687 : Odontologia - Símbolos gráficos para equipamentos odontológicos

AAMI TIR 12 : Projeto, teste e rotulagem de dispositivos médicos reutilizáveis para reprocessamento em instalações de saúde: um guia para fabricantes de dispositivos médicos.

AAMI TIR 30 : Um compêndio de processos, materiais, métodos de teste e critérios de aceitação para a limpeza de dispositivos médicos reutilizáveis.

Classificação de acordo com a norma EN/IEC 60601-1

Tipo de proteção contra choque elétrico : N/A

Grau de proteção contra choque elétrico : Tipo BF - Parte Aplicada . A ponta do scanner é considerada uma parte aplicada.

Modo de operação : Operação contínua

Anestésicos inflamáveis : Não é adequado para uso na presença de anestésicos inflamáveis ou de uma mistura de anestésicos inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

Conformidade com EN/IEC 60601-1-2

da norma IEC 60601-1-2 para equipamentos eletromédicos, incluindo o CISPR 11 Grupo 1, Classe B.



Precauções de compatibilidade eletromagnética

Os dispositivos eletromédicos necessitam de medidas específicas para garantir a compatibilidade eletromagnética (CEM).

Os dispositivos médicos devem ser configurados e utilizados seguindo as diretrizes de EMC detalhadas neste documento.

Mesmo equipamentos que atendam aos padrões de emissão CISPR podem interromper a comunicação com o DI-1.



AVISO : Para manter o desempenho ideal do DI-1, certifique-se de que todos os dispositivos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis — incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas — sejam usados a uma distância de pelo menos 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sistema, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. O uso desses equipamentos a uma distância inferior à recomendada pode resultar em desempenho reduzido do DI-1.

Orientações e declarações do fabricante

Orientações e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas

O dispositivo destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do DI-1 deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientações
Emissões de radiofrequência CISPR 11	Grupo 1 Classe B	O DI-1 utiliza energia de radiofrequência apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não devem causar interferência em equipamentos eletrônicos próximos.

Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética para Equipamentos e Sistemas

o dispositivo deve ser operado apenas nos ambientes eletromagnéticos descritos abaixo. Os clientes ou usuários devem garantir que o dispositivo seja utilizado nessas condições específicas.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato de ± 8 kV ± 15 kV ar	Contato de ± 8 kV ± 15 kV ar	Para condições ideais, os pisos devem ser construídos em madeira, concreto ou cerâmica. Caso sejam utilizados materiais sintéticos para revestir os pisos, certifique-se de que a umidade relativa seja mantida em, no mínimo, 30%.
Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Para condições ideais, os campos magnéticos de frequência industrial devem ser mantidos em níveis normalmente encontrados em ambientes comerciais ou hospitalares padrão.
Radiofrequência irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Em um ambiente profissional de saúde: Aviso: Para evitar possíveis interferências, dispositivos portáteis de comunicação por radiofrequência (incluindo acessórios como cabos de antena e antenas externas) devem ser mantidos a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do DI-1, incluindo

			quaisquer cabos especificados pelo fabricante. Não manter essa distância pode reduzir o desempenho do equipamento.
--	--	--	--

O dispositivo atende aos requisitos de imunidade a campos de proximidade de dispositivos de comunicação sem fio de radiofrequência, em conformidade com os níveis de teste descritos abaixo, de acordo com a norma IEC 60601-1-2. É responsabilidade do cliente ou usuário garantir que o dispositivo seja operado em um ambiente adequado.

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Níveis do teste de imunidade
385	380 – 390	Modulação por pulso 18Hz, 27V/m
450	430 – 470	desvio de ± 5 kHz , senoide de 1 kHz, 28 V/m
710	704 – 787	Modulação por pulso 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800 – 960	Modulação por pulso 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Modulação por pulso 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Modulação por pulso 217Hz, 28V/m
5240	5100 – 5800	Modulação por pulso 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Acessórios

A utilização de cabos ou acessórios diferentes dos especificados — a menos que sejam substitutos aprovados pelo fabricante para componentes internos — pode levar ao aumento das emissões ou à redução da imunidade do dispositivo médico.

Outros equipamentos



AVISO : Evite colocar este equipamento próximo a outros dispositivos ou empilhá-lo com eles, pois isso pode

causar mau funcionamento. Caso seja necessário colocá-lo em conjunto com outros dispositivos, monitore o funcionamento deste equipamento e dos demais dispositivos para garantir que estejam operando corretamente.

Especificações técnicas

Modelo do produto

DI-1

Especificações técnicas do DI-1

Componentes	Especificações técnicas
Peso	Peça de mão: 175g Ponta Tamanho M - Esterilização (TPDI1L): 14g Ponta pequena - Esterilização (TPDI1S): 12g
Cor	3D em cores vibrantes
Conectividade	USB 3.0
Fonte de alimentação	USB 3.0 5V, 900mA
Campo de visão	Ponta Tamanho M - Esterilização (TPDI1L): 16 mm x 14 mm Ponta pequena - Esterilização (TPDI1S): 12 mm x 12 mm
Requisitos mínimos do sistema para laptop	Processador : Intel® Core™ i5-11400H de 1ª geração ou AMD Ryzen™ 75700U Memória : 16 GB Placa gráfica : NVIDIA GeForce GTX 2060 (Notebook) 6 GB Disco : SSD de 512 GB Sistema Operacional : Windows 10 (compilação 18362+) / Windows 11, 64 bits Outros : Porta USB 3.0 Opcional : Tela sensível ao toque
Requisitos mínimos do sistema para desktop	Processador : Intel® Core™ i5-10600 de 10ª geração ou AMD Ryzen™ 5 3600 Memória : 16 GB Placa gráfica : NVIDIA GeForce GTX 1660 Ti 6 GB Disco : SSD de 512 GB Sistema Operacional : Windows 10 (compilação 18362+) / Windows 11, 64 bits Outros : Porta USB 3.0 Opcional : Tela sensível ao toque



ATENÇÃO : É OBRIGATÓRIO verificar se a configuração do seu sistema é compatível com os requisitos de sistema do computador DI-1. software.

Requisitos ambientais

Componentes	Requisitos ambientais
Temperatura de operação	15°C ~ 30°C
Temperatura de transporte e armazenamento	-10°C ~ 50°C
Umidade Relativa de Operação	10% ~ 65% UR
Umidade relativa durante o transporte e armazenamento	10% ~ 95% UR
Pressão atmosférica de operação	70 ~ 106 kPa
Transporte e armazenamento sob pressão atmosférica	60 ~ 106 kPa

SV/Svenska

Varsel

Vi rekommenderar att du noggrant läser igenom den här guiden för att få ut det mesta av ditt system.

Innehållet i detta dokument kan ändras med tiden. Tillverkaren och dess dotterbolag ansvarar inte för eventuella fel i detta dokument eller för oförutsedda skador relaterade till dess tillhandahållande, prestanda eller användning. Reproduktion av någon del av denna publikation är förbjuden utan tillverkarens föregående skriftliga tillstånd.

Detta dokument är ursprungligen skrivet på engelska.

Alla varumärken och registrerade varumärken tillhör sina respektive ägare.

Dandy Vision är endast avsedd för professionellt bruk.

Enligt amerikansk federal lag får denna apparat endast säljas av en tandläkare eller på tandläkarens ordination.

Om någon allvarlig incident inträffar i samband med produkten måste användaren rapportera detta till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i sin medlemsstat i Europeiska unionen.

Konventioner

Följande särskilda meddelanden belyser viktig information eller potentiella risker för personal eller utrustning.

	VARNING : Indikerar säkerhetsinstruktioner som måste följas noggrant för att förhindra skador på dig själv eller andra.
	VARNING : Varnar för tillstånd som kan orsaka allvarliga skador eller driftsproblem.
	OBS : Ger ytterligare information och användbara tips.

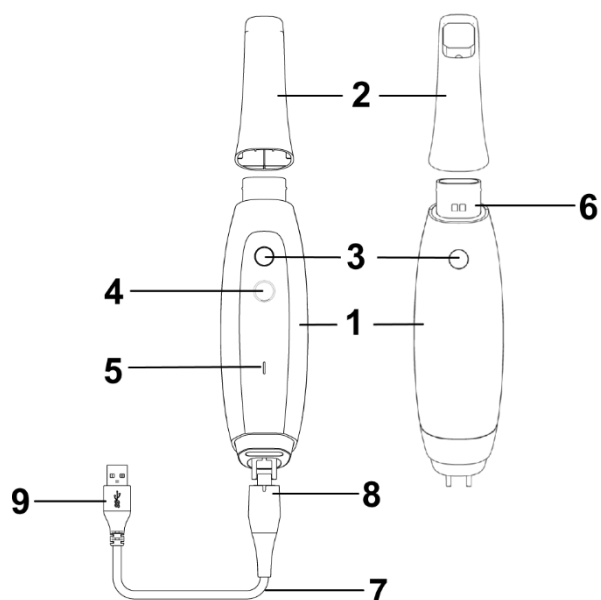
Översikt

Skannern är utformad för att hämta 3D-modeller i följande :

- Överkäke
- Underkäken
- Registrering av buckalt bett

Nomenklatur

Skannern består av följande delar.



Skannern måste anslutas till en dator. Observera att datorn inte ingår.

[1] Handstycke
[2] Skannertips
[3] Skanningsknapp
● Tryck för att starta skanningen. Tryck igen för att stoppa skanningen.
[4] Lägesbrytarknapp
● Tryck på den här knappen för att växla mellan olika lägen .

[5] Statusindikator ● Blinkar snabbt: Skannern startar. ● Blinkar långsamt: Skannern är klar men inte vald som aktiv skanner. ● Fast sken: Skannern är vald som aktiv skanner. ● Andning: Skannern är redo att anslutas till skanningsprogramvaran.
[6] Linsfönster
[7] USB-kabel (1,8 m, skärmad)
[8] USB typ-C-kontakt
[9] USB Typ-A-kontakt

Säkerhetsinformation

Avsedd användning

Dandy Vision Intraoral S- skannern, modell DI-1 (nedan kallad "skannern"), är en digital optisk skanningsenhet som används för att ta digitala avtryck av hårda och mjuka vävnader, såsom tänder, tandkött och slemhinnor, med hjälp av oral skanning, för oral restaurering och ortodontisk behandling av tandställningsfel.

Dandy-visionen kan användas för både vuxna och barn i klinisk praxis.

Kliniska fördelar och prestandaegenskaper

Dandy Vision Intraoral S- skannern gynnar en tandläkarmottagning genom att göra det möjligt för tandläkare att ta digitala avtryck med den kvalitet och noggrannhet som krävs för digitala CAD/CAM-applikationer inom tandvård. Enhetens faktiska prestanda beror på användarens utbildning och utförande. Användaren är ensam ansvarig för att de insamlade uppgifterna är noggranna, fullständiga och tillräckliga.

Kontraindikationer

Ingen.

Varningar och säkerhetsinstruktioner



RISK FÖR ELEKTRISK STÖT : Detta är en elektrisk enhet. Utsätt den **INTE** för vattenstänk. Sådana åtgärder kan orsaka elektrisk stöt eller att enheten inte fungerar som den ska.



VARNING : Alla kända kvarvarande risker, kontraindikationer eller oönskade biverkningar listas i denna guide. Om någon allvarlig incident inträffar i samband med produkten måste du rapportera det till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i din medlemsstat i Europeiska unionen.



VARNING

Dandy Vision

- Innan du använder skannern måste du läsa och förstå all säkerhetsinformation.
- Använd endast skannern inom sjukhus och professionella vårdinrättningar. Använd den inte nära högfrekvent kirurgisk utrustning eller inuti RF-skärmdade rum i ett ME-system för magnetisk resonanstomografi, där elektromagnetiska störningar är intensiva.
- Innan du använder skannern, kontrollera den och dess tillbehör för att se om det finns några ojämna ytor, vassa kanter eller utskjutande delar som kan utgöra en säkerhetsrisk.

- Du är ansvarig för skannerns drift och underhåll. Utbildning krävs för att använda skannern på ett säkert sätt.
- Placera inte föremål inom skannerns räckvidd.
- Se till att skannern är avstängd när den inte används.
- Använd inte skannern i syrerika miljöer. Den är inte avsedd att användas med brandfarliga anestetika eller andra medel.
- Undvik att dra i eller vrida kabeln.
- Tappa inte skannern eller dess tillbehör.
- Försök inte sterilisera skannern.
- Håll skannern borta från vattenstänk och doppa den inte i vatten eller desinfektionsmedel.
- Undvik att utsätta skannern för kraftiga vibrationer.
- Undvik att utsätta skannern för direkt ultraviolett strålning. Skannern är inte avsedd för ultraviolett desinfektion.
- Undvik att stirra direkt in i LED-ljusfönstret.
- Undvik att ta bort locket från någon del av skannern. Enheten innehåller inga komponenter som kan repareras av användaren. Om reparationer behövs, vänligen kontakta en kvalificerad servicetekniker som är auktoriserad av tillverkaren.
- Använd inte andra kablar än de som medföljer skannern. Användning av andra kablar kan skada skannern och äventyra dess säkerhetsfunktioner och EMC-prestanda.
- Håll utrustning som inte uppfyller IEC-60601-standarderna minst 1,5 meter från patienten.
- Om utrustningen inte fungerar, stäng av den, sätt upp ett meddelande om att den är ur drift och kontakta din lokala distributör eller auktoriserade serviceleverantör.
- Användning av komponenter, tillbehör, kablar eller reservdelar som inte specificerats eller levererats av tillverkaren av denna utrustning kan äventyra skannerns säkerhetsfunktioner. Detta kan leda till högre elektromagnetiska emissioner, minskad elektromagnetisk immunitet och felaktig funktion hos utrustningen.
- Modifiera inte denna utrustning på något sätt.
- Anslut inte ytterligare grenuttag eller förlängningssladdar till systemet.
- Den applicerade delen kan nå temperaturer upp till 43 °C (109,4 °F). Undvik långvarig användning för att förhindra överhettning.
- För att helt koppla bort enheten från strömförsörjningen, dra ur USB-kontakten från USB-porten.
- Utför INTE underhåll eller service på denna utrustning medan den används av patienten.
- Anslutning av PEMS (Programmerbart elektriskt medicinskt system) till ett IT-NÄTVERK som inkluderar annan utrustning kan leda till risker för patienter, operatörer eller tredje part. Den ansvariga organisationen bör identifiera, analysera, utvärdera och kontrollera dessa risker.

- Var extrem försiktig när enheten används på patienter med sjukdomar i munslemhinnan, psykiska sjukdomar, allvarliga luftvägssjukdomar, astma, Parkinsons sjukdom, ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) och epilepsi.
- Patienter med måttlig eller svår öppningsbegränsning bör använda det med försiktighet.

Dator

- Placera INTE någon utrustning som inte uppfyller IEC 60601-1 i patientens omedelbara närhet. Lämna minst 1,5 meters avstånd mellan patienten och utrustningen.
- Skannern är endast avsedd att anslutas till en dator som är certifierad enligt minst IEC 60950 / IEC 62368 eller motsvarande standarder. Det kan vara farligt att ansluta skannern till annan utrustning.
- Se datorns installationshandbok för mer information om databehandlingssystemet, datorn och bildskärmen. Se till att det finns tillräckligt med utrymme runt datorn för att möjliggöra ordentlig ventilation.
- Placera skärmen så att ljusreflektioner från både interna och externa källor minimeras för att uppnå bästa bildkvalitet och säkerställa bekväm visning.
- Utrustningen som testas (EUT) är endast avsedd att användas med en dator som är certifierad enligt EN 55032 eller motsvarande standard. Datorn som användes under typtestningen var en del av testupställningen och omfattas inte av denna utvärdering.

Förfogande



Denna enhet innehåller material och kemikalier som vanligtvis används i elektriska och elektroniska produkter. Felaktig kassering i slutet av dess livslängd kan leda till miljöföroreningar. Kassera den därför inte med vanligt hushållsavfall. Lämna den till en avsedd återvinningsstation för elektronikavfall. För mer information om hur du gör dig av med elektronikavfall, vänligen kontakta dina lokala myndigheter. Kassera skannerspetsarna enligt standardrutiner eller lokala föreskrifter för kassering av förorenat medicinskt avfall. För fler skannerspetsar, kontakta din återförsäljare.

Rengöring, desinfektion, sterilisering

Utför regelbundet underhållsuppgifterna som beskrivs nedan för din skanner och tillbehör.

Följ noggrant instruktionerna när du förbereder skannern för användning för att säkerställa högsta möjliga hygieniska

säkerhet för patienterna.

För att säkerställa maximal hygienisk säkerhet för patienten och minimera risken för korskontaminering, utför noggrant följande underhållsåtgärder på din skanner och tillbehör.

Efter varje patient:

- Rengör och desinficera skannern. (Se " [Rengör och desinficera skannern](#) ")
- Rengör skannerspetsen och utför sedan autoklavsterilisering (se " [Rengör skannerspetsen](#) " och " [Sterilisera skannerspetsen](#) ").

Det finns två produktmodeller av Scanner Tip:

Produktmodell	Storlek	UDI-DI	Manuell rengöring	134°C Sterilisering	132 °C Sterilisering
TP DI1L	Medelstorlek	(01)06973993441942	Ja	Ja	Ja
TP DI1S	Små	(01)06973993441959	Ja	Ja	Ja

Rengör och desinficera skannern

Allmänna varningar



VARNING

- Läs och följ alla varningar och riktlinjer för personligt skydd i desinfektionsmedlets säkerhetsdatablad (SDS) när du hanterar skannern.
- Handskar måste bäras vid rengöring och desinficering av skannern.
- Desinficera skannern efter varje patient med en rekommenderad desinfektionsservett med medelhög desinfektionsnivå och tuberkulocida egenskaper.
- Använd inte desinfektionsmedel som innehåller fenol- eller jodbaserade ämnen, eftersom de kan skada skannerns ytbeläggning.
- Placera inte skannern i en ångsterilisator och doppa den inte i vatten eller desinfektionslösningar.
- För mycket vätska kan skada skannern.
- Undvik att använda bomullstussar, tygbitar eller pappershanddukar indränkta i desinfektionsmedel för att desinficera skannern.

Rengör skannern

Om synligt blod eller kroppsvätska finns på skannern, rengör den innan du fortsätter med desinfektionen.

För att rengöra skannern, följ stegen nedan :

- Fukta en luddfri trasa med varmt vatten (blötlägg inte).
- Använd den fuktade luddfria trasan för att torka bort blod eller kroppsvätskor.

Desinficera skannern

Skannern måste desinficeras noggrant efter varje användning för varje patient.

För att desinficera skannern ordentligt, se till att följa desinfektionsmedlets tillverkarens riktlinjer angående den erforderliga kontakttiden.



WARNING : Skannern måste rengöras före desinfektion om den är synligt smutsig. Se " [Rengör skannern](#) ".

För att desinficera skannern, fortsätt med följande steg:

- Lossa skannerspetsen.
- Ta bort synligt skräp (se " [Rengör skannern](#) ").
- Använd en desinfektionsservett med medelhög desinfektionsförmåga som finns i handeln. Följ tillverkarens anvisningar för nödvändig kontakttid.

Rekommenderade desinfektionsservetter: CaviWipes



WARNING : Användning av ett icke godkänt desinfektionsmedel kan skada skannern.

- Torka noggrant av alla skannerytor och se till att ingen vätska kommer in i några springor, luftutsläpp eller hål.



WARNING : Skölj inte skannern.

- Låt det lufttorka ordentligt.
- När det har torkat, använd en ren, luddfri trasa fuktad med vatten för att avlägsna eventuellt kvarvarande desinfektionsmedel från skannerns yta.

Rengör och sterilisera skannerspetsen



WARNING

- Använd alltid handskar när du hanterar en kontaminerad skannerspets.

- Granska och följ säkerhets- och personliga skyddsanvisningar i tvättmedelstillverkarens säkerhetsdatablad (SDS).
- Undvik att blötlägga skannerspetsen i desinfektionsmedel under längre perioder.
- Se till att skannerspetsen är helt torr innan du monterar den på skannern.
- Använd inte ultraljudsrengöring för att rengöra skannerspetsen.
- Blötlägg inte skannerspetsen med alkoholbaserade desinfektionsmedel.

Rengör skannerspetsen

För att rengöra skannerspetsen manuellt, följ dessa steg:

- Skölj skannerspetsen under rinnande vatten för att ta bort överflödigt skräp (cirka 2 minuter).
- Rengör alla ytor med en enzymatisk rengöringslösning, som Metrex EmPower .
- Skölj noggrant under rinnande, färskt vatten i hela 2 minuter.
- Kontrollera skannerspetsen. Om den fortfarande är smutsig, gå igenom stegen ovan igen.
- Rengör spegeln inuti skannerspetsen med en luddfri trasa eller linsduk för att ta bort damm.
- Torka skannerspetsens spegel noggrant med en linsduk eller en luddfri trasa.

Sterilisera skannerspetsen

Skannerspetsarna levereras icke-sterila. Du måste sterilisera dem före användning.



WARNING : För TPDI1L och TPDI1S, om du begränsar exponeringstiden vid 134 °C till högst 6 minuter, kan du autoklavera skannerspetsen i upp till 180 cykler.

För att sterilisera skannerspetsen, följ dessa steg:

- Placera skannerspetsen i en förseglad ångsteriliseringspåse.
- Placera skannerspetsen i en ångautoklav för sterilisering.
 - ◆ Exponeringstemperaturen bör ställas in på 134 °C.
 - ◆ Exponeringstiden bör överstiga 3 minuter.
 - ◆ Exponeringstiden bör inte överstiga 6 minuter.



WARNING : För TPDI1L och TPDI1S, om du begränsar exponeringstiden till 4 minuter vid 132 °C, kan du autoklavera skannerspetsen i upp till 180 cykler.

För att sterilisera skannerspetsen, följ dessa steg:

- Placera skannerspetsen i en förseglad ångsteriliseringspåse.
- Placera skannerspetsen i en ångautoklav för sterilisering.
 - ◆ Exponeringstemperaturen bör ställas in på 132 °C.
 - ◆ Exponeringstid: 4 minuter .
 - ◆ Torktid: Följ autoklavtillverkarens rekommendationer .

Försiktighetsåtgärder före användning

Utför följande åtgärder på din produkt och tillbehör före användning.

Visuell inspektion av skannern för skador

Kontrollera skannern visuellt för skador eller tecken på försämring genom att göra följande:

- Inspektera skannerns linsfönster.
- Inspektera runt skannerns knappar och kontaktpunkter.

Om skador observeras, använd inte skannern och kontakta din representant.

Visuell inspektion av skannerspetsarna

Kontrollera skannerspetsarna visuellt för tecken på försämring genom att göra följande:

- Kontrollera att skannerspetsen inte är skadad och att dess komponenter inte har lossnat.
- Kontrollera att skannerspetsens spegel inte har några fläckar eller repor på sig.
- Om försämring observeras, byt ut skannerspetsen.



VARNING

Linsfönstret på skannern är en känslig optisk komponent. Montera linsfönstrets skyddskåpa för att skydda linsfönstret från skador och smuts när skannern inte används.

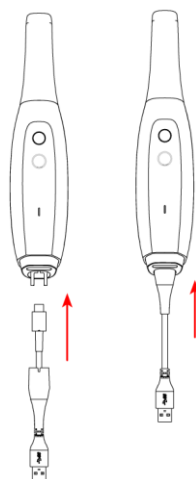
Spegeln i skannerspetsen är en ömtålig optisk komponent. Dess rena och oskadade yta är avgörande för skanningskvaliteten .

Om du ser dålig skanningskvalitet Rengör spegeln på skannerspetsen och linsfönstret i programvaran med en rengöringstopp av mikrofiber och applicera etanol som är fri från föroreningar.

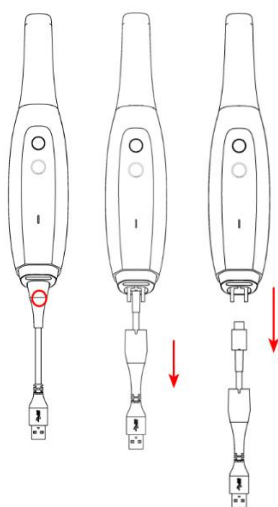
Ställa in skannern

För att konfigurera skannern, följ dessa steg:

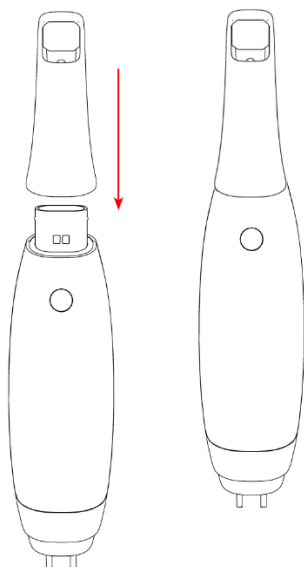
- Gå till den officiella supportwebbplatsen och ladda ner installationsfilen och instruktionerna enligt produktmodellen.
- Dubbelklicka på programvaruinstallationsfilen.
- Välj ett språk från rullgardinsmenyn och klicka på Ok för att installera.
- Följ instruktionerna på skärmen för att slutföra installationen.
- Sätt i USB Type-C-kontakten. Tryck sedan upp kabelhylsan för att säkra USB Type-C-kontakten.



- För att koppla bort USB Type-C-kontakten, använd tummen och pekfingret för att nypa i området med den röda cirkeln och dra av kabelns tummtryckshylsa. Koppla sedan loss USB Type-C-kontakten från uttaget.



- Ta bort linsfönstrets skyddskåpa på linsfönstret.
- Montera skannerspetsen ordentligt på linsfönstret.



- Sätt i typ A-kontakten i en USB 3.0 typ A-port på datorn.



WARNING : Se till att skannern är ansluten till USB 3.0-porten. Om den är ansluten till en USB 2.0-port kanske skannern inte fungerar korrekt.

- Skannern slås på automatiskt, statusindikatorn blinkar snabbt och statusindikatorn förblir tänd när den är ansluten till datorn och redo att skanna.

OBS : När skannern är ansluten till programvaran lyser indikatorn med fast sken.

Komma igång

Åtkomst till programvarans användargränssnitt

För att komma åt programvarans användargränssnitt, följ dessa steg:

- Dubbelklicka på programikonen på skrivbordet.
- Vänta tills programvaran öppnas.
- Följ instruktionerna på skärmen för att använda programvaran.

Förbereda tänderna

- Om det finns ett preparationsområde, dra tillbaka gingiva med hjälp av tandkötsrestriktionerna. Dra ut strängarna precis innan preparationen skannas.
- Torka tänderna noggrant innan skanningen påbörjas.
- Torka tänderna måttligt under skanningen.

Förbereda skannern

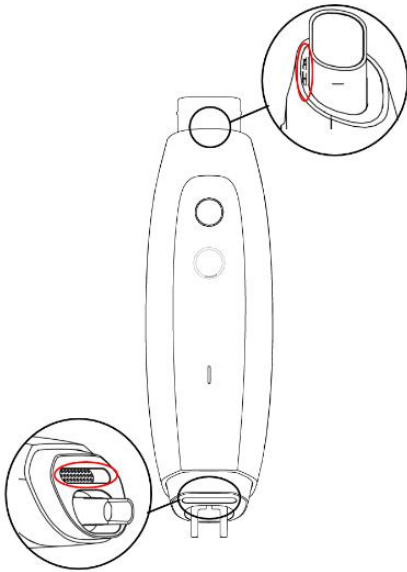
Skannerspetsen som är fäst vid skannern fungerar som ett hygieniskt skydd för patienterna. Desinficera alltid skannerns hölje och sterilisera skannerspetsen efter varje användning.



WARNING : Skannerspetsar som levereras från tillverkaren är INTE steriliserade. Du måste sterilisera dem före första användningen.

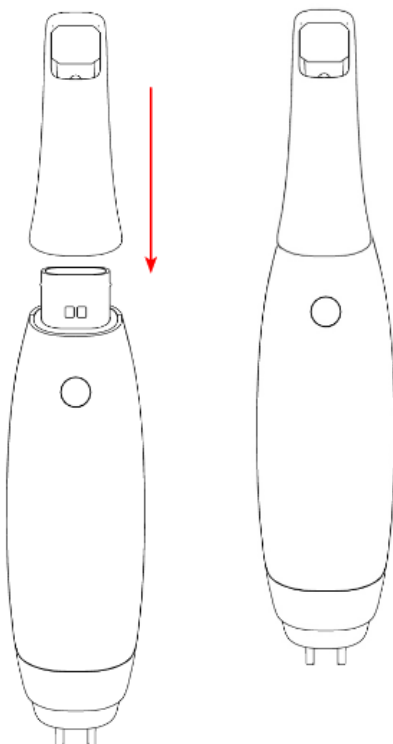


WARNING : Undvik att vätska läcker in i luftutloppet nära linsfönstret eller luftinloppet på skannerns baksida (se bilden nedan), annars kan skannern skadas.



För att förbereda skannern, följ dessa steg:

- Se till att linsfönstret på skannerns undersida är rent genom att torka av det med en fuktig, luddfri trasa eller linsduk.
- Skjut skannerspetsen på skannern enligt nedan.



Starta skanning

För att starta skanningen, placera skannerspetsen på tandytan för att stabilisera skannern och tryck på skanningsknappen. Vänta tills en 3D-modell visas på 3D-modellens skärm och för den sedan långsamt längs

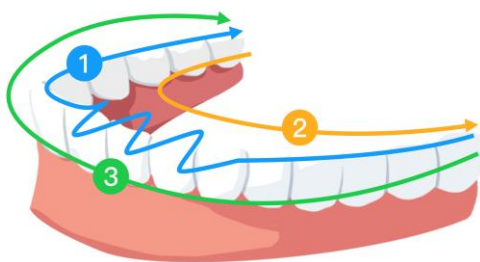
tandbågen 0–5 mm från tänderna.

Skanningsprotokoll

Det rekommenderade skanningsprotokollet består av 3 svep: ocklusal, lingual och buckal för att säkerställa god datatäckning av alla ytor.

Det rekommenderas att börja den första svepningen från ocklusalytan , du bör börja med den första molaren.

Det andra svepet kan skanna både den linguala och buckala sidan, och den tredje skanningen täcker den motsatta sidan av det andra svepet.



Felsökning

Felsökningsinstruktioner för DI-1

Problembeskrivning	Handling
Ingen anslutning mellan skannern och datorn.	Koppla loss USB Type-C-kontakten från handstycket och sätt i den igen. Om problemet inte är löst, byt ut kabeln.
3D-modellen visar avvikelser och överlappande områden.	Utför skanningen med den föreslagna skanningsmetoden. Använd skärverktyget för att eliminera felaktiga data och överflödigt vävnad och utför sedan en ny skanning.
En försämrad precision eller dåligt sammanfogade bilder kan märkas under förvärvet.	Rengör linsfönstret vid skannerns bas med en fuktig, luddfri trasa eller linsduk för att ta bort damm eller vattenfläckar. Se till att skannerspetsen är ordentligt fastsatt.
Skannerspetsen är installerad men inte detekterad. Ikonen för att skannerspetsen inte har detekterats visas längst ner till höger i gränssnittet.	Torka av skannerspetsens detekteringssensor efter att du tagit bort den för att säkerställa att den är fri från smuts och skräp. Sätt tillbaka skannerspetsen och kontrollera att den är ordentligt ansluten till skannern.
Den inre ytan av skannerns linsfönster vid dess bas visar tecken på imma.	Fäst en helt torr skannerspets på skannern, placera skannern på skrivbordet och vänta tills immningen har försvunnit. Om immningen kvarstår efter 24 timmar, kontakta din lokala serviceleverantör för hjälp. Se till att skannerspetsen är helt torr innan du fäster den och undvik att använda desinfektionsmedelsindränkta trasor för att rengöra skannern.
Skannern avger inget ljus.	Se till att skannern är ansluten till en USB 3.0-port. Se till att din dator uppfyller de lägsta systemkraven. Stäng programvaran och starta sedan programvaran igen.
Efter att skanningen avslutats kopplas skannern från och kan inte automatiskt återanslutas.	Försök med följande steg i ordning. Kontrollera om skannern är avstängd. Tryck på valfri knapp på skannern för att starta den igen. Skannerns startprocess kan ta flera sekunder. Koppla bort skannerns USB-kontakt från datorn och anslut den sedan till datorn igen. Skannern slås på och ansluts automatiskt.

Reglerande information

Enheten uppfyller följande föreskrifter :

MDR: (EU) 2017/745 Förordning om medicintekniska produkter, klass I.
Förordningar om medicintekniska produkter (Kanada).
RoHS: Begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning, 2011/65/EU bilaga II och dess ändringsdirektiv (EU) 2015/863
RED: Direktiv 2014/53/EU Radioutrustningsdirektivet
FCC: Del 15 av Federal Communications Commission-reglerna
ISED: Innovation, vetenskap och ekonomisk utveckling Kanada

Överensstämmelse med europeiska och internationella standarder

EN 60601-1 / IEC 60601-1 : Medicinsk elektrisk utrustning, del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda

ANSI / AAMI ES 60601-1 : Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda

CAN / CSA-C22.2 nr 60601-1 : Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda

EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2 : Medicinsk elektrisk utrustning, del 1-2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar – Krav och tester

EN 80601-2-60 / IEC 80601-2-60 : Medicinsk elektrisk utrustning — Del 2-60: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda hos dentalutrustning

EN 62471 / IEC 62471 : Fotobiologisk säkerhet för lampor och lampsystem: Utrustningsklassificering, krav och användarhandledning

EN ISO 17664 : Bearbetning av hälsovårdsprodukter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren av medicintekniska produkter för bearbetning av medicintekniska produkter

EN ISO 17665-1 : Sterilisering av hälsovårdsprodukter – Fuktig värme – Del 1: Krav för utveckling, validering och rutinmässig kontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter

EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6 : Medicinsk elektrisk utrustning, del 1-6: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard: Användbarhet

EN 62366-1/ IEC 62366-1 : Medicintekniska produkter - Tillämpning av användbarhetsteknik på medicintekniska produkter

EN 62304 / IEC 62304 : Medicinteknisk programvara - Programvarans livscykelprocesser

EN ISO 10993 : Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter

EN ISO 14971 : Medicintekniska produkter - Tillämpning av riskhantering för medicintekniska produkter

EN ISO 15223-1 : Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas med etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas för medicintekniska produkter - Del 1: Allmänna krav

EN ISO 20417 : Medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren

ISO 9687 : Tandvård - Grafiska symboler för tandvårdsutrustning

AAMI TIR 12 : Utformning, testning och märkning av återanvändbara medicintekniska produkter för återanvändning inom vårdinrättningar: En guide för tillverkare av medicintekniska produkter

AAMI TIR 30 : En sammanställning av processer, material, testmetoder och acceptanskriterier för rengöring av återanvändbara medicintekniska produkter

Klassificering i enlighet med EN/IEC 60601-1

Typ av skydd mot elektriska stötar : Ej tillämpligt

Skyddsgrad mot elektriska stötar : Använd del av typ BF . Skannerspetsen betraktas som en användardel.

Driftläge : Kontinuerlig drift

Brandfarliga anestetika : Ej lämpliga för användning i närvaro av brandfarliga anestetika eller en blandning av brandfarliga anestetika med luft eller syre eller lustgas.

Överensstämmelse med EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 EMC-krav och tester, medicinsk elektrisk utrustning inklusive CISPR 11 Grupp 1, Klass B.



Försiktighetsåtgärder för elektromagnetisk kompatibilitet

Medicinska elektriska apparater behöver specifika åtgärder för att säkerställa elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

Medicintekniska produkter bör installeras och användas enligt de EMC-riktlinjer som beskrivs i detta dokument.

Även utrustning som uppfyller CISPR-emissionsstandarderna kan störa kommunikationen med DI-1.



WARNING : För att bibehålla DI-1:ans optimala prestanda, se till att alla bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter – inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner – används på ett avstånd av minst 30 cm (12 tum) från alla delar av systemet, inklusive de kablar som anges av tillverkaren. Att använda sådan utrustning närmare än detta rekommenderade avstånd kan resultera i minskad prestanda för DI-1.

Vägledning och tillverkarens deklARATIONER

Vägledning och tillverkarens deklARATION - Elektromagnetisk emission

Enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av DI-1 bör säkerställa att den används i en sådan miljö .

Utsläppstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1 Klass B	DI-1 använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-utsläpp mycket låga och det är osannolikt att de orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning.

Vägledning och tillverkarförklaring – Elektromagnetisk immunitet för utrustning och system

Enheten bör endast användas i de elektromagnetiska miljöer som beskrivs nedan för optimal prestanda. Kunder eller användare måste se till att enheten används under dessa angivna förhållanden .

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	För optimala förhållanden bör golv vara tillverkade av trä, betong eller keramiska plattor. Om syntetiska material används för att täcka golven, se till att den relativa luftfuktigheten hålls på minst 30 %.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	För optimala förhållanden bör nätfrekventa magnetfält bibehållas på nivåer som vanligtvis finns i vanliga kommersiella eller sjukhusmiljöer.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	I en professionell vårdmiljö: Varning: För att förhindra potentiella störningar måste bärbara RF-kommunikationsenheter (inklusive tillbehör som antennkablar och externa antenner) hållas minst 30 cm (12 tum) från alla delar av DI-1, inklusive alla kablar som specificerats av tillverkaren. Underlåtenhet att upprätthålla detta avstånd kan minska utrustningens prestanda.

Enheten uppfyller immunitetskraven för närhetsfält från trådlösa RF-kommunikationsenheter, i enlighet med

testnivåerna som beskrivs nedan enligt standarden IEC 60601-1-2. Det är kundens eller användarens ansvar att säkerställa att enheten används i en lämplig miljö .

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Immunitetstestnivåer
385	380–390	Pulsmodulering 18Hz, 27V/m
450	430–470	FM, ± 5 kHz avvikelse , 1 kHz sinus, 28 V/m
710	704–787	Pulsmodulering 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800–960	Pulsmodulering 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700–1990	Pulsmodulering 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400–2570	Pulsmodulering 217Hz, 28V/m
5240	5100 – 5800	Pulsmodulering 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Tillbehör

Användning av andra kablar eller tillbehör än de som anges – såvida de inte är tillverkarens godkända ersättningsprodukter för interna komponenter – kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet hos den medicintekniska produkten.

Annan utrustning



WARNING : Undvik att placera denna utrustning bredvid eller stapla den med andra enheter, eftersom detta kan orsaka felaktig funktion. Om sådan placering är nödvändig, övervaka denna utrustning och de andra enheterna för att säkerställa att de fungerar korrekt.

Teknisk specifikation

Produktmodell

DI-1

DI-1 Tekniska specifikationer

Komponenter	Tekniska specifikationer
Vikt	Handstycke: 175 g Medelstorlek spets – Sterilisering (TPDI1L): 14 g Liten spets - Sterilisering (TPDI1S): 12 g
Färg	3D Fullfärg
Anslutning	USB 3.0
Kraftkälla	USB 3.0 5V, 900mA
Synfält	Medelstorlek spets – Sterilisering (TPDI1L): 16 mm x 14 mm Liten spets - Sterilisering (TPDI1S): 12 mm x 12 mm
Minimikrav för bärbar dator	Processor : 1: a generationens Intel® Core™ i5-11400H eller AMD Ryzen™ 7 5700U Minne : 16 GB Grafikkort : NVIDIA GeForce GTX 2060 (bärbar dator) 6 GB Hårddisk : 512 GB SSD Operativsystem : Win 10 (version 18362+) / Win 11, 64 bitar Övrigt : USB 3.0-port Tillval : Pekskärm
Minimikrav för skrivbordet	Processor : 10:e generationens Intel® Core™ i5-10600 eller AMD Ryzen™ 5 3600 Minne : 16 GB Grafikkort : NVIDIA GeForce GTX 1660 Ti 6 GB Hårddisk : 512 GB SSD Operativsystem : Win 10 (version 18362+) / Win 11, 64 bitar Övrigt : USB 3.0-port Tillval : Pekskärm



WARNING : Det är OBLIGATORISKT att kontrollera att din systemkonfiguration är kompatibel med datorsystemkraven för DI-1. programvara.

Miljökrav

Komponenter	Miljökrav
Driftstemperatur	15°C ~ 30°C
Transport- och förvaringstemperatur	-10°C ~ 50°C
Relativ luftfuktighet i drift	10 % ~ 65 % relativ luftfuktighet
Relativ luftfuktighet för transport och lagring	10 % ~ 95 % relativ luftfuktighet
Driftstryck	70 ~ 106 kPa
Transport och lagring Atmosfäriskt tryck	60 ~ 106 kPa

NO/Norsk

Merknad

Vi anbefaler at du gjør deg grundig kjent med denne veiledningen for å få mest mulig ut av systemet ditt.

Innholdet i dette dokumentet kan endres over tid. Produsenten og dens tilknyttede selskaper er ikke ansvarlige for eventuelle feil i dette dokumentet eller eventuelle tilfeldige skader knyttet til dets levering, ytelse eller bruk. Reproduksjon av deler av denne publikasjonen er forbudt uten skriftlig tillatelse fra produsenten.

Dette dokumentet er opprinnelig skrevet på engelsk.

Alle varemerker og registrerte varemerker tilhører sine respektive eiere.

Dandy Vision er kun beregnet for profesjonell bruk.

I henhold til amerikansk føderal lov kan denne enheten kun selges av en tannlege eller på bestilling fra en tannlege.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med enheten, må brukeren rapportere dette til produsenten og til den kompetente myndigheten i sin medlemsstat i EU.

Konvensjoner

Følgende spesielle merknader fremhever viktig informasjon eller potensielle risikoer for personell eller utstyr.

	ADVARSEL : Angir sikkerhetsinstruksjoner som må følges nøyaktig for å forhindre skade på deg selv eller andre.
	FORSIKTIG : Advarer om forhold som kan forårsake alvorlig skade eller driftsproblemer.
	MERK : Gir ytterligere informasjon og nyttige tips.

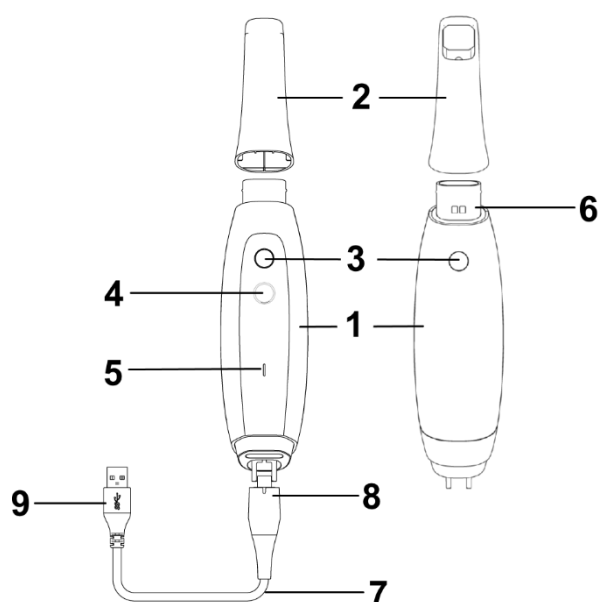
Oversikt

Skanneren er designet for å innhente 3D-modeller i følgende :

- Overkjeven
- Underkjeven
- Registrering av bukkalt bitt

Nomenklatur

Skanneren består av følgende deler.



Skanneren må kobles til en datamaskin. Vær oppmerksom på at datamaskinen ikke er inkludert.

[1] Håndstykke
[2] Skannertips
[3] Skanneknapp ● Trykk for å starte skanningen. Trykk igjen for å stoppe skanningen.
[4] Modusbryterknapp ● Trykk på denne knappen for å bytte mellom forskjellige moduser .

[5] Statusindikator ● Blinker raskt: Skanneren starter opp. ● Blinker sakte: Skanneren er klar, men ikke valgt som aktiv skanner. ● Lyser konstant: Skanneren er valgt som aktiv skanner. ● Pusting: Skanneren er klar til å kobles til skanneprogramvaren.
[6] Linsevindu
[7] USB-kabel (1,8 m, skjermet)
[8] USB Type-C-kontakt
[9] USB type-A-kontakt

Sikkerhetsinformasjon

Tiltentkt bruk

Dandy Vision Intraoral S- skanneren, modell DI-1 (heretter referert til som «skanneren»), er en digital optisk skanneenhet som brukes til å ta digitale avtrykk av hardt og bløtvev, som tenner, gingiva og slimhinner, ved hjelp av oral skanning, for oral restaurering og ortodontisk behandling av malokklusjon.

Dandy-visjonen kan brukes i klinisk praksis av både voksne og barn.

Kliniske fordeler og ytelsesegenskaper

Dandy Vision Intraoral S -skanneren er til fordel for en tannlegepraksis ved å gjøre det mulig for utøvere å ta digitale avtrykk med den kvaliteten og nøyaktigheten som kreves for digitale CAD/CAM-tannbehandlingsapplikasjoner.

Enhetens faktiske ytelse avhenger av brukerens opplæring og utførelse av bruken. Brukeren er eneansvarlig for nøyaktigheten, fullstendigheten og tilstrekkeligheten av de innhentede dataene.

Kontraindikasjoner

Ingen.

Advarsler og sikkerhetsinstruksjoner



FARE FOR ELEKTRISK STØT : Dette er en elektrisk enhet. **IKKE** utsett den for vannsprut. Slikt kan forårsake elektrisk støt eller funksjonsfeil på enheten.



FORSIKTIG : Alle kjente gjenværende risikoer, kontraindikasjoner eller uønskede bivirkninger er listet opp i denne veiledningen. Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med enheten, må du rapportere den til produsenten og til den kompetente myndigheten i din medlemsstat i EU.



ADVARSEL

Dandy Vision

- Før du bruker skanneren, må du lese og forstå all sikkerhetsinformasjon.
- Bruk skanneren kun på sykehus og i profesjonelle helseinstitusjoner. Ikke bruk den i nærheten av høyfrekvent kirurgisk utstyr eller inne i RF-skjermede rom i et ME-system for magnetisk resonansavbildning, der elektromagnetiske forstyrrelser er intense.
- Før du bruker skanneren, må du inspisere skanneren og tilbehøret for ujevne overflater, skarpe kanter eller utstikkere som kan utgjøre en sikkerhetsfare.

- Du er ansvarlig for skannerens drift og vedlikehold. Opplæring er nødvendig for å bruke skanneren på en sikker måte.
- Ikke plasser gjenstander innenfor skannerens operasjonsområde.
- Sørg for at skanneren er slått av når den ikke er i bruk.
- Ikke bruk skanneren i oksygenrike miljøer. Den er ikke beregnet for bruk med brannfarlige anestetika eller andre midler.
- Unngå å dra eller vri kabelen.
- Ikke slipp skanneren eller tilbehøret i bakken.
- Ikke forsøk å sterilisere skanneren.
- Hold skanneren unna vannsprut, og ikke senk den ned i vann eller desinfeksjonsmidler.
- Unngå å utsette skanneren for kraftige vibrasjoner.
- Unngå å utsette skanneren for direkte ultrafiolett stråling. Skanneren er ikke konstruert for ultrafiolett desinfeksjon.
- Unngå å stirre direkte inn i LED-utslippsvinduet.
- Unngå å fjerne dekselet fra noen del av skanneren. Enheten inneholder ingen komponenter som brukeren kan reparere. Hvis reparasjoner er nødvendige, vennligst kontakt en kvalifisert servicetekniker som er autorisert av produsenten.
- Ikke bruk andre kabler enn de som følger med skanneren. Bruk av andre kabler kan skade skanneren og svekke sikkerhetsfunksjonene og EMC-ytelsen.
- Hold utstyr som ikke overholder IEC-60601-standardene minst 1,5 meter fra pasienten.
- Hvis utstyret ikke fungerer som det skal, slå det av, heng opp en melding om at det ikke er i drift og kontakt din lokale distributør eller autoriserte serviceleverandør.
- Bruk av komponenter, tilbehør, kabler eller reservedeler som ikke er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan sette skannerens sikkerhetsfunksjoner i fare. Dette kan føre til høyere elektromagnetisk utslipp, redusert elektromagnetisk immunitet og feilfunksjon av utstyret.
- Ikke modifier dette utstyret på noen måte.
- Ikke koble til ekstra strømuttak eller skjøteledninger til systemet.
- Den påførte delen kan nå temperaturer på opptil 43 °C (109,4 °F). Unngå langvarig bruk for å forhindre overoppheting.
- For å koble enheten helt fra strømforsyningen, kobler du USB-kontakten fra USB-porten.
- IKKE vedlikehold eller service på dette utstyret mens det er i bruk av pasienten.
- Tilkobling av PEMS (programmerbart elektrisk medisinsk system) til et IT-NETTVERK som inkluderer annet utstyr

kan føre til risiko for pasienter, operatører eller tredjeparter. Den ansvarlige organisasjonen bør identifisere, analysere, evaluere og kontrollere disse risikoene.

- Vær ekstremt forsiktig når du bruker enheten på pasienter med sykdommer i munnslimhinnen, psykiske lidelser, alvorlige luftveissykdommer, astma, Parkinsons sykdom, ADHD (ADHD) og epilepsi .
- Pasienter med moderat eller alvorlig åpningsbegrensning bør bruke det med forsiktighet.

Computer

- IKKE plasser utstyr som ikke er i samsvar med IEC 60601-1 i umiddelbar nærhet av pasienten. La det være minst 1,5 meters avstand mellom pasienten og utstyret.
- Skanneren er kun ment for tilkobling til en datamaskin som er sertifisert i henhold til minst IEC 60950 / IEC 62368 eller tilsvarende standarder. Det kan være farlig å koble skanneren til annet utstyr.
- Se datamaskinens installasjonsveiledning for detaljer om databehandlingssystemet, datamaskinen og skjermen. Sørg for at det er nok plass rundt datamaskinen til tilstrekkelig ventilasjon.
- Plasser skjermen slik at lysrefleksjoner fra både interne og eksterne kilder minimeres for å oppnå best mulig bildekvalitet og sikre komfortabel visning.
- Utstyret som testes (EUT) er kun beregnet for bruk med en datamaskin som er sertifisert i henhold til EN 55032 eller en tilsvarende standard. Datamaskinen som ble brukt under typetesting var en del av testoppsettet og faller utenfor omfanget av denne evalueringen.

Avhending



Denne enheten inneholder materialer og kjemikalier som vanligvis brukes i elektriske og elektroniske produkter. Feil avhending ved slutten av levetiden kan føre til miljøforurensning. Kast den derfor ikke i vanlig husholdningsavfall. Ta den med til et angitt avfallsanlegg for elektronisk avfall eller resirkulering. For mer informasjon om hvordan du kaster elektronisk avfall, ta kontakt med lokale myndigheter. Kast skannerspissene i henhold til standard driftsprosedyrer eller lokale forskrifter for avhending av forurensset medisinsk avfall. Kontakt forhandleren din for flere skannerspisser.

Rengjøring, desinfisering, sterilisering

Utfør regelmessig vedlikeholdsoppgavene som er beskrevet nedenfor for skanneren og tilbehøret.

Følg instruksjonene nøye når du klargjør skanneren til bruk for å sikre høyest mulig hygienisk sikkerhet for pasientene.

For å sikre maksimal hygienisk sikkerhet for pasienten og minimere risikoen for krysskontaminering, må du nøye utføre følgende vedlikeholdsaktiviteter på skanneren og tilbehøret.

Etter hver pasient:

- Rengjør og desinfiser skanneren. (Se « [Rengjør og desinfiser skanneren](#) »)
- Rengjør skannerspissen, og utfør deretter autoklavsterilisering (se « [Rengjør skannerspissen](#) » og « [Steriliser skannerspissen](#) »).

Det finnes to produktmodeller av skannertips:

Produktmodell	Størrelse	UDI-DI	Manuell rengjøring	134 °C sterilisering	132 °C Sterilisering
TP DI1L	Middels størrelse	(01)06973993441942	Ja	Ja	Ja
TP DI1S	Liten	(01)06973993441959	Ja	Ja	Ja

Rengjør og desinfiser skanneren

Generelle advarsler



ADVARSEL

- Når du håndterer skanneren, må du lese og følge alle advarsler og retningslinjer for personlig verneutstyr i sikkerhetsdatabladet (SDS) for desinfeksjonsmiddelet.
- Hansker må brukes ved rengjøring og desinfisering av skanneren.
- Desinfiser skanneren etter hver pasient med en anbefalt desinfiserende klut på middels nivå med tuberkulocide egenskaper.
- Ikke bruk desinfeksjonsmidler som inneholder fenol- eller jodbaserte stoffer, da disse kan skade skannerens overflatebelegg.
- Ikke plasser skanneren i en trykkdampsterilisator eller senk den ned i vann eller desinfeksjonsløsninger.
- For mye væske kan skade skanneren.
- Unngå å bruke bomullsdotter, tøybiter eller papirhåndklær dynket i desinfeksjonsmiddel til å desinfisere skanneren.

Rengjør skanneren

Hvis det er synlig blod eller kroppsvæske på skanneren, må den rengjøres før desinfiseringen fortsetter.

For å rengjøre skanneren, følg trinnene nedenfor :

- Fukt en lofri klut med varmt vann (ikke bløtlegg).
- Bruk den fuktede, lofrie kluten til å tørke bort blod eller kroppsvæsker.

Desinfiser skanneren

Skanneren må desinfiseres grundig etter bruk for hver pasient.

For å desinfisere skanneren på riktig måte, sørg for å følge desinfeksjonsmiddelprodusentens retningslinjer angående nødvendig kontakttid.



FORSIKTIG : Skanneren må rengjøres før desinfisering hvis den er synlig tilsmusset. Se « [Rengjør skanneren](#) ».

For å desinfisere skanneren, fortsett med følgende trinn:

- Løsne skannerspissen.
- Fjern eventuelt synlig rusk (se « [Rengjør skanneren](#) »).
- Bruk en desinfiseringsklut med middels desinfeksjonsmiddel som er kommersielt tilgjengelig. Sørg for å følge produsentens instruksjoner for nødvendig kontakttid.

Anbefalte desinfiserende våtservietter: CaviWipes



ADVARSEL : Bruk av et ikke-godkjent desinfeksjonsmiddel kan skade skanneren.

- Tørk grundig av alle skanneroverflater, og sørg for at ingen væske kommer inn i noen sprekker, luftuttak eller hull.



ADVARSEL : Ikke skyll skanneren.

- La det lufttørke grundig.
- Når den er tørr, bruk en ren, lofri klut fuktet med vann for å fjerne eventuelle gjenværende desinfeksjonsmiddel fra skannerens overflate.

Rengjør og steriliser skannerspissen



ADVARSEL

- Bruk alltid hansker når du håndterer en forurensset skannertipp.
- Les og følg sikkerhets- og personlig verneinstruksjoner i vaskemiddelprodusentens sikkerhetsdatablad (SDS).
- Unngå å legge skannerspissen i bløt i desinfeksjonsmiddel over lengre tid.
- Sørg for at skannerspissen er helt tørr før du monterer den på skanneren.
- Ikke bruk ultralydrenser til å rengjøre skannerspissen.
- Ikke bløtlegg skannerspissen med alkoholbaserte desinfeksjonsmidler.

Rengjør skannerspissen

For å rengjøre skannerspissen manuelt, følg disse trinnene:

- Skyll skannerspissen under rennende vann for å fjerne overflødig rusk (omtrent 2 minutter).
- Rengjør alle overflater med en enzymatisk vaskemiddelløsning, som Metrex EmPower .
- Skyll grundig under friskt, rennende vann i hele 2 minutter.
- Inspiser skannerspissen. Hvis den fortsatt er skitten, gå gjennom trinnene ovenfor på nytt.
- Rengjør speilet inni skannerspissen med en lofri klut eller linsepapir for å fjerne støv.
- Tørk skannerspissens speil forsiktig med en linseserviett eller en lofri klut.

Steriliser skannerspissen

Skannerspissene sendes usterile. Du må sterilisere dem før bruk.



FORSIKTIG : For TPDI1L og TPDI1S, hvis du begrenser eksponeringstiden ved 134 °C til ikke mer enn 6 minutter, kan du autoklavere skannerspissen i opptil 180 sykluser.

For å sterilisere skannerspissen, følg disse trinnene:

- Legg skannerspissen i en forseglet pose for dampsterilisering.
- Plasser skannerspissen i en dampautoklav for sterilisering.
 - ◆ Eksponeringstemperaturen bør settes til 134 °C.
 - ◆ Eksponeringstiden bør overstige 3 minutter.
 - ◆ Eksponeringstiden bør ikke overstige 6 minutter.



FORSIKTIG : For TPDI1L og TPDI1S, hvis du begrenser eksponeringstiden til 4 minutter ved 132 °C, kan du autoklavere skannerspissen i opptil 180 sykluser.

For å sterilisere skannerspissen, følg disse trinnene:

- Legg skannerspissen i en forseglet pose for dampsterilisering.
- Plasser skannerspissen i en dampautoklav for sterilisering.
 - ◆ Eksponeringstemperaturen bør settes til 132 ° C.
 - ◆ Eksponeringstid: 4 minutter .
 - ◆ Tørketid: Følg autoklavprodusentens anbefalinger .

Forholdsregler før bruk

Utfør følgende aktiviteter på produktet og tilbehøret før bruk.

Visuell inspeksjon av skanneren for skader

Inspiser skanneren visuelt for skade eller tegn på forringelse ved å gjøre følgende:

- Inspiser skannerens linsevindu.
- Inspiser rundt skannerknappene og kontaktpunktene.

Hvis det oppdages skade, må du ikke bruke skanneren og kontakte din representant.

Visuell inspeksjon av skannerspissene

Inspiser skannerspissene visuelt for tegn på forringelse ved å gjøre følgende:

- Kontroller at skannerspissen ikke er skadet, og at komponentene ikke er løsnet.
- Kontroller at skannerspisspeilet ikke har flekker eller riper på seg.
- Hvis det oppdages forringelse, må du bytte ut skannerspissen.



ADVARSEL

Linsevinduet på skanneren er en skjør optisk komponent. Monter beskyttelsesdekselet til linsevinduet for å beskytte linsevinduet mot skade og smuss når skanneren ikke er i bruk.

Speilet i skannerspissen er en delikat optisk komponent. Den rene og uskadete overflaten er avgjørende for skannekvaliteten .

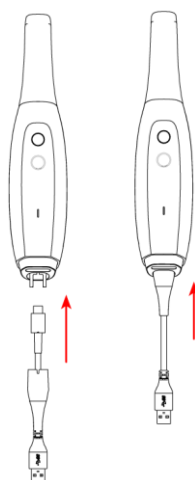
Hvis du ser dårlig skannekvalitet i programvaren rengjør du speilet på skannerspissen og linsevinduet med en

mikrofiberrengjøringspinne, og påfører etanol som er fri for urenheter.

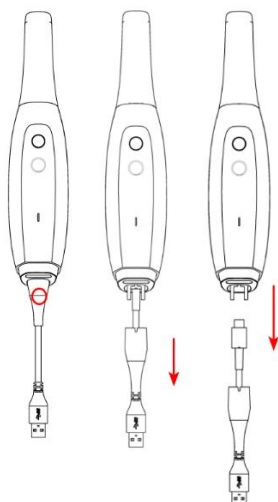
Sette opp skanneren

Følg disse trinnene for å sette opp skanneren:

- Gå til det offisielle nettstedet for støtte og last ned installasjonsfilen og instruksjonene i henhold til produktmodellen.
- Dobbelklikk på programvareinstallasjonsfilen.
- Velg et språk fra rullegardinlisten og klikk OK for å installere.
- Følg instruksjonene på skjermen for å fullføre installasjonen.
- Sett inn USB Type-C-kontakten. Skyv deretter opp kabelens tommelfingerhylse for å feste USB Type-C-kontakten.

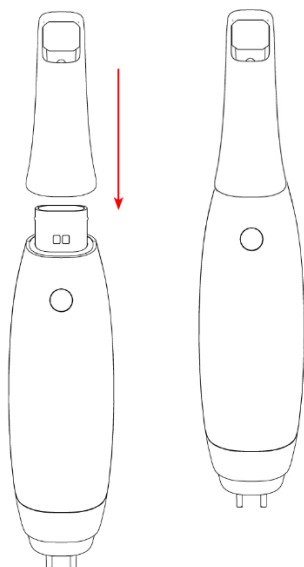


- For å koble fra USB Type-C-kontakten, bruk tommelen og pekefingeren til å klype området med den røde sirkelen og dra av kabelens tommelfingerhylse. Koble deretter USB Type-C-kontakten fra kontakten.



- Fjern beskyttelsesdekselet til linsevinduet på linsevinduet.

- Monter skannerspissen godt på linsevinduet.



- Sett Type-A-kontakten inn i en USB 3.0 Type-A-port på datamaskinen.



FORSIKTIG : Sørg for at skanneren er koblet til USB 3.0-porten. Hvis den er koblet til en USB 2.0-port, kan det hende at skanneren ikke fungerer som den skal.

- Skanneren slår seg på automatisk, statusindikatoren blinker raskt, og statusindikatoren forblir på når den er koblet til datamaskinen og klar til skanning.

MERK : Når skanneren er koblet til programvaren, lyser indikatoren konstant.

Komme i gang

Tilgang til programvarens brukergrensesnitt

For å få tilgang til programvarens brukergrensesnitt, følg disse trinnene:

- Dobbeltklikk på programvareikonet på skrivebordet.
- Vent til programvaren åpnes.
- Følg instruksjonene på skjermen for å bruke programvaren.

Forberedelse av tennene

- Hvis det finnes et prepareringsområde, trekk tilbake gingiva med gingivale restriksjonssnorer. Trekk ut snorene rett før prepareringen skannes.
- Tørk tennene grundig før du starter skanningen.
- Tørk tennene moderat på nytt under skanningen.

Klargjøre skanneren

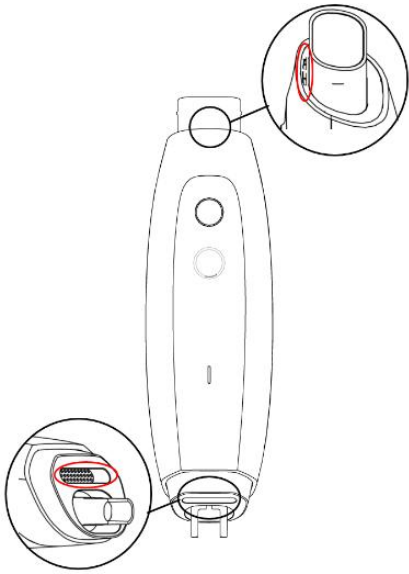
Skannerspissen som er festet til skanneren, gir et hygienisk skjold for pasientene. Desinfiser alltid skannerens kropp og steriliser skannerspissen etter hver bruk.



FORSIKTIG : Skannerspissene som mottas fra produsenten er IKKE steriliserte. Du må sterilisere dem før første gangs bruk.

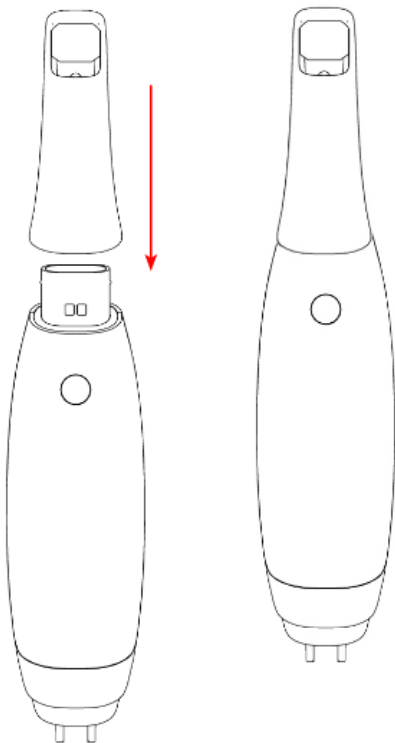


FORSIKTIG : Unngå at væske lekker inn i luftuttaket nær linsevinduet eller luftinntaket bak på skanneren (se figuren nedenfor), ellers kan skanneren bli skadet.



For å klargjøre skanneren, følg disse trinnene:

- Sørg for at linsevinduet nederst på skanneren er rent ved å tørke det av med en fuktig, løfri klut eller linsepapir.
- Skyv skannerspissen på skanneren som vist nedenfor.



Starter skanning

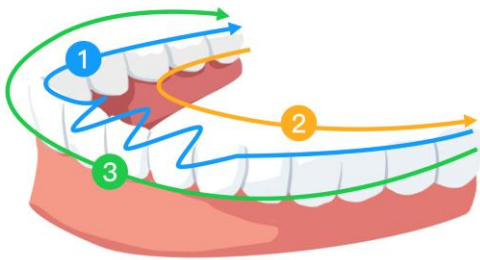
For å starte skanningen, plasser skannerspissen på tannoverflaten for å stabilisere skanneren og trykk på skanneknappen. Vent til en 3D-modell vises på 3D-modellskjermen, og beveg den deretter sakte langs buen 0–5 mm fra tennene.

Skanningsprotokoll

Den anbefalte skanneprotokollen består av tre sveip: okklusalt, lingualt og bukkalt for å sikre god datadekning av alle overflater.

Det anbefales å starte det første sveipet fra okklusalflaten , du bør starte med den første molaren.

Det andre sveipet kan skanne både den linguale og bukkale siden, og det tredje skannet dekker den motsatte siden av det andre sveipet.



Feilsøking

DI-1 feilsøkingsinstruksjoner

Problembeskrivelse	Handling
Ingen forbindelse mellom skanneren og datamaskinen.	Koble USB Type-C-kontakten fra håndstykket, og sett den inn igjen. Hvis problemet ikke er løst, må du bytte ut kabelen.
3D-modellen viser avvik og overlappende områder.	Utfør skanningen med den foreslåtte skannemetoden. Bruk kutteverktøyet til å fjerne data som ikke samsvarer og overflødig vev, og utfør deretter en ny skanning.
En reduksjon i presisjon eller dårlig sammensatte bilder kan bli lagt merke til under innsamlingen.	Rengjør linsevinduet på skannerens base med en fuktig, løfri klut eller linsepapir for å fjerne støv eller vannflekker. Sørg for at skannerspissen er ordentlig festet.
Skannerspissen er installert, men ikke oppdaget. Ikonet for ikke oppdaget skannerspissen vises nederst til høyre i grensesnittet.	Etter at du har fjernet skannerspissen, tørk av skannerspissens registreringssensor for å sikre at den er fri for smuss og rusk. Sett skannerspissen på igjen og kontroller at den er ordentlig festet til skanneren.
Den indre overflaten av skannerens linsevindu nederst viser tegn til dugg.	Fest en helt tørr skannerspiss til skanneren, plasser skanneren på skrivebordet og vent til duggen forsvinner. Hvis duggen vedvarer etter 24 timer, kontakt din lokale tjenesteleverandør for å få hjelp. Sørg for at skannerspissen er helt tørr før du fester den, og unngå å bruke kluter som er gjennomvåt med desinfiseringsmiddel til å rengjøre skanneren.
Skanneren sender ikke lys.	Sørg for at skanneren er koblet til en USB 3.0-port. Sørg for at datamaskinen oppfyller minimumskravene for systemet. Lukk programvaren, og start den deretter på nytt.
Etter at skanningen er stoppet, kobles skanneren fra og kan ikke kobles til igjen automatisk.	Prøv følgende trinn i rekkefølge. Sjekk om skanneren er slått av. Trykk på en hvilken som helst knapp på skanneren for å slå den på igjen. Skannerens oppstartsprosess kan ta flere sekunder. Koble USB-kontakten på skanneren fra datamaskinen, og koble den deretter til datamaskinen igjen. Skanneren vil automatisk slå seg på og koble til.

Reguleringsinformasjon

Enheten overholder følgende forskrifter :

MDR: (EU) 2017/745 Forskrift om medisinsk utstyr, klasse I.
Forskrift om medisinsk utstyr (Canada).
RoHS: Begrensning av bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr, 2011/65/EU vedlegg II og endringsdirektiv (EU) 2015/863
RØD: Direktiv 2014/53/EU Radioutstyrsdirektivet
FCC: Del 15 av reglene fra Federal Communications Commission
ISED: Innovasjon, vitenskap og økonomisk utvikling Canada

Samsvar med europeiske og internasjonale standarder

EN 60601-1 / IEC 60601-1 : Medisinsk elektrisk utstyr, del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse

ANSI / AAMI ES 60601-1 : Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse

CAN / CSA-C22.2 nr. 60601-1 : Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse

EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2 : Medisinsk elektrisk utstyr, del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – Tilleggsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og tester

EN 80601-2-60 / IEC 80601-2-60 : Medisinsk elektrisk utstyr – Del 2-60: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse for tannlegeutstyr

EN 62471 / IEC 62471 : Fotobiologisk sikkerhet for lamper og lampesystemer: Utstyrsklassifisering, krav og brukerveiledning

EN ISO 17664 : Bearbeiding av helseprodukter – Informasjon som skal gis av produsenten av medisinsk utstyr for bearbeiding av medisinsk utstyr

EN ISO 17665-1 : Sterilisering av helseprodukter – Fuktig varme – Del 1: Krav til utvikling, validering og rutinemessig kontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr

EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6 : Medisinsk elektrisk utstyr, del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse - Tilleggsstandard: Brukbarhet

EN 62366-1/ IEC 62366-1 : Medisinsk utstyr – Anvendelse av brukervennlighetsteknikk på medisinsk utstyr

EN 62304 / IEC 62304 : Programvare for medisinsk utstyr - Programvarelivssyklusprosesser

EN ISO 10993 : Biologisk evaluering av medisinsk utstyr

EN ISO 14971 : Medisinsk utstyr – Anvendelse av risikostyring for medisinsk utstyr

EN ISO 15223-1 : Medisinsk utstyr – Symboler som skal brukes med etiketter, merking og informasjon som skal gis til medisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav

EN ISO 20417 : Medisinsk utstyr – Informasjon som skal gis av produsenten

ISO 9687 : Tannbehandling - Grafiske symboler for tannlegeutstyr

AAMI TIR 12 : Design, testing og merking av gjenbrukbart medisinsk utstyr for repossessering i helseinstitusjoner: En veiledning for produsenter av medisinsk utstyr

AAMI TIR 30 : En samling av prosesser, materialer, testmetoder og akseptkriterier for rengjøring av gjenbrukbart medisinsk utstyr

Klassifisering i samsvar med EN/IEC 60601-1

Type beskyttelse mot elektrisk støt : Ikke aktuelt

Beskyttelsesgrad mot elektrisk støt : Type BF anvendt del . Skannerspissen regnes som anvendt del.

Driftsmodus : Kontinuerlig drift

Brannfarlige anestetika : Ikke egnet for bruk i nærvær av brannfarlige anestetika eller en blanding av brannfarlige anestetika med luft eller oksygen eller lystgass.

Samsvar med EN/IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2 EMC-krav og -tester, medisinsk elektrisk utstyr inkludert CISPR 11 gruppe 1, klasse B.



Forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet

Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesifikke tiltak for å sikre elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

Medisinsk utstyr skal settes opp og brukes i henhold til EMC-retningslinjene som er beskrevet i dette dokumentet.

Selv utstyr som oppfyller CISPR-utslippsstandardene kan forstyrre kommunikasjonen med DI-1.



ADVARSEL : For å opprettholde optimal ytelse for DI-1, må du sørge for at alle bærbare og mobile RF-kommunikasjonseenheter – inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner – brukes i en avstand på minst 30 cm fra alle deler av systemet, inkludert kablene som er spesifisert av produsenten. Bruk av slikt utstyr nærmere enn denne anbefalte avstanden kan føre til redusert ytelse for DI-1.

Veiledning og produsenterklæringer

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk utslipp

Enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av DI-1 må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	DI-1 bruker kun RF-energi til interne funksjoner. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet for utstyr og systemer

Enheten skal kun brukes i de elektromagnetiske miljøene som er beskrevet nedenfor for optimal ytelse. Kunder eller brukere må sørge for at enheten brukes under disse spesifiserte forholdene.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	For optimale forhold bør gulvene være laget av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis det brukes syntetiske materialer til å dekke gulvene, må du sørge for at den relative fuktigheten opprettholdes på minst 30 %.
Nettfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	For optimale forhold bør nettfrekvente magnetfelt opprettholdes på nivåer som er vanlige i vanlige kommersielle eller sykehusmiljøer.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	I et profesjonelt helsevesen: Advarsel: For å forhindre potensiell interferens, må bærbar RF-kommunikasjonsenheter (inkludert tilbehør som antennekabler og eksterne antenner) holdes minst 30 cm (12 tommer) unna alle deler av DI-1, inkludert alle kabler spesifisert av produsenten. Unnlattelse av å opprettholde denne avstanden kan redusere utstyrets ytelse.

Enheten oppfyller immunitetskravene for nærhetsfelt fra trådløse RF-kommunikasjonsenheter, i samsvar med

testnivåene som er skissert nedenfor i henhold til IEC 60601-1-2-standard. Det er kundens eller brukerens ansvar å sørge for at enheten brukes i et passende miljø.

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Immunitetstestnivåer
385	380–390	Pulsmodulasjon 18Hz, 27V/m
450	430–470	FM, ± 5 kHz avvik , 1 kHz sinus, 28 V/m
710	704–787	Pulsmodulasjon 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800–960	Pulsmodulasjon 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700–1990	Pulsmodulasjon 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400–2570	Pulsmodulasjon 217Hz, 28V/m
5240	5100–5800	Pulsmodulasjon 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Tilbehør

Bruk av andre kabler eller tilbehør enn det som er spesifisert – med mindre de er produsentgodkjente erstatninger for interne komponenter – kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet for det medisinske utstyret.

Annet utstyr



ADVARSEL : Unngå å plassere dette utstyret ved siden av eller stable det med andre enheter, da dette kan føre til feilfunksjon. Hvis slik plassering er nødvendig, overvåk dette utstyret og de andre enhetene for å sikre at de fungerer som de skal.

Teknisk spesifikasjon

Produktmodell

DI-1

DI-1 Tekniske spesifikasjoner

Komponenter	Tekniske spesifikasjoner
Vekt	Håndstykke: 175 g Middels størrelse spiss – sterilisering (TPDI1L): 14 g Liten spiss – sterilisering (TPDI1S): 12 g
Farge	3D fullfarge
Tilkobling	USB 3.0
Kraftkilde	USB 3.0 5V, 900mA
Synsfelt	Middels størrelse spiss – sterilisering (TPDI1L): 16 mm x 14 mm Liten spiss – sterilisering (TPDI1S): 12 mm x 12 mm
Minimumssystemkrav for bærbar PC	Proseszor : 1. generasjons Intel® Core™ i 5-1 140 0H eller AMD Ryzen™ 7 5 700U Minne : 16 GB Grafikkort : NVIDIA GeForce GTX 2060 (bærbar) 6 GB Disk : 512 GB SSD Operativsystem : Win 10 (bygg 18362+) / Win 11, 64-bit Andre : USB 3.0-port Valgfritt : Berøringsskjerm
Minimum systemkrav for skrivebordet	Proseszor : 10. generasjons Intel® Core™ i5-10600 eller AMD Ryzen™ 5 36 00 Minne : 16 GB Grafikkort : NVIDIA GeForce GTX 16 60 Ti 6 GB Disk : 512 GB SSD Operativsystem : Win 10 (bygg 18362+) / Win 11, 64-bit Andre : USB 3.0-port Valgfritt : Berøringsskjerm



FORSIKTIG : Det er OBLIGATORISK å kontrollere at systemkonfigurasjonen er kompatibel med datasystemkravene for DI-1 programvare.

Miljøkrav

Komponenter	Miljøkrav
Driftstemperatur	15 °C ~ 30 °C
Transport- og lagringstemperatur	-10°C ~ 50°C
Relativ fuktighet i drift	10 % ~ 65 % RF
Relativ fuktighet for transport og lagring	10 % ~ 95 % RF
Driftsatmosfærisk trykk	70 ~ 106 kPa
Transport og lagring Atmosfærisk trykk	60 ~ 106 kPa

TR/Türkçe

Fark etme

Sisteminizden en etkili şekilde yararlanabilmeniz için bu kılavuzu iyice incelemenizi öneririz.

Bu belgenin içeriği zaman içinde değişebilir. Üretici ve iştirakleri, bu belgedeki herhangi bir hatadan veya belgenin sağlanması, performansı veya kullanımıyla ilgili herhangi bir dolaylı zarardan sorumlu değildir . Bu yayının herhangi bir bölümünün, üreticinin önceden yazılı izni olmadan çoğaltılması yasaktır.

Bu belge aslen İngilizce olarak yazılmıştır.

Tüm ticari markalar ve tescilli ticari markalar ilgili sahiplerine aittir.

Dandy Vision yalnızca profesyonel kullanım içindir.

ABD federal yasalarına göre, bu cihaz yalnızca dış hekimleri tarafından veya dış hekiminin emriyle satılabilir.

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, kullanıcı bunu üreticiye ve Avrupa Birliği üye devletinin yetkili makamına bildirmelidir.

Sözleşmeler

Aşağıdaki özel duyurular, personel veya ekipman için önemli bilgileri veya potansiyel riskleri vurgulamaktadır.

	UYARI : Kendinizin veya başkalarının yaralanmasını önlemek için kesinlikle uyulması gereken güvenlik talimatlarını belirtir.
	DİKKAT : Ciddi hasara veya operasyonel sorunlara yol açabilecek durumlar konusunda uyarıda bulunur.
	NOT : Ek bilgiler ve faydalı ipuçları sunmaktadır.

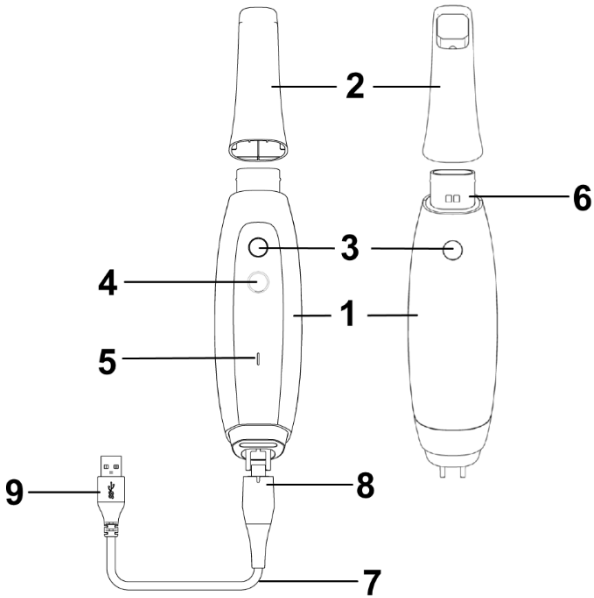
Genel Bakış

Tarayıcı aşağıdaki alanlarda 3 boyutlu modeller elde etmek üzere tasarlanmıştır :

- Üst çene
- Alt çene
- Ağız içi ısırık kaydı

Adlandırma

Tarayıcı aşağıdaki parçalardan oluşmaktadır.



Tarayıcının bir bilgisayara bağlanması gerekmektedir. Lütfen bilgisayarın pakete dahil olmadığını unutmayın.

[1] El aleti
[2] Tarayıcı Ucu
[3] Tarama Düğmesi
• Tarama işlemini başlatmak için basın. Tarama işlemini durdurmak için tekrar basın.
[4] Mod Değiştirme Düğmesi
• Farklı modlar arasında geçiş yapmak için bu düğmeye basın .

[5] Durum Göstergesi ● Hızlıca yanıp sönüyor: Tarayıcı başlatılıyor. ● Yavaşça yanıp sönüyor: Tarayıcı hazır ancak aktif tarayıcı olarak seçilmemiş. ● Sabit konumda: Tarayıcı aktif tarayıcı olarak seçildi. ● Nefes alma: Tarayıcı, tarama yazılımına bağlanmaya hazır.
[6] Lens Penceresi
[7] USB Kablosu (1,8 m, korumalı)
[8] USB Tip-C Konektörü
[9] USB Tip-A Konektörü

Güvenlik Bilgileri

Kullanım Amacı

Dandy Vision Intraoral Scanner, DI-1 modeli (bundan sonra "tarayıcı" olarak anılacaktır), ağız içi tarama yöntemiyle dişler, diş etleri ve mukoza zarları gibi sert ve yumuşak dokuların dijital izlenimlerini elde etmek için kullanılan dijital optik bir tarama cihazıdır; bu cihaz, ağız içi restorasyon ve maloklüzyonun ortodontik tedavisi için kullanılır.

Dandy Vizyonu Klinik uygulamada hem yetişkinler hem de çocuklar için kullanılabilir.

Klinik Faydalar ve Performans Özellikleri

Dandy Vision Ağız İçi Tarayıcı, diş hekimlerinin dijital CAD/CAM diş uygulamaları için gereken kalite ve doğrulukta

dijital izlenimler elde etmelerini sağlayarak diş muayenehanelerine fayda sağlar . Cihazın gerçek performansı,

kullanıcının eğitimine ve kullanım şekline bağlıdır. Elde edilen verilerin doğruluğu, eksiksizliği ve yeterliliği tamamen kullanıcının sorumluluğundadır.

Kontrendikasyonlar

Hiçbiri.

Uyarılar ve Güvenlik Talimatları



ELEKTRİK ÇARPMASI TEHLİKESİ : Bu bir elektrikli cihazdır. Suya maruz **bırakmayın** . Bu tür bir işlem elektrik çarpmasına veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.



DİKKAT : Bu kılavuzda bilinen tüm kalan riskler, kontrendikasyonlar veya istenmeyen yan etkiler listelenmiştir. Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, bunu üreticiye ve Avrupa Birliği üye devletinizin yetkili makamına bildirmelisiniz.



UYARI

Dandy Vision

- Tarayıcıyı kullanmadan önce tüm güvenlik bilgilerini okuyup anlamanız gerekmektedir.
- Tarayıcıyı yalnızca hastaneler ve profesyonel sağlık tesisleri içinde kullanın. Elektromanyetik bozulmaların yoğun olduğu yüksek frekanslı cerrahi ekipmanların yakınında veya manyetik rezonans görüntüleme için kullanılan bir ME sisteminin RF korumalı odasında çalıştırmayın.

- Tarayıcıyı çalıştırmadan önce, tarayıcıyı ve aksesuarlarını, güvenlik riski oluşturabilecek pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkıntılar açısından inceleyin.
- Tarayıcının çalıştırılması ve bakımı sizin sorumluluğunuzdadır. Tarayıcıyı güvenli bir şekilde kullanmak için eğitim gereklidir.
- Tarayıcının çalışma alanına herhangi bir nesne yerleştirmeyin.
- Tarayıcının kullanılmadığı zamanlarda kapalı olduğundan emin olun.
- Oksijen bakımından zengin ortamlarda tarayıcıyı kullanmayın. Yanıcı anestezikler veya maddelerle kullanım için tasarlanmamıştır.
- Kabloyu çekmekten veya bükmekten kaçının.
- Tarayıcıyı veya aksesuarlarını düşürmeyin.
- Tarayıcıyı sterilize etmeye çalışmayın.
- Tarayıcıyı su püskürtmelerinden uzak tutun ve suya veya dezenfektanlara batırmayın.
- Tarayıcıyı aşırı titreşimlere maruz bırakmaktan kaçının.
- Tarayıcıyı doğrudan ultraviyole ışınlarına maruz bırakmaktan kaçının. Tarayıcı ultraviyole dezenfeksiyonu için tasarlanmamıştır.
- LED ışık yayma penceresine doğrudan bakmaktan kaçının.
- Tarayıcının herhangi bir parçasının kapağını çıkarmaktan kaçının. Cihazda kullanıcı tarafından onarılabilecek hiçbir parça bulunmamaktadır. Onarım gerekiyorsa, lütfen üretici tarafından yetkilendirilmiş kalifiye bir servis teknisyeniyle iletişime geçin.
- Tarayıcıyla birlikte verilen kablolar dışında başka kablo kullanmayın. Farklı kablolar kullanmak tarayıcıya zarar verebilir ve güvenlik özelliklerini ve EMC performansını tehlikeye atabilir.
- IEC-60601 standartlarına uymayan ekipmanları hastadan en az 1,5 metre uzakta tutun.
- Ekipman arızalanırsa, kapatın, "Hizmet Dışı" uyarısı asın ve yerel distribütörünüzle veya yetkili servis sağlayıcınızla iletişime geçin.
- Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilmeyen veya tedarik edilmeyen bileşenlerin, aksesuarların, kabloların veya yedek parçaların kullanılması, tarayıcının güvenlik özelliklerini tehlikeye atabilir. Bu durum, daha yüksek elektromanyetik emisyonlara, elektromanyetik bağışıklığın azalmasına ve ekipmanın düzgün çalışmamasına yol açabilir.
- Bu ekipmanı hiçbir şekilde değiştirmeyin.
- Sisteme ilave çoklu priz veya uzatma kablosu bağlamayın.
- Uygulanan parça 43 °C'ye (109,4 °F) kadar sıcaklığa ulaşabilir. Aşırı ısınmayı önlemek için uzun süreli kullanımdan kaçının.

- Cihazı ana güç kaynağından tamamen ayırmak için USB konektörünü USB bağlantı noktasından çıkarın.
- Bu ekipman hasta tarafından kullanılırken bakım veya onarım yapmayın.
- Programlanabilir Elektrikli Tıbbi Sistem (PEMS) cihazının diğer ekipmanları da içeren bir BT AĞINA bağlanması, hastalar, operatörler veya üçüncü şahıslar için risklere yol açabilir. Sorumlu kuruluş bu riskleri belirlemeli, analiz etmeli, değerlendirmeli ve kontrol etmelidir.
- Ağız mukozası hastalıkları, ruhsal hastalıklar, ciddi solunum yolu hastalıkları, astım, Parkinson hastalığı, dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğu (DEHB) ve epilepsi gibi rahatsızlıkları olan hastalarda cihazı kullanırken son derece dikkatli olunmalıdır .
- kısıtlılığı orta veya şiddetli olan hastalar bu ilacı dikkatli kullanmalıdır.

Bilgisayar

- IEC 60601-1 standardına uymayan hiçbir ekipmanı hastanın hemen yakınına yerleştirmeyin. Hasta ile ekipman arasında en az 1,5 metre mesafe bırakın.
- Tarayıcı yalnızca IEC 60950 / IEC 62368 veya eşdeğer standartlara göre sertifikalandırılmış bir bilgisayara bağlanmak üzere tasarlanmıştır. Tarayıcının başka ekipmanlara bağlanması tehlikeli olabilir.
- Veri işleme sistemi, bilgisayar ve monitörle ilgili ayrıntılar için bilgisayarınızın kurulum kılavuzuna bakın. Bilgisayarın etrafında yeterli havalandırma alanı olduğundan emin olun.
- En iyi görüntü kalitesini elde etmek ve rahat bir izleme deneyimi sağlamak için ekranı, hem iç hem de dış kaynaklardan gelen ışık yansımalarını en aza indirecek şekilde yerleştirin.
- Test edilen ekipman (EUT), yalnızca EN 55032 veya eşdeğer bir standarda göre sertifikalandırılmış bir bilgisayarla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Tip testi sırasında kullanılan bilgisayar, test düzeneğinin bir parçasıydı ve bu değerlendirmenin kapsamı dışındadır.

İmha etmek



Bu cihaz, elektrikli ve elektronik ürünlerde yaygın olarak kullanılan malzemeler ve kimyasallar içermektedir. Kullanım ömrünün sonunda uygunsuz şekilde atılması çevre kirliliğine yol açabilir. Bu nedenle, normal evsel atıklarla birlikte atmayın. Lütfen belirlenmiş bir elektronik atık imha veya geri dönüşüm tesisine götürün. Elektronik atıkların nasıl imha edileceği hakkında daha fazla bilgi için lütfen yerel yetkililerle iletişime geçin. Tarayıcı uçlarını, standart işletim

prosedürlerine veya kontamine tıbbi atıkların imhasına ilişkin yerel düzenlemelere göre imha edin. Ek tarayıcı uçları için satıcınızla iletişime geçin.

Temizleme, Dezenfekte Etme, Sterilizasyon

Tarayıcınız ve aksesuarlarınız için aşağıda belirtilen bakım işlemlerini düzenli olarak gerçekleştirin.

Hastalar için en yüksek hijyenik güvenlik seviyesini sağlamak amacıyla, tarayıcıyı kullanıma hazırlarken talimatları dikkatlice izleyin.

Hastanın hijyenik güvenliğini en üst düzeyde sağlamak ve çapraz bulaşma riskini en aza indirmek için, tarayıcınız ve aksesuarlarınız üzerinde aşağıdaki bakım işlemlerini dikkatlice gerçekleştirin.

Her hastadan sonra:

- Tarayıcıyı temizleyin ve dezenfekte edin. (Bkz. "[Tarayıcıyı Temizleme ve Dezenfekte Etme](#)")
- Tarayıcı ucunu temizleyin ve ardından otoklavda sterilizasyon işlemini gerçekleştirin (Bkz. "[Tarayıcı Ucu Temizleme](#)" ve "[Tarayıcı Ucu Sterilizasyonu](#)").

Tarayıcı ucu için 2 ürün modeli bulunmaktadır :

Ürün Modeli	Boyut	UDI-DI	Manuel Temizlik	134°C Sterilizasyon	13 2 °C Sterilizasyon
TP DI1L	Orta beden	(01)06973993441942	Evet	Evet	Evet
TP DI1S	Küçük	(01)06973993441959	Evet	Evet	Evet

Tarayıcıyı Temizleyin ve Dezenfekte Edin

Genel Uyarılar



UYARI

- Tarayıcıyı kullanırken, dezenfektanın Güvenlik Veri Sayfasında (SDS) yer alan tüm uyarıları ve kişisel koruma yönergelerini okuyun ve uygulayın.
- Tarayıcıyı temizlerken ve dezenfekte ederken eldiven giyilmelidir.
- Her hastadan sonra, tarayıcıyı tüberküloz öldürücü özelliklere sahip, önerilen orta düzeyde dezenfektan mendil kullanarak dezenfekte edin.
- Tarayıcının yüzey kaplamasına zarar verebileceğinden, fenol veya iyot bazlı maddeler içeren dezenfektanlar kullanmayın.

- Tarayıcıyı basınçlı buhar sterilizatörüne koymayın veya suya ya da dezenfektan solüsyonlarına batırmayın.
- Aşırı sıvı tarayıcıya zarar verebilir.
- Tarayıcıyı dezenfekte etmek için pamuk topları, bez parçaları veya dezenfektana batırılmış kağıt havlular kullanmaktan kaçının.

Tarayıcıyı temizleyin

Tarayıcı üzerinde gözle görülür kan veya vücut sıvısı varsa, dezenfeksiyon işlemine geçmeden önce temizleyin.

Tarayıcıyı temizlemek için aşağıdaki adımları izleyin:

- Tüy bırakmayan bir bezi ılık suyla nemlendirin (ıslatmayın).
- Nemlendirilmiş, tüy bırakmayan bir bez kullanarak kanı veya vücut sıvılarını silin.

Tarayıcıyı dezenfekte edin.

Tarayıcı, her hasta kullanımından sonra iyice dezenfekte edilmelidir.

Tarayıcıyı doğru şekilde dezenfekte etmek için, dezenfektan üreticisinin gerekli temas süresiyle ilgili yönergelerine uymanız önemlidir.



DİKKAT : Tarayıcı gözle görülür şekilde kirliyse, dezenfeksiyondan önce temizlenmelidir. " [Tarayıcıyı Temizleme](#) " bölümüne bakınız.

Tarayıcıyı dezenfekte etmek için aşağıdaki adımları izleyin:

- Tarayıcı ucunu çıkarın.
- [Tarayıcıyı temizleme](#) " bölümüne bakın).
- Piyasada bulunan orta seviye bir dezenfektan mendil kullanın. Gerekli temas süresi için üreticinin talimatlarına mutlaka uyun.

Önerilen dezenfektan mendiller: CaviWipes



UYARI : Onaylanmamış bir dezenfektan kullanmak tarayıcıya zarar verebilir.

- Tarayıcının tüm yüzeylerini iyice silin ve hiçbir sıvının boşluklara, hava çıkışlarına veya deliklere girmemesine dikkat edin.



UYARI : Tarayıcıyı durulamayın.

- kuruması için havayla kurumaya bırakın .
- Kuruduktan sonra, tarayıcının yüzeyinde kalan dezenfektanı temizlemek için suyla nemlendirilmiş temiz, tüy

bırakmayan bir bez kullanın.

Tarayıcı ucunu temizleyin ve sterilize edin.



UYARI

- Kirlenmiş tarayıcı ucunu tutarken daima eldiven giyin.
- Deterjan üreticisinin Güvenlik Bilgi Formunda (SDS) yer alan güvenlik ve kişisel koruma talimatlarını inceleyin ve uygulayın.
- Tarayıcı ucunu uzun süre dezenfektan içinde bekletmekten kaçının.
- Tarayıcı ucunu tarayıcıya takmadan önce tamamen kuru olduğundan emin olun.
- Tarayıcı ucunu temizlemek için ultrasonik temizleyici kullanmayın.
- Tarayıcı ucunu alkol bazlı dezenfektanlara batırmayın.

Tarayıcı ucunu temizleyin.

Tarayıcı ucunu manuel olarak temizlemek için şu adımları izleyin:

- Tarayıcı ucunu fazla kalıntıları temizlemek için akan su altında durulayın (yaklaşık 2 dakika).
- EmPower gibi enzimatik bir deterjan çözeltisiyle tüm yüzeyleri fırçalayın .
- Ellerinizi 2 dakika boyunca bol su altında iyice durulayın.
- Tarayıcı ucunu kontrol edin. Hala kirliyse, yukarıdaki adımları tekrar uygulayın.
- Tarayıcı ucunun içindeki aynayı tozdan arındırmak için tüy bırakmayan bir bez veya lens temizleme mendili kullanın.
- Tarayıcı ucunun aynasını mercek temizleme mendili veya tüy bırakmayan bir bezle dikkatlice kurulayın.

Tarayıcı ucunu sterilize edin.

Tarayıcı uçları steril olmayan şekilde gönderilir. Kullanmadan önce sterilize etmeniz gerekir.



DİKKAT : TPDI1L ve TPDI1S modelleri için, 134°C'deki maruz kalma süresini 6 dakikayı geçmeyecek şekilde sınırlandırırsanız, Tarayıcı Ucu 180 döngüye kadar otoklavlanabilir.

Tarayıcı ucunu sterilize etmek için şu adımları izleyin:

- Tarayıcı ucunu hava geçirmez bir buhar sterilizasyon poşetine koyun.

- Tarayıcı ucunu sterilizasyon için buharlı otoklava yerleştirin.
 - ◆ Pozlama sıcaklığı 134°C olarak ayarlanmalıdır.
 - ◆ Pozlama süresi 3 dakikayı aşmalıdır.
 - ◆ Pozlama süresi 6 dakikayı geçmemelidir.



DİKKAT : TPDI1L ve TPDI1S modelleri için, maruz kalma süresini 132 °C'de 4 dakika ile sınırlarsanız, Tarayıcı Ucu 180 döngüye kadar otoklavlanabilir.

Tarayıcı ucunu sterilize etmek için şu adımları izleyin:

- Tarayıcı ucunu hava geçirmez bir buhar sterilizasyon poşetine koyun.
- Tarayıcı ucunu sterilizasyon için buharlı otoklava yerleştirin.
 - ◆ 132 °C olarak ayarlanmalıdır .
 - ◆ Pozlama süresi: 4 dakika .
 - ◆ Kuruma süresi: Otoklav üreticisinin tavsiyelerine uyun .

Kullanmadan Önce Alınacak Önlemler

Ürününüzü ve aksesuarlarını kullanmadan önce aşağıdaki işlemleri gerçekleştirin.

Tarayıcının Hasar Açısından Görsel Olarak İncelenmesi

Aşağıdakileri yaparak tarayıcıyı hasar veya bozulma belirtileri açısından görsel olarak inceleyin:

- Tarayıcının objektif penceresini inceleyin.
- Tarayıcı düğmeleri ve temas noktalarının etrafını inceleyin.

Hasar tespit edilirse, tarayıcıyı kullanmayın ve temsilcinizle iletişime geçin.

Tarayıcı Uçlarının Görsel Olarak İncelenmesi

Tarayıcı uçlarında aşınma belirtileri olup olmadığını görsel olarak incelemek için aşağıdakileri yapın:

- Tarayıcı ucunun hasarlı olmadığından ve bileşenlerinin yerinden çıkmadığından emin olun.
- Tarayıcı ucunun aynasında herhangi bir leke veya çizik olmadığından emin olun.
- Aşınma fark edilirse, tarayıcı ucunu değiştirin.



UYARI

Tarayıcının mercek penceresi hassas bir optik bileşendir. Tarayıcı kullanılmadığı zamanlarda mercek penceresini

hasardan ve kirden korumak için mercek penceresi koruyucu kapağını takın.

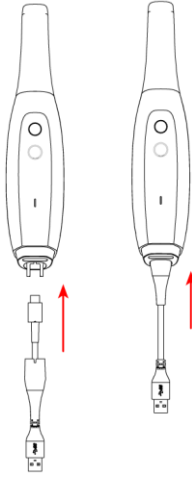
Tarayıcı ucundaki ayna, hassas bir optik bileşendir. Temiz ve hasarsız yüzeyi, tarama kalitesi için kritik öneme sahiptir.

Tarama kalitesinin düşük olduğunu görürseniz Yazılımda, tarayıcı ucunun aynasını ve lens penceresini, saf etanol içeren bir mikrofiber temizleme çubuğu kullanarak temizleyin.

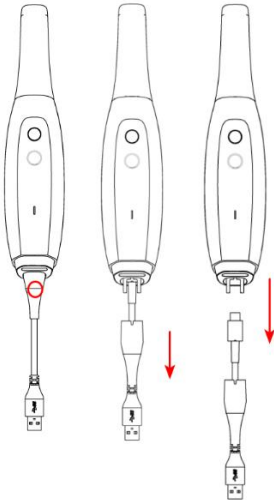
Tarayıcının Kurulumu

Tarayıcıyı kurmak için şu adımları izleyin:

- Resmi destek web sitesine gidin ve ürün modelinize göre kurulum dosyasını ve talimatlarını indirin.
- Yazılım kurulum dosyasını çift tıklayın.
- Açılır listeden bir dil seçin ve yüklemek için Tamam'a tıklayın.
- Kurulumu tamamlamak için ekrandaki talimatları izleyin.
- USB Type-C konektörünü takın. Ardından, USB Type-C konektörünü sabitlemek için kablonun başparmak itme kılıfını yukarı doğru itin.

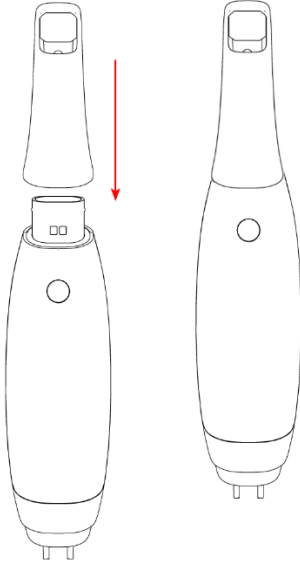


- çıkarmak için , baş parmağınız ve işaret parmağınızla kırmızı daireyle işaretlenmiş alanı sıkıştırın ve kablonun itme kılıfını çekerek çıkarın. Ardından USB Type-C konektörünü yuvasından ayırın.



- Objektif penceresindeki koruyucu kapağı çıkarın .

- Tarayıcı ucunu mercek penceresine sıkıca takın.



- A tipi konektörü bilgisayarınızdaki bir USB 3.0 A tipi bağlantı noktasına takın.



DİKKAT : Tarayıcının USB 3.0 bağlantı noktasına bağlı olduğundan emin olun. USB 2.0 bağlantı noktasına bağlanırsa, tarayıcı düzgün çalışmayabilir.

- Tarayıcı otomatik olarak açılacak, durum göstergesi hızlı bir şekilde yanıp sönecek, ardından bilgisayara bağlandıktan ve taramaya hazır olduktan sonra durum göstergesi sürekli yanık kalacaktır.

NOT : Tarayıcı yazılıma bağlandığında gösterge sürekli yanar.

Başlarken

Yazılım Kullanıcı Arayüzüne Erişim

Yazılımın kullanıcı arayüzüne erişmek için şu adımları izleyin:

- Masaüstünüzdeki yazılım simgesine çift tıklayın.
- Yazılımın açılmasını bekleyin.
- Yazılımı kullanmak için ekrandaki talimatları izleyin.

Dişlerin Hazırlanması

- Hazırlık alanı varsa, diş eti kısıtlama ipleriyle diş etini geri çekin. Ve hazırlık alanının taranmasından hemen önce ipleri çıkarın.
- Tarama işlemine başlamadan önce dişlerinizi iyice kurulayın.
- Tarama sırasında dişleri orta derecede tekrar kurulayın.

Tarayıcının Hazırlanması

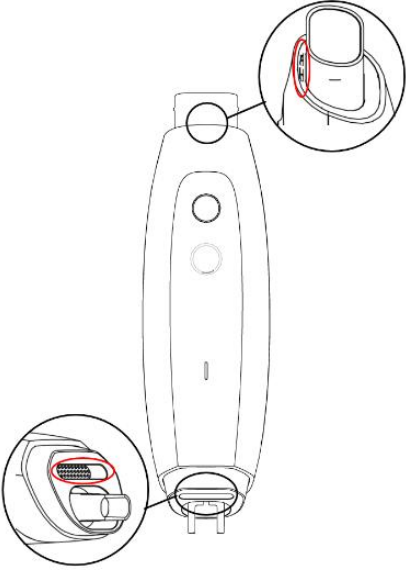
Tarayıcıya takılı olan tarayıcı ucu, hastalar için hijyenik bir kalkan görevi görür. Her kullanımdan sonra tarayıcının gövdesini dezenfekte edin ve tarayıcı ucunu sterilize edin.



DİKKAT : Üreticiden temin edilen tarayıcı uçları sterilize edilmemiştir. İlk kullanımdan önce sterilize etmeniz gerekmektedir.

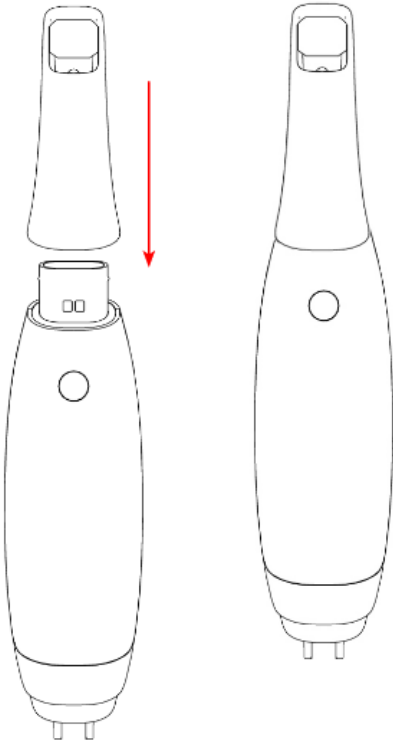


DİKKAT : Lens penceresinin yakınındaki hava çıkışına veya tarayıcının arkasındaki hava girişine (aşağıdaki şekle bakın) herhangi bir sıvının sızmasını önleyin, aksi takdirde tarayıcı hasar görebilir.



Tarayıcıyı hazırlamak için şu adımları izleyin:

- Tarayıcının tabanındaki lens penceresinin nemli, tüy bırakmayan bir bez veya lens temizleme mendiliyle silinerek temiz olduğundan emin olun.
- Aşağıda gösterildiği gibi tarayıcı ucunu tarayıcının üzerine kaydırın.



Tarama Başlatılıyor

Tarama işlemine başlamak için, tarayıcı ucunu dişin yüzeyine yerleştirerek tarayıcıyı sabitleyin ve Tarama düğmesine basın. 3B model ekranında bir 3B model görünene kadar bekleyin ve ardından modeli dişlerden 0-5 mm uzaklıkta

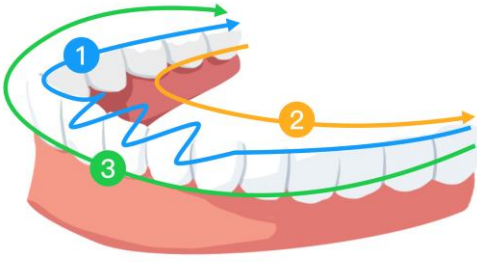
yavaşça diş kemeri boyunca hareket ettirin.

Tarama Protokolü

Önerilen tarama protokolü, tüm yüzeylerin iyi bir şekilde veri kapsamına alınmasını sağlamak için oklüzal, lingual ve bukkal olmak üzere 3 taramadan oluşmaktadır.

yüzeyden, yani birinci azı dişinden başlamanız önerilir .

İkinci tarama hem dil hem de yanak taraflarını tarayabilir ve üçüncü tarama ikinci taramanın tam tersini kapsar.



Sorun giderme

DI-1 Sorun Giderme Talimatları

Sorun Tanımı	Aksiyon
Tarayıcı ile bilgisayar arasında bağlantı yok.	USB Type-C konektörünü el cihazından çıkarın ve tekrar takın. Sorun çözülmezse, kabloyu değiştirin.
3 boyutlu model, tutarsızlıkları ve örtüşen alanları göstermektedir.	Önerilen tarama yöntemini kullanarak taramayı gerçekleştirin. Uyumsuz verileri ve fazla dokuyu ortadan kaldırmak için Kesme aracını kullanın, ardından yeniden tarama yapın.
Görüntüleme sırasında hassasiyette azalma veya kötü birleştirilmiş görüntüler fark edilebilir.	Tarayıcının tabanındaki lens penceresini nemli, tüy bırakmayan bir bez veya lens temizleme mendili kullanarak toz veya su lekelerinden arındırın. Tarayıcı ucunun güvenli bir şekilde takılı olduğundan emin olun.
Tarayıcı ucu takılı ancak algılanmıyor. Arayüzün sağ alt köşesinde "Tarayıcı ucu algılanmadı" simgesi görüntüleniyor .	Tarayıcı ucunu çıkardıktan sonra, tarayıcı ucu algılama sensörünü silerek kir veya kalıntılardan arındırın. Tarayıcı ucunu tekrar takın ve tarayıcıya güvenli ve sağlam bir şekilde bağlandığından emin olun.
Tarayıcının tabanındaki mercek penceresinin iç yüzeyinde buğulanma belirtileri görülüyor .	Tarayıcı ucunu tamamen kuru bir şekilde tarayıcıya takın, tarayıcıyı masaya yerleştirin ve buğulanmanın geçmesini bekleyin. Buğulanma 24 saat sonra hala devam ediyorsa, yardım için yerel servis sağlayıcınızla iletişime geçin. Tarayıcı ucunu takmadan önce tamamen kuru olduğundan emin olun ve tarayıcıyı temizlemek için dezenfektan emdirilmiş bezler kullanmaktan kaçının.
Tarayıcı ışık yaymaz.	Tarayıcının USB 3.0 bağlantı noktasına bağlı olduğundan emin olun. Bilgisayarınızın Minimum Sistem Gereksinimlerini karşıladığından emin olun. Yazılımı kapatın ve ardından tekrar başlatın.
Tarama işlemi durdurulduktan sonra, tarayıcı bağlantısı kesilir ve otomatik olarak yeniden bağlanamaz.	Lütfen aşağıdaki adımları sırasıyla deneyin. Tarayıcının kapalı olup olmadığını kontrol edin. Tarayıcıyı tekrar açmak için tarayıcı üzerindeki herhangi bir düğmeye basın. Tarayıcı başlatma işlemi birkaç saniye sürebilir. Tarayıcının USB kablosunu bilgisayardan ayırın ve ardından tekrar bilgisayara bağlayın. Tarayıcı otomatik olarak açılacak ve bağlantı kurulacaktır.

Düzenleyici Bilgiler

Cihaz aşağıdaki düzenlemelere uygundur :

MDR: (AB) 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca Sınıf I.
Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (Kanada).
RoHS: Elektrikli ve Elektronik Cihazlarda Belirli Tehlikeli Maddelerin Kullanımının Kısıtlanması, 2011/65/AB Ek II ve Değişiklik Direktifi (AB) 2015/863
KIRMIZI: Direktif 2014/53/AB Radyo Ekipmanları Direktifi
FCC: Federal İletişim Komisyonu Kurallarının 15. Bölümü
ISED: Kanada Yenilik, Bilim ve Ekonomik Kalkınma Bakanlığı

Avrupa ve Uluslararası Standartlara Uygunluk

EN 60601-1 / IEC 60601-1 : Tıbbi Elektrikli Cihazlar, Bölüm 1: Temel Güvenlik ve Temel Performans İçin Genel Gereksinimler

ANSI/AAMI ES 60601-1 : Tıbbi Elektrikli Cihazlar - Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler

CAN / CSA-C22.2 No. 60601-1 : Tıbbi Elektrikli Cihazlar - Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler

EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2 : Tıbbi Elektrikli Cihazlar, Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler – Ek Standart: Elektromanyetik bozulmalar – Gereksinimler ve testler

EN 80601-2-60 / IEC 80601-2-60 : Tıbbi elektrikli ekipman — Bölüm 2-60: Diş ekipmanlarının temel güvenliği ve temel performansı için özel gereksinimler

EN 62471 / IEC 62471 : Lambaların ve lamba sistemlerinin fotobiyolojik güvenliği: Ekipman sınıflandırması, gereksinimler ve Kullanım Kılavuzu

EN ISO 17664 : Sağlık ürünlerinin işlenmesi – Tıbbi cihaz üreticisi tarafından tıbbi cihazların işlenmesi için sağlanması gereken bilgiler

EN ISO 17665-1 : Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu — Nemli ısı — Bölüm 1: Tıbbi cihazlar için sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, doğrulanması ve rutin kontrolüne ilişkin gereksinimler

EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6 : Tıbbi Elektrikli Cihazlar, Bölüm 1-6: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler - Ek Standart: Kullanılabilirlik

EN 62366-1/ IEC 62366-1 : Tıbbi cihazlar - Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması

EN 62304 / IEC 62304 : Tıbbi cihaz yazılımı - Yazılım yaşam döngüsü süreçleri

EN ISO 10993 : Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi

EN ISO 14971 : Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması

EN ISO 15223-1 : Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler - Bölüm 1: Genel gereksinimler

EN ISO 20417 : Tıbbi cihazlar — Üretici tarafından sağlanacak bilgiler

ISO 9687 : Diş Hekimliği - Diş ekipmanları için grafik semboller

AAMI TIR 12 : Sağlık kuruluşlarında yeniden işleme için yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların tasarımı, test edilmesi ve etiketlenmesi: Tıbbi cihaz üreticileri için bir kılavuz

AAMI TIR 30 : Yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların temizlenmesi için süreçler, malzemeler, test yöntemleri ve kabul kriterlerinin bir özeti.

EN/IEC 60601-1 standardına göre sınıflandırma

Elektrik çarpmasına karşı koruma türü : Yok

Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi : BF Tipi Uygulanabilir Parça . Tarayıcı ucu uygulanabilir parça olarak kabul edilir.

Çalışma şekli : Sürekli çalışma

Yanıcı anestezipler : Yanıcı anesteziplerin veya yanıcı anesteziplerin hava, oksijen veya azot oksit ile karışımının bulunduğu ortamlarda kullanıma uygun değildir.

EN/IEC 60601-1-2 standardına uygunluk.

IEC 60601-1-2 EMC gereksinimleri ve testleri, CISPR 11 Grup 1, Sınıf B dahil olmak üzere Tıbbi Elektrikli Ekipmanlar.



Elektromanyetik Uyumluluk Önlemleri

Tıbbi elektrikli cihazların elektromanyetik uyumluluğunu (EMC) sağlamak için özel önlemler alınması gerekmektedir.

Tıbbi cihazlar, bu belgede ayrıntılı olarak belirtilen EMC yönergelerine uygun olarak kurulmalı ve kullanılmalıdır.

CISPR emisyon standartlarını karşılayan ekipmanlar bile DI-1 ile iletişimi bozabilir.



UYARI : DI-1'in optimum performansını korumak için, anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri de dahil olmak üzere tüm taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazlarının, üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere sistemin herhangi bir parçasından en az 30 cm (12 inç) mesafede kullanıldığından emin olun. Bu önerilen mesafeden daha yakın bir mesafede bu tür ekipmanların kullanılması, DI-1'in performansında düşüşe neden olabilir.

Kullanım Kılavuzu ve Üretici Beyanları

Kullanım Kılavuzu ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Emisyonlar

Cihaz , aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. DI-1'in müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam – Rehberlik
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1, Sınıf B	DI-1, RF enerjisini yalnızca dahili işlevleri için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olma olasılığı düşüktür.

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Ekipman ve Sistemler için Elektromanyetik Bağışıklık

Cihazın en iyi performansı için yalnızca aşağıda açıklanan elektromanyetik ortamlarda çalıştırılması gerekmektedir. Müşteriler veya kullanıcılar , cihazın bu belirtilen koşullar altında kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam – Rehberlik
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV temas ±15 kV hava	±8 kV temas ±15 kV hava	En uygun koşullar için zeminler ahşap, beton veya seramik karo ile döşenmelidir. Zemin kaplamasında sentetik malzemeler kullanılıyorsa, bağlı nemin en az %30'da tutulmasına dikkat edilmelidir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	En uygun koşullar için, güç frekanslı manyetik alanlar, standart ticari veya hastane ortamlarında yaygın olarak bulunan seviyelerde tutulmalıdır.
IEC 61000-4-3 standardına göre yayılan RF	3 V/m 80MHz – 2.7GHz	3 V/m 80MHz – 2.7GHz	Profesyonel bir sağlık hizmeti ortamında: Uyarı: Olası parazitleri önlemek için, taşınabilir RF iletişim cihazları (anten kabloları ve harici antenler gibi aksesuarlar dahil) DI-1'in herhangi bir parçasından, üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere, en az 30 cm (12 inç) uzakta tutulmalıdır. Bu mesafenin korunmaması ekipmanın performansını düşürebilir.

Cihaz , IEC 60601-1-2 standardına göre aşağıda belirtilen test seviyelerine uygun olarak, RF kablosuz iletişim cihazları

ndan kaynaklanan yakınlık alanlarına karşı bağışıklık gereksinimlerini karşılamaktadır. Cihazın uygun bir ortamda çalıştırılması müşterinin veya kullanıcının sorumluluğundadır .

Test Frekansı (MHz)	Bant (MHz)	Bağışıklık Testi Seviyeleri
385	380 – 390	Darbe modülasyonu 18Hz, 27V/m
450	430 – 470	FM, ± 5 kHz sapma , 1 kHz sinüs, 28V/m
710	704 – 787	Darbe modülasyonu 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 – 960	Darbe modülasyonu 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Darbe modülasyonu 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 – 2570	Darbe modülasyonu 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 – 5800	Darbe modülasyonu 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Aksesuarlar

Belirtilenler dışında kablo veya aksesuar kullanılması (dahili bileşenler için üretici onaylı yedek parçalar olmadıkça), tıbbi cihazda emisyon artışına veya cihaza karşı bağışıklığın azalmasına yol açabilir.

Diğer Ekipmanlar



UYARI : Bu ekipmanı diğer cihazların yanına veya üstüne koymaktan kaçının, çünkü bu durum arızalara neden olabilir. Böyle bir yerleştirme gerekiyorsa, ekipmanın ve diğer cihazların doğru çalıştığından emin olmak için bunları izleyin.

Teknik Özellikler

Ürün Modeli

DI-1

DI-1 Teknik Özellikleri

Bileşenler	Teknik Özellikler
Ağırlık	El aleti: 175g Orta beden Uç - Sterilizasyon (TPDI1L): 14g Küçük Uç - Sterilizasyon (TPDI1S): 12g
Renk	3D Tam Renkli
Bağlantı	USB 3.0
Güç Kaynağı	USB 3.0 5V, 900mA
Görüş Alanı	Orta beden Uç - Sterilizasyon (TPDI1L): 16 mm x 14 mm Küçük Uç - Sterilizasyon (TPDI1S): 12 mm x 12 mm
Dizüstü Bilgisayar İçin Minimum Sistem Gereksinimleri	İşlemci : 1. Nesil Intel® Core™ i5-11400H veya AMD Ryzen™ 75700U Bellek : 16 GB Ekran Kartı : NVIDIA GeForce GTX 2060 (Dizüstü Bilgisayar) 6 GB Disk : 512 GB SSD İşletim Sistemi : Windows 10 (yapı 18362+) / Windows 11, 64 bit Diğerleri : USB 3.0 Bağlantı Noktası İsteğe bağlı : Dokunmatik Ekran
Masaüstü Bilgisayarların Minimum Sistem Gereksinimleri	İşlemci : 10. Nesil Intel® Core™ i5-10600 veya AMD Ryzen™ 5 3600 Bellek : 16 GB Ekran Kartı : NVIDIA GeForce GTX 1660 Ti 6 GB Disk : 512 GB SSD İşletim Sistemi : Windows 10 (yapı 18362+) / Windows 11, 64 bit Diğerleri : USB 3.0 Bağlantı Noktası İsteğe bağlı : Dokunmatik Ekran



DİKKAT : Sistem yapılandırmanızın DI-1 için gerekli bilgisayar sistemi gereksinimleriyle uyumlu olup olmadığını kontrol etmeniz ZORUNLUDUR. yazılım.

Çevresel Gereksinimler

Bileşenler	Çevresel Gereksinimler
Çalışma Sıcaklığı	15°C ~ 30°C
Taşıma ve Depolama Sıcaklığı	-10°C ~ 50°C
Çalışma Bağıl Nem	%10 ~ %65 bağıl nem
Taşıma ve Depolama Bağıl Nem	%10 ~ %95 bağıl nem
Çalışma Atmosfer Basıncı	70 ~ 106 kPa
Taşıma ve Depolama Atmosferik Basınç	60 ~ 106 kPa

All rights reserved.

Copyright © 2026 Alliedstar.

The content of this instruction is subject to change.

Alliedstar and its subsidiaries shall not be liable for any indirect damages arising from the preparation, presentation, or use of the information contained in this instruction, including any errors. No part of this instruction can be reproduced without the permission of Alliedstar.

Trademarks

All trademarks and registered trademarks are the property of their respective owners.

Lifetime: 6 years



Manufactured for Dandy

1320 N 300 W

Lehi, UT 84043

Alliedstar Medical Equipment Co., Ltd.



Floor 3-4, Unit 2, Building 3, No.222, West third section, Waihuan Road, Yanjiang District, Ziyang, 641300
Sichuan, P.R. China



Etkon GmbH

Lochhamer Schlag 6, 82166 Gräfelfing, Germany

www.allied-star.com

Part number: DD0595

Released Date: 2026/05

Rev: 1.2