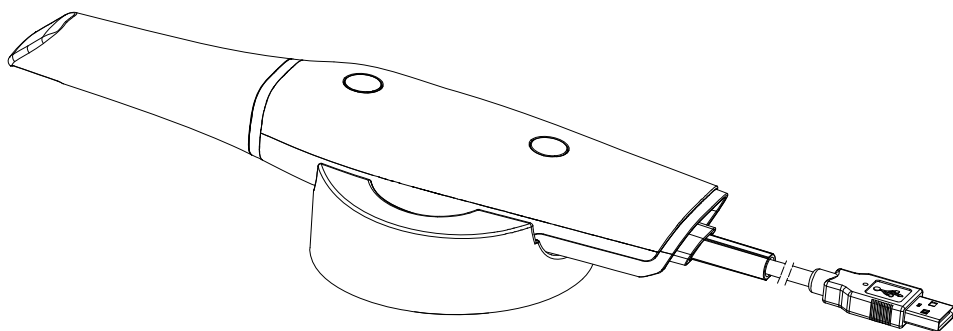


Helios 680



Käyttöohje

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

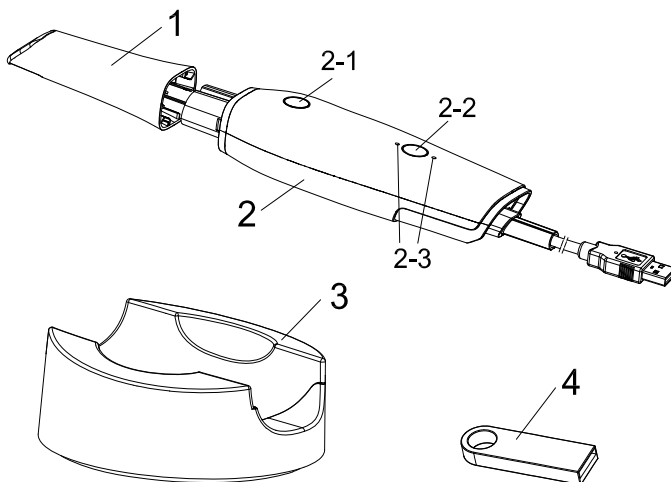
Versio: S01
IFU-7635115
Julkaisupäivä: 2026.01.08
Koko: 197mm x 140mm

Sisällysluettelo	
1 Helios 680 Komponentit	4
1.1 Osien tunnistaminen	4
1.2 Skannerin painikkeet	4
1.3 Pakkausluettelo	4
2 Symbolit.....	6
3 Johdanto.....	7
3.1 Käyttöaiheet	7
3.2 Vasta-aiheet	7
3.3 Turvallisuusohjeet.....	7
4 Tuotteen asennus	9
4.1 Asennusympäristöä koskevat vaatimukset	9
4.2 Helios 680 -laitteen liittäminen työasemaan	9
4.3 Ohjelmiston asennus	10
4.4 Ohjelmiston päivitys.....	11
4.5 Skannerin sijoittaminen.....	11
5. Ohjelmiston esittely	12
5.1 Käyttöliittymä.....	12
5.2 Käyttöliittymän yleiskatsaus	14
6. Kliininen käyttöopas.....	22
6.1 Restoratiivinen työprosessi	22
6.2 Implanttiprosessi	31
6.3 Oikomishoitoprosessi.....	33
7 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi	35
7.1 Uudelleenkäytettävän kärjen puhdistus, desinfiointi ja sterilointi	35
7.2 Skannerin ja skannerin pidikkeen puhdistus ja desinfiointi.....	38
8 Vianmääritys.....	40
9 Sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) varotoimet	41
10 Tekniset tiedot.....	46
11 Lausunto.....	48

1 Helios 680 Komponentit

1.1 Osien tunnistaminen

- 1.Uudelleenkäytettävä kärki
- 2.Skanneri
- 3.Skannerin pidike
- 4.USB-muistitikku



1.2 Skannerin painikkeet

2-1. Skannauksen käynnistys / pysäytyspainike

Paina kerran aloittaaksesi skannauksen.

Paina uudelleen lopettaaksesi skannauksen.

2-2. Leuka / purenta -valintapainike

2-3. Tilailmaisimet



Yläleuan skannaustila



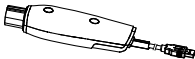
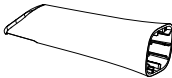
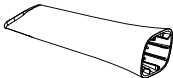
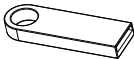
Alaleuan skannaustila



Purennan skannaustila

Huomautus: Työasema ei sisälly tähän tuotteeseen.

1.3 Pakkausluettelo

Skanneri (1 kpl) 	Skannerin pidike (1 kpl) 	Uudelleenkäytettävä kärki(koko L) (3 kpl) 
Uudelleenkäytettävä kärki(koko S) (1 kpl) 	USB-muistitikku (1 kpl) 	

2 Symbolit

	Yleinen varoitusmerkki
	Varoitus
	Sarjanumero
	Luettelonumero
	Eränumero
	Lääketieteellinen laite
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistaja
	Valmistusmaa
	Pesu- ja desinfiointilaite lämpödesinfointiin
	BF-tyyppin potilaaseen liitettävä osa
	Pidettävä kuivana
	CE-merkintä
	Hävitä WEEE-direktiivin mukaisesti
	Tasavirta
	Katso käyttöohjeita
	Valmistajan LOGO
	Höyrysteriloitavissa (autoklaavissa) ilmoitetussa lämpötilassa
	Lämpötilaraja
	Kosteusraja
	Ilmanpaineen raja

3 Johdanto

3.1 Käyttöaiheet

Helios 680 on digitaalinen optinen skannauslaite, jota käytetään hampaiden tai hammaskipsimallien topografisten ominaisuuksien tallentamiseen kolmiulotteisesti (3D). Saatuja topografisia tietoja käytetään hammasproteesien, hammasimplanttiproteesien sekä oikomismallien tietokoneavusteisessa suunnittelussa ja valmistuksessa (CAD/CAM).

Helios 680 -laitetta voidaan käyttää kliinisessä käytännössä sekä aikuisilla että lapsilla.

Helios 680 on suunniteltu seuraavien 3D-mallien hankintaan:

- Yläleuka
- Alaleuka
- Purenta

3.2 Vasta-aiheet

Potilailla, joilla on suun limakalvosairauksia, mielenterveyssairauksia, vaikeita hengityselinsairauksia, astma, Parkinsonin tauti tai ylivilkkaushäiriö, laitteen käyttö on kielletty.

Potilaiden, joilla on kohtalainen tai vaikea suun avausrajoitus, tulee käyttää laitetta varoen.

3.3 Turvallisuusohjeet



Skanneri

- Lue ja ymmärrä nämä turvallisuusohjeet ennen skannerin käyttöä.
- Tätä laitetta saa käyttää vain sairaalaympäristöissä, klinikoilla tai hammaslääkäriasemilla pätevän hammashuoltohenkilöstön toimesta, eikä sitä saa käyttää happirikkaassa ympäristössä.
- Skanneria saa käyttää vain sairaaloissa ja muissa ammattimaisissa terveydenhuollon tiloissa, eikä sitä saa käyttää suurtaajuisten kirurgisten laitteen läheisyydessä eikä magneettikuvantamiseen tarkoitetun lääkintälaitteiston RF-suojatussa tilassa, joissa sähkömagneettinen häiriötaso on korkea.
- Tarkasta ennen käyttöä laitteen ja lisävarusteiden ulkopinnat varmistaaksesi, ettei niissä ole karkeita pintoja, teräviä reunoja tai ulokkeita, jotka voisivat aiheuttaa vaaratilanteen.
- Älä aseta esineitä laitteen toiminta-alueelle.
- Kun laitetta ei käytetä, varmista, että skanneri on sammutettu.
- Älä käytä skanneria happirikkaassa ympäristössä. Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi syttyvien anestesia-aineiden tai syttyvien aineiden kanssa.
- Älä vedä tai kierrä kaapelia.
- Älä pudota skanneria.
- Älä sterilisoi skanneria.
- Älä altista skanneria vesisuihkulle äläkä upota sitä veteen tai

desinfiointiaineeseen.

- Älä altista skanneria voimakkaalle tärinälle.
- Älä altista skanneria pitkäaikaisesti ultraviolettisäteilylle.
- Älä katso suoraan LED-valon emittoivaan ikkunaan.
- Älä irrota skannerin osien suojakansia. Laitteessa ei ole käyttäjän huollettavia osia. Kaikissa korjaustapauksissa ota yhteyttä pätevään Eighteeth-huoltoteknikkoon.
- Älä vaihda skannerin mukana toimitettuja kaapeleita muihin kaapeleihin. Tämä voi vahingoittaa laitetta sekä heikentää sen turvallisuussuojausta ja EMC-suorituskykyä.
- Kaikki muut laitteet, jotka eivät täytä IEC 60601 -standardin vaatimuksia, on pidettävä vähintään 1,5 metrin etäisyydellä potilaasta.
- Jos laitteessa ilmenee vika, sammuta se, merkitse se “Out of Service” -kytillä ja ota yhteyttä pätevään Eighteeth-huoltoteknikkoon.
- Muiden kuin valmistajan määrittämien tai toimittamien komponenttien, kaapeleiden ja varaosien käyttö voi heikentää skannerin turvallisuussuojausta sekä lisätä sähkömagneettisia häiriöpäästöjä tai heikentää häiriönsietokykyä, mikä voi johtaa virheelliseen toimintaan.
- Laitteen muuttaminen ei ole sallittua.
- Lisäpistorasioita tai jatkojohtoja ei saa liittää järjestelmään.
- Laitteen vikaantuessa lopeta käyttö välittömästi ja irrota USB-liitin työasemasta. Vikatilanteessa kosketeltavan osan lämpötila voi nousta 43 ° C:een, mutta ei yli 48 ° C:n.
- Tämä laite sisältää tiettyjä materiaaleja ja kemiallisia yhdisteitä, joita käytetään sähkö- ja elektroniikkalaitteiden valmistuksessa. Virheellinen käytöstäpoiston jälkeinen hävittäminen voi aiheuttaa ympäristön saastumista. Laitetta ei saa hävittää kotitalousjätteenä, vaan se on toimitettava asianmukaiseen sähkö- ja elektroniikkaromun keräys- tai kierrätyspisteeseen. Lisätietoja saa paikalliselta toimivaltaiselta viranomaiselta.
- Älä käytä laitetta yhtäjaksoisesti yli 10 minuuttia.

Työasema

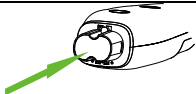
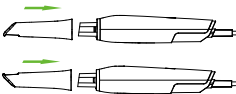
- Älä sijoita työasemaa tai siihen liitettyjä oheislaitteita potilaan välittömään läheisyyteen. Potilaan ja laitteiden välin on oltava vähintään 1,5 metriä.
- Skanneri on tarkoitettu liitettäväksi ainoastaan työasemaan, joka täyttää vähintään IEC 60950-1 / IEC 62368-1 -standardien tai vastaavien standardien vaatimukset. Skannerin liittäminen muihin laitteisiin voi olla vaarallista.
- Jätä riittävästi vapaata tilaa työaseman ympärille varmistaaksesi asianmukaisen ilmanvaihdon.
- Aseta näyttö siten, että sisäisestä tai ulkoisesta valaistuksesta aiheutuvat heijastukset vältetään parhaan kuvanlaadun ja katselumukavuuden saavuttamiseksi.

4 Tuotteen asennus

4.1 Asennusympäristöä koskevat vaatimukset

Koska tätä tuotetta ei toimiteta työaseman kanssa, asiakkaan on tuotteen asennuksen yhteydessä hankittava erikseen kannettava tietokone tai pöytätietokone työasemaksi.

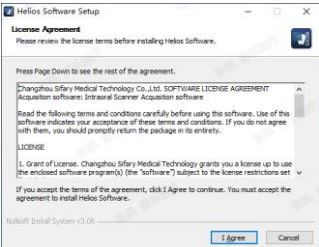
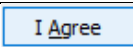
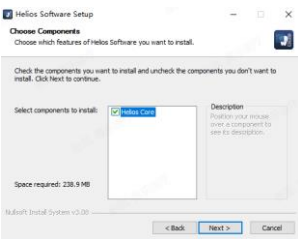
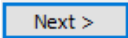
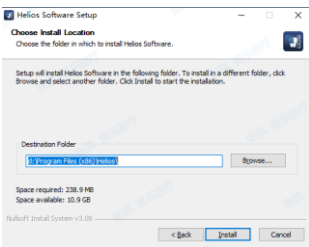
4.2 Helios 680 -laitteen liittäminen työasemaan

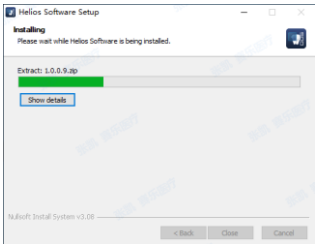
Vaihe	Kuvallinen esimerkki	Kuvaus
1		Varmista, että skannerin alaosassa oleva linssi-ikkuna on puhdas pyyhkimällä se kostealla, nukkaamattomalla liinalla tai linssipaperilla.
2		Liu'uta kärki skanneriin kuvan mukaisesti. Kärki voidaan asentaa kumpaankin suuntaan.  Käytä ainoastaan alkuperäisiä uudelleenkäytettäviä kärkiä.
3		Liitä skannerin USB-liitin mihin tahansa työaseman USB 3.0 -porttiin.  Varmista, että skanneri on liitetty USB 3.0 -porttiin. • Jos skanneri liitetään USB 2.0 -porttiin, se ei välttämättä toimi oikein. • Älä sijoita laitetta paikkaan, jossa virransyötön irrottaminen on vaikeaa.
4		Skanneri käynnistyy automaattisesti. Aseta skanneri skannerin pidikkeeseen, jolloin laite siirtyy valmiustilaan.
5		Skannauksen päätyttyä aseta skanneri skannerin pidikkeeseen, jolloin laite siirtyy valmiustilaan. Irrota USB-liitin skannerin irrottamiseksi.



Kaikkien Helios 680 -laitteeseen sähköisesti liitettujen IT-komponenttien on täytettävä IEC 60950-1 / IEC 62368-1 -standardien vaatimukset.

4.3 Ohjelmiston asennus

Vaihe	Kuvallinen esimerkki	Kuvaus
1		Liitä USB-muistitikku työasemaan ja avaa se. Kaksoisnapsauta 
2		Napsauta 
3		Napsauta 
4		Valitse asennuskohde ja napsauta 

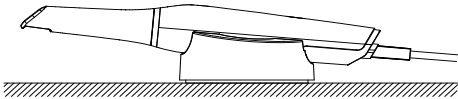
5		Odota, kunnes ohjelmiston asennus on valmis.
---	---	--

4.4 Ohjelmiston päivitys

Jos Helios 680 -ohjelmistoon on saatavilla päivitys, me (Sifary) ilmoitamme siitä paikallisille jakelijoille (edustajille) ja toimitamme maksutta USB-muistitikun asennusta varten. Jakelijat (edustajat) suorittavat ohjelmistopäivityksen kaikille käyttäjille.

4.5 Skannerin sijoittaminen

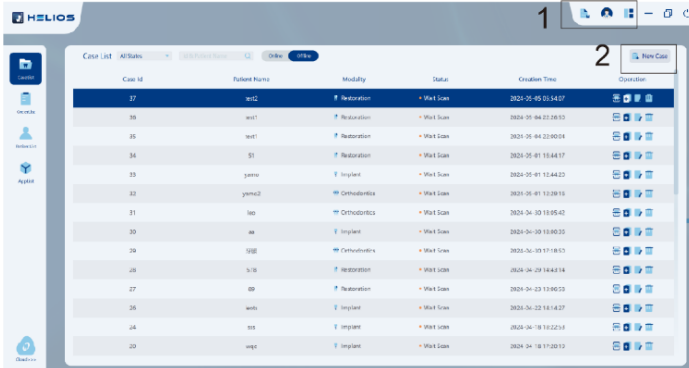
Skanneri suositellaan asetettavaksi skannerin pidikkeeseen. Asennustapa on seuraava:

Pidikettä voidaan käyttää pöytätelineenä. Aseta skanneri pidikkeeseen, kun laitetta ei käytetä.	
--	---

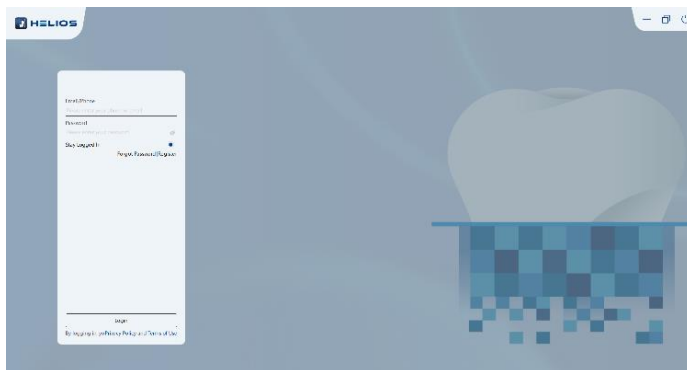
5. Ohjelmiston esittely

5.1 Käyttöliittymä

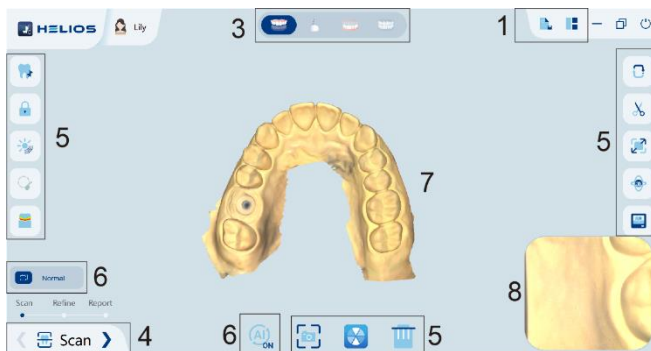
5.1.1 Kirjautumisnäkömä



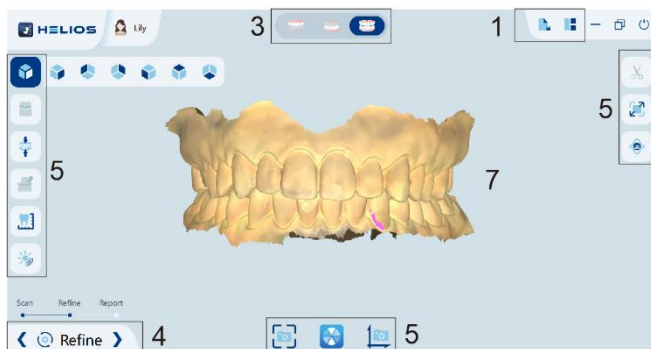
Case ID	Patient Name	Modality	Status	Creation Time
27	ant2	P. Restoration	Wartt Scans	2023-05-05 14:07
36	ant1	P. Restoration	Wartt Scans	2024-05-04 22:00:00
35	ant1	P. Restoration	Wartt Scans	2023-05-04 22:00:00
34	51	P. Restoration	Wartt Scans	2023-05-01 10:44:57
33	yannu	P. Implant	Wartt Scans	2023-05-01 12:44:23
32	yannu2	CP. Orthodontics	Wartt Scans	2023-05-01 12:39:16
31	leo	CP. Orthodontics	Wartt Scans	2023-04-30 10:05:42
30	aa	P. Implant	Wartt Scans	2023-04-30 10:00:00
29	SJ02	CP. Orthodontics	Wartt Scans	2023-04-19 17:18:53
28	S-18	P. Restoration	Wartt Scans	2023-04-29 14:43:14
27	00	P. Restoration	Wartt Scans	2023-04-29 13:00:00
26	ant0	P. Implant	Wartt Scans	2023-04-23 16:14:37
24	sis	P. Implant	Wartt Scans	2024-04-18 10:22:18
23	ant0	P. Implant	Wartt Scans	2024-04-18 17:00:10



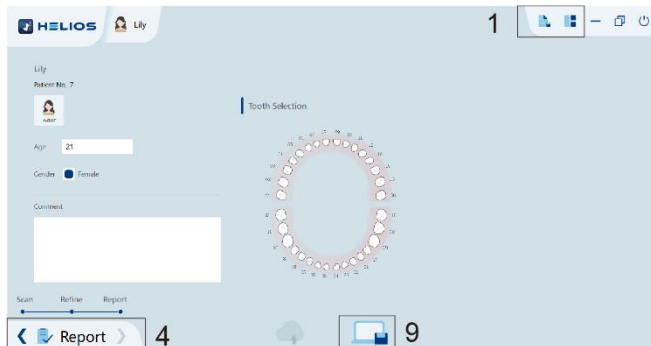
5.1.2 Skannausnäkömä



5.1.3 Hienosäätönäkymä



5.1.4 Raporttinäkymä



1	Valikkovalikko	Käyttäjätiedot ja lisäasetukset	Katso 5.2.1
---	----------------	---------------------------------	----------------

2	Uusi tapaus	Uuden tapauksen tiedot	Katso 5.2.2
3	Leuka / purenta -vaihto	Yläleuan, alaleuan tai purennan valinta	Katso 5.2.3
4	Prosessiohje	Näyttää prosessin nykyisen vaiheen	Katso 5.2.4
5	Datatyökalurivi	3D-mallin hienosäätö	Katso 5.2.5
6	Skannausavustin	Auttaa 3D-mallin muodostamisessa	Katso 5.2.6
7	3D-mallin näyttöalue	Näyttää skannerin luoman 3D-mallin	Katso 5.2.7
8	Videon esikatselualue	Näyttää reaaliaikaisen videon skannauksen aikana tai skannerin tilan, kun skannausta ei suoriteta	Katso 5.2.8
9	Raportin tallennus	Tallentaa skannaustiedot paikallisesti STL-/PLY-muodossa	Katso 5.2.9

5.2 Käyttöliittymän yleiskatsaus

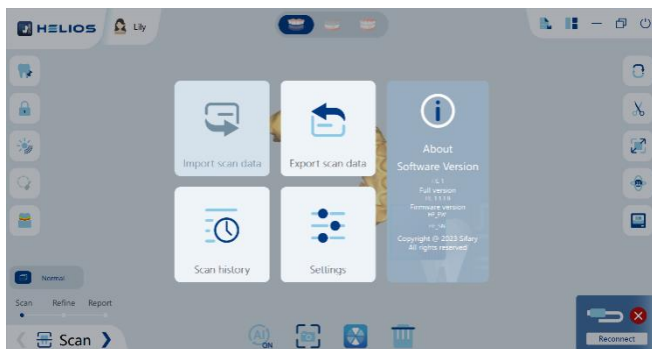
5.2.1 Valikkovalikko

5.2.1.1 Käyttäjätiedot

Napsauta , jolloin Käyttäjätiedot-sivu avautuu. Voit tarkastella käyttäjätietoja sekä vaihtaa käyttäjää tai kirjautua ulos nykyisestä käyttäjästä.

5.2.1.2 Lisävalinnat

Napsauta , jolloin Lisävalinnat-valikko avautuu. Sen kautta voit käyttää Skannaustietojen tuonti, Skannaustietojen vienti, Skannaushistoria, Asetukset ja Tietoja -valintaikkunoita.



5.2.1.2.1 Skannaustietojen tuonti

Skannaustietojen tuonti -toiminto mahdollistaa paikallisesti tallennettujen HIZP-muotoisten skannaustietojen tuonnin ohjelmistoon jatkoskannausta tai muita toimintoja varten.



- Jos haluat jatkaa skannausta aiemmin tallennettujen skannaustietojen tuonnin jälkeen, varmista, että tiedot on hankittu samalla skannerilla, joka on tällä hetkellä liitettyinä. Muussa tapauksessa jatkoskannaus ei ole mahdollista.
- Ohjelmistoon voidaan tuoda vain paikallisia HIZP-muotoisia skannaustietoja.

5.2.1.2.2 Skannaustietojen vienti

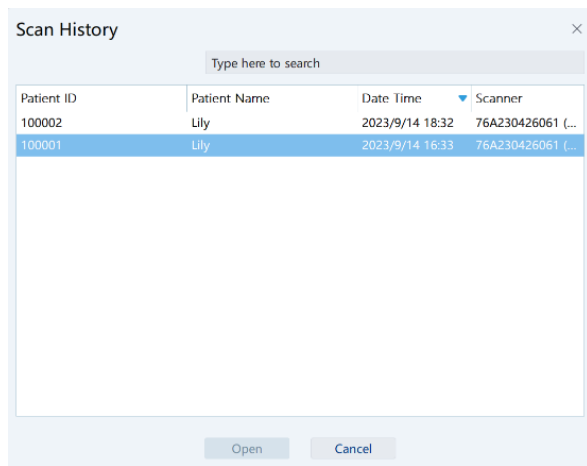
Skannaustietojen vienti -toiminto mahdollistaa skannaustietojen tallentamisen paikallisesti HIZP-muodossa, jotta ne voidaan myöhemmin tuoda ohjelmistoon jatkoskannausta tai muita toimintoja varten.



Skannaustiedot tallennetaan paikallisesti HIZP-muodossa tätä toimintoa käyttämällä.

5.2.1.2.3 Skannaushistoria

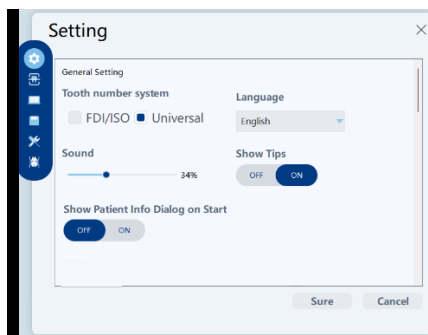
Skannaustiedot tallennetaan skannaushistoriaan. Potilastietoja voidaan hakea ja aiemmin tallennettuja skannaustietoja avata skannaushistorian kautta.



Asetukset-valikossa voidaan määrittää: Skannaushistorian automaattinen tallennus, Tallennusaika, Tallennuspolku.

5.2.1.2.4 Asetukset

1) Yleiset asetukset



Hampaiden numerointijärjestelmä: Valitse FDI/ISO- tai Universal-järjestelmä.

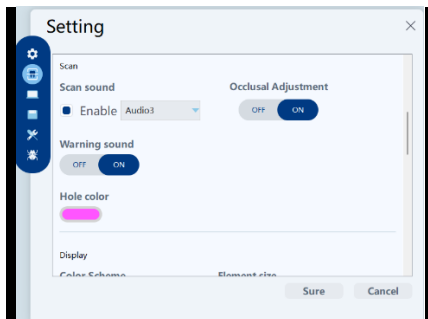
Kieli: Valitse käyttöliittymän kieli.

Ääni: Säädä äänenvoimakkuutta.

Näytä vinkit: Kun valittuna, näyttö näyttää oikean skannaustavan ohjeen purentapinnan 3D-skannauksen aikana.

Näytä potilastietojen valintaikkuna käynnistyksessä: Kun valittuna, potilastietojen ikkuna avautuu Helios-ohjelmiston käynnistyessä.

2) Skannaus

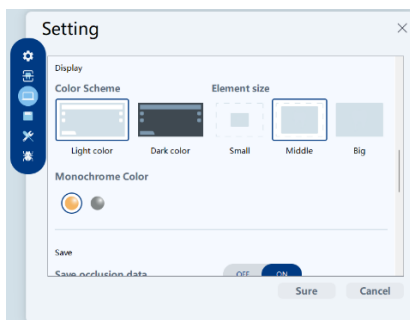


Skannausääni: Kun valittuna, jatkuva ääni toistetaan skannauksen aikana (jos työasemassa ei ole kaiuttimia, toiminto ei ole käytössä).

Purennan säätö: Kun valittuna, ohjelmisto korjaa automaattisesti liiallisen purennan hienosäädön jälkeen.

Varoitusääni: Kun valittuna, varoitusääni toistetaan, jos skannausaika ylittää suositellun rajan, havaitaan voimakas valo tai skannaustehokkuus heikkenee (kaiuttimien puuttuessa toiminto ei ole käytössä).

3) Näyttö

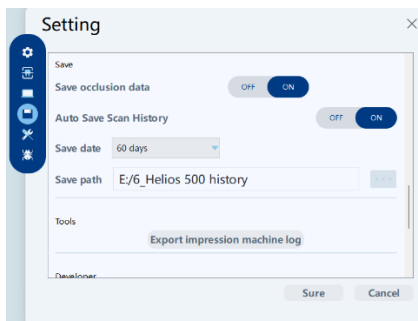


Värimaailma: Valitse käyttöliittymän värimaailma.

Elementtien koko: Valitse käyttöliittymän kuvakkeiden koko eri näyttöresoluutioita varten.

Tilan väri: Valitse väri yksivärisessä 3D-mallin näyttötilassa.

4) Tallennus



Tallenna purentatiedot: Kun valittuna, purennan rekisteröintisuhde tallennetaan.

Tallenna skannaushistoria automaattisesti: Kun valittuna, skannaushistoria tallennetaan automaattisesti skannauksen päätyttyä.

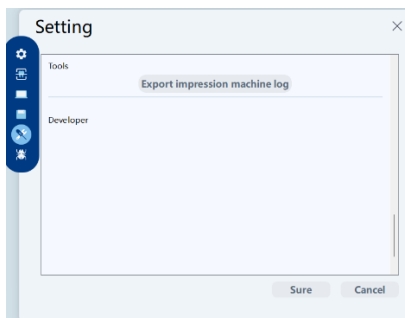
Tallennusaika: Määritä päivien lukumäärä automaattista tallennusta varten.

Tallennuspolku: Määritä automaattisen tallennuksen polku.

5) Työkalut

Vie skannerin lokitiedot: Vie skannauslokitiedostot.

6) Kehittäjä



5.2.1.2.5 Tietoja

Näyttää tiedot ohjelmistoversiosta.

5.2.2 Uusi tapaus

Napsauta , jolloin Uusi tapaus -sivu avautuu. Voit luoda, muokata tai tarkastella

potilastietoja.

Tapaustiedot: Numero, nimi

Potilastiedot: Ikä, sukupuoli, yhteystiedot ja tapauskommentti

Hampaan sijainti: Aikuisten ja lasten hampaiston sijaintitiedot

Skannaustyyppi: Restoratiivinen hoito, implantit ja oikomishoito

Materiaali: Materiaalit valitaan potilaskohtaisesti

5.2.3 Leuka / purenta -vaihto

	Yläleuka: Hankkii yläleuan 3D-mallin
	Alaleuka: Hankkii alaleuan 3D-mallin
	Purenta: Hankkii purennan 3D-mallin

5.2.4 Prosessiohje

	Scan	Skannaus: Skannaa yläleuan, alaleuan ja purennan
	Refine	Hienosäätö: Hienosäätää 3D-mallia ja mahdollistaa erilaisten työkalujen käytön tulosten tarkistamiseen
	Report	Raportti: Täyttää tapaustiedot ja tallentaa skannaustulokset
		Seuraava vaihe: Siirry seuraavaan vaiheeseen
		Edellinen vaihe: Siirry edelliseen vaiheeseen

5.2.5 Datatyökalurivi

	Vaihda ylä- ja alaleuka: Vaihtaa hankintatilaa ylä- ja alaleuan välillä, jos hampaat on skannattu vahingossa väärälle leualle.
--	--

		Vapaa leikkaus: Piirrä käyrä tarpeettoman datan poistamiseksi
		Kumoa: Palaa edelliseen vaiheeseen
		Zoomaa sopivaksi: Skaalaa 3D-mallin parhaiten näyttöalueelle sopivaksi
		Näytä 3D-keskipiste: Näyttää 3D-mallin keskipisteen
		IO-kamera: Valitse intraoraaliset kuvat
		Lisää hammaskohdemerkintä: Merkitse yksi tai useampi preparointialue
		Poista hammaskohdemerkintä: Poista merkityt preparointialueet
		Lukitse alue: Lukitse mallin alue estääksesi sen päivittymisen lisäskannauksen aikana
		Kumoa: Palaa edelliseen vaiheeseen
		Flävä näyttötila: Värimoodin ollessa valittuna malli näytetään realistisemmilla väreillä
		Lisää ympyrä: Lisää ympyrä implanttianalogialueelle
		Poista ympyrä: Poista ympyrä implanttianalogialueelta
		Ympyrän leikkaus: Leikkausten vahvistus
		Aseta asennussuunta: Aseta alileikkauksen tarkistuksen suunta
		Ota tilannekuva: Ota tilannekuva näytöllä näkyvästä 3D-mallista
		Väritila: Näyttää 3D-mallin todellisissa väreissä tai yksivärisenä
		Poista: Poistaa kaikki nykyisen tapauksen mallit
		Kvadranttikuva: Näyttää viisi 2D-esikatselukuvaa eri näkymistä
		Etunäkymä
		Takanäkymä
		Oikea näkymä
		Vasen näkymä

		Ylhäältä katsottu näkymä
		Alhaalta katsottu näkymä
		Näytä purenta-analyysi: Tarkistaa purentapinnan läpäisytulokset
		Vaihda näkymää: Avaa purentapinnan läpäisytulokset
		Marginaaliviivan asennussuunta: Aseta asennussuunta
		Marginaaliviivan muokkaus: Muokkaa lisättyä marginaaliviivaa
		Palauta: Palauta uusi marginaaliviiva
		Leikkaustila: Valitse leikkaustila
		Palauta: Palauta uusi leikkaus

5.2.6 Skannausavustin

	Ei-korostetun pinnan skannaus
	Korostetun pinnan skannaus
	AI: Kun käytössä, pehmytkudos poistetaan automaattisesti skannauksen aikana

5.2.7 3D-mallin näyttöalue

Näyttää skannerin luoman 3D-mallin.

5.2.8 Videon esikatselualue

Näyttää reaaliaikaisen videon skannauksen aikana tai skannerin tilan, kun skannausta ei suoriteta.

	Skanneri ei ole liitetty
	Skanneri on yhdistämässä
	Skanneri on pidikkeessä
	Uudelleenkäytettävä kärki ei ole liitetty

5.2.9 Raportin tallennus

Napsauta , tallentaaksesi skannaustiedot paikallisesti STL-/PLY-muodossa.

6. Kliininen käyttöopas

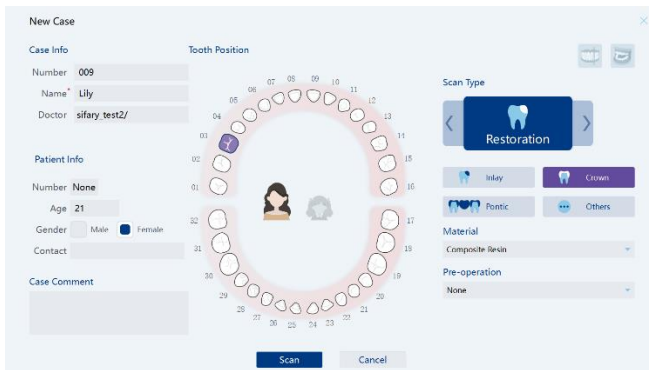
6.1 Restoratiivinen työprosessi

6.1.1 Käyttäjän kirjautuminen

Käynnistä ohjelmisto  , syötä käyttäjätunnus, salasana ja varmennuskoodi ja napsauta .

6.1.2 Uusi tapaus

Napsauta  avataksesi uuden tilauksen prosessin: täytä tiedot, kuten nimi, ikä, sukupuoli, yhteystiedot ja tapauskommentti, valitse hampaan sijainti, skannaustyyppi, restauraatio (inlay, kruunu, väliosa, muu), materiaali ja toimenpidettä edeltävät tiedot, ja napsauta  siirtyäksesi skannausprosessiin.



Liitä skannerin USB työasemaan. Jos skanneria ei ole yhdistetty, napsauta .

6.1.3 Yläleuan / alaleuan skannaus

1) Valitse  /  , TAI paina skannerin Leuka/Purenta-vaihtopainiketta valitaksesi yläleuan tai alaleuan tilan.



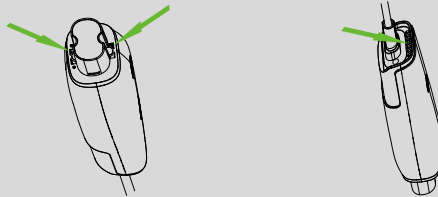
- Jos on preparointialue, vedä ientä syrjään iensuojalangoilla ja poista langat juuri ennen preparoinnin skannausta.
- Kuivaa hampaat huolellisesti ennen skannauksen aloittamista.
- Säädä skannauksen aikana hoitovalaisin siten, että valo ei kohdistu suoraan

potilaan suuhun, jotta vältetään häiriöt skannerille.

- On suositeltavaa aktivoida skannauksen aikana  pehmytkudoksen automaattista poistoa varten.



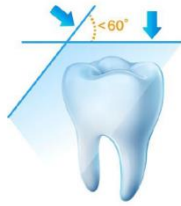
- Valmistajalta toimitetut uudelleenkäytettävät kärjet eivät ole steriloituja. Ne on steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä.
- Yksityiskohtaiset ohjeet puhdistuksesta, desinfioinnista ja steriloinnista löytyvät Helios 680 -käyttöohjeen osiosta Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi.
- Vältä nesteiden pääsyä kärjen kiinnityksen lähellä olevaan ilmanpoistoaukkoon tai skannerin takaosassa olevaan ilmanottoaukkoon (katso alla oleva kuva), sillä tämä voi vaurioittaa skanneria.



2) Aloita skannaus asettamalla skannerin kärki hampaan pinnalle skannerin vakauttamiseksi ja painamalla Käynnistä / pysäytä skannaus -painiketta. Odota, kunnes 3D-kuva ilmestyy 3D-mallin näyttöalueelle, ja liikuta skanneria hitaasti hammaskaaren suuntaisesti 0 - 5 mm etäisyydellä hampaista.



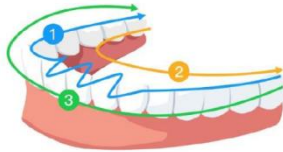
3) Suositeltu skannaustapa on aloittaa poskihampaasta, koska siinä on enemmän yksityiskohtia ja se on helpompi tunnistaa. Muuta skannausta kulmaa alle 60 asteeseen, jotta pinnat menevät riittävästi päällekkäin. Jos päällekkäisyys on liian pieni, kohdistus voi kadota.



4) Suositeltu skannausprotokolla koostuu kolmesta pyyhkäisystä: purentapinta, linguaalinen ja bukkiaalinen pinta, jotta kaikki pinnat peittyvät riittävästi.

Ensimmäinen pyyhkäisy suositellaan aloitettavaksi purentapinnalta. Jos on preparointi, aloita preparoinnista, jotta ienkudos voidaan skannata ennen sen painumista; jos preparointia ei ole (esimerkiksi oikomistapauksissa), aloita ensimmäisestä poskihampaasta.

Toinen pyyhkäisy kattaa linguaalisen ja bukkiaalisen puolen, ja kolmas pyyhkäisy kattaa toisen pyyhkäisyn vastakkaisen puolen.



6.1.4 Tietojen muokkaus

Kun painat Käynnistä / pysäytä skannaus -painiketta lopettaaksesi skannauksen, ohjelmisto korjaa automaattisesti mallin aukot ja merkitsee ne väreillä. Skannauksen aikana tai sen jälkeen voit tehdä seuraavat toiminnot:

Pidä hiiren keskimmäistä painiketta painettuna zoomataksesi mallia sisään tai ulos

Pidä hiiren vasenta painiketta painettuna ja vedä hiirtä kiertääksesi mallia

Napsauta  vaihtaaksesi ylä- ja alaleuan

Napsauta  -ssä  piirrä käyrä 3D-malliin poistaaksesi tarpeettoman datan

Napsauta  -ssä  kumotaksesi edellisen vaiheen

Napsauta  skaalaaksesi 3D-mallin parhaaseen näkymään

Napsauta  Näytä 3D-keskipiste

Valitse , näyttääksesi 3D-mallin todellisissa väreissä; valinnan poistaminen näyttää mallin yksivärisenä

Valitse , ja sen jälkeen , jolloin mallin värit ovat realistisemmat

Säädä mallin perspektiiviä ja napsauta  tallentaaksesi mallikuvan

Napsauta  ottaaksesi tilannekuvan näytöllä näkyvästä 3D-mallista

Napsauta  poistaaksesi mallin



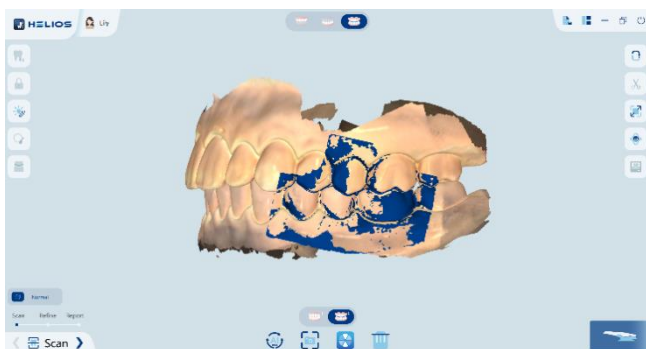
- Aukot näytetään vihreällä. On suositeltavaa jatkaa näiden alueiden skannausta, kunnes aukot katoavat.
- Kuivaa hampaat tarvittaessa uudelleen koko tiedonkeruun ajan.

6.1.5 Purennan skannaus

1) Valitse TAI  paina skannerin Leuka/Purenta-vaihtopainiketta valitaksesi purentatilan.

2) Aseta skannerin kärki potilaan suun bukkaaliselle puolelle, käännä kärki kohdistuaksesi hampaisiin, sulje potilaan suu ja varmista, että purenta-asento on oikea.

3) Paina Käynnistä / pysäytä skannaus -painiketta ja liikuta skannerin kärkeä hitaasti mesiaalisuuntaan, kattaen tasaisesti ylä- ja alahampaat. Alla oleva esimerkki näyttää purentaskannauksen.

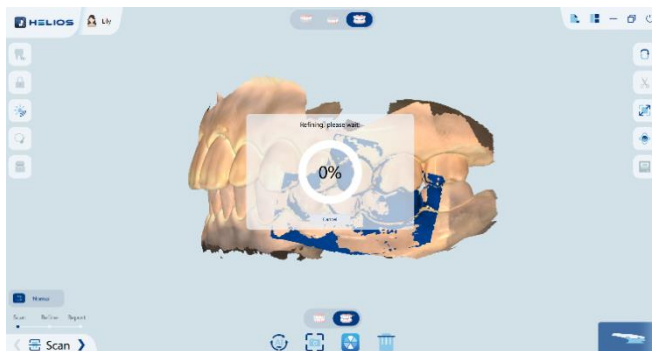


Voit skannata yhden tai kaksi purentaa. On suositeltavaa skannata yksi purenta suun vasemmalta ja yksi oikealta puolelta.

4) Purennan skannauksen jälkeen kierrä mallia ja zoomaa näkymää varmistaaksesi, että purenta on tarkka eikä virheellisiä kohdistuksia ole. Tarvittaessa voit poistaa skannatun purennan ja skannata sen uudelleen.

6.1.6 3D-mallin hienosäätö

Napsauta  siirtyäksesi hienosäätönäkymään.



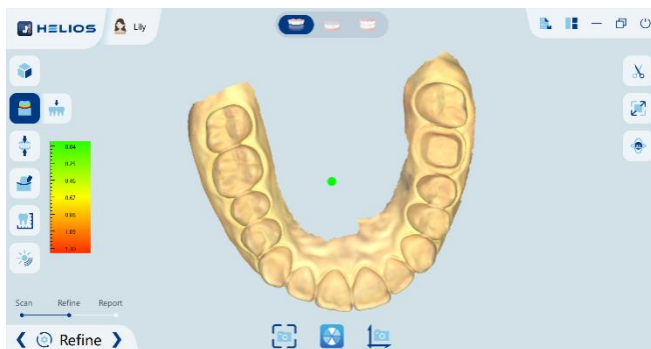
6.1.6.1 Näkymän suunta

Napsauta , ja valitse perspektiivi mallin tarkasteluun.

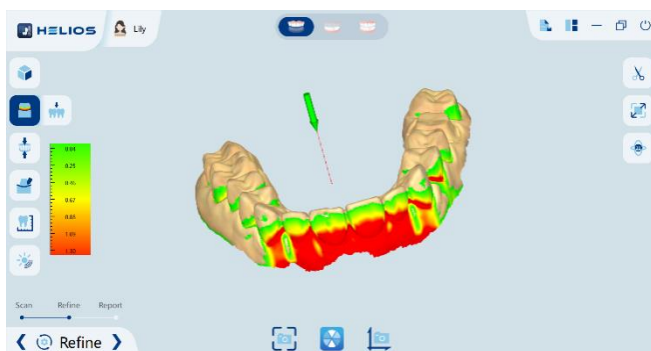


6.1.6.2 Alileikkauksen tarkistus

Säädä mallin suuntausta, napsauta  , kohdassa, ja aseta insertointisuunta. Oletussuunta on kohtisuorassa näyttöön nähden.



Kierrä mallia nähdäksesi alileikkauksen tarkistuksen tulokset.

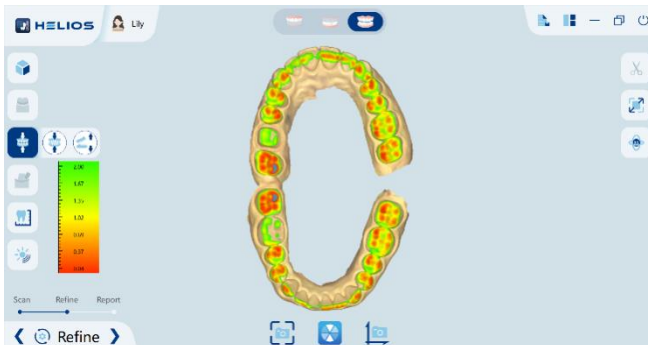


6.1.6.3 Purenta-analyysi

Napsauta  tarkistaaksesi purentapinnan läpäisytulokset.

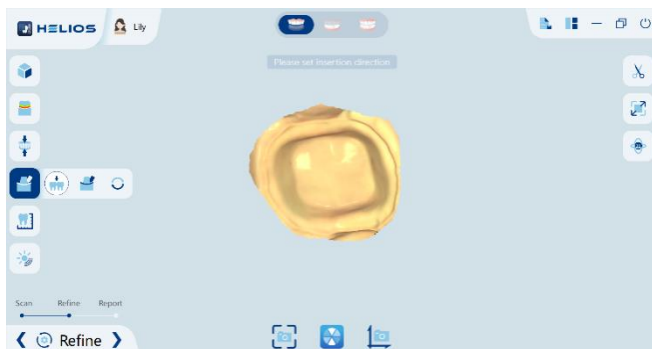


Napsauta  tarkistaaksesi purentapinnan läpäisytulokset etunäkymästä.

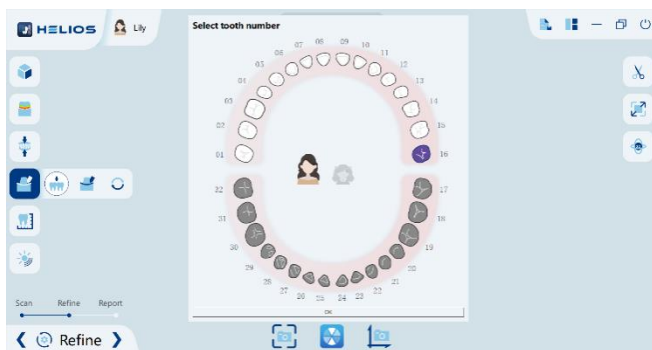


6.1.6.4 Reunaviiva

Napsauta , piirtääksesi reunaviivan alueen, napsauta , piirtääksesi reunaviivan uudelleen.



Kierrä mallia ja aseta insertointisuunta (oletuksena pystysuoraan näyttöön nähden), valitse pisteet suljetun renkaan piirtämiseksi ja tallenna reunaviiva.



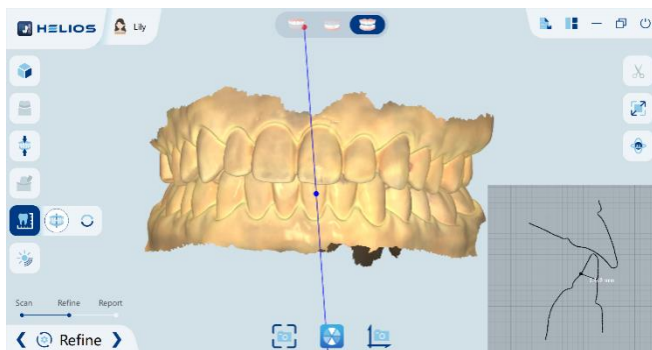
Napsauta  muokataksesi piirrettyä reunaviivaa.



6.1.6.5 Mittaus

Napsauta , ja luo poikkileikkaus; poikkileikkauksen ääriviivat näkyvät oikealla. Napsauta  vaihtaaksesi eri leikkaustilojen välillä. Napsauta  luodaksesi uuden poikkileikkauksen.

Valitse hiiren vasemmalla painikkeella kaksi mitattavaa pistettä, jolloin pituusmitat luodaan.



6.1.7 Tapauksen viimeistely ja tallennus

Napsauta  siirtyäksesi raporttinäkymään.

Täytä potilastiedot; tarvittaessa voit lisätä lisätietoja tapaukseen.

Napsauta  tallentaaksesi tapauksen työasemaan. Tallennusmuodot ovat STL ja PLY.

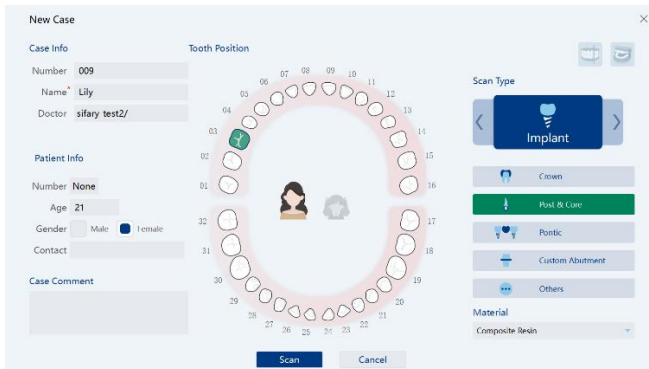


6.2 Implanttiprosessi

6.2.1 Käyttäjän kirjautuminen

6.2.2 Uusi tapaus

Napsauta  avataksesi uuden tilauksen prosessin: täytä tiedot, kuten nimi, ikä, sukupuoli, yhteystiedot ja tapauskommentti, valitse hampaan sijainti, skannaustyyppi, implantti (kruunu, tappi ja ydin, välisoa, yksilöllinen abutmentti, muut) sekä materiaali, ja napsauta **Scan** siirtäksesi skannausprosessiin.

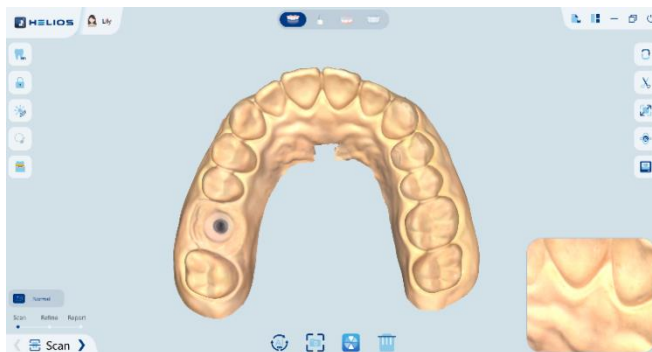


Liitä skannerin USB työasemaan. Jos skanneria ei ole yhdistetty, napsauta .

6.2.3 Yläleuan / alaleuan skannaus

Poista paranemisabutmentti, säädä skannattava leuan asento vastaamaan leuan

aluetta, josta paranemisabutmenti on poistettu, paina skannerin Käynnistä / pysäytä skannaus -painiketta aktivoitaksesi skannerin ja skannaa ienalue välittömästi (ennen ienkudoksen painumista). Tämän jälkeen viittaa kohtaan 6.1.3 viimeistelläksesi paranemisabutmentin leuan ja vastakkaisen leuan skannauksen.



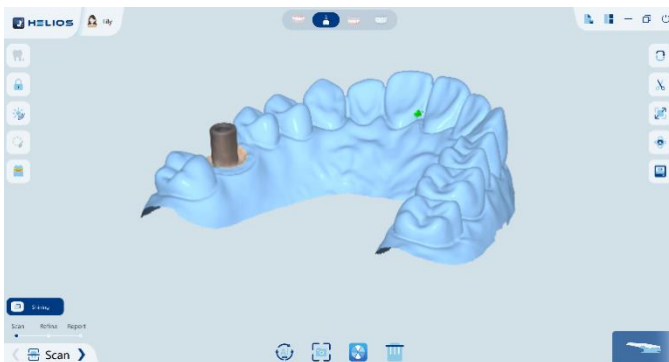
6.2.4 Implanttianalogin skannaus

1) Napsauta , ja vaihda implanttitilaan.;

2) Napsauta , kohdassa  lisätäksesi leikkausalueen; pidä hiiren vasenta painiketta painettuna siirtääksesi ympyrän sijaintia ja käytä hiiren keskimmäistä painiketta säätääksesi analogialuetta. Napsauta  kohdassa  poistaaksesi leikkausalueen. Napsauta  kohdassa  vahvistaaksesi leikkaukset; jäljelle jäävä osa lukitaan.



3) Kiinnitä implanttianalogi ja skannaa 1 - 2 hammasta implanttianalogin läheltä, jotta järjestelmä voi tunnistaa mallin. Kun skannaus on valmis, poista implanttianalogi.



Valitse  parantaaksesi skannaustarkkuutta korkeakiiltoisia pintoja, kuten implantteja ja skannaustankoja, skannattaessa.

6.2.5 Tietojen muokkaus

Viittaa kohtaan 6.1.4 Tietojen muokkaus.

6.2.6 Purennan skannaus

Viittaa kohtaan 6.1.5.

6.2.7 R3D-mallin hienosäätö

Viittaa kohtaan 6.1.6.

6.2.8 Tapauksen viimeistely ja tallennus

Viittaa kohtaan 6.1.7.

6.3 Oikomishoitoprosessi

6.3.1 Käyttäjän kirjautuminen

6.3.2 Uusi tapaus

Napsauta  avataksesi uuden tilauksen prosessin: täytä tiedot, kuten nimi, ikä, sukupuoli, yhteystiedot ja tapauskommentti, valitse hampaan sijainti, skannaustyyppi, oikomishoito ja materiaali, ja napsauta  siirtyäksesi skannausprosessiin.

New Case

Case Info

Number 009

Name * Lily

Doctor sifary_test2/

Patient Info

Number None

Age 21

Gender ☐ Male ☒ Female

Contact

Case Comment

Tooth Position

Scan Type

Orthodontics

Material

Composite Resin

Scan Cancel



Liitä skannerin USB työasemaan. Jos skanneria ei ole yhdistetty, napsauta .

6.3.3 Yläleuan / alaleuan skannaus

Viittaa kohtaan 6.1.3

6.3.4 Tietojen muokkaus

Viittaa kohtaan 6.1.4

6.3.5 Purennan skannaus

Viittaa kohtaan 6.1.5

6.3.6 3D-mallin hienosäätö

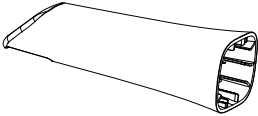
Viittaa kohtaan 6.1.6

6.3.7 Tapauksen viimeistely ja tallennus

Viittaa kohtaan 6.1.7

7 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

7.1 Uudelleenkäytettävän kärjen puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

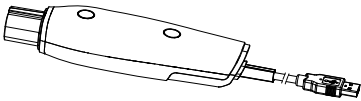
Autoklaavissa steriloitavat osat	
Uudelleenkäytettävä kärki	
 • Vain edellä mainittu osa voidaan steriloida autoklaavissa. • Ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen käytön jälkeen edellä mainittu osa on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava. • Sterilointikertoja saa olla enintään 100. 100 sterilointikerran jälkeen kärki on hävitettävä.	
Uudelleenkäsittelyohjeet	
Valmistelu käyttöpaikassa:	Ennen puhdistusta irrota osa Helios 680 -laitteesta. Poista näkyvä lika osista välittömästi käytön jälkeen kylmällä vedellä (< 40 °C). Älä käytä kiinnittäviä pesuaineita tai kuumaa vettä (> 40 °C), sillä ne voivat kiinnittää jäämiä ja heikentää uudelleenkäsittelyn tulosta. Säilytä osat kosteassa ympäristössä.  Älä upota osia tai pyyhi niitä millään seuraavista: toiminnalliset vedet (hapan elektrolysoitu vesi, vahva emäksinen liuos tai otsonivesi), lääkeaineet (esim. glutaraldehydi) tai muut erityisvedet tai kaupalliset puhdistusnesteet. Tällaiset nesteet voivat aiheuttaa metallin korroosiota ja lääkejäämien tarttumista osiin.
Kuljetus:	Säilytä ja kuljeta osat turvallisesti uudelleenkäsittelyalueelle siten, että ympäristön saastuminen ja mekaaniset vauriot vältetään.
Valmistelu dekontaminaatio varten:	Laitteet on uudelleenkäsiteltävä puretussa tilassa.  Noudata asianmukaisia henkilökohtaisia suojatoimenpiteitä.
Esipuhdistus:	Suorita manuaalinen esipuhdistus, kunnes osat ovat näkyvästi puhtaita. Upota osat puhdistusliuokseen ja huuhtelee kanavat vesiruisukalla

	kylmällä vesijohtovedellä vähintään 10 sekunnin ajan. Puhdista pinnat pehmeällä harjasharjalla.
Puhdistus:	Puhdistuksen/desinfiointin, huuhtelun ja kuivauksen osalta on erotettava manuaaliset ja automaattiset menetelmät. Automaattista uudelleen käsittelyä suositellaan ensisijaisesti, koska se mahdollistaa paremman standardoinnin ja työturvallisuuden. Automaattinen puhdistus: Aseta osat huolellisesti pesu-desinfiointilaitteen tarjottimelle ja aseta seuraavat parametrit, minkä jälkeen käynnistä ohjelma:: • 4 min esipesu kylmällä vedellä (<40 °C); • Tyhjennys; • 5 min pesu miedosti emäksisellä pesuaineella 55 °C:ssa; • Tyhjennys; • 3 min neutralointi lämpimällä vedellä (>40 °C); • Tyhjennys; • 5 min välihuuhtelu lämpimällä vedellä (>40 °C); • Tyhjennys; Automaattinen puhdistusprosessi on validoitu käyttäen 0,5 % neodisher MediClean forte -pesuainetta (Dr. Weigert). Huomautus: EN ISO 17664-1 -standardin mukaisesti näille laitteille ei vaadita manuaalisia uudelleen käsittelymenetelmiä. Jos manuaalista menetelmää kuitenkin käytetään, se on validoitava ennen käyttöä.  • Käytä vain EN ISO 15883 -standardin mukaisia hyväksytyjä pesu-desinfiointilaitteita ja huolla sekä kalibroi ne säännöllisesti. • Noudata pesuaineen valmistajan ohjeita ja pitoisuuksia.
Desinfiointi:	Suorita automaattinen lämpödesinfiointi pesu-desinfiointilaitteessa ottaen huomioon kansalliset A0-arvovaatimukset (katso EN ISO 15883). Laitteelle on validoitu 5 minuutin desinfiointijakso 93 °C:ssa, jolla saavutetaan A0-arvo 3000. Automaattisen puhdistuksen jälkeen osat on desinfioitava automaattisesti välittömästi. Manuaalista desinfiointia ei suositella.

Kuivaus:	Automaattinen kuivaus: Kuivaa osien ulkopinnat pesu-desinfiointilaitteen kuivausohjelmalla. Tarvittaessa lisäkuivaus voidaan suorittaa nukkaamattomalla liinalla. Puhalla osien ontelot kuiviksi käyttäen steriiliä paineilmaa.
Toiminnallinen tarkastus ja huolto:	Tarkasta osien puhtaus silmämääräisesti ja kokoa ne uudelleen. Suorita toiminnallinen testaus käyttöohjeen mukaisesti. Tarvittaessa toista uudelleen käsittely, kunnes osat ovat näkyvästi puhtaita. Varmista ennen pakkaamista ja autoklavointia, että osat on huollettu valmistajan ohjeiden mukaisesti.
Pakkaaminen:	Pakkaa osat sterilointiin soveltuvaan pakkausmateriaaliin.  • Tarkista pussien valmistajan ilmoittama voimassaoloaika säilyvyysajan määrittämiseksi. • Käytä pusseja, jotka kestävät enintään 141 °C lämpötilan ja ovat EN ISO 11607 -standardin mukaisia.
Sterilointi:	Steriloi osat käyttäen fraktioitua esityhjö-höyrysterilointiprosessia (EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665) ottaen huomioon kyseisen maan vaatimukset. Vähimmäisvaatimukset: 3 min 134 °C:ssa (EU:ssa: 5 min 134 °C:ssa). Suurin sterilointilämpötila: 137 °C. Kuivausaika: vähintään 8 min Pikasterilointi ei ole sallittu ontollisille instrumenteille.  • Käytä vain EN 13060 tai EN 285 -standardin mukaisia hyväksytyjä autoklaaveja. • Käytä EN ISO 17665 -standardin mukaista validoitua sterilointimenetelmää. • Noudata autoklaavin valmistajan huolto-ohjeita. • Käytä ainoastaan tätä suositeltua sterilointimenetelmää. • Valvo steriloinnin tehokkuutta (pakkauksen eheys, ei kosteutta, sterilointi-indikaattorien värimuutos, fysikaalis-kemialliset integraattorit, digitaaliset syklitiedot). • Anna osien jäähtyä ennen koskettamista.

Säilytys:	Säilytä steriloidut osat kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä kohtuullisessa lämpötilassa. Noudata pakkausmerkintöjä ja käyttöohjeita.  • Steriiliyttä ei voida taata, jos pakkaus on avoin, vaurioitunut tai märkä. • Tarkista pakkaus ennen käyttöä (eheys, kuivuus ja voimassaoloaika).
 • Poista uudelleenkäytettävä kärki ennen sterilointia. • TValmistaja on validoinut edellä esitetyt ohjeet lääkinnällisen laitteen valmisteluun käyttöä varten. Uudelleen käsittelyn suorittaja vastaa kuitenkin siitä, että käytännössä toteutettu prosessi (laitteet, materiaalit ja henkilöstö) saavuttaa halutun lopputuloksen. Tämä edellyttää prosessin todentamista ja/tai validointia sekä rutiininomaista seurantaa. Kaikki poikkeamat näistä ohjeista on arvioitava asianmukaisesti tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten seurausten osalta.	

7.2 Skannerin ja skannerin pidikkeen puhdistus ja desinfiointi

Desinfioitavat osat	
Skanneri 	Skannerin pidike 
Valmistelu ennen käsittelyä:	Ennen puhdistusta ja desinfiointia varmistaa, että laite on sammutettu.
Puhdistus:	Pyyhi kaikkien osien ulkopinnat huolellisesti liinalla, joka on kevyesti kostutettu etanolilla (etanoli 70 – 80 til.-%), vähintään 3 minuutin ajan. Toista toimenpide 5 kertaa.
Desinfiointi:	Pyyhi kaikkien osien ulkopinnat huolellisesti liinalla, joka on kevyesti kostutettu etanolilla (etanoli 70 – 80 til.-%), vähintään 3 minuutin ajan. Toista toimenpide 5 kertaa.
Kuivaus:	Kuivaa pinnat nukkaamattomalla liinalla.

Tarkastus ja huolto:	Tarkasta osien puhtaus silmämääräisesti. Suorita toiminnallinen testaus käyttöohjeen mukaisesti. Tarvittaessa toista uudelleen käsittely, kunnes osat ovat näkyvästi puhtaita. Varmista ennen pakkaamista, että osat on huollettu valmistajan ohjeiden mukaisesti.
Säilytys:	Säilytä käsitellyt laitteet kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä kohtuullisessa lämpötilassa. Noudata laitteen merkintöjä ja käyttöohjeita.
● Ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen käytön jälkeen edellä mainitut osat on puhdistettava ja desinfioitava. ● Älä käytä muita desinfiointiaineita kuin etanolia (70 – 80 til.-%). ● Älä käytä liikaa etanolia, jotta neste ei pääse laitteen sisälle ja vaurioita sisäisiä osia. ● Älä päästä kosteutta laitteen sisälle.	

8 Vianmääritys

Helios 680 -laitteen vianmääritysohjeet

Ongelman kuvaus	Toimenpide
3D-kuvassa esiintyy virheellistä kohdistusta ja päällekkäisyyttä.	Poista virheelliset tiedot ja ylimääräinen kudos Leikkaus (Cut) -työkalulla ja skannaa uudelleen.
Purennan skannauksen jälkeen ylä- ja alaleuan välillä on rako tai leikkaus.	Poista virheellinen purentanäkymä ja skannaa uudelleen. Ota käyttöön purennan optimointitoiminto.
Tarkkuuden heikkenemistä havaitaan tai kuvat eivät yhdisty oikein tiedonkeruun aikana.	Varmista, että skannerin alaosassa oleva linssi-ikkuna on puhdas pyyhkimällä se kostealla, nukkaamattomalla liinalla tai linssipaperilla. Poista pöly tai vesitahrat linssipaperilla tai nukkaamattomalla liinalla. Varmista, että kärki on asennettu tukevasti eikä reaaliaikaisessa videossa näy tummia reunoja.
Metallisten preparointien rekonstruointi on ajoittain vaikeaa.	Sääda skannerin asentoa (esim. etäisyyttä tai kulmaa) ja skannaa laajempi alue. Siirrä hoitovallo kauemmas potilaasta hajavalon vähentämiseksi. Ota käyttöön Kiiltävän pinnan tila (Shining Surface).
Skannerin kärki on asennettu, mutta järjestelmä ei tunnista sitä. Reaaliaikaista videokuva ei näytetä, ja käyttöliittymän oikeassa alakulmassa näkyy ilmoitus ”Skannerin kärkeä ei tunnisteta”.	Asenna kärki uudelleen ja varmista, että kärki on tiiviissä kosketuksessa skannerin kanssa.
Huurtumista ilmenee skannerin alaosassa olevan linssi-ikkunan sisäpinnalla.	Asenna täysin kuiva kärki skanneriin ja aseta skanneri pidikkeeseen tai pöydälle. Odota, kunnes huurtuminen häviää. Jos huurtuminen ei häviä kokonaan 24 tunnin kuluessa, ota yhteyttä paikalliseen huoltopalveluun. Varmista, että kärki on täysin kuiva ennen asennusta, äläkä puhdistaa skanneria desinfiointiaineeseen kastetulla liinalla.

9 Sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) varotoimet



- Tämä laite täyttää IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020 -standardin EMC-vaatimukset ja -testit lääkinneille sähkölaitteille, mukaan lukien CISPR 11:2009+A1:2010, Ryhmä 1, Luokka B.
- Laite on asennettava ja sitä on käytettävä liitteenä annettujen EMC-tietojen mukaisesti.
- Ohjeet ja valmistajan vakuutus on esitetty liitteessä.



- Kannettavia ja liikkuvia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien lisälaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm (12 tuumaa) mitään Helios 680 -laitteen osaa kohti, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heikentyä.
- Laitteen käyttöä muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä tai päällekkäin niiden kanssa tulee välttää, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, on varmistettava molempien laitteiden normaali toiminta.
- Muiden kuin valmistajan määrittämien kaapeleiden tai lisävarusteiden käyttö (lukuun ottamatta valmistajan toimittamia sisäisten osien varaosia) voi lisätä häiriöpäästöjä tai heikentää lääkinneille laitteen häiriönsietokykyä.

Kaapelitiedot:

Kaapelin nimi	Kaapelin pituus (m)	Suojattu vai ei	Huomautus
Virtajohto	1.8	Kyllä	/

Liite

Ohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettiset häiriöpäästöt		
Laitteisto on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen käyttäjän tai asiakkaan tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaativuudenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohje
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1, Luokka B	Laitteisto käyttää RF-energiaa ainoastaan sisäisiin toimintoihinsa. Tämän vuoksi RF-päästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleville elektronisille laitteille.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettinen häiriönsietokyky			
Laitteisto on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen käyttäjän tai asiakkaan tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 - testitaso	Vaativuudenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohje
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 15 kV ilma	$\pm 2, 4, 6$ ja 8 kV kosketus $\pm 2, 4, 8$ ja 15 kV ilma	Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat ovat synteettisiä, suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	3 ja 30 A/m	Verkkotaajuisen magneettikentän tulee vastata tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus - sähkömagneettinen häiriönsietokyky (jatkuu)
Laitteisto on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen käyttäjän tai asiakkaan tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601-testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohje
Johtuva RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	(V1)=3Vrms	Kannettavat ja liikkuvat viestintälaitteet tulee sijoittaa vähintään alla laskettujen etäisyyksien päähän laitteesta:
	6 Vrms ISM-taajuusalueilla 0,15 – 80 MHz	(E1) = 6 Vrms ISM-taajuusalueilla	$D = (3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$ 150kHz to 80MHz
Säteilevä RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	(E1)=3V/m	$D = (3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 to 800 MHz $D = (7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz to 2.5 GHz missä P on lähettimen suurin lähtöteho watteina ja D on suositeltu suojaetäisyys metreinä. Kiinteistä lähettimistä peräisin olevien kenttävoimakkuuksien, jotka on määritetty sähkömagneettisella paikkatutkimuksella, tulee olla pienempiä kuin vaatimustenmukaisuustasot (V1 ja E1). Häiriöitä voi esiintyä laitteiden läheisyydessä, jotka sisältävät lähettimen. Missä P on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin lähtöteho watteina

			(W) ja D on suositeltu suojaetäisyys metreinä (m). Kiinteistä RF-lähettimistä peräisin olevien kenttävoimakkuuksien, jotka on määritetty sähkömagneettisella paikkatutkimuksella, tulee olla pienempiä kuin vaatimustenmukaisuustaso kullakin taajuusalueella. Häiriötä voi esiintyä laitteiden läheisyydessä, jotka on merkitty  seuraavalla symbolilla:
HUOMAUTUS 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusalueetta. HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteet, esineet ja ihmiset.			
- Kiinteistä RF-lähettimistä (esim. radio- (matka- ja langattomat) puhelimen tukiasemat, maaliikenne-radiot, radioamatöörit, AM- ja FM-radiolähetykset sekä TV-lähetykset) peräisin olevia kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden RF-lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava paikkatutkimusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus paikassa, jossa Model 005 -laitetta käytetään, ylittää edellä mainitun sovellettavan RF-vaatimustenmukaisuustason, laitteen normaali toiminta on varmistettava. Mikäli havaitaan poikkeavaa toimintaa, voi olla tarpeen ryhtyä lisätoimenpiteisiin, kuten laitteen uudelleensuuntaamiseen tai siirtämiseen. - Taajuusalueella 150 kHz - 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulisi olla alle 1 V/m. - ISM-taajuusalueet (teollinen, tieteellinen ja lääketieteellinen käyttö) välillä 0,15 MHz - 80 MHz ovat: 6,765 - 6,795 MHz; 13,553 - 13,567 MHz; 26,957 - 27,283 MHz; 40,66 - 40,70 MHz. Radioamatöörittaajuusalueet välillä 0,15 MHz - 80 MHz ovat: 1,8 - 2,0 MHz; 3,5 - 4,0 MHz; 5,3 - 5,4 MHz; 7,0 - 7,3 MHz; 10,1 - 10,15 MHz; 14,0 - 14,2 MHz; 18,07 - 18,17 MHz; 21,0 - 21,4 MHz; 24,89 - 24,99 MHz; 28,0 - 29,7 MHz; 50,0 - 54,0 MHz.			

Suosittelut vähimmäiserotusetaisyydet

Nykyään monenlaisia RF-langattomia laitteita käytetään terveydenhuollon ympäristöissä, joissa lääkinnällisiä laitteita ja/tai järjestelmiä on käytössä. Kun näitä käytetään lähellä lääkinnällisiä laitteita ja/tai järjestelmiä, niiden perusturvallisuus ja olennainen suorituskyky voivat heikentyä. Tämä laite on testattu alla olevan taulukon mukaisilla häiriönsietotasolla ja täyttää IEC 60601-1-2:2020 -standardin vaatimukset. Asiakkaan ja/tai käyttäjän tulee varmistaa, että RF-langattomien viestintälaitteiden ja tämän laitteen välillä säilytetään alla suositellut vähimmäisetäisyydet.

Testitaajuus (MHz)	Taajuusalue (MHz)	Palvelu	Modulaatio	Suurin teho (W)	Etäisyys (m)	Häiriönsietotaso (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulssimodulaatio, 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM, ± 5 kHz poikkeama, 1 kHz siniaalto	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulssimodulaatio, 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulssimodulaatio, 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio, 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulssimodulaatio, 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio, 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

10 Tekniset tiedot

Valmistaja	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Malli	Helios 680
Mitat	48 cm × 40 cm × 21 cm ± 2 cm (pakkaus)
Bruttopaino	3 kg ± 10 %
Väri	Täysvärinen 3D
Liitettävyys	USB 3.0
Virtalähde	USB 3.0 5 V, 900 mA
Kuvakenttä (FOV)	Uudelleenkäytettävä kärki (koko L): 16mm x 14mm Uudelleenkäytettävä kärki (koko S): 12mm x 12mm
Potilaaseen liitettävä	BF(uudelleenkäytettävä kärki)
Käyttöjärjestelmä	Windows 10/11(x64)
Käyttöolosuhteet	Ympäristön lämpötila: 15 °C - 30 °C Suhteellinen kosteus: 10 % - 65 % Ilmanpaine: 70 kPa - 106 kPa
Kuljetus- ja säilytysolosuhteet	Ympäristön lämpötila: -10 °C - 60 °C Suhteellinen kosteus: 10 % - 95 % Ilmanpaine: 60 kPa - 106 kPa
Työaseman kokoonpanovaatimukset (vakio)	Suoritin: Intel® Core™ i5, 12. sukupolvi, perustaajuus 2,4 GHz Muisti: 16 GB DDR4, 2666 MHz Tallennustila: 256 Gt SSD Näyttö: FHD 1920 × 1080 tai parempi Muut: USB 3.0 -portti Näytönohjain: NVIDIA® GeForce® GTX 1650 tai parempi
Työaseman kokoonpanovaatimukset (suorituskyky)	Suoritin: Intel® Core™ i7, 12. sukupolvi, perustaajuus 2,6 GHz Muisti: 16 GB DDR4, 2666 MHz Tallennustila: 512 Gt SSD Näyttö: FHD 1920 × 1080 tai parempi Muut: USB 3.0 -portti Näytönohjain: NVIDIA® GeForce® GTX 1650 tai parempi



On PAKOLLISTA varmistaa, että järjestelmäsi kokoonpano on yhteensopiva Helios 680 -ohjelmiston työasemavaatimusten kanssa.

11 Lausunto

Käyttöikä

Helios 680 -sarjan tuotteiden käyttöikä on 5 vuotta.

Takuuaika

Helios 680 -skannerilla on 12 kuukauden takuu, joka alkaa toimituspäivästä asiakkaalle.

Jos vaurio osoittautuu käyttäjän virheellisestä käytöstä johtuvaksi, takuu raukeaa.

Huolto

Valmistaja toimittaa huoltohenkilöstölle piirustukset, komponenttiluettelot, kuvaukset ja käyttöohjeet osien korjaamisen tueksi.

Hävittäminen

Pakkaus tulee kierrättää. Laitteen metalliosat hävitetään metallijätteenä. Synteettiset materiaalit, sähköiset komponentit ja piirilevyt hävitetään sähkö- ja elektroniikkaromuna. Litiumakut hävitetään ongelmajätteenä. Noudata paikallisia ympäristönsuojelulakeja ja -määräyksiä.

Oikeudet

Valmistaja pidättää kaikki oikeudet tuotteen muuttamiseen ilman erillistä ilmoitusta. Kuvat ovat vain viitteellisiä. Lopullinen tulkintaoikeus kuuluu Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.:lle. SIFARYn teollinen muotoilu, sisäinen rakenne ym. on suojattu useilla patenteilla; luvaton kopiointi tai väärennökset johtavat oikeudellisiin seuraamuksiin.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

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

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: Info @sifary.com

Web: www.eighteeth.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

Kaikki oikeudet pidätetään.