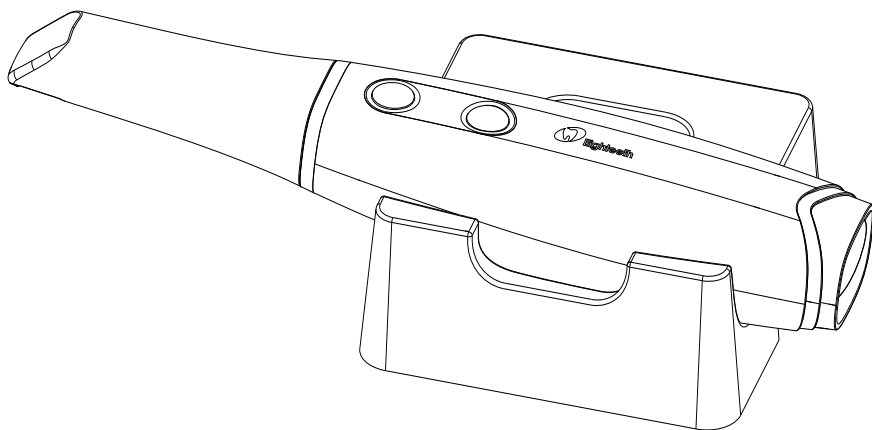


Helios 700



Bruksanvisning

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

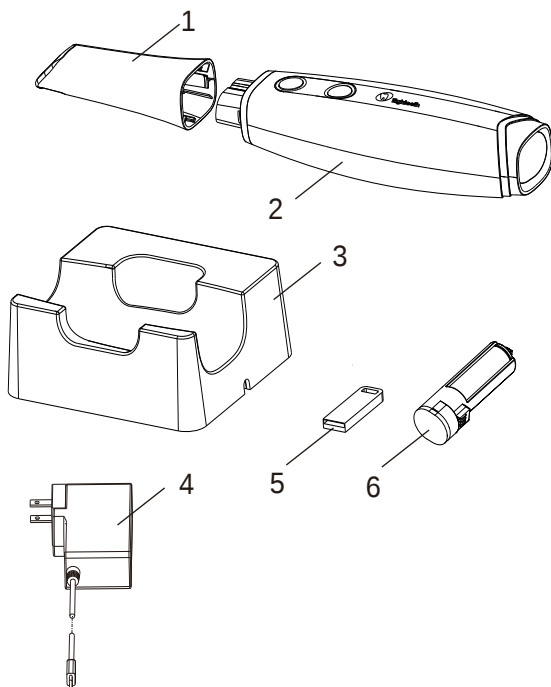
IFU-nr.: IFU-7635XXX
Version: S01
Utfärdad: 2026-01-07
Storlek: 197mm x 140mm

Innehållsförteckning	
1 Helios 700 – Komponenter	4
1.1 Identifiering av delar	4
1.2 Packlista	5
2 Symboler	6
3 Introduktion	7
3.1 Indikationer för användning	7
3.2 Kontraindikationer	7
3.3 Säkerhetsanvisningar	7
3.4 EU-försäkran om överensstämmelse	9
3.5 Information om RF-exponering	9
4 Produktinstallation	10
4.1 Krav på installationsmiljö	10
4.2 Programvaruinstallation	10
4.3 Ansluta Helios 700 till arbetsstationen	12
4.4 Programuppdatering	13
4.5 Laddning	13
4.6 Placering av skanner	15
5. Programvaruintroduktion	16
5.1 Gränssnitt	16
5.3 Knappar och indikatorlampor	26
6. Klinisk vägledning	28
6.1 Restaureringsprocess	28
6.2 Implantatprocess	39
6.3 Ortodontisk process	42
7 Rengöring, desinfektion och sterilisering	44
7.1 Rengöring, desinfektion och sterilisering av den återanvändbara spetsen	44
7.2 Rengöring och desinfektion av skannern och skannerhållaren	47
7.3 Underhåll	48
8 Felsökning	49
9 Elektromagnetiska kompatibilitetsåtgärder (EMC)	50
10 Tekniska specifikationer	55
11 Uttalande	57

1 Helios 700 – Komponenter

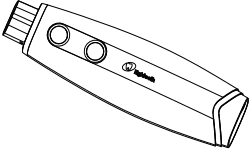
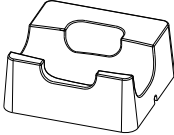
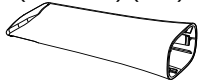
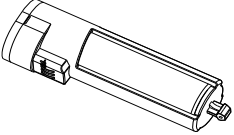
1.1 Identifiering av delar

1. Återanvändbar spets
2. Skanner
3. Skannerhållare
4. Adapter
5. USB-minne
6. Batteri

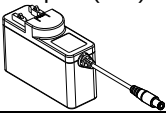
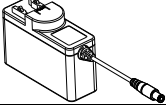
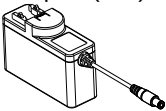


Obs: Skannern ansluter till programvaran via en trådlös anslutning. Innan skannern används måste en kompatibel trådlös adapter anslutas till den arbetsstation som kör programvaran. Arbetsstationen och den trådlösa adaptern ingår inte i denna produkt. Den trådlösa adaptern, som fungerar som nätverksadapter för att detektera skannerns signal, måste köpas separat enligt de rekommenderade modellerna. Rekommenderade modeller är TP-Link TL-XDN9000 och UGREEN AC1300. Välj en trådlös adapter som uppfyller lokala certifieringskrav för multimedia-IT-utrustning.

1.2 Packlista

Skanner (1 st) 	Skannerhållare (1 st) 	Återanvändbar spets (storlek L) (3 st) 
Återanvändbar spets (storlek S) (1 st) 	USB-minne (1 st) 	Batteri (2 st) 

För olika regioner finns flera adapteralternativ att välja mellan enligt följande:

Standard	Adapter	Strömkontakt
Europeisk standard	Adapter (1 st) 	Europeisk standard-strömkontakt (1 st) 
Amerikansk standard	Adapter (1 st) 	Amerikansk standard-strömkontakt (1 st) 
Multistandard	Adapter (1 st) 	Brittisk standard-strömkontakt (1 st) 
		Australisk standard-strömkontakt (1 st) 
		Argentinsk standard-strömkontakt (1 st) 

2 Symboler

	Allmän varningssymbol
	Varning
	Serienummer
	Katalognummer
	Batchkod
	Medicinteknisk produkt
	Tillverkare
	Tillverkningsland
	Disk- och desinfektionsapparat för termisk desinfektion
	Typ BF – applicerad del
	Skyddas mot fukt
	Kasseras i enlighet med WEEE-direktivet
	Likström
	Se bruksanvisningen
	Tillverkarens LOGOTYP
	Steriliserbar i ångsterilisator (autoklav) vid angiven temperatur
	Temperaturgräns
	Fuktighetsgräns
	Atmosfäriskt tryck – gränsvärde
	CE-märkning
	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen

3 Introduktion

3.1 Indikationer för användning

Helios 700 är en digital optisk skanningsenhet som används för att registrera tändernas eller dentala avtrycks topografiska egenskaper i tre dimensioner. De resulterande topografiska avtrycken är avsedda att användas vid datorstödd design och tillverkning (CAD/CAM) av dentala restaurativa protetiska anordningar, dentala implantatprotetiska anordningar samt ortodontiska modeller.

Denna enhet får endast användas på sjukhus eller kliniker av utbildad och kvalificerad personal, såsom tandläkare.

Helios 700 kan användas för både vuxna och barn i klinisk praxis.

Helios 700 är avsedd att skapa 3D-modeller av följande:

- Överkäke
- Underkäke
- Bett

3.2 Kontraindikationer

Patienter med sjukdomar i munslemhinnan, psykisk sjukdom, svår respiratorisk sjukdom, astma, Parkinsons sjukdom eller hyperaktivitetssyndrom ska inte behandlas med denna enhet.

Patienter med måttlig eller svår begränsning av munöppning ska använda enheten med försiktighet.

3.3 Säkerhetsanvisningar



Skanner

- Du **MÅSTE** läsa och förstå denna säkerhetsinformation innan skannern används.
- Denna enhet får endast användas i sjukhusmiljöer, kliniker eller tandläkarmottagningar av kvalificerad tandvårdspersonal och får inte användas i syrerika miljöer.
- Skannern får endast användas på sjukhus och andra professionella vårdinrättningar och **FÅR INTE** användas i närheten av högfrekvent kirurgisk utrustning eller i RF-skärmdade rum för ME-system för magnetresonanstomografi (MRI), där den elektromagnetiska störningsnivån är hög.
- Kontrollera före användning skannerns yttre ytor och tillbehör för att säkerställa att det inte finns grova ytor, vassa kanter eller utskjutande delar som kan utgöra en säkerhetsrisk.
- Placera inte föremål inom enhetens arbetsområde.
- När enheten inte används ska skannern vara avstängd.
- Använd inte skannern i syrerika miljöer. Enheten är inte avsedd för användning med brandfarliga anestesimedel eller brandfarliga ämnen.
- Tappa inte skannern.
- Sterilisera inte skannern.
- Utsätt inte skannern för vattenstänk och sänk den inte ned i vatten eller desinfektionsmedel.

- Utsätt inte skannern för kraftiga vibrationer.
- Utsätt inte skannern för ultraviolett strålning under längre tid.
- Titta inte direkt in i LED-emissionsfönstret.
- Ta inte bort höljet på några skannerkomponenter. Skannern innehåller inga delar som kan servas av användaren. Vid reparation, kontakta distributören.
- All annan utrustning som inte uppfyller IEC 60601 ska hållas på ett avstånd av minst 1,5 meter från patienten.
- Om utrustningen är defekt, stäng av den, ta bort batteriet och kontakta distributören.
- Användning av komponenter, kablar eller reservdelar som inte specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren kan försämra skannerns säkerhetsskydd och leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet, vilket kan orsaka felaktig funktion.
- Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.
- Denna utrustning innehåller material och kemiska föreningar som används vid tillverkning av elektrisk och elektronisk utrustning. Felaktig kassering vid slutet av livslängden kan orsaka miljöförorening. Enheten ska därför inte kasseras som hushållsavfall utan lämnas till ett avsett insamlings- eller återvinningsställe för elektriskt och elektroniskt avfall.
- Använd inte enheten kontinuerligt i mer än 10 minuter.
- Placera inte enheten på en plats där det är svårt att koppla bort strömförsörjningen.

Arbetsstation

- Placera inte arbetsstationen eller ansluten kringutrustning i patientens omedelbara närhet. Håll ett avstånd på minst 1,5 meter mellan patient och utrustning.
- Skannern får endast anslutas till en arbetsstation som är certifierad enligt minst IEC 60950-1 / IEC 62368-1 eller motsvarande standarder. Anslutning till annan utrustning kan vara farlig.
- Lämna tillräckligt med fritt utrymme runt arbetsstationen för att säkerställa korrekt ventilation.
- Placera skärmen så att reflexer från intern eller extern belysning undviks, för bästa bildkvalitet och visuell komfort.

Batteri

- Ta inte isär eller krossa batteriet.
- Utsätt inte batteriet för höga temperaturer och förvara det inte i direkt solljus.
- Undvik mekanisk påverkan på batteriet.
- Använd endast den originala nätadaptern för laddning.
- Använd inte andra batterier än de som specificerats av företaget.
- Om enheten inte används under längre tid, låt den inte vara kontinuerligt ansluten till laddning. Ta bort batteriet från enheten.
- Om batteriet inte har använts under en längre period kan flera laddnings- och urladdningscykler krävas för att uppnå optimal prestanda.
- Håll batteriet rent och torrt.
- Endast utbildad personal får byta batteri. Felaktigt batteri eller felaktig installation kan skada elektroniska komponenter.

Wi-Fi

- Denna enhet fungerar i enlighet med de trådlösa protokollen IEEE 802.11

a/b/g/n/ac. Antennkonfigurationen är en sänd-/mottagarantenn.

Arbetsfrekvensbanden är 5150–5850 MHz och 2400–2483,5 MHz.

- Ändringar eller justeringar som inte uttryckligen godkänts av ansvarig tillsynsmyndighet kan leda till att användarens rätt att använda enheten upphävs.
- Produktens SAR-gräns för Europa är 2,0 W/kg (10 g) för munanvändning och 4,0 W/kg (10 g) för användning på extremitet.

[Intraoral Scanner, Helios 700, Helios 780, MyScanner-W, Helios 7X Pro] har testats mot dessa gränsvärden.

Det högsta rapporterade SAR-värdet vid certifiering var 0,00 W/kg vid korrekt användning i munnen (0 mm) och 2,01 W/kg vid användning på extremitet (0 mm).

3.4 EU-försäkringen om överensstämmelse



Härmed försäkrar Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. att radioutrustningstypen intraoral skanner och skannerhållare överensstämmer med direktiv 2014/53/EU.

Den fullständiga texten till EU-försäkringen om överensstämmelse finns tillgänglig på följande webbadress: www.address.com/DoC.pdf

3.5 Information om RF-exponering

Denna enhet (Intraoral Scanner och skannerhållare) har testats och uppfyller tillämpliga gränsvärden för radiofrekvent (RF) exponering.

För intraoral skanner – Sändareffekt

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

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

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

För skannerhållare

Urustningen ska installeras och användas enligt tillhandahållna instruktioner. Antennen/antennerna för denna sändare ska installeras så att ett separationsavstånd på minst 20 cm till alla personer upprätthålls och får inte samlokaliseras eller användas tillsammans med någon annan antenn eller sändare.

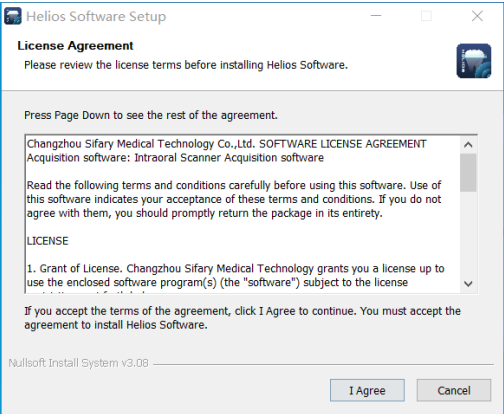
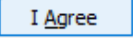
Maximal RF-effekt: 21,70 dBμA/m (110 kHz till 205 kHz)

4 Produktinstallation

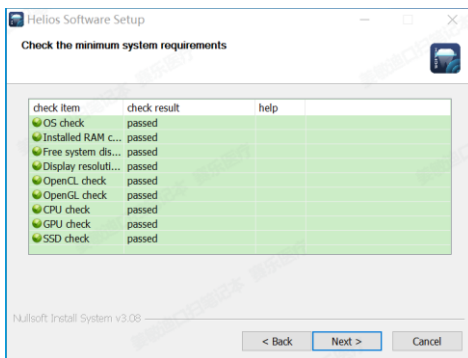
4.1 Krav på installationsmiljö

Eftersom denna produkt inte är utrustad med en arbetsstation behöver kunden tillhandahålla en extra bärbar dator eller stationär arbetsstation vid installation av denna produkt.

4.2 Programvaruinstallation

Steg	Grafiskt exempel	Beskrivning
1		Helios bildbehandlingsprogramvara är lagrad på USB-minnet. Anslut USB-minnet till arbetsstationen och öppna det. Dubbelklicka 
2		Klicka 

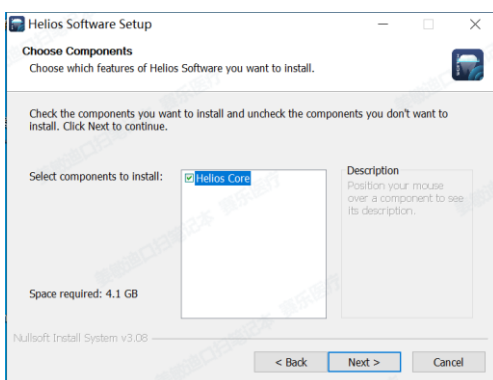
3



Klicka

Next >

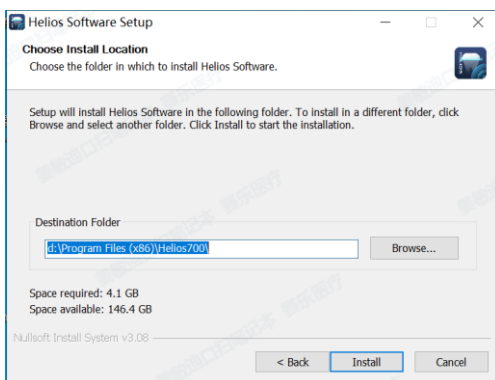
4

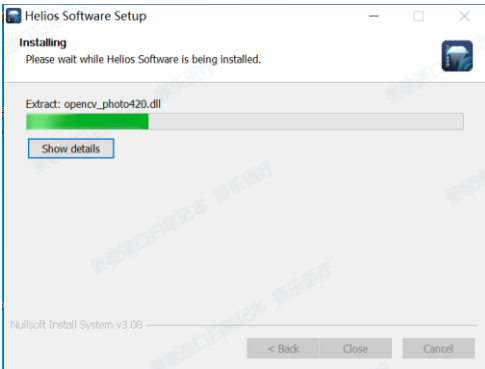
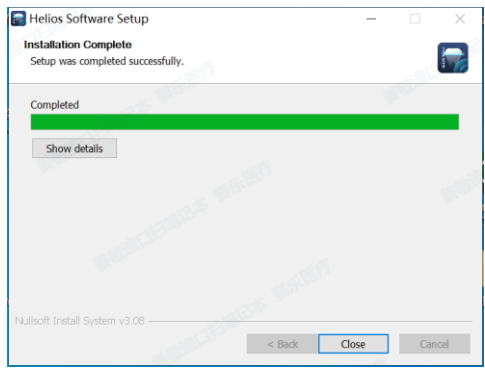


Klicka

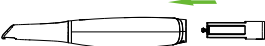
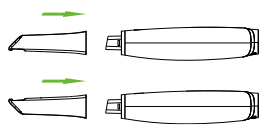
Next >

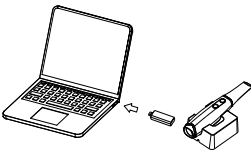
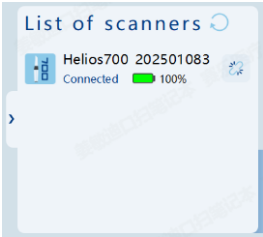
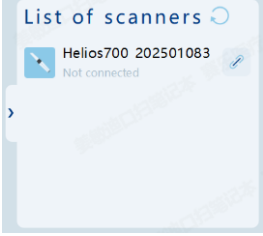
5

Välj installationsplats och
klicka **Install**

6		Vänta tills programvaruinstallationen är slutförd
7		Programvaruinstallationen är slutförd, klicka Close

4.3 Ansluta Helios 700 till arbetsstationen

Steg	Grafiskt exempel	Beskrivning
1		Sätt in batteriet i skannern.
2		Se till att linsfönstret vid skannerns bas är rent genom att torka det med en fuktig, luddfri duk eller linsduk.
3		Skjut spetsen på skannern enligt bilden. Spetsen kan monteras i båda riktningarna.  Använd endast originala återanvändbara spetsar.

4		Sätt in USB-kontakten på den trådlösa adaptern i valfri USB 3.0-port på arbetsstationen. För detaljer om hur anslutningen upprättas, se bruksanvisningen för den inköpta trådlösa adaptern.  ● Se till att den trådlösa adaptern är ansluten till en USB 3.0-port. ● Om den ansluts till en USB 2.0-port kanske den trådlösa adaptern inte fungerar korrekt.
5		Efter att skanningsgränssnittet har öppnats, välj den skanner som ska anslutas från listan över skannrar längst ned till höger och klicka på anslutningsikonen till höger för att ansluta. När anslutningen har upprättats, ta bort skannern från skannerhållaren och skannern slås på automatiskt. Placera skannern på skannerhållaren, så går enheten automatiskt in i viloläge.
6		När skanningen är slutförd, placera skannern på skannerhållaren så att enheten går in i viloläge. Klicka på anslutningsikonen till höger igen för att koppla från skannern.



- Alla IT-komponenter som är elektriskt anslutna till Helios 700 måste uppfylla kraven i IEC 60950-1 / IEC 62368-1.

4.4 Programuppdatering

Om det finns en uppdatering av Helios 700-programvaran kommer vi (Sifary) att meddela lokala distributörer (agenter) och tillhandahålla ett USB-minne för gratis installation, och distributören (agenten) kommer att uppgradera programvaran för samtliga användare.

4.5 Laddning

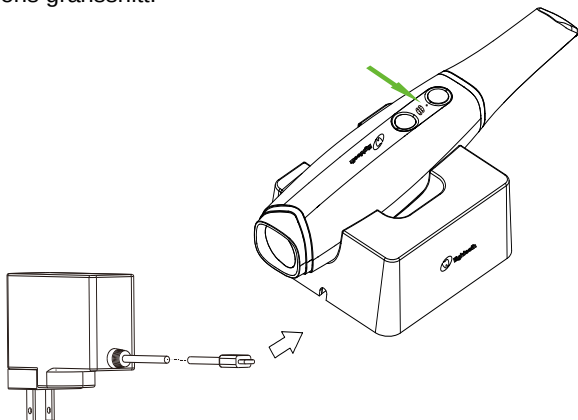
Denna produkt är utrustad med två batterier: ett som internt batteri i skannerns

huvudenhet och ett som reservbatteri i skannerhållaren. När batteriindikatorn på skannerns huvudenhet lyser med fast rött sken betyder det att batteriet håller på att ta slut. Ladda det omgående eller byt ut det mot reservbatteriet.

Laddningsmetoden är följande:

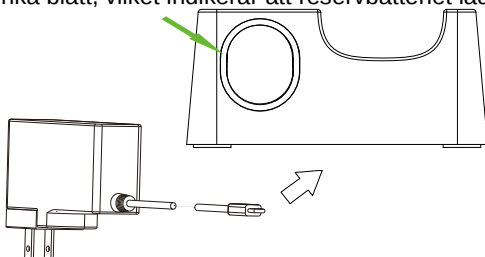
1. Skannerns interna batteriladdning

Placera skannern på skannerhållaren, sätt in Type-C-kontakten från nätadaptorn i laddningsporten längst ned på skannerhållaren och anslut den andra änden till strömförsörjningen. Efter att enheten har varit i viloläge i tio minuter visas laddningsstatusen på laddningsindikatorn på skannerns huvudenhetsgränssnitt. Du kan kontrollera skannerns batterinivå genom att klicka på skannerlistan i arbetsstationens gränssnitt.



2. Laddning av reservbatteri

Sätt in batteriet i skannerhållaren, anslut Type-C-kontakten från nätadaptorn till laddningsporten längst ned på skannerhållaren och anslut den andra änden till strömförsörjningen. Batteriladdningsindikatorn på hållarens användargränssnitt kommer då att blinka blått, vilket indikerar att reservbatteriet laddas.



- Använd endast den originala nätadaptorn för laddning. Användning av en icke-original nätadapter kan skada enheten.
- Säkerställ att nätadapterkontakten är korrekt isatt i laddningsporten längst ned

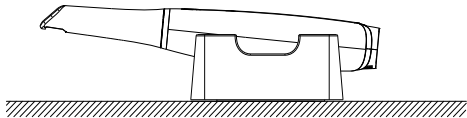
på hållaren.

- Ladda det nya batteriet fullständigt före användning.
- Placera inte enheten på en plats där det är svårt att koppla bort strömförsörjningen.

4.6 Placering av skanner

Det rekommenderas att placera skannern i skannerhållaren. Installationsmetoden är följande:

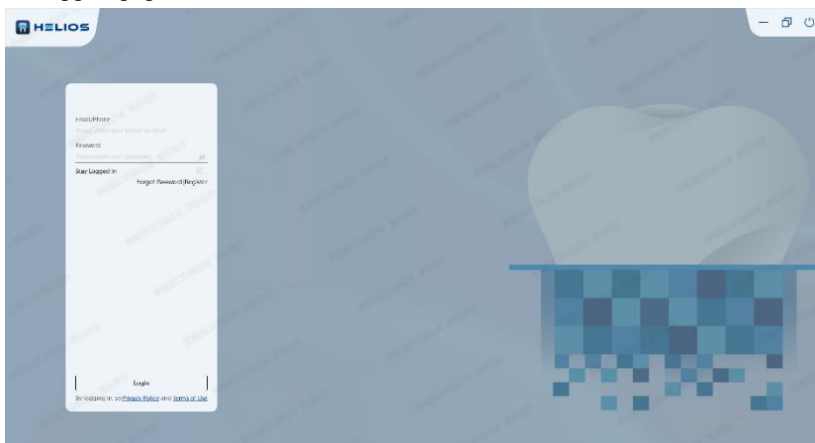
Hållaren kan användas som ett bordsmonterat stativ. Placera skannern i hållaren när den inte används.



5. Programvaruintroduktion

5.1 Gränssnitt

5.1.1 Inloggningsgränssnitt



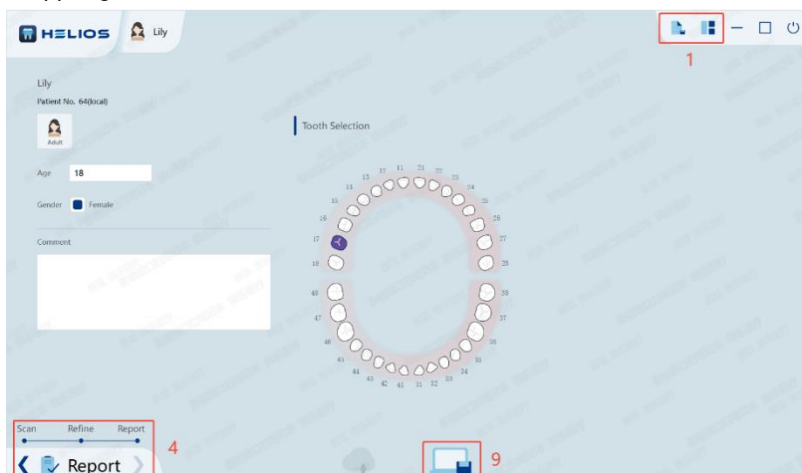
5.1.2 Skanningsgränssnitt



5.1.3 Förädlingsgränssnitt



5.1.4 Rapportgränssnitt



5.1.5 Gränssnitt för kravinformationslista

No.	Menufält	Grundinställning	Detaljerad innehållsbeskrivning
1	Alternativmeny	Spara skanningshistorik, användarinformation och fler alternativ	Se 5.2.1
2	Kravinformationslista	Orderlista och patientlista	Se 5.2.2

3	Käke-/bettväxling	Välj överkäke, underkäke eller bett	Se 5.2.3
4	Processguide	Visar aktuellt steg i processen	Se 5.2.4
5	Datavertygsfält	Förfin 3D-modell	Se 5.2.5
6	Skanningsassistent	Hjälper till att erhålla 3D-modell	Se 5.2.6
7	Visningsområde för 3D-modell	Visar 3D-modellen som skapats av skannern	Se 5.2.7
8	Skannerlista och videoförhandsvisning område	Under skanning fälls skannerlistan automatiskt ihop och visar livevideo av de skannade tänderna. När ingen skanning pågår öppnas skannerlistan automatiskt. Klicka på fäll-ihop-ikonen på vänster sida av skannerlistan för att visa skannerstatus	Se 5.2.8
9	Rapportspårande	Spara skanningsdata lokalt i STL/PLY/OBJ-format	Se 5.2.9

5.2 Översikt över gränssnittet

5.2.1 Alternativmeny

5.2.1.1 Spara skanningshistorik

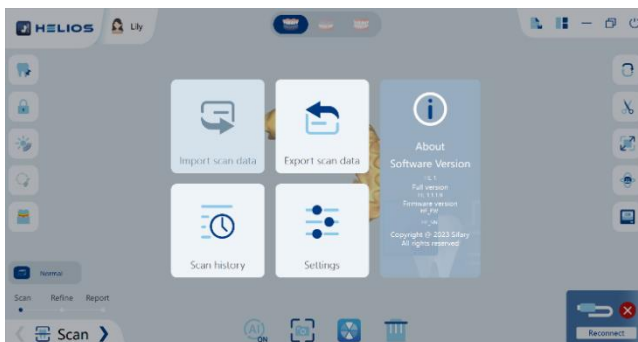
Klicka , spara skanningshistoriken.

5.2.1.2 Användarinformation

Klicka , sidan för användarinformation visas. Du kan visa användarinformation samt byta och logga ut den aktuella användaren.

5.2.1.3 Fler alternativ

Klicka , fler alternativ visas. Detta gör det möjligt att öppna dialogrutorna Importera skanningsdata, Exportera skanningsdata, Skanningshistorik, Inställningar och Om.



5.2.1.3.1 Importera skanningsdata

Alternativet Importera skanningsdata gör det möjligt för användare att importera lokala skanningsdata i HZIP-format till programvaran för fortsatt skanning eller andra åtgärder.



- Om du behöver fortsätta skanna efter att ha importerat tidigare sparade skanningsdata måste du säkerställa att skanningsdatan har samlats in av samma skanner som för närvarande är ansluten, annars kan du inte utföra efterföljande skanningar på de importerade uppgifterna.
- Endast skanningsdata i lokalt HZIP-format kan importeras till programvaran.

5.2.1.3.2 Exportera skanningsdata

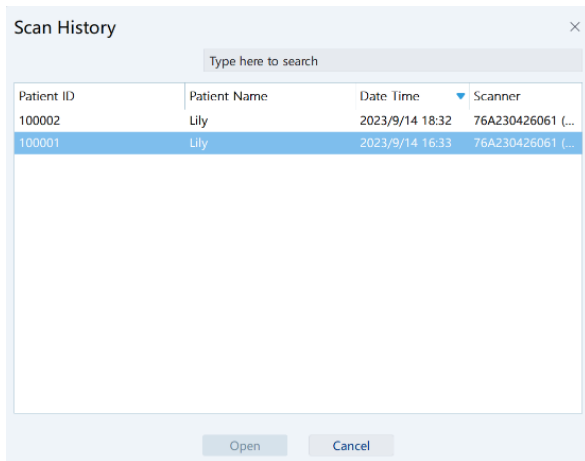
Alternativet Exportera skanningsdata gör det möjligt för användare att spara skanningsdata lokalt i HZIP-format för senare import för att fortsätta skanning eller andra åtgärder.



- Skanningsdatan sparas lokalt i HZIP-format via alternativet Exportera skanningsdata.

5.2.1.3.3 Skanningshistorik

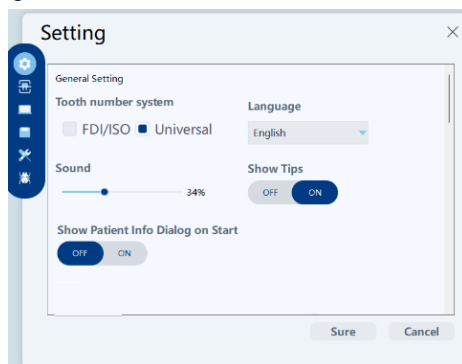
Skanningposter sparas i skanningshistoriken. Genom att söka efter patientinformation kan tidigare skanningsdata öppnas via skanningshistoriken.



- I alternativet Inställningar kan du ställa in Automatisk sparning av skanningshistorik, Sparad tid och Sökväg för sparning.
- Klicka på valfri post i listan "Skanningshistorik" och klicka sedan på ikonen "Öppna" för att återställa historiska data för den valda posten.

5.2.1.3.4 Inställningar

1) Allmänna inställningar



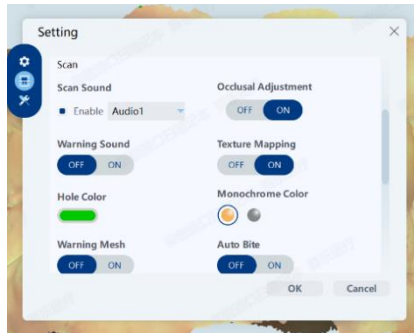
Tandnumreringssystem: Välj FDI/ISO eller Universal som tandnumreringssystem.

Språk: Välj språk för användargränssnittet.

Ljud: Justera volymen.

Visa tips: När detta är valt visas på skärmen en indikering av korrekt skanningsmetod vid skanning av 3D-bild av ocklusalytan.

2) Skanning



Skanningsljud: När detta är valt spelas ett ljud kontinuerligt upp under skanning (om arbetsstationen inte har högtalare har detta alternativ ingen effekt).

Ocklusionsjustering: När detta är valt korregerar programvaran automatiskt överocklusion efter efterbearbetning.

Varningsljud: När detta är valt spelas ett varningsljud upp om skanningstiden överskrider de rekommenderade gränsvärdena, om starkt ljus detekteras eller om skanningsprestandan försämras (om arbetsstationen inte har högtalare har detta alternativ ingen effekt).

Texturmappning: När detta är aktiverat visas den skannade 3D-modellen mer realistiskt.

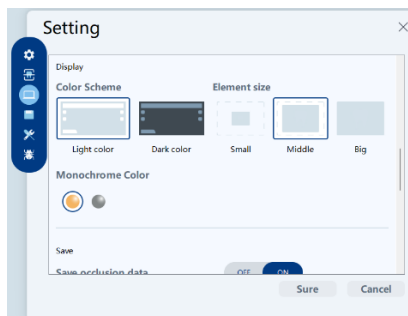
Hålfärg: Efter optimering fyller programvaran hålen i modellen med den angivna färgen.

Monokrom färg: Välj färg för visning av 3D-modellen i monokromt läge.

Varningsnät: När detta är aktiverat markeras automatiskt skanningsområden med låg kvalitet.

Automatisk bettregistrering: När detta är aktiverat stoppas skanningen automatiskt när ocklusionsskanningen är slutförd; annars måste den stoppas manuellt.

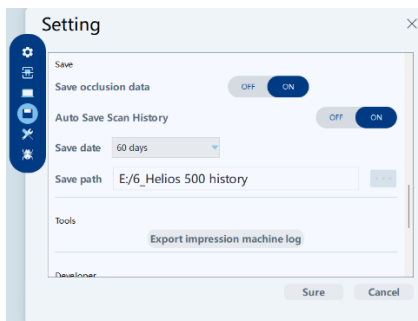
3) Visning



Färgschema: Välj färgschema för användargränssnittet.

Elementstorlek: Välj storlek på gränssnittselement för att anpassa till olika skärmapplösningar.

4) Spara

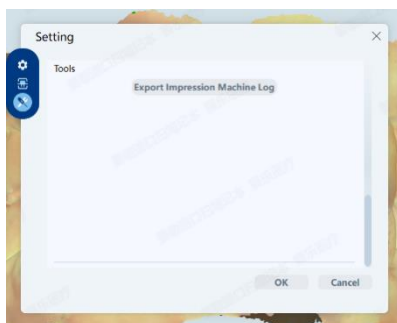


Spara ocklusionsdata: När detta är valt sparas relationen för ocklusionsregistreringen. Automatisk sparning av skanningshistorik: När detta är valt sparas skanningshistorikfiler automatiskt när skanningen är slutförd. När detta alternativ är aktiverat kan användaren anpassa antal dagar och sökväg för lagring av skanningshistoriken.

Sparad tid: Efter att automatisk sparning av skanningshistorik har aktiverats kan du definiera antal dagar för automatisk lagring.

Sökväg för sparning: Efter att automatisk sparning av skanningshistorik har aktiverats kan du definiera sökvägen för lagring.

5) Verktyg



Exportera logg för avtrycksskanner: Du kan exportera skanningsloggar.

5.2.1.3.5 Om

Information om programvaruversionen visas.

5.2.2 Krav- och informationslista

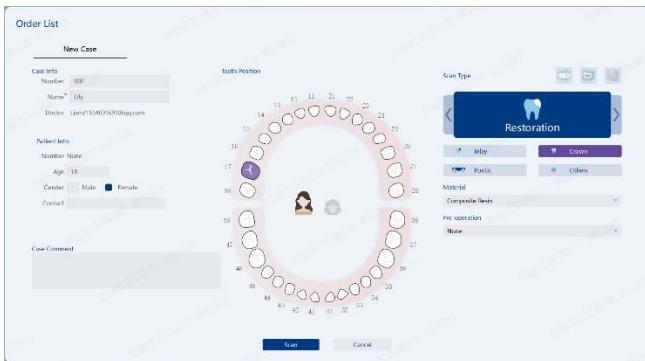
5.2.2.1 Orderlista

1. Orderlista: Ärendelistan innehåller tre ärendestatusar: Alla statusar, Väntar på

skanning och Skanning slutförd. Genom att välja en annan status visas motsvarande ärenden i listan.

2. Sökfält: Du kan ange ärende-ID eller patientnamn i sökfältet för att hitta motsvarande ärende.

3. Klicka på , sidan Nytt ärende visas. Du kan skapa, ändra eller visa patientinformation.



Ärendeinformation: Nummer, Namn

Patientinformation: Ålder, kön, kontaktuppgifter och ärendekommentar

Tandposition: Tandpositionsinformation för vuxna och barn

Skanningstyp: Restaurering, implantat och ortodonti

Material: Material väljs enligt patient

Förbehandling: Ingen, Överkäke, Underkäke, Över-/Underkäke

5.2.2.2 Patientlista

Sökfält: Du kan ange patientnamn i sökfältet för att hitta motsvarande ärende.

Klicka på , skapa ett ärende för denna patient, gå till ärendelistan och redigera informationen.

Klicka på , markerade patienter kan raderas.

5.2.3 Käk-/bettväxlare

	Överkäke: Registrerar en 3D-modell av överkäken
	Underkäke: Registrerar en 3D-modell av underkäken
	Bett: Registrerar en 3D-modell av bettet
	Implantat: Registrerar en 3D-modell av implantatet
	Överkäke – förbehandling: Registrerar en 3D-modell av överkäken
	Underkäke – förbehandling: Registrerar en 3D-modell av underkäken

5.2.4 Processguide

 Scan	Skanna: Gör det möjligt att skanna överkäke, underkäke och bitt
 Refine	Förfin: Förfinar den registrerade 3D-modellen och gör det möjligt att använda olika verktyg för att kontrollera de förfinade resultaten
 Report	Rapport: Slutför ärendeinformationen och sparar skanningsresultaten
	Nästa steg: Gå vidare till nästa steg
	Föregående steg: Gå tillbaka till föregående steg

5.2.5 Dataverktygsfält

	Byt över- och underkäke: Ändrar insamlingsläge från överkäke till underkäke eller tvärtom, om tänderna av misstag skannats på fel käke.
	Fri beskärning: Rita en kurva för att ta bort onödig data.
	Ångra: Gå tillbaka till föregående steg.
	Zooma anpassat: Skalar 3D-modellen till bästa storlek för att passa visningsområdet.
	Visa 3D-centrum: Visar centrum för 3D-modellen.
	IO-kamera: Gör det möjligt att välja intraorala bilder.
	Lägg till tandmarkering: Markera ett eller flera preparationsområden.
	Ta bort tandmarkering: Ta bort markerat preparationsområde.
	Välj område att låsa: Lås ett område på modellen för att förhindra att det uppdateras vid ytterligare skanning.
	Ångra: Gå tillbaka till föregående steg.
	Levande visningsläge: När färgläge är valt kan levande visningsläge väljas för att göra modellens färger mer realistiska.
	Lägg till cirkel: Lägg till en cirkel för implantatanalogområde.
	Ta bort cirkel: Ta bort en cirkel för implantatanalogområde.
	Cirkelskärning: Bekräfta beskärningen.
	Ångra: Gå tillbaka till föregående steg.
	Lägg till cirkel: Lägg till en cirkel för implantatanalogområde.
	Ta bort cirkel: Ta bort en cirkel för implantatanalogområde.
	Cirkelskärning: Bekräfta beskärningen.
	Ångra: Gå tillbaka till föregående steg.
	Ställ in insättningsriktning: Ställ in insättningsriktningen för underskärningskontroll.
	Ta ögonblicksbild: Ta en ögonblicksbild av 3D-modellen som visas på skärmen.
	Färgläge: När valt visas 3D-modellen i verkliga färger. När ej valt visas 3D-modellen i monokromt läge.
	Ta bort: Ta bort alla modeller från det aktuella fallet.

		Kvadrantögonblicksbild: Visar förhandsvisning av fem 2D-bilder som visar olika vyer av modellen.
		Framifrån
		Bakifrån
		Höger vy
		Vänster vy
		Vy uppifrån
		Vy nedifrån
		Visa ocklusionsanalys: Kontrollera genomträngningsresultaten för bettytan
		Växla vy: Fäll ut resultaten för bettytans genomträngning
		Marginalinje – insättningsriktning: Ställ in insättningsriktning
		Marginalinje – redigera: Redigera den insatta marginalinjen
		Återställ: Återställ en ny marginalinje
		Klippningsläge: Välj ett klippningsläge
		Återställ: Återställ ett nytt snitt
		Bettförfiningsögonblicksbild: Förhandsgranska den optimerade ocklusionen
		Ta bort markering: Ta bort den valda markeringen
		Separera överkäke: Separera överkäken från ocklusionen
		Separera underkäke: Separera underkäken från ocklusionen
		Separera alla: Separera både över- och underkäke från ocklusionen samtidigt
		Zooma anpassat: Skalar 3D-modellen till bästa storlek för att passa visningsområdet
		Ångra: Ångra den senast utförda åtgärden
		Gör om: Gör om den senast ångrade åtgärden
		Spara och avsluta: Spara aktuella data och avsluta detta ärende

5.2.6 Skanningsassistent

	Normal	Icke-reflekterande ytskanning
	Shinning	Reflekterande ytskanning
	AI	AI: När aktiverad tas mjukvävnad bort automatiskt under skanningen

5.2.7 Visningsområde för 3D-modell

Visar den 3D-modell som skapats av skannern

5.2.8 Skannerlista och videoförhandsvisningsområde

Visar livevideo under skanning, eller skannerlistan och skannerstatus när ingen

skanning pågår.

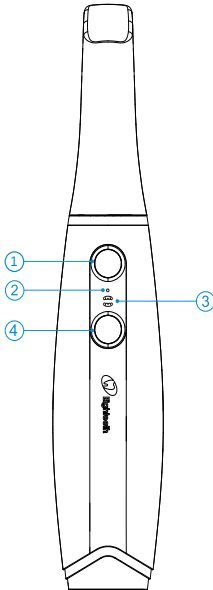
Lista över skannrar		Skannern känns inte igen
		Skannern är inte ansluten, skannermodell och serienummer visas
		Skannern är ansluten, skannermodell, serienummer och återstående batterinivå visas
Scanner status		Skannern är placerad i hållaren
		Återanvändbar spets är inte ansluten

5.2.9 Rapportlagring

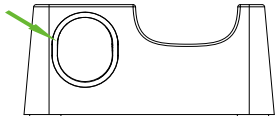
Klicka , för att spara skanningsdata lokalt i STL/PLY/OBJ-format.

5.3 Knappar och indikatorlampor

5.3.1 Knappar och indikatorlampor på skannerns huvudenhet

	① Start/stoppknapp för skanning När enheten är påslagen, tryck en gång för att starta skanning och tryck igen för att stoppa skanning
	② Laddningsindikator för skannern Fast rött ljus: Skannerns batteri är på väg att ta slut Blinkande blått ljus: Skannern laddas Fast blått ljus: Skannerns batteri är fulladdat
	③ Indikatorer för skanningsläge  Skanningsläge för överkäke  Skanningsläge för underkäke  Bettläge
	④ Knapp för käk-/bettväxling Under skanning, tryck för att växla skanningsläge

5.3.2 Holder indicator lights



Indikatorlampor på hållaren

Batteriladdningsindikator

Blinkande blått ljus: Batteriet laddas

Fast blått ljus: Andelen av ringlampan som lyser kontinuerligt motsvarar ungefär batterinivån

6. Klinisk vägledning

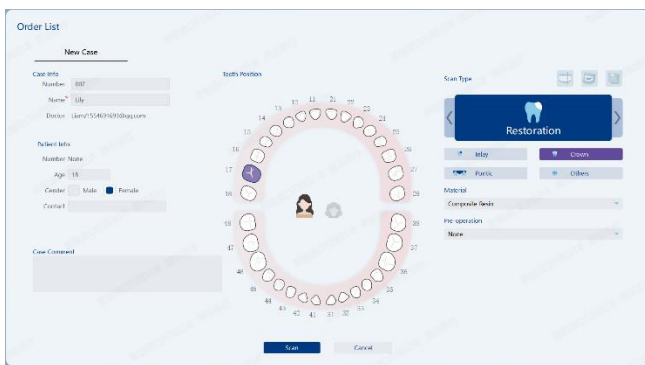
6.1 Restaureringsprocess

6.1.1 Användarinloggning

Starta programvaran , fyll i användarnamn, lösenord och verifieringskod och klicka på .

6.1.2 Skapa kravinformationsärende

Klicka på  för att öppna processen för nytt ärende, klicka på  för att kopiera ärendet, klicka på  för att redigera ärendet: fyll i information såsom namn, ålder, kön, kontaktuppgifter och ärendekommentar, välj tandposition, skanningstyp, restaurering (inlägg, krona, pontic, övrigt), material och förbehandling och klicka sedan på  eller  för att gå vidare till skanningsprocessen.



- Trådlöst nätverkskort ska vara anslutet till arbetsstationen. Om skannern inte känns igen, klicka på [List of scanners](#) .

6.1.3 Skanning av överkäke/underkäke

1) Om Förbehandling väljs som Överkäke, Underkäke eller Över-/underkäke vid upprättande av kravinformationsärendet kan du välja , , eller trycka på knappen Käke/Bett på skannern för att välja överkäkssläge / underkäkssläge . Efter ingreppet kan skanning utföras genom att välja , .

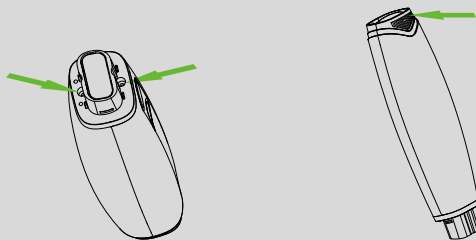
2) Om Förbehandling väljs som Ingen vid upprättande av kravinformationsärendet kan du välja , , eller trycka på knappen Käke/Bett på skannern för att välja överkäkssläge / underkäkssläge .



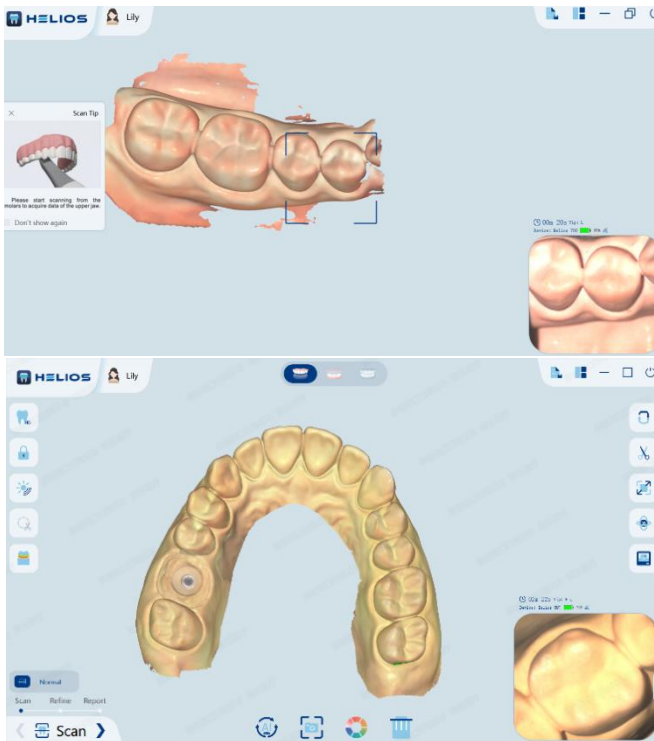
- Om det finns ett preparationsområde, dra tillbaka gingivan med gingivala retraktionstrådar. Ta bort trådarna precis före skanning av preparationen.
- Innan skanningen påbörjas ska tänderna torkas noggrant.
- Under skanningsprocessen ska operationslampan justeras så att ljuset hålls borta från patientens mun för att undvika störningar på skannern.
- Det rekommenderas att aktivera  under skanning för att automatiskt ta bort mjukvävnad.
- Om kondens uppstår på spegeln kan den avlägsnas inom 5 sekunder efter att skannern har slagits på.



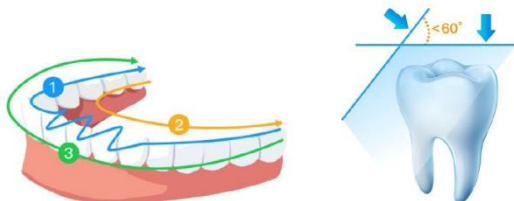
- Återanvändbara spetsar som levereras av tillverkaren är INTE steriliserade. Du måste sterilisera dem före första användning.
- För detaljerad information om rengöring, desinfektion och sterilisering, se Helios 700 bruksanvisning: rengöring, desinfektion och sterilisering.
- Undvik att vätska tränger in i luftutloppet nära spetsfästet eller luftintaget på baksidan av skannern (se figuren nedan), annars kan skannern skadas.



2) För att starta skanningen, placera skannerns spets på tandytan för att stabilisera skannern och tryck på start/stoppknappen för skanning på skannern. Vänta tills en 3D-bild visas på skärmen för visning av 3D-modellen och flytta därefter långsamt skannern längs tandbågen med ett avstånd på 0–5 mm från tänderna.



3) Den rekommenderade skanningsmetoden är att börja med en molar, eftersom den har fler detaljer som är lättare att identifiera. Under skanningen ska skanningsvinkeln hållas under 60 grader för att möjliggöra överlappning mellan ytorna. Om överlappningen är för liten kan registreringen gå förlorad.



4) Det rekommenderade skanningsprotokollet består av tre svep: ocklusalt, lingualt och buckalt, för att säkerställa god datatäckning av alla ytor. Det rekommenderas att börja det första svepet från bettytan. Om det finns en preparation ska skanningen börja vid preparationen så att gingivaområdet kan skannas innan tandköttet kollapsar. Om det inte finns någon preparation (till exempel vid ortodontiska fall) bör skanningen börja vid den första molaren. Det andra svepet kan skanna både den linguala och den buckala sidan, och det tredje svepet täcker motsatt sida jämfört med det andra svepet.



- Hål i den skannade bilden visas i den färg som anges av systemet. Det rekommenderas att skanna dessa områden tills hålen försvinner.
- Under skanningen ska tänderna vid behov torkas med jämna mellanrum.
- När skanningsljudet är aktiverat avger arbetsstationen ett kontinuerligt ljud under normal skanning. Om ljudet avbryts indikerar det att skanningen har stoppats på grund av misslyckad bildmatchning. För att fortsätta skanningen, gå tillbaka till det tidigare skannade området tills skannern återupptar skanningen och arbetsstationen återigen avger ett kontinuerligt ljud.

6.1.4 Dataredigering

Efter att du har tryckt på start-/stoppknappen för skanning på skannern för att stoppa skanningen kommer programvaran automatiskt att reparera hålen i modellen och markera dem med färg. Du kan utföra följande åtgärder under eller efter skanningen: Håll ned den mellersta musknappen för att zooma in och ut i modellen. Håll ned den vänstra musknappen och dra musen för att rotera modellen.

Klicka  för att växla mellan överkäke och underkäke.

Klicka  i  och rita en kurva på 3D-modellen för att ta bort onödig data.

Klicka  i  för att ångra föregående steg.

Välj  för att skala 3D-modellen till bästa visningsläge.

Välj  för att visa 3D-centrum.

Välj  i  för att välja ett eller flera områden på 3D-modellen. De valda områdena kommer inte att uppdateras vid efterföljande skanningar.

Välj  i  för att ångra det senast valda området.

Välj  i  och klicka på önskat område med musen för att markera det. Välj  i  och klicka på ett redan markerat område för att ta bort markeringen.

Justera modellens orientering och välj  i  för att generera resultat för underskärningskontroll. Underskärningsriktningen är som standard inställd vinkelrätt mot skärmen. Roterar modellen för att visa resultaten.

Välj  , för att visa 3D-modellen i verkliga färger. När den inte är vald visas 3D-modellen i monokromt läge.

Välj  , och välj sedan  , för att göra modellens färger mer realistiska.

Justera modellens perspektiv och klicka  , för att fånga en bild av modellen.

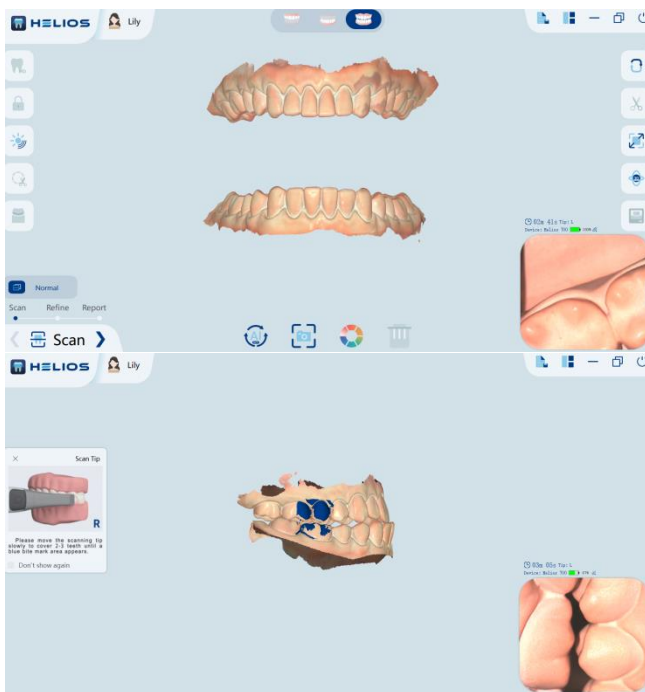
Klicka  för att ta en ögonblicksbild av 3D-modellen som visas på skärmen.

Klicka  för att visa fem 2D-bilder från olika perspektiv av 3D-modellen.

Klicka  för att ta bort modellen.

6.1.5 Skanning av bett

- 1) Välj eller  tryck på knappen Kåke/Bett på skannern för att välja bettläge.
- 2) Placera skannerns spets på den buckala sidan i patientens mun, rotera sedan spetsen så att den linjeras med tänderna, låt patienten stänga munnen och bekräfta att bettpositionen är korrekt.
- 3) Tryck på start-/stoppknappen för skanning på skannern och för långsamt skannerns spets i mesial riktning med jämn täckning av både över- och underkåkens tänder. Exemplet nedan visar ett bett.



- Du kan skanna ett eller två bett. Det rekommenderas att skanna ett på vänster sida och ett på höger sida av patientens mun.

4) Efter att betten har skannats, rotera modellen och zooma vyn för att säkerställa att bettet är korrekt och att det inte finns några områden där bettet är feljusterat. Vid behov kan du ta bort den skannade ocklusionen och skanna igen. När två eller fler ocklusal

relationer skannas, klicka  för att förhandsgranska den optimerade ocklusionen. Om bettet behöver justeras, klicka  för att gå in i gränssnittet för bettjustering. Välj manuellt de skannade över- och underkäkarna och matcha motsvarande tandpositioner på modellen för bettjustering. Klicka ,  eller  för att matcha bettet igen. Klicka  för att återgå till föregående åtgärd. Klicka  för att återställa den senast ångrade åtgärden. När matchningen är slutförd, klicka  för att spara aktuella data och avsluta.



6.1.6 Förfina 3D-modellen

Klicka  för att gå in i förädlingsgränssnittet



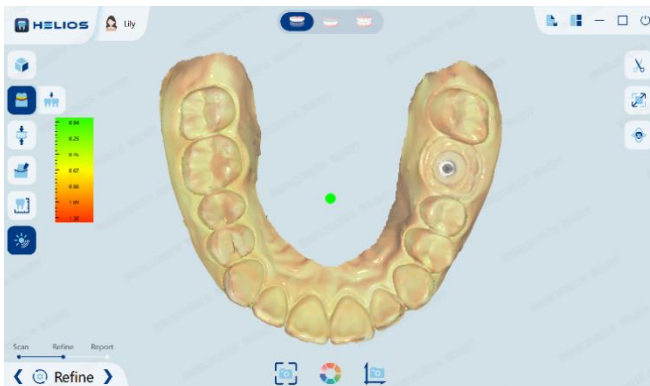
6.1.6.1 Vyorientering

Klicka , välj ett perspektiv för att visa modellen

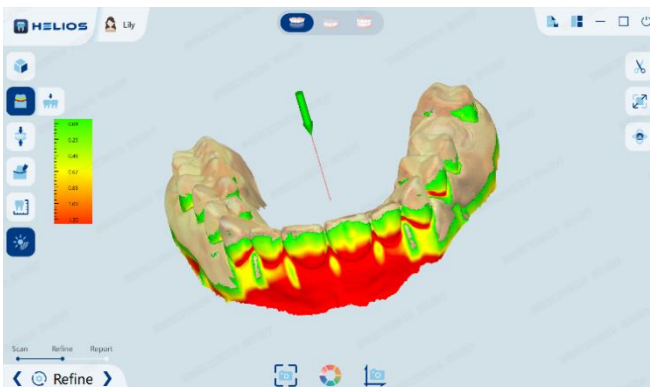


6.1.6.2 Underskriftskontroll

Justera modellens orientering, klicka  i , ställ in insättningsriktningen. Riktningen är som standard inställd vinkelrätt mot skärmen

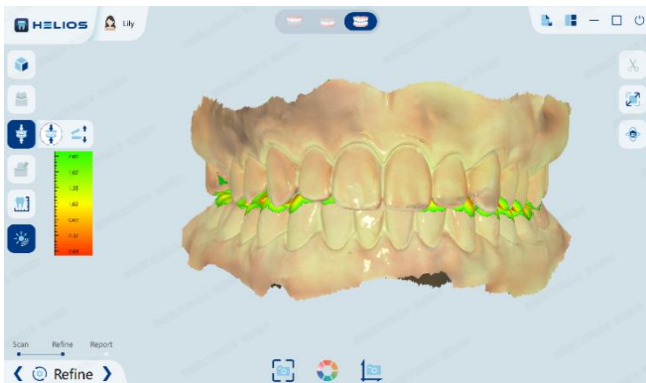


Rotera modellen så visas resultaten av underskärningskontrollen



6.1.6.3 Ocklusionsanalys

Klicka  för att kontrollera genomträngningsresultaten för bettytan

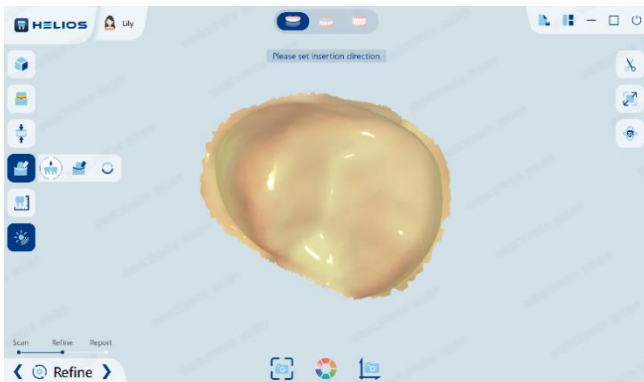


Klicka  för att kontrollera genomträngningsresultaten för bettytan från framsidan

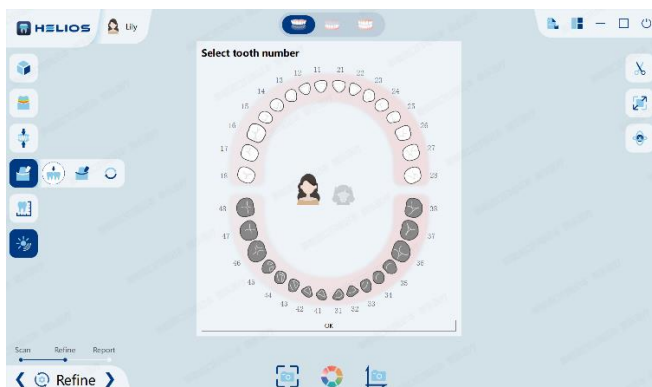


6.1.6.4 Marginalinje

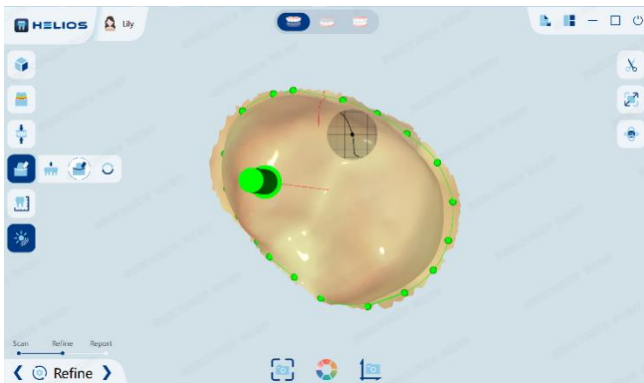
Klicka , rita området för marginalinjen, klicka , du kan rita om området för marginalinjen



Rotera modellen och ställ in insättningsriktningen. Riktningen är som standard inställd vinkelrätt mot skärmen. Välj punkter för att rita en sluten ring och spara marginalinjen

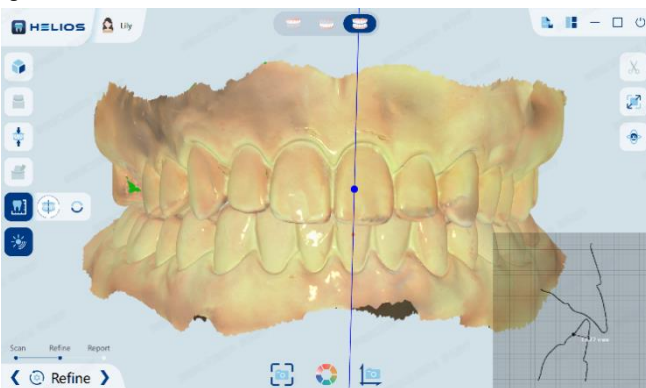


Klicka  för att redigera den ritade marginalinjen



6.1.6.5 Mätning

Klicka , skapa därefter ett snitt. Snittkonturen visas till höger. Klicka  för att visa olika klipplägen. Klicka  för att återställa ett nytt snitt. Den vänstra musknappen används för att välja två punkter som ska mätas och generera längdmåttet.



6.1.6.6 Andra funktioner

Klicka  i  för att fritt rita och ta bort valda delar av 3D-modellen.

Klicka  i  för att ångra den senaste beskärningsåtgärden.

Välj  för att skala 3D-modellen till optimal vy.

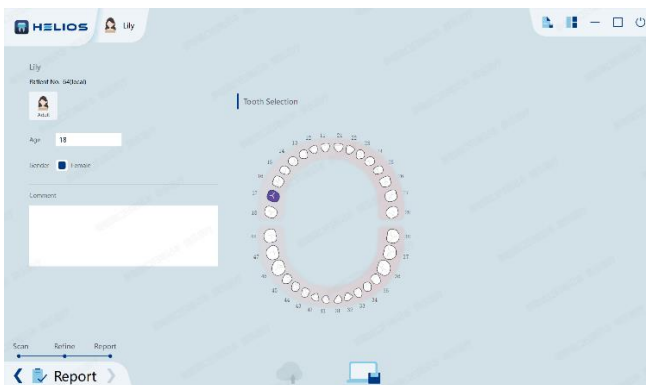
Välj  för att visa modellens centrum.

Välj  för att visa 3D-modellen i dess verkliga färger; när den inte är vald visas modellen i monokromt läge.

När  är vald, gör valet  av att modellens färger framstår som mer realistiska. Justera önskad modellvy och klicka  för att fånga intraoral bilddata. Klicka  för att ta en ögonblicksbild av 3D-modellen som visas på skärmen. Klicka  för att visa fem 2D-bilder från olika perspektiv av 3D-modellen.

6.1.7 Slutföra och spara ärendet

Klicka  för att gå in i rapportgränssnittet. Slutför patientinformationen. Vid behov kan ytterligare information läggas till i ärendet. Klicka  för att spara ärendet på arbetsstationen. Lagringsformaten är STL, PLY och OBJ.



6.2 Implantatprocess

6.2.1 Användarinloggning

Logga in med den metod som beskrivs i avsnitt 6.1.1.

6.2.2 Nytt ärende

Skapa kravinformationsärendet enligt metoden som beskrivs i avsnitt 6.1.2. Välj Implantat som skanningstyp. Skanningstyper för implantatarbetsflödet inkluderar Krona, Pelare & uppbyggnad, Pontic, Anpassat distansstycke och Övrigt.



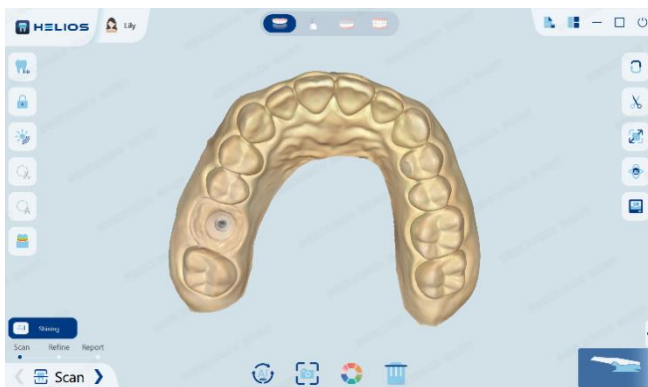
- Trådlöst nätverkskort ska vara anslutet till arbetsstationen. Om skannern inte känns igen, klicka på [List of scanners](#).

6.2.3 Skanning av överkäke/underkäke

1) Om Förbehandling väljs som Överkäke, Underkäke eller Över-/underkäke vid upprättande av kravinformationsärendet kan du välja / / , eller trycka på knappen Käke/Bett på skannern för att välja överkäksläge / underkäksläge .

2) Om Förbehandling väljs som Ingen vid upprättande av kravinformationsärendet kan du välja / , eller trycka på knappen Käke/Bett på skannern för att välja överkäksläge / underkäksläge .

3) Ta bort läkningsdistansten, justera skanningskåkens position till den käkposition där läkningsdistansten togs bort, tryck på start-/stoppknappen för skanning på skannern för att aktivera skannern och skanna gingivaområdet omedelbart (innan tandköttet kollapsar).



6.2.4 Skanning av implantatanalog

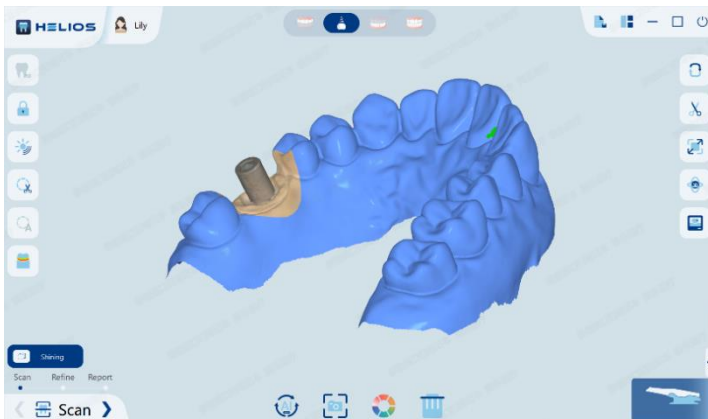
1) Klicka , växla till implantatläge.

2) Följ de dynamiska, guidade skanningsanvisningarna på vänster sida av skärmen och justera modellen så att området som ska beskäras är riktat rakt uppåt. Klicka  i  för att lägga till beskärningsområdet, håll ned vänster musknapp för att dra cirkelns position och rulla med den mellersta musknappen för att justera analogområdet. Klicka  i  för att ta bort beskärningsområdet. Klicka  i  för att bekräfta beskärningen, varpå den återstående delen låses. Detta säkerställer att det låsta området inte påverkas av mjukvävnadens kollaps vid vidare skanning.

3) Alternativt kan du klicka  för att automatiskt identifiera hålområdet. Klicka  för att ta bort det förvalda området. Klicka  för att lägga till områden som ska beskäras. Du kan dra det valda området genom att vänsterklicka med musen och justera storleken genom att rulla mushjulet. Klicka  för att ta bort det valda området.



4) Fäst implantatanalogen och skanna 1–2 tänder i närheten av implantatanalogen så att systemet kan identifiera modellen tills skanningen är slutförd. Ta därefter bort implantatanalogen.



- Välj **Shining** för att förbättra skanningsnoggrannheten vid skanning av starkt reflekterande ytor såsom implantat och skanningsstavar.

6.2.5 Dataredigering

Se avsnitt 6.1.4 Dataredigering.

6.2.6 Skanning av bett

Se avsnitt 6.1.5.

6.2.7 Förfina 3D-modellen

Se avsnitt 6.1.6.

6.2.8 Slutföra och spara ärendet

Se avsnitt 6.1.7.

6.3 Ortodontisk process

6.3.1 Användarinloggning

Logga in med den metod som beskrivs i avsnitt 6.1.1.

6.3.2 Nytt ärende

Skapa kravinformationsärendet enligt metoden som beskrivs i avsnitt 6.1.2 och välj Ortodonti som skanningstyp.

Order List

New Case

Case Info

Number: 628

Name: Lily

Doctor: Ulfen/115401-1000@qq.com

Patient Info

Number: None

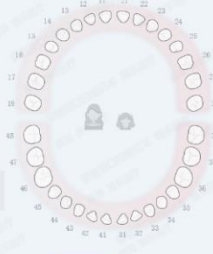
Age: 18

Gender: ☐ Male ☒ Female

Contact:

Case Comment:

Tooth Position



Scan Type

Orthodontics

Material: Composite Resin

Scan Cancel



- Trådlöst nätverkskort ska vara anslutet till arbetsstationen. Om skannern inte känns igen, klicka på [List of scanners](#).
- Standardmålgruppen för arbetsflödesläget Ortodonti är vuxna.

6.3.3 Skanning av överkäke/underkäke

Klicka  / , eller tryck på knappen Käke/Bett på skannern för att välja överkäksläge  / underkäksläge .

6.3.4 Dataredigering

Se avsnitt 6.1.4.

6.3.5 Skanning av bett

Se avsnitt 6.1.5.

6.3.6 Förfina 3D-modellen

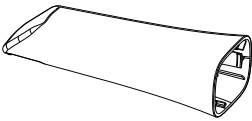
Se avsnitt 6.1.6.

6.3.7 Slutföra och spara ärendet

Se avsnitt 6.1.7.

7 Rengöring, desinfektion och sterilisering

7.1 Rengöring, desinfektion och sterilisering av den återanvändbara spetsen

Autoklaverbara komponenter	
Återanvändbar spets	
 • Endast ovanstående komponent kan autoklaveras. • Före första användning och efter varje användning ska ovanstående komponent rengöras, desinfekteras och steriliseras. • Sterilisering får utföras högst 100 cykler. Efter 100 cykler ska komponenten kasseras.	
Instruktioner för återbearbetning	
Förberedelse vid användningsplatsen:	Innan rengöring ska komponenten kopplas bort från Helios 700. Avlägsna grov kontaminering från komponenterna med kallt vatten (< 40 °C) omedelbart efter användning. Använd inte fixeringsmedel eller varmt vatten (> 40 °C), eftersom detta kan fixera rester och påverka resultatet av återbearbetningsprocessen. Förvara komponenterna i en fuktig miljö.  Sänk inte ned komponenterna i, och torka inte av dem med något av följande: funktionellt vatten (surt elektrolyserat vatten, stark alkalisk lösning eller ozonvatten), medicinska kemikalier (t.ex. glutaral) eller andra speciella typer av vatten eller kommersiella rengöringsvätskor. Sådana vätskor kan orsaka metallkorrosion och att medicinska rester fäster på komponenterna.
Transport:	Säker förvaring och transport till återbearbetningsområdet för att undvika skador och miljökontaminering.
Förberedelse för dekontaminering:	Enheterna måste återbearbetas i demonterat skick.  Använd lämpliga personliga skyddsåtgärder.
För-rengöring:	Utför manuell för-rengöring tills komponenterna är synligt rena. Sänk ned komponenterna i en rengöringslösning och spola lumen med kallt kranvatten med en vattenpistol i minst 10 sekunder. Rengör ytorna med en mjuk borste (borst).

Rengöring:	Vid rengöring/desinfektion, sköljning och torkning ska man skilja mellan manuella och automatiserade metoder. Automatiserade metoder ska prioriteras, särskilt på grund av bättre standardiseringspotential och arbetsmiljösäkerhet. Automatiserad rengöring Placera komponenterna försiktigt i disk- och desinfektionsapparaten på en bricka och ställ in följande parametrar, starta därefter programmet: • 4 min försköljning med kallt vatten (< 40 °C) • Tömning • 5 min rengöring med milt alkaliskt rengöringsmedel vid 55 °C • Tömning • 3 min neutralisering med varmt vatten (> 40 °C) • Tömning • 5 min mellansköljning med varmt vatten (> 40 °C) • Tömning De automatiserade rengöringsprocesserna har validerats med 0,5 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert). Obs: Enligt EN ISO 17664-1 krävs inga manuella återbearbetningsmetoder för dessa enheter. Om en manuell metod måste användas ska den valideras före användning.  • Använd endast godkända disk- och desinfektionsapparater enligt EN ISO 15883, och utför regelbundet underhåll och kalibrering. • Följ tillverkarens instruktioner och angivna koncentrationer (se allmänna rekommendationer).
Desinfektion:	Automatiserad termisk desinfektion i disk-/desinfektionsapparat med beaktande av nationella krav avseende A0-värde (se EN ISO 15883). En desinfektionscykel på 5 minuter vid 93 °C har validerats för att uppnå ett A0-värde på 3000. Efter automatiserad rengöring ska komponenterna omedelbart desinfekteras automatiserat. Manuell desinfektion rekommenderas inte.
Torkning:	Automatiserad torkning: Torka komponenternas utsidor via torkcykeln i disk-/desinfektionsapparaten. Vid behov kan ytterligare manuell

	torkning utföras med en luddfri duk. Blås komponenternas håligheter med steril tryckluft.
Funktionskontroll och underhåll:	Inspektera komponenterna visuellt avseende renhet och montera ihop dem igen. Utför funktionskontroll enligt bruksanvisningen. Vid behov ska återbearbetningsprocessen upprepas tills komponenterna är synligt rena. Innan förpackning och autoklaving ska det säkerställas att komponenterna har underhållits enligt tillverkarens instruktioner.
Förpackning:	Förpacka komponenterna i lämpligt steriliseringsförpackningsmaterial.  ● Kontrollera förpackningens giltighetstid enligt tillverkarens anvisningar för att fastställa hållbarhet. ● Använd förpackningar som tål temperaturer upp till 141 °C och uppfyller EN ISO 11607.
Sterilisering:	Sterilisera komponenterna med fraktionerad förvakuumångsterilisering (enligt EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665) med hänsyn till respektive lands krav. Minimikrav: 3 minuter vid 134 °C (i EU: 5 minuter vid 134 °C). Maximal steriliseringstemperatur: 137 °C. Torktid: minst 8 minuter. Flash-sterilisering är inte tillåten för instrument med lumen.  ● Använd endast godkända autoklaver enligt EN 13060 eller EN 285. ● Använd en validerad steriliseringsprocedur enligt EN ISO 17665. ● Följ autoklavtillverkarens underhållsinstruktioner. ● Använd endast den rekommenderade steriliseringsproceduren. ● Kontrollera effektiviteten (förpackningsintegritet, frånvaro av fukt, färgförändring hos steriliseringsindikatorer, fysikalisk-kemiska integratorer samt digitala register över cykelparametrar). ● Steriliseringsproceduren måste uppfylla EN ISO 17665. ● Vänta tills komponenterna har svalnat innan de vidrörs.
Förvaring:	Förvara steriliserade komponenter i en torr, ren och dammfri miljö vid måttliga temperaturer. Följ märkning och bruksanvisning.  ● Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen,

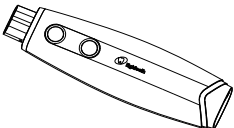
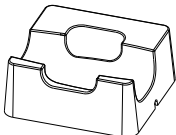
skadad eller våt.

- Kontrollera förpackningen före användning (integritet, frånvaro av fukt och giltighetstid).



- Ta bort den återanvändbara spetsen före sterilisering.
- De ovanstående instruktionerna har validerats av tillverkaren som tillräckliga för att förbereda en medicinteknisk produkt för användning. Det är dock återbearbetarens ansvar att säkerställa att den faktiska processen—med utrustning, material och personal i anläggningen—uppnår önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering samt rutinmässig övervakning. Eventuella avvikelser från instruktionerna ska utvärderas avseende effektivitet och potentiella negativa konsekvenser.

7.2 Rengöring och desinfektion av skannern och skannerhållaren

Komponenter som ska desinfekteras	
Skanner 	Skannerhållare 
Förberedelse före bearbetning:	Innan rengöring och desinfektion ska du säkerställa att strömmen är avstängd.
Rengöring:	Torka alla yttre ytor på komponenterna noggrant med en duk som är lätt fuktad med etanol (70–80 vol%) i minst 3 minuter. Upprepa 5 gånger.
Desinfektion:	Torka alla yttre ytor på komponenterna noggrant med en duk som är lätt fuktad med etanol (70–80 vol%) i minst 3 minuter. Upprepa 5 gånger.
Torkning:	Använd en luddfri duk för att torka ytorna.
Inspektion och underhåll:	Utför en visuell inspektion för att säkerställa att komponenterna är rena. Genomför funktionskontroll enligt bruksanvisningen. Vid behov ska rengörings- och desinfektionsprocessen upprepas tills komponenterna är synligt rena. Innan förpackning ska det säkerställas att komponenterna har underhållits enligt tillverkarens instruktioner.
Förvaring:	Förvara den bearbetade enheten i en torr, ren och dammfri miljö vid måttliga temperaturer. Följ märkning och bruksanvisning.



- Före första användning och efter varje användning ska ovanstående komponenter rengöras och desinfekteras.
- Använd endast etanol för desinfektion (70–80 vol%).
- Använd inte för mycket etanol, eftersom vätska kan tränga in i enheten och skada interna komponenter.
- Tillåt inte att fukt tränger in i enheten.

7.3 Underhåll

Skannerns huvudenhet, återanvändbar spets, skannerhållare och adapter ska underhållas av operatören.

Operatören ska utföra underhåll enligt följande:

a. Rutinmässig kontroll

-- Kontrollera om det finns några uppenbara avvikelser i utseendet på varje komponent

-- Kontrollera om delarna kan användas normalt

b. Månadsvis kontroll

-- Kontrollera om alla delar fungerar normalt

-- Kontrollera om alla delar är kompletta



- Utrustningen ska inte underhållas när den används på patienter.



- All teknisk service och allt underhåll (årligen) av denna produkt ska utföras av Changzhou Sifary Medical Technology Co., LTD. eller av partners som är auktoriserade av Changzhou Sifary Medical Technology Co., LTD.

8 Felsökning

Felsökningsanvisningar för Helios 700

Problem	Åtgärd
Det finns felpassning och överlappning i 3D-bilden.	Ta bort felaktiga data och överflödiga vävnad med Beskrävningsverktyget och skanna om.
Efter bettskanning finns ett glapp eller en korsning mellan över- och underkäke.	Ta bort den felaktiga bettvyn och skanna om. Aktivera alternativet för bettoptimering.
Försämrad precision observeras eller bilderna fogas inte korrekt under insamlingen.	Säkerställ att linsfönstret på skannerns bas är rent genom att torka det med en fuktig, luddfri duk eller linsduk. Avlägsna damm eller vattenfläckar. Kontrollera att spetsen är ordentligt monterad och att inga mörka kanter syns i livevideon.
Rekonstruktion av metalliska preparationer är ibland svår.	Justera skannerns position (t.ex. avstånd eller vinkel) och skanna ett större område. Flytta operationslampan bort från patienten för att minska ljusspridning. Aktivera Skanning av glänsande ytor.
Spetsen är monterad men upptäcks inte. Ingen livevideo visas och ikonerna <i>Skannerspets ej upptäckt</i> visas längst ned till höger i gränssnittet.	Montera om spetsen och säkerställ att den har god och fast kontakt med skannern.
Imbildning uppstår på insidan av linsfönstret på skannerns bas.	Montera en helt torr spets på skannern, placera skannern i hållaren eller på ett bord och vänta tills imman försvinner. Om imman inte försvinner helt efter 24 timmar, kontakta lokal service för hjälp. Säkerställ att spetsen är helt torr före montering och använd inte en duk indränkt i desinfektionsmedel för att rengöra skannern.

9 Elektromagnetiska kompatibilitetsåtgärder (EMC)



- Denna utrustning uppfyller kraven och har testats enligt IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020 för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för medicinsk elektrisk utrustning, inklusive CISPR 11:2009+A1:2010 Grupp 1, Klass B.
- Utrustningen ska installeras och användas i enlighet med den EMC-information som anges i bilagan.
- Vägledning och tillverkarens deklaration hänvisas till bilagan.



- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (inklusive tillbehör såsom antennkablar och externa antenner) ska användas på ett avstånd av minst 30 cm (12 tum) från alla delar av Helios 700, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens prestanda försämrats.
- Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom detta kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig ska både denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att verifiera normal drift.
- Användning av kablar eller tillbehör som inte specificerats, med undantag för sådana som säljs av utrustningens tillverkare som ersättningsdelar för interna komponenter, kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet hos den medicintekniska utrustningen.

Kabelinformation:

Kabelnamn	Kabellängd (m)	Skärmad	Anmärkning
Adapterkabel	2.0	Nej	/

Bilaga

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner		
Utrustningen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av utrustningen ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1 Klass B	Utrustningen använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är RF-emissionerna mycket låga och det är osannolikt att de orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Utrustningen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av utrustningen ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±2, 4, 6 och 8 kV kontakt ±2, 4, 8 och 15 kV luft	Golv bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är av syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Magnetfält vid nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	3 och 30 A/m	Magnetfält vid nätfrekvens bör motsvara nivåerna i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Utrustningen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av utrustningen ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning

Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	(V1) = 3 Vrms	Bärbar och mobil kommunikationsutrustning ska hållas på ett avstånd från utrustningen som inte understiger de beräknade/rekommenderade separationsavstånden nedan:
	6 Vrms i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz	(E1) = 6 Vrms i ISM-band	$D = (3,5 / V1) \times \sqrt{P}$ 150 kHz till 80 MHz
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	(E1) = 3 V/m	$D = (3,5 / E1) \times \sqrt{P}$ 80 till 800 MHz $D = (7 / E1) \times \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz Där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkarens specifikation, och D är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta sändare, fastställda genom en elektromagnetisk platsundersökning, bör vara lägre än överensstämmelsenivåerna (V1 och E1). Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som innehåller en sändare. Där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkarens specifikation och D är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk platsundersökning, bör vara lägre än

			överensstämelsenivån inom varje frekvensområde. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
--	--	--	---

ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANMÄRKNING 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer.

Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och personer.

1. Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio (mobil-/trådlösa) telefoner och landmobila radiosystem, amatörradio, AM- och FM-radioutsändningar samt TV-sändningar, kan inte förutsägas teoretiskt med tillräcklig noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Model 005 används överskrider tillämplig RF-överensstämelsenivå ovan, ska Model 005 observeras för att verifiera normal drift. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom omorientering eller omplacering av Model 005.
2. Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara lägre än 1 V/m.
3. ISM-banden (industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är: 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; samt 40,66 MHz till 40,70 MHz. Amatörradiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är: 1,8 MHz till 2,0 MHz; 3,5 MHz till 4,0 MHz; 5,3 MHz till 5,4 MHz; 7,0 MHz till 7,3 MHz; 10,1 MHz till 10,15 MHz; 14,0 MHz till 14,2 MHz; 18,07 MHz till 18,17 MHz; 21,0 MHz till 21,4 MHz; 24,89 MHz till 24,99 MHz; 28,0 MHz till 29,7 MHz; samt 50,0 MHz till 54,0 MHz.

Rekommenderade minsta separationsavstånd

Numera används många RF-trådlösa utrustningar i olika vårdmiljöer där medicinteknisk utrustning och/eller system används. När de används i nära anslutning till medicinteknisk utrustning och/eller system kan den grundläggande säkerheten och den väsentliga prestandan hos den medicintekniska utrustningen påverkas. Utrustningen har testats enligt immunitetsnivåerna i tabellen nedan och uppfyller relevanta krav i IEC 60601-1-2:2020. Kunden och/eller användaren ska säkerställa att ett minsta avstånd mellan RF-trådlös kommunikationsutrustning och utrustningen upprätthålls enligt rekommendationerna nedan.

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Tjänst	Modulation	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Immunitetstestnivå (V/m)
-----------------------	---------------	--------	------------	-----------------------	----------------	-----------------------------

385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulati on 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 / FRS 460	FM, ± 5 kHz avvikelse, 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulati on 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulati on 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulati on 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulati on 217Hz	2	0,3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulati on 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

10 Tekniska specifikationer

Tillverkare	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Modell	Helios 700
Mått	48 cm x 40 cm x 21 cm $\pm$ 2 cm (förpackning)
Bruttovikt	3 kg $\pm$ 10 %
Färg	3D fullfärg
Anslutning	USB 3.0
Strömförsörjning	Litiumjonbatteri: DC 3,6 V, 3300 mAh, $\pm$ 10 %
Laddarens strömförsörjning	AC 100- 240V , $\pm$ 10 %
Laddarens uteffekt	6V $\overline{\square}$ 3A
Frekvens	50/60Hz, $\pm$ 1 Hz
Laddarens ingångsström	0,5 A
Synfält	Återanvändbar spets (storlek L): 16 mm $\times$ 14 mm Återanvändbar spets (storlek S): 12 mm $\times$ 12 mm
Anslutning till arbetsstation	Wi-Fi 5.0 (IEEE 802.11a/b/g/n/ac)
Trådlös överföringsdistans	Högst 5 m
Applicerad del	BF (återanvändbar spets)
Operativsystem	Windows 10/11 (x64)
Driftsförhållanden	Omgivningstemperatur: 15 °C ~ 30 °C Relativ luftfuktighet: 10 % ~ 65 % Atmosfärstryck: 70 kPa ~ 106 kPa
Transport- och lagringsförhållanden	Omgivningstemperatur: -10 °C ~ 60 °C Relativ luftfuktighet: 10 % ~ 95 % Atmosfärstryck: 60 kPa ~ 106 kPa
Krav på arbetsstationens konfiguration (minimikrav)	Processor: Intel® Core™ i7 12:e generationen, basfrekvens 2,3 GHz Minne: 16 GB DDR4, frekvens 2666 MHz Disk: 512 G SSD Bildskärm: FHD 1920 $\times$ 1080 Övrigt: USB 3.0-port Grafikkort: NVIDIA® GeForce® GTX 1650



Det är OBLIGATORISKT att kontrollera att din systemkonfiguration är kompatibel med kraven för arbetsstationssystemet för Helios 700-programvaran.

11 Uttalande

Livslängd
Den beräknade livslängden för produkter i Helios 700-serien är 5 år.
Garantiperiod
Skannern Helios 700 har en garantiperiod på 12 månader räknat från datumet då produkten levereras till kunden. Om skadan kan fastställas vara orsakad av felaktig användning av användaren, upphör garantin att gälla.
Underhåll
Tillverkaren tillhandahåller kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar och driftsinstruktioner för att bistå servicepersonal vid reparation av delar.
Avfallshantering
Förpackningen ska återvinnas. Metalliska delar av enheten ska kasseras som metallskrot. Syntetiska material, elektriska komponenter och kretskort ska kasseras som elektronikavfall. Litiumbatterier ska kasseras som farligt avfall. Avfallshantering ska ske i enlighet med lokala miljöskyddslagar och föreskrifter.
Rättigheter
Alla rättigheter att modifiera produkten förbehålls tillverkaren utan föregående meddelande. Bilderna är endast avsedda som referens. Den slutliga tolkningsrätten tillhör CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Den industriella designen, den interna strukturen m.m. är skyddade av flera patent som innehas av SIFARY. All kopiering eller förfälskning medför rättsligt ansvar.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

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

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: Info @sifary.com

Web: www.sifary.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

Alla rättigheter förbehållna.