

3Shape TRIOS

TRIOS 5 # L1P-1, L1P-1F

3shape

ENGLISH 2
ESPAÑOL 12
FRANÇAIS 23
PORTUGUÊS (BRASIL) 34
DEUTSCH 45
ITALIANO 56
БЪЛГАРСКИ 67
DANSK 78
ČESKY 88
EESTI KEEL 98
ΕΛΛΗΝΙΚΑ 108
SUOMI 119
HRVATSKI 129
MAGYAR 139
ÍSLENSKA 150
LIETUVIŲ K. 160
LATVISKI 170
NEDERLANDS 180
NORSK 191
POLSKI 201
ROMÂNĂ 212
SLOVENČINA 222
SLOVENŠČINA 232
SRPSKI 242
SVENSKA 252
TÜRKÇE 262
УКРАЇНСЬКА 272
ҚАЗАҚША 283
РУССКИЙ 294
한국어 305
日本語 315
繁體中文 325
ไทย 334
TIẾNG VIỆT 345
العربية 355

ENGLISH

Table of Contents

1. Welcome Note 2

2. Conformity 2

3. General Information 2

3.1 About this Document – Symbols 2

3.2 Legend of Labels and Symbols 2

4. Description of TRIOS 3

4.1 Certification and Compliance Notes 3

4.2 Intended Use 3

4.3 Users of the TRIOS System 3

4.4 Contra-indications 3

4.5 Patient Target Group 3

4.6 System Description 3

4.7 TRIOS scanner, TRIOS scanner Tip, TRIOS Ready Tip and TRIOS Protection Tip Description 3

4.8 Battery and Battery Charger Description 4

4.9 Other System Elements Description 4

4.10 Setting up TRIOS 4

4.11 Starting and Shutting Down the TRIOS System 5

4.12 Starting TRIOS Online Help 5

4.13 Storage, Operating and Transport Conditions 5

4.14 Technical Specifications 5

4.15 Electromagnetic Compatibility 6

4.16 Declaration – Electromagnetic Emissions 6

4.17 Electromagnetic Immunity 6

4.18 Distances Between System and Other Equipment 6

5. System Safety 6

5.1 Prerequisites 6

5.2 Potential Mechanical Damages 7

5.3 Explosion Hazards 7

5.4 Electrical Safety 7

5.5 Eye Safety 8

5.6 Hygiene 8

5.7 Safety when Scanning 8

5.8 Epileptic Seizure 8

5.9 Protection from Overheating 8

5.10 EMC Safety 8

6. TRIOS System Accessories 9

6.1 TRIOS Sleeve 9

6.2 TRIOS Ready Tip 9

6.3 TRIOS MOVE+ 9

7. Cleaning, Disinfection, and Sterilization 9

7.1 TRIOS scanner Body and Mirror Housing: Cleaning and Disinfection 9

7.2 Pod: Cleaning and Disinfection 10

7.3 TRIOS scanner Tip: Cleaning and Sterilization 10

7.4 Cleaning of Batteries, Battery Charger and Other Parts of the System 11

8. Optical Maintenance 11

9. Disposal 11

10. Technical Maintenance 11

11. Consumable Accessories 11

12. Cybersecurity 11

13. Vigilance 11

1. Welcome Note

Dear Customer,
Thank you for purchasing your TRIOS system from 3Shape TRIOS A/S. The TRIOS system enables you to obtain oral scans of patient's teeth for use in dental CAD/CAM systems.

This TRIOS system safety and setup guide describes safety precautions, warnings, and considerations related to your TRIOS system. For step-by-step instructions regarding configuration and operation of the TRIOS system, please refer to the online help.

Before assembling or using your TRIOS system, please carefully read and follow the instructions in this safety and setup guide and in the online help system. Please always keep this safety and setup guide near the system.

Please follow all safety information and warnings to avoid personal injury, material damage or damage to your TRIOS system.

Thank you,
3Shape TRIOS A/S

2. Conformity

This guide is published by 3Shape TRIOS A/S, who reserves the right to improve and modify the contents without prior notice. Modifications will, however, be published in future editions. All rights reserved.

TRIOS is a trademark of 3Shape TRIOS A/S.

Manufacturer Information

3Shape TRIOS A/S located at Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen, Denmark is legal manufacturer for devices listed in this guide.

To learn more about 3Shape, our products and global office locations please visit our website: www.3shape.com

3. General Information

	**IMPORTANT NOTICE** **Be sure to observe all warnings!** Please observe all safety information and warnings to prevent personal injury, material damage or damage to your TRIOS system. Safety information and warnings are highlighted in this guide using the words **WARNING**, **CAUTION** or **IMPORTANT NOTICE**.

3.1 About this Document – Symbols

	**WARNING** Warnings regarding situations where a medium risk of injury to persons exists if the information is not observed.
	**CAUTION** Information which can affect system functionality if not observed.
	**IMPORTANT NOTICE** Important information that is not a warning/caution but must be strictly observed.

3.2 Legend of Labels and Symbols

	Date of manufacture
	Manufacturer
	General warning
	Type BF applied part
	WEEE Product disposal
	Caution
	CE marking applicable for European Union
	Lot number

SN	Serial Number
	Consult instructions for use
	Expiry Date
	Standby
	Refer to instruction manual / booklet. Follow instructions for use
	Electrical insulation Class II
MD	Medical Device
GTIN	Global Trade Item Number
Rx Only	Prescription Only (applicable for the United States of America)
#	Model Number
UK CA	UKCA marking (applicable for the United Kingdom)
Li-ion	Disposal information: Li-ion battery recycling
	Device Quantity – indicates the number of pieces in the package
2	Do not re-use
CC	Country of manufacture – "CC" denotes the country code
UDI	Unique Device Identifier
NON STERILE	Non- sterile
	Do not use if package is damaged
	Recycling material identification

4. Description of TRIOS

4.1 Certification and Compliance Notes

CE marking

This product bears CE marking in accordance with the provisions of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR); Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Directive 2011/65/EU (RoHS 2); Waste electrical and electronic equipment Directive 2012/19/EU (WEEE); Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals Regulation 1907/2006/EC (REACH); Radio Equipment Directive (RED) 2014/53/EU and is in compliance with the following standards: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62471.

	CAUTION – EU only **CE mark for connected products** Further products which are connected to this unit must also bear the CE marking.
	IMPORTANT NOTICE To comply with the CE marking of the TRIOS system, the TRIOS scanner must only be used indoors.

Electrical Safety

This system has been tested to conform with the IEC 60601-1 Safety Standard for medical electrical devices with a Patient applied part (the standard title is: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), IEC 60601-1-2 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests, and IEC 62471 Photobiological safety of lamps.

The system has also been tested to conform with CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 and ANSI/AAMI ES60601-1.

	CAUTION Any person who assembles or modifies a medical electrical equipment or system complying with the standard IEC 60601-1 (safety requirements for medical electrical equipment) by combining it with other equipment is responsible for conducting appropriate inspection and testing to ensure continued safe use of the equipment and for ensuring that the requirements of this regulation are met to their full extent for the safety of the patients, the operators and the environment.
	CAUTION The product needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and needs to be installed and put into service according to the EMC information.
	IMPORTANT NOTICE The system is to be used in a Professional Healthcare Environment.

4.2 Intended Use

L1P-1: The 3Shape TRIOS system is intended to obtain 3D digital images of the topographical characteristics of teeth, including bite, gingivae and palate directly from the patient's mouth or models of the teeth.

L1P-1F (**Indications for use**): The L1P-1F intraoral scanner (IOS) system is intended for aid in diagnosis of caries.

	WARNING Unintended use of the TRIOS system can result in physical injury to patients, operators and damage the system.

4.3 Users of the TRIOS System

The 3Shape TRIOS system is to be operated by legally qualified healthcare professionals in dental clinics. Using the TRIOS system for any purpose other than the "intended use" described above may damage the TRIOS system and harm operators and patients. Proper use of the TRIOS system includes following the operation and maintenance instructions, and observing warnings and caution descriptions in this user guide.

4.4 Contra-indications

None.

4.5 Patient Target Group

The are no restrictions in patient population amongst the patient target group of the TRIOS system.

4.6 System Description

The system is available in these variants:

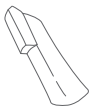
Regional variation can occur regarding the contents of the systems.

L1P-1	**TRIOS scanner, supplied with scanner tips, protection tip, Ready Tip, sleeve, pod (holder), batteries, and battery charger. Compatible with TRIOS MOVE+.**
L1P-1F	**TRIOS scanner, supplied with scanner tips, protection tip, Ready Tip, sleeve, pod (holder), batteries, battery charger, TRIOS Patient Monitoring (TPM) software. Compatible with TRIOS MOVE+.**

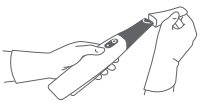
4.7 TRIOS scanner, TRIOS scanner Tip, TRIOS Ready Tip and TRIOS Protection Tip Description

TRIOS system consists of:

	**TRIOS scanner (L1-2):** Wireless handheld dental intraoral scanner for scanning a patient. Two main areas of the TRIOS scanner are referred to in this guide: mirror housing and scanner body.
	**TRIOS scanner Tip (TST-11):** Re-usable scanner tip mounted to the TRIOS scanner to enable scanning. The TRIOS scanner Tip has a unique serial number located on the inside of each tip in the format "(21)YYXXXXXXX"

	**TRIOS Ready Tip (TST-15):** Single-use tip mounted to the TRIOS scanner to enable scanning.
	**TRIOS Sleeve (TSL-01):** Single-use sleeve to cover the TRIOS scanner.
	**TRIOS Protection Tip (TST-13):** Protects the optical window of the TRIOS scanner from damage and dirt when the TRIOS scanner is not in use.

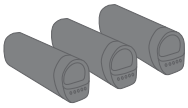
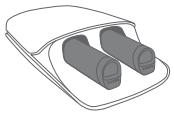
Please follow the steps below for attaching and detaching the scanner tip, ready tip and protection tip:

	1. To attach the tip, place the tip over the mirror housing facing downwards until it clicks. 2. To detach the tip, pull the tip away from the mirror housing.

The TRIOS scanner has a built-in tip detection.

	IMPORTANT NOTICE The TRIOS scanner Tip and TRIOS Ready Tip are the only applied part. The tips can only be mounted one way.

4.8 Battery and Battery Charger Description

	**A set of batteries for the TRIOS scanner (TB-04):** Batteries for the TRIOS scanner with LED light to indicate battery status. Be aware that the batteries must be stored and operated under correct conditions, see section 4.13.
	**A battery charger (C2BP):** With two ports to charge TB-04 batteries. Be aware that the battery charger must be stored and operated under correct conditions, see section 4.13.

Power (mains) cable and plug:
The charger has a detachable cable (C8 connector) appropriate for your location, supplied in the packaging.

4.9 Other System Elements Description

	**Pod (LP1-2):** Holder for the scanner.
	**A USB wireless dongle for the PC.** A USB license dongle - availability is region-dependent.
	**MOVE+ (C4.1):** Cart designed for use with TRIOS scanners.

For L1P-1F systems:
TRIOS Patient Monitoring (TPM) Software:

Software for aid in diagnostics of caries.

4.10 Setting up TRIOS

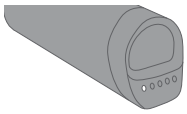
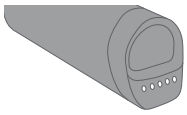
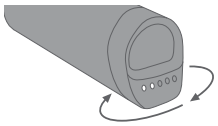
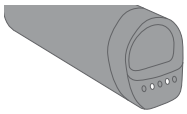
It is recommended that unpacking, assembly and connection of the TRIOS System to be performed by TRIOS authorized technical service personnel.

It is recommended to fully charge batteries for the TRIOS scanner before use.

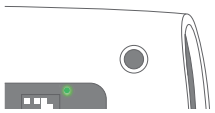
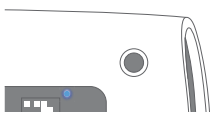
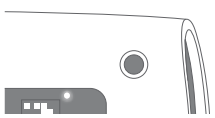
	CAUTION Let the system adjust to room temperature before use.
	WARNING Examine all parts of the system. Look for physical damage, loose parts or signs of wear that could interfere with proper use and functionality. Contact your service provider if there is visible damage or malfunctioning.

Charging batteries:

Before you start: Place the battery charger on a flat surface horizontally.
Step 1: Attach the power cord to the charger and plug it into mains power.
Step 2: Push the batteries one by one into the charger until they click into place. When charging, the 5 LEDs on the end of the battery will indicate the status:

	Each LED represents 20% of the battery capacity.
	Five constant LEDs means that the charging is complete.
	While charging is ongoing each LED will light up one at a time. The battery status will then be shown, with each LED representing 20% battery capacity.
	If any other charging pattern appears, a charging error has occurred. In this case, remove the batteries from the charger and reinsert them. If charging errors continue, please contact 3Shape support (support@3shape.com).

There is an LED under the battery charger. The LED has the following indications:

	A green light indicates the battery charger is on and working.
	A blue light indicates the power is unstable. Unplug and reinsert the power for the charger. If the LED continues to indicate a blue light please contact support (support@3shape.com).
	A white light indicates the battery may have been inserted incorrectly. Try to insert the battery again. If the LED continues to indicate a white light, please contact support (support@3shape.com).

Please follow the steps below for assembling the TRIOS system:

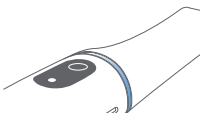
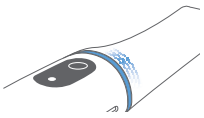
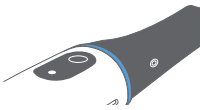
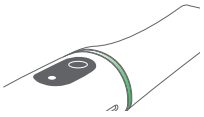
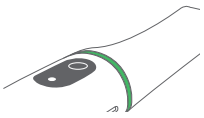
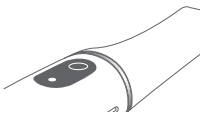
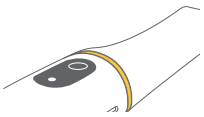
Before you start: Place the pod on a flat and horizontal surface optimally in relation to the patient chair and your work position. Attach the TRIOS Protection Tip to the TRIOS scanner if not already in place.	
Step 1: Insert a fully charged battery into the rear of the TRIOS scanner.	
Step 2: Place the TRIOS scanner in the pod.	
Step 3: Applicable only for TRIOS scanner Tip (TST-11). Prior to the use clean and sterilize TRIOS scanner Tip. See section 7 for cleaning and sterilization instructions. TRIOS Ready Tip (TST-15) is a ready-to-use tip and doesn't require any prior preparation.	

4.11 Starting and Shutting Down the TRIOS System

Please follow the steps below to start TRIOS System for the first time:

Step 1: Turn on the PC or MOVE+ Start the 3Shape software if it is not starting automatically.
Step 2: Follow the on-screen instructions to configure user settings.
Step 3: Follow the on-screen instructions for configuring TRIOS system settings, such as connecting the TRIOS 5 scanner. When using the TRIOS system, the user is guided by messages shown in the TRIOS software.

The TRIOS scanner has an LED ring which indicates the status of the scanner:

	A rotating blue light indicates that the TRIOS scanner is waiting for the TRIOS software to connect to it.
	Three blue blinks indicate that the TRIOS scanner is searching for a scanner application to connect to.
	A constant blue light indicates that the TRIOS scanner is connected to the system, but no tip is mounted.
	A rotating green light indicates that the TRIOS scanner is heating the tip.
	A constant green light indicates that the TRIOS scanner is ready to scan.
	A rotating white light indicates that the TRIOS scanner is waiting for scan data.
	A constant white light indicates that the TRIOS scanner is scanning. The light intensity decreases if the TRIOS scanner loses scan focus.
	Solid yellow indicates that the battery is low.

Scanner operation

The scanner has two buttons for operation; the button closest to the tip controls scanning operation, the button farthest from the tip controls navigation.

Power saving

The TRIOS scanner has integrated power control, and will go into sleep mode when not used, unless the software is on the Scan page.

4.12 Starting TRIOS Online Help

The TRIOS online help can be started from the TRIOS software by clicking on the Help button and choosing User Manual.

4.13 Storage, Operating and Transport Conditions

	Operating Conditions Ambient temperature range: +15 – +26 °C (+59 – +78.8 °F) Relative humidity: 10 – 85 % (non-condensing) Atmospheric pressure: 800 – 1100 hPa The TRIOS scanner should be used in an environment maintaining a consistent room temperature.
	Storage Conditions Ambient temperature range: -10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Relative humidity: 10 – 85 % (non-condensing) Atmospheric pressure: 800 – 1100 hPa
	Transport Conditions Ambient temperature range: -10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Relative humidity: 10 – 85 % (Non-condensing) Atmospheric pressure: 620 – 1200 hPa

4.14 Technical Specifications

Light source specifications	Do not view directly with optical instruments, such as spectacle microscopes. The product complies with EN 62471 (Photobiological safety of lamps and lamp systems and UL-standard US code of federal regulations, 21 CF 1040.10 and 1040.11.)
Sterilization	TRIOS scanner Tip - Sterilize by autoclave (see section 7 for autoclave specifications)
Power input	C2BP: Battery charger Protection class: IP20 Insulation class: Class II L1-2 scanner. Wireless, battery powered 3Shape TB-04 Battery: 3.6 V, 3300 mAh, 11 Wh
Wireless	The TRIOS scanner contains an IEEE 802.11ac module
Wireless Transmit Power	Maximum 100 mW
Wireless Frequency Band	5.15-5.25 GHz 5.725-5.85 GHz Supported channels: 36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161 (the actual frequencies are dependent on local regulations and the configuration of the product.)

IT Network equipment

The TRIOS device can be connected to an IT Network for the purpose of Internet connection, data transmission between scanner and PC, and communication with other 3Shape products on an IT Network.

Network characteristics	IPv4 or IPv6 Static or dynamic address.
Network configuration	Firewall open for ports found on https://help.3shape.com/en-US/ under Network Connections. For further information on network configuration, contact 3Shape Support.
Security specification	It is recommended to use password protection on wireless network.
Connectivity specification	RJ45, IEEE 802.3 10/100 /1000BASE-T, CAT5 (When in combination with TRIOS MOVE+) All RJ45 sockets provide galvanic isolation between the device and IT Networks by a network isolator. IEEE 802.11ac

	IMPORTANT NOTICE The device can be connected to an IT Network to transmit and receive data via the network. Integration of the device into an IT Network may lead to unknown IT security risks for users of the device or risk of compromising the stability or ability to use the device. Network security is the responsibility of the customer's organization.

	IMPORTANT NOTICE If the TRIOS intraoral scanner system is connected to IT Network equipment, it is strongly recommended to apply network security measures and to analyze, evaluate, and control the IT network. Analysis of IT Network security measures is recommended for: • Changes to network configuration • Addition of new devices • Removal of devices • Updates and Upgrades to devices

4.15 Electromagnetic Compatibility

The TRIOS system has been tested according to Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests, IEC 60601-1-2 ed. 4.0, and IEC 60601-1-2 ed. 4.1.

	**WARNING** Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document.
	**IMPORTANT NOTICE** Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

4.16 Declaration – Electromagnetic Emissions

The TRIOS system complies with the requirements IEC 60601-1-2 (Ed. 4.0 and Ed. 4.1) clause 7 Emissions.

The TRIOS system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user or users of the TRIOS system should ensure that it is used in such an environment.

Emission measurement	Conformity	Electromagnetic environment – guidelines
Radiated RF CISPR 11	Group 1, Class B	The TRIOS system generates or uses RF energy only for its internal functioning. The TRIOS system is intended for use in Professional Healthcare Facility Environment including domestic establishments directly connected to the low voltage power supply network.

4.17 Electromagnetic Immunity

The TRIOS system complies with the requirements IEC 60601-1-2 (Ed. 4.0 and Ed. 4.1) clause 8 Immunity. The test levels for immunity to RF electromagnetic fields are selected according to general test conditions for medical equipment.

The TRIOS system is intended for use in a Professional Healthcare Facility Environment with the electromagnetic environment specified below. The user of The TRIOS system should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidelines
Electrostatic discharge ESD IEC 61000-4-2	Contact +/-8 kV. Air: +/-15 kV.	Contact +/-8 kV. Air: +/-15 kV.	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic materials, the relative humidity should be at least 30 %. The TRIOS system is allowed to have a temporary loss of function, which requires operator intervention or system reset.
Power frequency (50/60Hz) Magnet field IEC 61000-4-8	30 A/m.	30 A/m.	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical domestic or hospital environment.
Proximity magnetic fields 9 kHz – 13.56 MHz IEC 61000-4-39	134.2 kHz: 65 A/m, 2.1 kHz pulse modulation 13.56 MHz: 7.5 A/m, 50 kHz pulse modulation	CT for transmitters CR for receivers	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to the device than a recommended separation distance of 30 cm
Note: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level			

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz.	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz.
Electromagnetic environment – guidelines Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the TRIOS system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of transmitter. For more information, see section 4.18		
Note: Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/ cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitter, an electromagnetic site survey should be considered. If abnormal performance of the TRIOS system is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the TRIOS system.		

Enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

Band (MHz)	Service	Immunity test level (V/m)
380-390	TETRA 400	27
430-470	GMRS460, FRS 460	28
704-787	LTE Band 13, 17	9
800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; LTE Band 1,3,4, 25; UMTS	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9

4.18 Distances Between System and Other Equipment

The TRIOS system is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the TRIOS system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable or mobile RF communications equipment (transmitters) and the TRIOS system as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.

Rated maximum output power of transmitter, W	Separation distance according to frequency of transmitter, m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance **d** in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the trans-mitter, where **P** is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Models L1P-1 & L1P-1F

Connection	Type	Recommended use distances
Scanner – PC	Wireless	Distance between TRIOS scanner and wifi dongle/ access point should be between 0.5 and 5m for best performance.

5. System Safety

5.1 Prerequisites

	**CAUTION** Read all instructions carefully, including all warnings and caution notices. You must comply with the warnings in this manual to prevent injury to persons and damage to equipment. Proper functionality and safety can only be guaranteed if the safety precautions in this safety guide and on the TRIOS system are observed.

Preventive inspection before use of the system

WARNING
Please examine the TRIOS system for any mechanical damage on:
- All enclosures.
- All cables.

Safety can only be guaranteed if NO DAMAGE to the TRIOS system is observed.

Modifications of the system

Warning
Do not modify the TRIOS system without authorization from the manufacturer.

Approved software only

CAUTION
Install only approved software – to prevent interference with TRIOS system performance.

Only connect specified items

Warning
Only connect items that have been specified as part of the TRIOS system or have been specified as being compatible with the TRIOS system.

Training

WARNING
Before you attempt to use the TRIOS system with patients:
- You must have read and understood all sections of this guide describing correct operation.
- You must be thoroughly familiar with the safe operation of the TRIOS system as described in this documentation.
- If the instructions for operating the TRIOS system as described in this guide are NOT observed and followed, the intended function and its safety for the user and patient may be impaired.

In case of equipment failure

CAUTION
If at any time the TRIOS system malfunctions, or if you suspect that the TRIOS system is not working correctly:
- Remove the TRIOS scanner from patient contact immediately.
- Unplug the charger and make sure it cannot be used before it is checked.
- Contact 3Shape support.
- Do not attempt to open any covers on the TRIOS system.

Wireless Connection

The wireless TRIOS scanner is intended to be used indoors or in commercial electromagnetic environment. The wireless connection is intended to relay image stream data and control data between the TRIOS scanner and the TRIOS software. The communication between TRIOS scanner and TRIOS software is handled by 3Shape communication services.

CAUTION
Other portable and mobile RF communication equipment could interfere with the wireless TRIOS scanner, even if the other equipment complies with CISPR emission requirements.

CAUTION
The wireless TRIOS scanner could interfere with other portable and mobile RF communication equipment.

IMPORTANT NOTICE
It is recommended to keep a line of sight between the wireless TRIOS scanner and the USB wireless dongle attached to the PC.

5.2 Potential Mechanical Damages

Inspect TRIOS scanner Tip and TRIOS Ready Tip before using

WARNING
Damaged tip may cause injuries to the patient. Inspect the tips before the use to ensure that there is no damage to the tips surface.



Dropped or damaged equipment

WARNING
Performance of the tip is compromised when dropped. If the tips are dropped on the floor, they must discarded and not to be used for scanning. (see this guide's instructions on 9. Disposal).



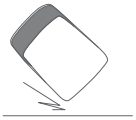
WARNING
The performance of the TRIOS scanner may be compromised when dropped. If the handheld scanner is dropped or bumped, it must be checked immediately before further use.
- Unplug the system and make sure it cannot be used before it is checked.
- Examine the TRIOS system for any mechanical damage or malfunction.
- If at any time the TRIOS system malfunctions, or if you suspect in any way that the TRIOS system is not working correctly contact your reseller or 3Shape.
- Do not attempt to open any covers on the TRIOS system.



WARNING
The performance of the battery may be compromised when dropped, If a battery is dropped, It must be examined for any mechanical damage or malfunction. If a mechanical damage or malfunction is observed or suspected, the battery must be disposed of (see this guide's instructions on 9. Disposal).



WARNING
The performance of the battery charger may be compromised when dropped, If the battery charger is dropped, it must be checked immediately before further use:
- Unplug the TRIOS system and make sure it cannot be used before it is checked.
- Battery charger must be examined for any mechanical damages or malfunction.
- If mechanical damage or malfunction is observed, please contact support (support@3shape.com).



WARNING
To avoid injuries from falling object, always place the TRIOS system on a horizontal surface.

5.3 Explosion Hazards

Flammable liquids or gases

WARNING
The TRIOS system is not designed to be used in potentially explosive environments. Do not use the TRIOS system in close proximity to flammable liquids or gaseous flammable anaesthetic, or in oxygen-enriched atmospheres.

5.4 Electrical Safety

Do not open any covers of the TRIOS system

WARNING
There is a risk of electrical shock if you attempt to access the inside of any part of the system. Only authorized and qualified service personnel may access the inside of any part of the system.

Spilled liquids

WARNING
The electrical safety of the system may be compromised if it is exposed to any liquids. Do not bring liquids, such as beverages, near the TRIOS system. Do not spill liquids, such as cleaning agent, on the TRIOS system.

Do not use a power strip

WARNING
Failure to establish a ground connection may compromise electrical safety. Do not connect the Battery Charger to an ordinary power strip or extension cord.

Stress on cables

CAUTION
External cables must never be subjected to pulling stress.

Condensation

CAUTION
Variations in temperature or humidity may cause water to condense inside the system, which can cause damage. Always let the system reach room temperature before you plug it into the power source.

If the system has been subject to major temperature or humidity changes, wait until the system has reached room temperature before plugging it into the power source.

If there is visible evidence of condensation, wait at least 8 hours before plugging it into the power source, to ensure that no internal condensation occurs.

Please see operating conditions for further information.

Disconnect the battery charger before cleaning

WARNING
The electrical safety of the system may be compromised if it is exposed to excessive amounts of cleaning liquids. Disconnect the battery charger from power before cleaning and allow to dry before reconnecting.

Disconnecting from mains

IMPORTANT NOTICE
There is no power ON/OFF switch on the system; therefore, the only reliable means to disconnect the system from mains is to unplug the charger power cord. Do not position the system so that it is difficult to unplug the charger power cord.

PC connection options and requirements

CAUTION
The PC should be located at least 1.5 m away from the patient. Do not scan the patient and touch the PC at the same time! You must not touch any peripherals connected with a cable to the PC while scanning a patient. See the PC's instructions for use for further details.

5.5 Eye Safety

CAUTION
The TRIOS scanner emits bright light from the scanner tip during the operation. Do not view directly into the light source as it might cause temporary vision distortion. The TRIOS scanner complies with EN 62471 (Photobiological safety of lamps and lamp systems).

5.6 Hygiene

For instructions on how to mount the single-use sleeve see the TRIOS Sleeve instructions for use.

For instructions on cleaning and disinfection or sterilization go to section 7.

Always wear gloves

WARNING
To maintain a clean work environment and the safety of the patient, wear clean examination gloves when:
- Handling the TRIOS scanner Tip or TRIOS Ready Tip– changing the tip or handling the window.
- Handling the TRIOS Protection Tip.
- Applying the TRIOS scanner for scanning patients.
- Touching the TRIOS system.



Prepare the TRIOS scanner

WARNING
In order to avoid cross contamination between patients before each use you must:
- apply a newly sterilized TRIOS scanner Tip or TRIOS Ready Tip to the TRIOS scanner.
- apply a new TRIOS Sleeve to cover the TRIOS scanner. See TRIOS Sleeve Instructions for use for more information.

Reprocess system after each patient

WARNING
In order to avoid cross contamination between patients you must before each use:
- clean and disinfect or sterilize relevant parts of the TRIOS system.
- clean and disinfect the TRIOS scanner before attaching the TRIOS Protection Tip. Do not allow patient contact with the TRIOS Protection Tip.
- change the TRIOS Sleeve



Clean and disinfect TRIOS scanner before mounting TRIOS protection tip

WARNING
Always clean and disinfect the TRIOS scanner before attaching the TRIOS Protection Tip. Do not allow patient contact with the TRIOS Protection Tip.

Scan only with TRIOS scanner Tip or TRIOS Ready Tip on

WARNING
In order to avoid cross contamination between patients and maximal electrical safety the tip must be mounted when the scanner is inserted into the patient's mouth or when the scanner comes in contact with the patient in any way. Mounting of the tip is required for the intended function of the scanner.

IMPORTANT NOTICE
Before each patient, make sure any PC connected to the system and its peripherals are disinfected. It is recommended to use medical-grade peripherals (e.g., keyboards and mice) that can be cleaned and disinfected easily.

5.7 Safety when Scanning

CAUTION
The TRIOS scanner is a highly precise optical instrument and must be handled carefully. Do not drop, shake or bump the TRIOS scanner, as these actions could cause it to break or malfunction. Follow these guidelines:
- Always return the TRIOS scanner to its mount when not in use.
- Do not submerge the TRIOS scanner in any liquids.
- Do not place the TRIOS scanner on heated or wet surfaces.
- Grip the TRIOS scanner firmly during scanning and when removing/ returning it to its mount.

IMPORTANT NOTICE
The TRIOS scanner will get warm during use. This is normal but not part of any patient treatment.

CAUTION
The TRIOS scanner Tip is fragile and contains a delicate window. To avoid damage to the tip and window, take care not to bump the tip onto the patient's teeth or restorations.

CAUTION
When the TRIOS system is used for pediatric patients, pay extra attention while scanning the patient.

5.8 Epileptic Seizure

WARNING
There is a risk of injuries if the scanner tip is bitten. As a direct effect of an epileptic seizure, various degrees of involuntary biting can occur. Avoid any patient biting on the scanner tip or bumping the scanner tip into the teeth.

5.9 Protection from Overheating

WARNING
The scanner may become uncomfortably warm and eventually shut down if the ventilation is obstructed.

The ventilation openings in the rear of the handheld scanner must never be blocked or obstructed.

5.10 EMC Safety

WARNING
Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

WARNING
Use of the TRIOS system adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, the TRIOS system and the other equipment should be observed to ensure normal operation in the used configuration.

Portable RF communications equipment

WARNING
Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the TRIOS system, including cables specified by the manufacturer. Otherwise degradation of the performance of system may occur.

6. TRIOS System Accessories

6.1 TRIOS Sleeve

The TRIOS Sleeve is a protective barrier to minimize the risk of microbial cross-contamination.

⚠	**CAUTION** It is recommended to use the TRIOS Sleeve to cover the TRIOS scanner during patient examination.
⚠	**WARNING** The TRIOS Sleeve must only be used once to avoid cross-contamination.

For more information on TRIOS Sleeve, refer to the TRIOS Sleeve instructions for use.

6.2 TRIOS Ready Tip

The TRIOS Ready Tip is a single-use scanner tip intended to be used together with TRIOS 5 in a non-sterile workflow to capture digital topographical 3-D images of teeth, including bite, gingivae and palate directly from the patient's mouth or models of the teeth.

⚠	**WARNING: Do not re-use** TRIOS Ready Tip must only be used once to avoid cross- contamination.
⚠	**WARNING: Storage** TRIOS Ready Tip must be stored in the original packaging before use.

For more information on TRIOS Ready Tip, refer to the TRIOS Ready Tip instructions for use.

6.3 TRIOS MOVE+

The TRIOS MOVE+ is intended to be used for visualizing 3D digital images of the topographical characteristics of teeth captured by an intraoral scanner. For information on TRIOS MOVE+, refer to the TRIOS MOVE+ instructions for use.

7. Cleaning, Disinfection, and Sterilization

The following TRIOS system items shall be cleaned and disinfected or sterilized. Instructions are described in the following sections: 7.1, 7.2 and 7.3.

	**TRIOS scanner body and mirror housing** Cleaning and disinfection. See section 7.1
	**Pod** Cleaning and disinfection. See section 7.2
	**TRIOS scanner Tip** Cleaning and sterilization. See section 7.3

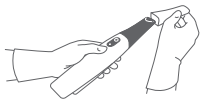
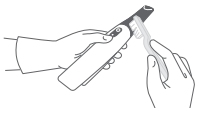
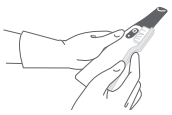
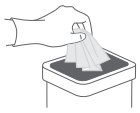
Accessories and materials: Cleaning and disinfection

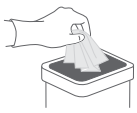
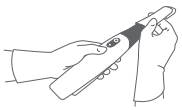
The following Accessories and materials are recommended to use for cleaning and disinfection.

	**Examination gloves**
	**Cleaning/disinfectant wipes containing Isopropanol (17.2%) and Ammonium Chloride** E.g. CaviWipes.
	**Soft bristled brush** E.g. Curaprox ultra soft toothbrush.
	**A non-enzymatic pH neutral detergent** E.g. Intercept.
	**Non-woven swab** E.g. Abena non-woven swabs.
	**FDA-cleared sterilization pouch**

7.1 TRIOS scanner Body and Mirror Housing: Cleaning and Disinfection

Clean and disinfect the TRIOS scanner body and mirror housing after each patient treatment (step 1-4). Also note that the scanner window is a delicate optical component and should be handled with extra care during cleaning and disinfection (see below).

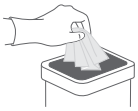
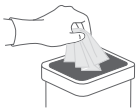
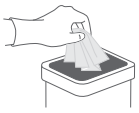
Step 1: Remove gross contaminants	
	Wearing gloves, remove TRIOS Sleeve and TRIOS scanner Tip or TRIOS Ready Tip from TRIOS scanner body.
	Take a CaviWipe.
	Wipe the surface of the TRIOS scanner body and mirror housing with a CaviWipe to remove any gross contaminants.
	Dispose of the CaviWipe.
Step 2: Clean with brush	
	While still wet from the CaviWipe, use a dry soft bristled brush to clean around the gasket area (where the TRIOS scanner body and mirror housing connect).
	Use the brush to clean around the silicone button area.
Step 3: Wipe clean	
	Take another CaviWipe.
	Wipe the surface of the TRIOS scanner body and mirror housing with a CaviWipe.
	Dispose of the CaviWipe.
Step 4: Disinfect	
	Take a CaviWipe.
	Wet the surface of the TRIOS scanner body and mirror housing with the CaviWipe for a minimum of 120 seconds to disinfect. Allow to dry.

	Dispose of the CaviWipe.
	Place TRIOS protection tip on TRIOS scanner.

⚠	**CAUTION** The TRIOS scanner's window is a delicate optical component. Its clean and undamaged surface is critical for the scan quality. The window should be handled with care. Make sure it is free from lint, stains, and other kinds of dirt.
⚠	**CAUTION** Never submerge the TRIOS scanner into any cleaning or disinfection solution.
⚠	**CAUTION** Before returning the TRIOS scanner to its holder, ensure both are dry.
📝	**IMPORTANT NOTICE** The TRIOS scanner shell might get yellow-toned over a long period of use.

7.2 Pod: Cleaning and Disinfection

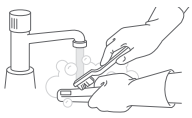
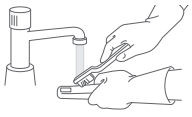
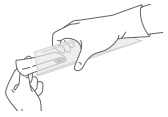
It is recommended to disassemble the pod in order to thoroughly clean it. Follow the instructions below (step 1-6)

Step 1: Disassemble pod	
	Wearing gloves, remove the rubber insert from the pod (holder) by pressing down on the middle using a thumb and gripping the outer edge with the index finger.
Step 2: Remove gross contaminants from rubber insert	
	Take a CaviWipe.
	Wipe the surface of the top rubber insert to remove any gross contaminants.
	Dispose of the CaviWipe.
Step 3: Remove gross contaminants from metal holder	
	Take a CaviWipe.
	Wipe the surface of the metal holder to remove any gross contaminants.
	Dispose of the CaviWipe.
Step 4: Disinfect rubber insert	
	Take another CaviWipe.
	Wet the surface of the rubber insert for minimum 120 seconds to disinfect.
	Dispose of the CaviWipe.
Step 5: Disinfect metal holder	
	Take a CaviWipe.
	Wet the surface of the metal part for minimum 120 seconds to disinfect.
	Dispose of the CaviWipe.
Step 6: Assemble pod	
	Allow both parts to dry. Assemble the pod (holder).

7.3 TRIOS scanner Tip: Cleaning and Sterilization

📝	**IMPORTANT NOTICE** TRIOS system is compatible with two sets of tips, re-usable TRIOS Scanner Tip (TST-11) and TRIOS Ready Tip (TST-15) single-use device that must be disposed of after use and must not be re-used, cleaned or sterilized.

The re-usable TRIOS scanner Tip (TST-11) can be re-used up to 100 times. The TRIOS Scanner Tip must be cleaned and sterilized prior to its first use on patients and after each use on a patient to avoid cross-contamination.

Step 1: Clean TRIOS scanner Tip	
	Wearing gloves, clean the TRIOS scanner Tip manually using detergent diluted according to manufacturer's instructions. Apply the detergent directly on a soft bristled brush. Wash the TRIOS scanner Tip under running lukewarm (30-40 °C) utility water.
	Inspect the window of the TRIOS scanner Tip after cleaning. If the window appears with stains, smudged or with a milky haze, repeat this step.
Step 2: Rinse and dry TRIOS scanner Tip	
	Rinse with lukewarm (30-40 °C) tap water to remove any residual detergent.
	Dry the TRIOS scanner Tip carefully with a non-woven swab.
Step 3: Sterilize TRIOS scanner Tip	
	Put the TRIOS scanner Tip in a sterilization pouch.

	The pouch should be sealed. Use either a self-adhesive or heat-sealed pouch.
	Sterilize the pouched TRIOS scanner Tip in a Dynamic-Air-Removal Steam Sterilizer (Class B autoclave) with one of the two programs depending on your region: In the US: Autoclave the TRIOS scanner Tip at 132 °C (269.6 °F) with a cycle of 4 minutes exposure time and 30 minutes dry time. In the EU: Autoclave the TRIOS scanner Tip at 134 °C (273.2 °F) with a cycle of 3 minutes exposure time and 30 minutes dry time.

⚠	**CAUTION** The window in the TRIOS scanner Tip is a delicate optical component. Its clean and undamaged surface is critical for the scan quality. The window should be handled with care. Do not scratch it. Be careful not to smudge it before scanning a patient.
⚠	**CAUTION** Always clean the TRIOS scanner Tip immediately after use. If biological materials (bioburden) are allowed to dry on equipment, disinfection and sterilization processes may not be effective.
⚠	**CAUTION** Never autoclave a TRIOS scanner Tip that is not wrapped, since this will leave unremovable stains on the mirror. See the autoclave manual for more information.
⚠	**CAUTION** New TRIOS scanner Tip must be cleaned and sterilized before using it for the first time.
⚠	**CAUTION** A class B Vacuum autoclave according to EN 13060 is required for sterilization of the TRIOS scanner Tip.
⚠	**CAUTION** The TRIOS scanner Tip can be re-sterilized up to 100 times and must be disposed afterwards as described in section 9 Disposal.

7.4 Cleaning of Batteries, Battery Charger and Other Parts of the System

For cleaning of batteries, battery charger, and other parts of the system, please follow the instructions below:

	**Cleaning of battery:** Apply a mild detergent to a soft, damp cloth and wipe the surface of the battery.
	**Cleaning of battery charger:** Apply a mild detergent to a soft, damp cloth and wipe the surface of the battery charger.

For general cleaning, apply a mild detergent to a soft, damp cloth.

⚠	**WARNING** Do not spray directly onto any parts of the system, as the liquid solution can accumulate at the seals and leak into the TRIOS scanner, cords or pod.

8. Optical Maintenance

In case of smudges or stains on the TRIOS scanner Tip window, TRIOS Ready Tip window, or the TRIOS scanner window, follow these steps for optimal scan quality:

Step 1: Take a damp non-woven swab and gently rub it on the inside and outside of the TRIOS scanner Tip window as well as on the window on the mirror housing.
Step 2: Use a dry non-woven swab to dry the windows.

⚠	**CAUTION** Do not use acetone, IPA, alcohol, or any oxidizing solutions to clean the TRIOS scanner Tip window, TRIOS Ready Tip window or the TRIOS scanner window.

If the problem persists, please contact support (support@3shape.com).

9. Disposal

	Electronic waste must not be treated as unsorted municipal waste, but must be collected separately! Please contact support (support@3shape.com) who can inform you about the local requirements for disposal of electronical, clinical waste. By disposing of the device in the proper manner, you help to avoid possible hazards for the environment and public health that could otherwise be caused by improper treatment of waste equipment.

Disposal of the TRIOS scanner Tip, TRIOS Ready Tip and TRIOS Sleeve

Please dispose according to standard operating procedures or local regulations for disposal of contaminated medical waste.

⚠	**CAUTION** Dispose the TRIOS scanner Tip, TRIOS Ready Tip and TRIOS Sleeve as clinical waste.

Disposal of the TRIOS System and packaging

Please dispose according to standard operating procedure or local regulations for disposal of general waste and electronic waste.

⚠	**CAUTION** Batteries need to be removed and recycled or disposed of properly. TRIOS scanner batteries need to be disposed of as lithium-ion batteries. Lithium-ion batteries are recyclable and must not be treated as unsorted municipal waste, but must be collected separately.

If in doubt, contact support (support@3shape.com).

10. Technical Maintenance

⚠	**CAUTION** All technical service and repair of the TRIOS system must be performed by 3Shape or 3Shape-authorized personnel only.

No regular maintenance is needed other than cleaning, disinfection and sterilization, as described here. Preventive and scheduled maintenance are not required.

11. Consumable Accessories

The consumable accessories to the TRIOS system are TRIOS scanner Tip, TRIOS Ready Tip, batteries and TRIOS Sleeve. New consumable accessories can be re-ordered by contacting 3Shape.

Replacements

TRIOS scanner Tip	Tips 3-pack TST-11-3
TRIOS Ready Tip	Single-use tip TST-15
TRIOS Sleeve	TRIOS Sleeve TSL-01
TRIOS Battery	Battery 3-pack TB-04-3

12. Cybersecurity

Cybersecurity controls and recommendations can be found in sections "Software Recommendations" in TRIOS Module User Manual and TRIOS Patient Monitoring User Manual. Both User Manuals can be accessed through the Help Center in the software or through www.3shape.com.

13. Vigilance

In case of any serious incident that has occurred in relation to the use of the device, please report the incident to 3Shape at email: support@3shape.com and please report it to the competent authority of the state in which the user and/or patient is established.

Índice

1. Mensaje de bienvenida 12

2. Conformidad 12

3. Información general 12

3.1 Acerca de este documento - Símbolos 12

3.2 Leyenda de etiquetas y símbolos 12

4. Descripción de TRIOS 13

4.1 Notas de certificación y cumplimiento 13

4.2 Uso previsto 13

4.3 Usuarios del sistema TRIOS 13

4.4 Contraindicaciones 13

4.5 Grupo objetivo de pacientes 13

4.6 Descripción del sistema 13

4.7 Descripción de escáner TRIOS, punta del escáner TRIOS, punta TRIOS Ready y punta de protección TRIOS 13

4.8 Descripción de la batería y el cargador de batería 14

4.9 Descripción de otros elementos del sistema 14

4.10 Configuración de TRIOS 14

4.11 Inicio y apagado del sistema TRIOS 15

4.12 Inicio de la ayuda en línea de TRIOS 15

4.13 Condiciones de funcionamiento, almacenamiento y transporte 15

4.14 Especificaciones técnicas 15

4.15 Compatibilidad electromagnética 16

4.16 Declaración: emisiones electromagnéticas 16

4.17 Inmunidad electromagnética 16

4.18 Distancia entre el sistema y otros equipos 16

5. Seguridad del sistema 17

5.1 Requisitos previos 17

5.2 Posibles daños mecánicos 17

5.3 Peligro de explosión 17

5.4 Seguridad eléctrica 17

5.5 Seguridad oftalmológica 18

5.6 Higiene 18

5.7 Seguridad durante el escaneo 18

5.8 Ataque epiléptico 18

5.9 Protección frente a sobrecalentamiento 18

5.10 Seguridad electromagnética (CEM) 19

6. Accesorios del sistema TRIOS 19

6.1 Funda TRIOS 19

6.2 Punta TRIOS Ready 19

6.3 TRIOS MOVE+ 19

7. Limpieza, desinfección y esterilización 19

7.1 Cuerpo del escáner TRIOS y alojamiento del espejo: Limpieza y desinfección 19

7.2 Soporte: Limpieza y desinfección 20

7.3 Punta del escáner TRIOS: Limpieza y esterilización 20

7.4 Limpieza de las baterías, el cargador de baterías y otras partes del sistema 21

8. Mantenimiento óptico 21

9. Eliminación 21

10. Mantenimiento técnico 21

11. Accesorios consumibles 21

12. Ciberseguridad 22

13. Vigilancia 22

1. Mensaje de bienvenida

Estimado/a cliente,
Gracias por adquirir su sistema TRIOS de 3Shape TRIOS A/S. El sistema TRIOS permite obtener escaneos intraorales de dientes del paciente para utilizarlos en sistemas CAD/CAM dentales.

En esta guía de seguridad y configuración del sistema TRIOS se describen precauciones, advertencias y aspectos relativos al sistema TRIOS. Para obtener instrucciones paso a paso sobre la configuración y el uso del sistema TRIOS, consulte la ayuda en línea.

Antes de montar y usar el systema TRIOS, lea detenidamente y siga las instrucciones de esta guía de seguridad y configuración, y del sistema de ayuda en línea. Guarde esta guía cerca del sistema en todo momento.

Siga toda la información y las advertencias de seguridad para evitar lesiones personales, daños materiales o daños al sistema TRIOS.

Gracias,
3Shape TRIOS A/S

2. Conformidad

3Shape TRIOS A/S publica esta guía y se reserva el derecho de mejorar y modificar su contenido sin previo aviso. No obstante, las modificaciones se publicarán en futuras ediciones.

Reservados todos los derechos.

TRIOS es una marca comercial de 3Shape TRIOS A/S.

Información del fabricante

3Shape TRIOS A/S, con sede en Holmens Kanal 7, 1060 Copenhague K, Dinamarca es el fabricante legal de los dispositivos mencionados en esta guía.

Para obtener más información sobre 3Shape, nuestros productos y nuestras oficinas en todo el mundo, visite nuestro sitio web: www.3shape.com

3. Información general

	**AVISO IMPORTANT** **Respete todas las advertencias.** Tenga en cuenta toda la información y las advertencias de seguridad para evitar lesiones personales, daños materiales o daños al sistema TRIOS. En esta guía, la información y las advertencias de seguridad se resaltan con las palabras **ADVERTENCIA**, **PRECAUCIÓN** o **AVISO IMPORTANTE**.

3.1 Acerca de este documento - Símbolos

	**ADVERTENCIA** Advertencias en relación con situaciones en las que existe un riesgo moderado de lesiones a las personas si no se tiene en cuenta la información.
	**PRECAUCIÓN** Información que puede afectar al funcionamiento del sistema si no se cumple.
	**AVISO IMPORTANTE** Información importante que no es una advertencia ni una precaución, pero que se debe cumplir estrictamente.

3.2 Leyenda de etiquetas y símbolos

	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Advertencia general
	Pieza aplicada tipo BF
	Eliminación de producto WEEE
	Precaución
	Marca CE aplicable para la Unión Europea
	Número de lote

SN	Número de serie
	Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Modo de espera
	Consultar manual/folleto de instrucciones. Seguir las instrucciones de uso
	Aislamiento eléctrico de clase II
MD	Dispositivo médico
GTIN	Número de artículo de comercio mundial
Rx Only	Sólo con receta (aplicable en Estados Unidos de América)
#	Número de modelo
UK CA	Marca UKCA (se aplica para el Reino Unido)
Li-ion	Información sobre la eliminación: Reciclaje de baterías de iones de litio
	Cantidad de dispositivos: indica el número de piezas en el paquete
	No reutilizar
CC	País de fabricación - "CC" indica el código del país
UDI	Identificador Único de Dispositivos
NON STERILE	Sin esterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Identificación del material de reciclaje

4. Descripción de TRIOS

4.1 Notas de certificación y cumplimiento

Marca CE

Este producto lleva la marca CE de acuerdo con las disposiciones del Reglamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 (MDR); la Directiva de Restricción de Sustancias Peligrosas en Aparatos Eléctricos y Electrónicos 2011/65/UE (RoHS 2); la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos 2012/19/UE (WEEE); el Reglamento de Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias Químicas 1907/2006/CE (REACH); la Directiva de equipos radioeléctricos (RED) 2014/53/UE y cumple con las siguientes normas: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62471.

	PRECAUCIÓN - solo UE **Marca CE de los productos conectados** Otros productos que se conecten a este dispositivo también deben llevar la marca CE.
	AVISO IMPORTANTE Para cumplir con la marca CE del sistema TRIOS, el escáner TRIOS sólo debe utilizarse en interiores.

Seguridad eléctrica

Este sistema se ha probado para cumplir la Norma de seguridad IEC 60601-1 para dispositivos electromédicos con una parte aplicada a los pacientes (el título de la norma es: Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial), IEC 60601-1-2 Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas, y IEC 62471 Seguridad fotobiológica de lámparas.

El sistema se ha probado también para cumplir las normas CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 y ANSI/AAMI ES60601-1.

	PRECAUCIÓN Toda persona que ensamble o modifique un equipo o sistema eléctrico médico sujeto a la norma IEC 60601-1 (requisitos de seguridad de equipos eléctricos médicos) mediante su conexión a otros equipos está obligada a realizar la inspección y pruebas adecuadas para garantizar el uso seguro continuado del equipo, y para garantizar que se cumplen totalmente los requisitos de esta norma de protección de la seguridad de los pacientes, los usuarios y el medio ambiente.
	PRECAUCIÓN El producto necesita precauciones especiales con respecto a compatibilidad electromagnética (EMC) y es necesario instalar y poner en servicio de acuerdo con la información de EMC.
	AVISO IMPORTANTE El sistema se utilizará en un entorno profesional sanitario.

4.2 Uso previsto

L1P-1: El sistema TRIOS está diseñado para obtener imágenes digitales en 3D de las características topográficas de los dientes incluidas la mordida, encía y paladar directamente de la boca del paciente o de modelos de dientes.

L1P-1F (**Indicaciones de uso**): El sistema de escáner intraoral (IOS) L1P-1F también está diseñado para ayudar en el diagnóstico de la caries.

	ADVERTENCIA El uso no previsto del sistema TRIOS puede provocar lesiones físicas a los pacientes y a los usuarios, dañar el sistema.

4.3 Usuarios del sistema TRIOS

El sistema TRIOS de 3Shape debe manejarse por profesionales de la salud legalmente cualificados en clínicas odontológicas. El uso del sistema TRIOS para cualquier finalidad que no sea el "uso previsto" descrito anteriormente puede dañar el sistema y causar lesiones a usuarios y pacientes. El uso adecuado del sistema TRIOS exige observar las siguientes instrucciones de funcionamiento y mantenimiento, así como de las advertencias y precauciones de esta guía de usuario.

4.4 Contraindicaciones

Ninguna.

4.5 Grupo objetivo de pacientes

No hay restricciones en la población de pacientes entre el grupo objetivo de pacientes del sistema TRIOS.

4.6 Descripción del sistema

El sistema está disponible en tres variantes:

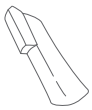
Pueden haber variaciones regionales en cuanto al contenido de los sistemas.

L1P-1	**Escáner TRIOS, suministrado con puntas de escáner, punta de protección, punta TRIOS Ready, funda, soporte, baterías y cargador de baterías. Compatible con TRIOS MOVE+.**
L1P-1F	**Escáner TRIOS, suministrado con puntas de escáner, punta de protección, punta TRIOS Ready, funda, soporte, baterías y cargador de baterías, software de TRIOS Patient Monitoring (TPM). Compatible con TRIOS MOVE+.**

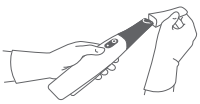
4.7 Descripción de escáner TRIOS, punta del escáner TRIOS, punta TRIOS Ready y punta de protección TRIOS

El sistema TRIOS se compone de:

	**Escáner TRIOS (L1-2):** Escáner dental intraoral inalámbrico portátil para escanear al paciente. En esta guía se hace referencia a dos áreas principales del escáner TRIOS: el alojamiento del espejo y el cuerpo del escáner.
	**Punta del escáner TRIOS (TST-11):** Punta de escáner reutilizable que se monta en el escáner TRIOS para permitir el escaneo. La punta del escáner TRIOS tiene un número de serie único que se encuentra en el interior de cada punta y que tiene el formato "(21)YYXXXXXXX".

	**Punta TRIOS Ready (TST-15):** Punta de un solo uso que se monta en el escáner TRIOS para permitir el escaneo.
	**Funda TRIOS (TSL-01):** Funda de un solo uso para cubrir el escáner TRIOS.
	**Punta de protección de TRIOS (TST-13):** Protege la ventana óptica del escáner TRIOS de daños y suciedad cuando el escáner no se utiliza.

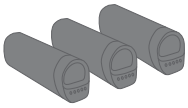
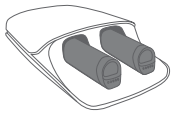
Siga los pasos que se indican a continuación para acoplar y desacoplar la punta del escáner, la punta TRIOS Ready y la punta de protección:

	1. Para acoplar la punta, coloque la punta sobre el alojamiento del espejo mirando hacia abajo hasta que encaje. 2. Para separar la punta, tire de ella para separarla del alojamiento del espejo.

El escáner TRIOS lleva incorporada una detección de puntas.

	**AVISO IMPORTANTE** La punta del escáner TRIOS y la punta TRIOS Ready son las únicas piezas que se aplican al paciente. Solo hay un modo de montar las puntas.

4.8 Descripción de la batería y el cargador de batería

	**Un conjunto de baterías para el escáner TRIOS (TB-04):** Baterías para el escáner TRIOS con luz LED para indicar el estado de la batería. Tenga en cuenta que las baterías deben almacenarse y funcionar en condiciones correctas, véase la sección 4.13.
	**Un cargador de batería (C2BP):** Con dos puertos para cargar baterías TB-04. Tenga en cuenta que el cargador de batería debe almacenarse y funcionar en condiciones correctas, véase la sección 4.13.

Cable y enchufe de alimentación:
El cargador tiene un cable desmontable (conector C8) apropiado para su ubicación, suministrado en el embalaje.

4.9 Descripción de otros elementos del sistema

	**Soporte (LP1-2):** Soporte para el escáner.
	**Un dongle USB inalámbrico para el PC.** Un dongle USB de licencia - la disponibilidad depende de la región.
	**MOVE+ (C4.1):** Cart diseñado para el uso con escáneres TRIOS.

Para los sistemas L1P-1F:
Software de TRIOS Patient Monitoring (TPM):

Software para la ayuda en el diagnóstico de caries.

4.10 Configuración de TRIOS

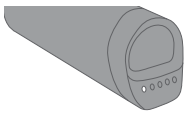
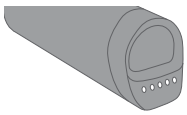
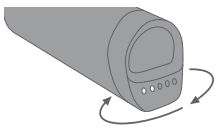
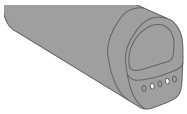
Se recomienda que el personal de mantenimiento técnico autorizado de TRIOS lleve a cabo el desempaquetado, montaje y conexión del sistema TRIOS.

Se recomienda cargar completamente las baterías del escáner TRIOS antes de usarlo.

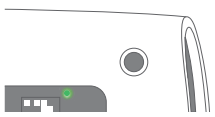
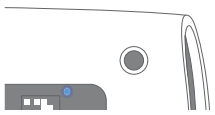
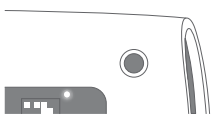
	**PRECAUCIÓN** Deje que el sistema se ajuste a la temperatura ambiente antes de utilizarlo.
	**ADVERTENCIA** Examine todas las piezas del sistema. Compruebe la existencia de daños físicos, piezas flojas o indicios de desgaste que puedan afectar al uso y funcionamiento adecuados. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento si observa daños o un mal funcionamiento.

Carga de baterías:

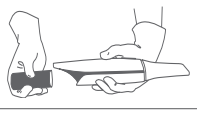
Antes de comenzar: Coloque el cargador de baterías en una superficie plana y horizontal.
Paso 1: Conecte el cable de alimentación al cargador y enchúfelo a la red eléctrica.
Paso 2: Introduzca las baterías una por una en el cargador hasta que encajen. Durante la carga, los 5 luces LED del extremo de la batería indicarán el estado:

	Cada luz LED representa el 20% de la capacidad de la batería.
	Cinco luces LED constantes significan que la carga está completa.
	Durante la carga, cada luz LED se encenderá de uno en uno. A continuación, se mostrará el estado de la batería, y cada luz LED representará el 20% de su capacidad.
	Si aparece cualquier otro patrón de carga, se ha producido un error de carga. En este caso, retire las baterías del cargador y vuelva a colocarlas. Si los errores de carga continúan, póngase en contacto con el soporte técnico de 3Shape (support@3shape.com).

Hay un LED debajo del cargador de baterías. El LED tiene las siguientes indicaciones:

	Una luz verde indica que el cargador de baterías está encendido y funciona.
	Una luz azul indica que la fuente de alimentación es inestable. Desenchufe y vuelva a enchufar el cargador. Si el LED sigue indicando una luz azul contacte con soporte técnico (support@3shape.com).
	Una luz blanca indica que la batería puede haber sido insertada incorrectamente. Intente insertar la batería de nuevo. Si el LED sigue indicando una luz blanca, contacte con soporte técnico (support@3shape.com).

Siga los siguientes pasos para montar el sistema TRIOS:

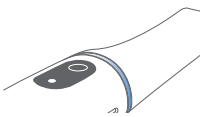
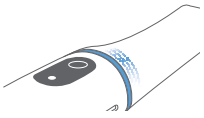
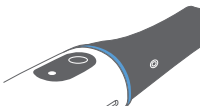
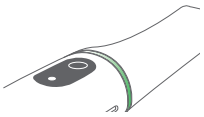
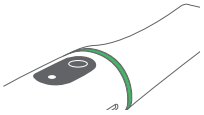
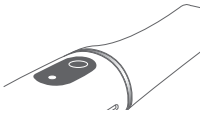
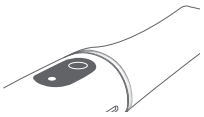
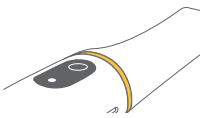
Antes de comenzar: Coloque el soporte sobre una superficie plana y horizontal de forma óptima en relación con el sillón del paciente y su puesto de trabajo. Acople la punta de protección en el escáner TRIOS si todavía no está acoplada.	
Paso 1: Introduzca una batería completamente cargada en la parte posterior del escáner TRIOS.	
Paso 2: Coloque el escáner TRIOS en el soporte.	
Paso 3: Aplicable sólo a la punta del escáner TRIOS (TST-11): Limpia y esteriliza la punta del escáner TRIOS antes de utilizarla. Véase la sección 7 para las instrucciones de limpieza y esterilización. La punta TRIOS Ready (TST-15) es una punta lista para usar y no requiere ninguna preparación previa.	

4.11 Inicio y apagado del sistema TRIOS

Realice los pasos siguientes la primera vez que inicie el sistema TRIOS:

Paso 1: Encienda el PC o MOVE+ Inicie el software 3Shape si no se inicia automáticamente.
Paso 2: Siga las instrucciones en pantalla para configurar los parámetros de usuario.
Paso 3: Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para configurar los parámetros del sistema TRIOS, como la conexión del escáner TRIOS 5. Durante el uso del sistema TRIOS, el usuario recibe información mediante mensajes que se muestran en el software TRIOS.

El escáner TRIOS dispone de un anillo de LED que indica el estado del escáner:

	Una luz azul giratoria indica que el escáner TRIOS está esperando que el software TRIOS se conecte a él.
	Tres parpadeos azules indican que el escáner TRIOS está buscando una aplicación de escáner a la que conectarse.
	Una luz azul constante indica que el escáner TRIOS está conectado al sistema, pero no se ha montado ninguna punta.
	Una luz verde giratoria indica que el escáner TRIOS está calentando la punta.
	Una luz verde constante indica que el escáner TRIOS está listo para escanear.
	Una luz blanca giratoria indica que el escáner TRIOS está esperando los datos de escaneo.
	Una luz blanca constante indica que el escáner TRIOS está escaneando. La intensidad de la luz disminuye si el escáner TRIOS no captura.
	El color amarillo fijo indica que la batería está baja.

Funcionamiento del escáner

El escáner tiene dos botones para su funcionamiento; el botón más cercano a la punta controla la operación de escaneo, el botón más alejado de la punta controla la navegación.

Ahorro de energía

El escáner TRIOS tiene un control de energía integrado, y entrará en modo de suspensión cuando no se utilice, a menos que el software esté en la página de Escaneo.

4.12 Inicio de la ayuda en línea de TRIOS

La ayuda en línea de TRIOS se puede iniciar desde el software TRIOS haciendo clic en el botón Ayuda y seleccionando Manual de usuario.

4.13 Condiciones de funcionamiento, almacenamiento y transporte

	Condiciones de funcionamiento Temperaturas mínima y máxima: +15 – +26 °C (+59 – +78,8 °F) Humedad relativa: 10 - 85 % (sin condensación) Presión atmosférica: De 800 a 1100 hPa El escáner TRIOS debe utilizarse en un entorno que mantenga una temperatura ambiente consistente.
	Condiciones de almacenamiento Temperaturas mínima y máxima: -+10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Humedad relativa: 10 - 85 % (sin condensación) Presión atmosférica: De 800 a 1100 hPa
	Condiciones de transporte Temperaturas mínima y máxima: -+10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Humedad relativa: 10 – 85% (sin condensación) Presión atmosférica: De 620 a 1200 hPa

4.14 Especificaciones técnicas

Especificaciones de la fuente de luz	No mire directamente con instrumentos ópticos, tales como gafas con lupa. El producto cumple la norma EN 62471 (Seguridad fotobiológica de lámparas y sistemas de lámpara) y la norma UL del código de normativa federal de EE. UU., 21 CF 1040.10 y 1040.11.
Esterilización	Punta del escáner TRIOS - Esterilizar en autoclave (ver sección 7 para las especificaciones del autoclave)
Fuente de alimentación	C2BP: Cargador de batería Clase de protección: IP20 Clase de aislamiento: Clase II Escáner L1-2. Inalámbrico, con batería Batería de 3Shape TB-04: 3,6 V, 3300 mAh, 11 Wh
Inalámbrico	El escáner TRIOS contiene un módulo IEEE 802.11ac
Potencia de transmisión inalámbrica	Máximo 100 mW
Banda de frecuencia inalámbrica	5,15-5,25 GHz 5,725-5,85 GHz Canales compatibles: 36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161 (las frecuencias reales dependen de la normativa local y de la configuración del producto).

Equipo de red informática

El dispositivo TRIOS puede conectarse a una red informática para la conexión a Internet, la transmisión de datos entre el escáner y el PC y la comunicación con otros productos 3Shape en una red informática.

Características de red	IPv4 o IPv6 Dirección estática o dinámica.
Configuración de red	Firewall abierto para los puertos que se pueden encontrar en https://help.3shape.com/en-US/ en Conexiones de red. Para obtener más información sobre la configuración de la red, contacta con soporte técnico de 3Shape.
Especificación de seguridad	Se recomienda utilizar protección por contraseña en la red inalámbrica.
Especificaciones de conectividad	RJ45, IEEE 802.3 10/100 /1000BASE-T, CAT5 (En combinación con TRIOS MOVE+) Todos los conectores RJ45 proporcionan aislamiento galvánico entre el dispositivo y las redes informáticas mediante un aislador de red. IEEE 802.11ac

	AVISO IMPORTANTE El dispositivo puede conectarse a una red informática para transmitir y recibir datos a través de la red. La integración del dispositivo en una red informática puede conllevar riesgos de seguridad informática desconocidos para los usuarios del dispositivo o el riesgo de comprometer la estabilidad o la capacidad de uso del dispositivo. La seguridad de la red es responsabilidad de la organización del cliente.

	AVISO IMPORTANTE Si el sistema de escáner intraoral TRIOS está conectado a un equipo de red informática, se recomienda encarecidamente aplicar medidas de seguridad de red y analizar, evaluar y controlar la red informática. Se recomienda el análisis de las medidas de seguridad de las redes informáticas para: • Cambios en la configuración de la red • Incorporación de nuevos dispositivos • Retirada de dispositivos • Actualizaciones y mejoras de los dispositivos

4.15 Compatibilidad electromagnética

El sistema TRIOS se ha probado conforme a la normativa Equipos electromédicos – Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial – Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y ensayos, IEC 60601-1-2 ed. 4.0, and IEC 60601-1-2 ed. 4.1.

	**ADVERTENCIA** El equipo electromédico requiere precauciones especiales con respecto a la CEM y debe ser instalado y puesto en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM proporcionada en este documento.
	**AVISO IMPORTANTE** Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia pueden afectar a los equipos electromédicos.

4.16 Declaración: emisiones electromagnéticas

El sistema TRIOS cumple con los requisitos de la normativa IEC 60601-1-2 (Ed. 4.0 y Ed. 4.1), cláusula 7 sobre Emisiones.

El sistema TRIOS está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario o los usuarios del sistema TRIOS deben asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Medición de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: directrices**
Radiofrecuencia radiada CISPR 11	Grupo 1, Clase B	El sistema TRIOS genera o utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. El sistema TRIOS está destinado a ser utilizado en un entorno de instalaciones sanitarias profesionales, incluidos los establecimientos domésticos conectados directamente a la red de suministro de energía de baja tensión.

4.17 Inmunidad electromagnética

El sistema TRIOS cumple con los requisitos de la normativa IEC 60601-1-2 (Ed. 4.0 y Ed. 4.1), cláusula 8 sobre Inmunidad. Los niveles de prueba de inmunidad a campos electromagnéticos de radiofrecuencia se seleccionan de acuerdo con las condiciones generales de prueba para los equipos médicos.

El sistema TRIOS está diseñado para utilizarse en un entorno de instalaciones sanitarias profesionales con el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del sistema TRIOS debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: directrices**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto +/-8kV. Aire: +/-15 kV.	Contacto +/-8kV. Aire: +/-15 kV.	El suelo debe ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está cubierto con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%. Se permite que el sistema TRIOS tenga una pérdida temporal de funcionamiento, que requiere la intervención del usuario o el reinicio del sistema.
Frecuencia de alimentación: (50 Hz a 60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m.	30 A/m.	Campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deben estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno doméstico u hospitalario habitual.
Proximidad de los campos magnéticos 9 kHz - 13,56 MHz IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, 2,1 modulación de impulsos kHz 13,56 MHz: 7,5 A/m, 50 modulación de impulsos kHz	CT para transmisores CR para receptores	Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca del dispositivo que a una distancia de separación recomendada de 30 cm.
Nota. U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba			

Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz.	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz.
Entorno electromagnético: directrices Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles, en relación con cualquier parte del sistema TRIOS, incluidos los cables, no deben utilizarse más cerca de la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Para obtener más información, consulte la sección 4.18		

Nota. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base para radiotelefonía (móvil/inalámbrica) y radiocomunicaciones móviles terrestres, transmisión de radioaficionados, de radio AM y FM y transmisión de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a un transmisor de radiofrecuencia fijo, se debe contemplar una inspección del emplazamiento electromagnético. Si se observa un rendimiento anormal del sistema TRIOS, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema TRIOS.

Inmunidad de puerto del encerramiento (electromagnético) a los equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia

Banda (MHz)	**Servicio**	**Nivel de prueba de inmunidad (V/m)**
380-390	TETRA 400	27
430-470	GMRS460, FRS 460	28
704-787	Banda LTE 13, 17	9
800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	28
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; Banda LTE 1,3,4, 25; UMTS	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9

4.18 Distancia entre el sistema y otros equipos

El sistema TRIOS está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las alteraciones de radiofrecuencia radiada. El cliente o el usuario del sistema TRIOS puede evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles o móviles (transmisores) y el sistema TRIOS, como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor, W	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor, m**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida máxima no incluida aquí, la distancia de separación recomendada **d** en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde **P** es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Modelos L1P-1 y L1P-1F

Conexión	Tipo	Distancias de uso recomendadas
Escáner - PC	Inalámbrico	La distancia entre el escáner TRIOS y el dongle wifi/punto de acceso debe estar entre 0,5 y 5m para un mejor rendimiento.

5. Seguridad del sistema

5.1 Requisitos previos

PRECAUCIÓN
Lea detenidamente todas las instrucciones, incluidas todas las notas de advertencia y precaución. Debe tener en cuenta todas las advertencias de este manual para evitar lesiones a las personas y daños al equipo. El funcionamiento correcto y la seguridad solo se pueden garantizar si se cumplen las medidas de seguridad descritas en esta guía y en el sistema TRIOS.

Inspección previa al uso del sistema

ADVERTENCIA
Examine el sistema TRIOS y verifique que no tiene daños mecánicos en:
- Todos los adjuntos.
- Todos los cables.

La seguridad solo está garantizada si NO se observa ningún DAÑO en el sistema TRIOS.

Modificaciones del sistema

Advertencia
No modifique el sistema TRIOS sin autorización del fabricante.

Solo software aprobado

PRECAUCIÓN
Instale sólo software aprobado - para evitar interferencias con el rendimiento del sistema TRIOS.

Conectar sólo los elementos especificados

Advertencia
Conecte sólo elementos que se han especificado como parte del sistema TRIOS o que se han especificado como compatibles con el sistema TRIOS.

Formación

ADVERTENCIA
Antes de utilizar el sistema TRIOS con pacientes:
- Debe haber leído y comprendido todas las secciones de esta guía que describen el funcionamiento correcto.
- Además, debe estar totalmente familiarizado con el funcionamiento seguro del sistema TRIOS, tal como se describe en esta documentación.
- Si NO se observan y siguen las instrucciones para el manejo del sistema TRIOS descritas en esta guía, el funcionamiento previsto y su seguridad para el usuario y el paciente podrían verse afectadas negativamente.

En caso de avería del equipo

PRECAUCIÓN
Si, en cualquier momento, el sistema TRIOS no funciona correctamente o tiene la sospecha de que no funciona correctamente:
- Retire inmediatamente el escáner TRIOS del contacto con el paciente.
- Desconecte el cargador y asegúrese de que no se utilice antes de una revisión.
- Póngase en contacto con el soporte técnico de 3Shape.
- No intente abrir ninguna de las cubiertas del sistema TRIOS.

Conectividad inalámbrica

El escáner inalámbrico TRIOS está diseñado para ser utilizado en interiores o en un entorno electromagnético comercial. La conexión inalámbrica está destinada a transmitir los datos del flujo de imágenes y los datos de control entre el escáner TRIOS y el software TRIOS. La comunicación entre el escáner TRIOS y el software TRIOS está administrada por los servicios de comunicación de 3Shape.

PRECAUCIÓN
Otros equipos portátiles y móviles de comunicación de radiofrecuencia podrían interferir con el escáner inalámbrico TRIOS, aunque el otro equipo cumpla con los requisitos de emisión del CISPR.

PRECAUCIÓN
El escáner inalámbrico TRIOS podría interferir con otros equipos portátiles y móviles de comunicación de radio frecuencia.

AVISO IMPORTANTE
Se recomienda mantener una línea visual entre el escáner inalámbrico TRIOS y el dongle USB inalámbrico conectado al PC.

5.2 Posibles daños mecánicos

Inspeccione la punta del escáner TRIOS y la punta TRIOS Ready antes de usarlas

ADVERTENCIA
Una punta dañada puede causar lesiones al paciente. Inspeccione las puntas antes de usarlas para asegurarse de que no hay daños en la superficie.



Equipamiento dañado o que haya sufrido caídas

ADVERTENCIA
El rendimiento de la punta se ve comprometido cuando se cae. Si las puntas se caen al suelo, deben desecharse y no deben utilizarse para escanear (consulte las instrucciones de esta guía en 9. Eliminación).



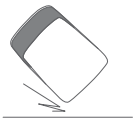
ADVERTENCIA
El rendimiento del escáner TRIOS puede verse comprometido si se cae. Si el escáner portátil se cae o recibe golpes, debe revisarse inmediatamente antes de seguir utilizándolo.
- Desconecte el sistema y asegúrese de que no se utilice antes de una revisión.
- Examine el sistema TRIOS y verifique que no tiene daños mecánicos o averías.
- Si, en cualquier momento, el sistema TRIOS no funciona correctamente o tiene la sospecha de que no funciona correctamente póngase en contacto con su distribuidor o con 3Shape.
- No intente abrir ninguna de las cubiertas del sistema TRIOS.



ADVERTENCIA
El rendimiento de la batería puede verse comprometido cuando se cae. Si una batería se cae, debe examinarse para detectar cualquier daño mecánico o avería. Si se observa o se sospecha un daño mecánico o avería, se debe desechar la batería (consulte las instrucciones de esta guía en 9. Eliminación).



ADVERTENCIA
El rendimiento del cargador de baterías puede verse comprometido cuando se cae. Si el cargador de baterías se cae, debe revisarse inmediatamente antes de seguir utilizándolo:
- Desconecte el sistema TRIOS y asegúrese de que no se utilice antes de una revisión.
- El cargador de baterías debe examinarse para detectar cualquier daño mecánico o avería.
- Si se observan daños mecánicos o averías, póngase en contacto con el soporte técnico (support@3shape.com).



ADVERTENCIA
Para evitar lesiones por caída de objetos, coloque siempre el sistema TRIOS sobre una superficie horizontal.

5.3 Peligro de explosión

Líquidos o gases inflamables

ADVERTENCIA
El sistema TRIOS no está diseñado para ser utilizado en entornos potencialmente explosivos. No utilice el sistema TRIOS cerca de líquidos inflamables o anestésicos inflamables gaseosos, ni en atmósferas enriquecidas con oxígeno.

5.4 Seguridad eléctrica

No abra ninguna tapa del sistema TRIOS

ADVERTENCIA
Existe peligro de descarga eléctrica si trata de acceder al interior de cualquier pieza del sistema. Solo el personal de mantenimiento autorizado y cualificado puede acceder al interior de cualquier pieza del sistema.

Líquidos derramados

ADVERTENCIA
La seguridad eléctrica del sistema puede verse comprometida si se expone a cualquier líquido. No tenga líquidos, por ejemplo bebidas, cerca del sistema TRIOS. No derrame líquidos, como por ejemplo productos de limpieza, sobre el sistema TRIOS.

No utilice una regleta

ADVERTENCIA
No establecer una conexión a tierra puede comprometer la seguridad eléctrica. No conecte el cargador de baterías a una regleta ordinaria o a un cable de extensión.

Tensión de los cables

PRECAUCIÓN
Los cables externos nunca deben someterse a tensión excesiva.

Condensación

PRECAUCIÓN
Las variaciones de temperatura o humedad pueden hacer que el agua se condense en el interior del sistema y lo dañe. Permita siempre que el sistema alcance la temperatura ambiente antes de enchufarlo a la fuente de alimentación.

Si el sistema se ha sometido a cambios importantes de temperatura o humedad, espere hasta que el sistema alcance la temperatura ambiente antes de enchufarlo a la fuente de alimentación.

Si hay muestras visibles de condensación, espere ocho horas como mínimo antes de enchufarlo a la fuente de alimentación para asegurarse de que no haya condensación interna.

Para más información, consulte las condiciones de funcionamiento.

Desconecte el cargador de baterías antes de limpiarlo

ADVERTENCIA
La seguridad eléctrica del sistema puede verse comprometida si se expone a cantidades excesivas de líquidos de limpieza. Desconecte el cargador de baterías de la corriente antes de limpiarlo y deje que se seque antes de volver a conectarlo.

Desconexión de la red eléctrica

AVISO IMPORTANTE
El sistema no tiene un botón de Encendido/Apagado. La única forma segura de desconectar el sistema de la red es la de desenchufar el cable de alimentación. No sitúe el sistema de forma que sea difícil desenchufar el cable de alimentación.

Requisitos y opciones de conexión del ordenador

PRECAUCIÓN
El PC debe estar situado a una distancia mínima de 1,5 m del paciente. No deberá escanear al paciente y tocar el ordenador al mismo tiempo. No deberá tocar ningún periférico conectado con un cable al ordenador mientras escanee a un paciente. Consulte las instrucciones de uso del ordenador para obtener más información.

5.5 Seguridad oftalmológica

PRECAUCIÓN
El escáner TRIOS emite una luz brillante desde la punta durante el funcionamiento. No mire directamente a la fuente de luz, ya que podría causar una distorsión temporal de la visión. El escáner TRIOS cumple la norma EN 62471 (Seguridad fotobiológica de lámparas y sistemas de lámpara).

5.6 Higiene

Para saber cómo montar la funda de un solo uso, consulte las instrucciones de uso de la funda TRIOS.

Para las instrucciones de limpieza y desinfección o esterilización vaya a la sección 7.

Siempre utilice guantes

ADVERTENCIA
Para trabajar en un entorno limpio, y por la seguridad del paciente, utilice guantes de examen cuando:
- Maneje la punta del escáner TRIOS o la punta TRIOS Ready - cambie la punta o manipule la ventana.
- Maneje la punta de protección TRIOS.
- Aplique el escáner TRIOS para el escaneo de pacientes.
- Toque el sistema TRIOS.

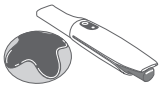


Prepare el escáner TRIOS

ADVERTENCIA
Para evitar la contaminación cruzada entre los pacientes, antes de cada uso debe:
- aplicar en el escáner TRIOS una punta de escáner TRIOS recién esterilizada o una punta TRIOS Ready.
- aplicar una nueva funda TRIOS para cubrir el escáner. Consulte las instrucciones de uso de la funda TRIOS para obtener más información.

Reprocese el sistema después de cada paciente

ADVERTENCIA
Para evitar la contaminación cruzada entre los pacientes, antes de cada uso debe:
- limpiar y desinfectar o esterilizar las partes pertinentes del sistema TRIOS.
- limpiar y desinfectar el escáner TRIOS antes de colocar la punta de protección TRIOS. La punta de protección TRIOS no debe entrar nunca en contacto con el paciente.
- cambiar la funda TRIOS



Limpie y desinfecte el escáner TRIOS antes de montar la punta de protección TRIOS.

ADVERTENCIA
Limpie y desinfecte siempre el escáner TRIOS antes de colocar la punta de protección TRIOS. La punta de protección TRIOS no debe entrar nunca en contacto con el paciente.

Sólo escanee con la punta del escáner TRIOS o con la punta TRIOS Ready puesta

ADVERTENCIA
Para evitar la contaminación cruzada entre pacientes y la máxima seguridad eléctrica, la punta debe estar montada cuando el escáner se inserta en la boca del paciente o cuando el escáner entra en contacto con el paciente de cualquier manera. El montaje de la punta es necesario para la función prevista del escáner.

AVISO IMPORTANTE
Antes de cada paciente, asegúrese de que cualquier ordenador conectado al sistema y sus periféricos estén desinfectados. Se recomienda usar periféricos de grado médico (p. ej. teclados y ratones) que pueden limpirse y desinfectarse con facilidad.

5.7 Seguridad durante el escaneo

PRECAUCIÓN
El escáner TRIOS es un instrumento óptico de gran precisión y se debe manejar con cuidado. No lo deje caer, no lo agite ni lo golpee, ya que estas acciones pueden provocar roturas y averías. Siga estas instrucciones:
- Coloque siempre el escáner TRIOS en su soporte cuando no esté en uso.
- No sumerja el escáner TRIOS en ningún líquido.
- No coloque el escáner TRIOS sobre superficies calientes o húmedas.
- Agarre el escáner TRIOS con firmeza durante el escaneado y al quitarlo o ponerlo en su soporte.

AVISO IMPORTANTE
El escáner TRIOS se calienta durante el uso. Es algo normal, pero no forma parte de ningún tratamiento del paciente.

PRECAUCIÓN
La punta del escáner TRIOS es frágil y tiene una ventana muy delicada. Para evitar daños en la punta y la ventana, tenga cuidado de no golpear la punta contra los dientes o restauraciones del paciente.

PRECAUCIÓN
Cuando el sistema TRIOS se utiliza en pacientes pediátricos, ponga más atención mientras escanea al paciente.

5.8 Ataque epiléptico

ADVERTENCIA
Existe un riesgo de lesiones si se muerde la punta del escáner. Como efecto directo de un ataque epiléptico, pueden producirse diversos grados de mordedura involuntaria. Evite que el paciente muerda la punta del escáner o que choque contra los dientes.

5.9 Protección frente a sobrecalentamiento

ADVERTENCIA
El escáner puede calentarse de forma incómoda y acabar apagándose si la ventilación está obstruida.

Las aberturas de ventilación en la parte posterior del escáner portátil no deben bloquearse ni obstruirse.

5.10 Seguridad electromagnética (CEM)

⚠	**ADVERTENCIA** El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
⚠	**ADVERTENCIA** Se debe evitar el uso del sistema TRIOS cerca o encima de otro equipo porque podría dar lugar a un funcionamiento inadecuado. Si tal uso es necesario, se debe observar el sistema TRIOS y el otro equipo para garantizar el funcionamiento normal en la configuración utilizada.

Equipos portátiles de comunicación de radio frecuencia

⚠	**ADVERTENCIA** Equipos portátiles de comunicación de radio frecuencia (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema TRIOS, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede producirse una degradación del rendimiento del sistema.

6. Accesorios del sistema TRIOS

6.1 Funda TRIOS

La funda TRIOS es una barrera protectora para minimizar el riesgo de contaminación microbiana cruzada.

⚠	**PRECAUCIÓN** Se recomienda utilizar la funda TRIOS para cubrir el escáner TRIOS durante el examen del paciente.
⚠	**ADVERTENCIA** La funda TRIOS sólo debe utilizarse una vez para evitar la contaminación cruzada.

Para más información sobre la funda TRIOS, consulte las instrucciones de uso de la funda TRIOS.

6.2 Punta TRIOS Ready

La punta TRIOS Ready es una punta de escáner de un solo uso destinada a ser utilizada junto con TRIOS 5 en un flujo de trabajo sin esterilización para capturar imágenes digitales topográficas en 3D de los dientes, incluyendo la mordida, las encías y el paladar directamente de la boca del paciente o de modelos de los dientes.

⚠	**ADVERTENCIA: No reutilizar** La punta TRIOS Ready sólo debe utilizarse una vez para evitar la contaminación cruzada.
⚠	**ADVERTENCIA: Almacenamiento** La punta TRIOS Ready debe guardarse en el envase original antes de su uso.

Para más información sobre la punta TRIOS Ready, consulte las instrucciones de uso de la punta TRIOS Ready.

6.3 TRIOS MOVE+

El TRIOS MOVE+ está destinado a utilizarse para visualizar imágenes digitales en 3D de las características topográficas de los dientes captadas por un escáner intraoral. Para obtener más información sobre TRIOS MOVE+, consulte las instrucciones de uso de TRIOS MOVE+.

7. Limpieza, desinfección y esterilización

Los siguientes elementos del sistema TRIOS deberán ser limpiados y desinfectados o esterilizados. Las instrucciones se describen en las secciones siguientes: 7.1, 7.2 y 7.3.

	**Cuerpo del escáner TRIOS y alojamiento del espejo** Limpieza y desinfección. Véase la sección 7.1
	**Soporte** Limpieza y desinfección. Véase la sección 7.2
	**Punta del escáner TRIOS** Limpieza y esterilización. Véase la sección 7.3

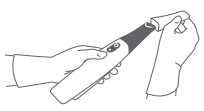
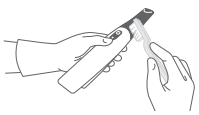
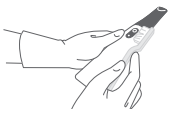
Accesorios y materiales: Limpieza y desinfección

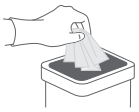
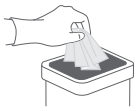
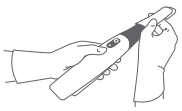
Se recomienda utilizar los siguientes Accesorios y materiales para la limpieza y desinfección.

	**Guantes de examen**
	**Toallitas de limpieza/desinfección con Isopropanol (17,2%) y Cloruro de amonio** P. ej. CaviWipes.
	**Cepillo de cerdas suaves** P. ej. Cepillo de dientes ultra suave Curaprox.
	**Un detergente no enzimático de pH neutro** P. ej. Intercept.
	**Hisopo no tejido** P. ej. Hisopos no tejidos Abena.
	**Bolsa de esterilización autorizada por la FDA**

7.1 Cuerpo del escáner TRIOS y alojamiento del espejo: Limpieza y desinfección

Limpie y desinfecte el cuerpo del escáner TRIOS y el alojamiento del espejo después de cada tratamiento del paciente (paso 1-4). Tenga en cuenta también que la ventana del escáner es un componente óptico delicado y se debe tratar con sumo cuidado durante su limpieza y desinfección (vea abajo).

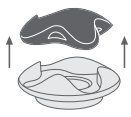
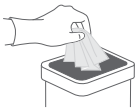
Paso 1: Elimine los contaminantes gruesos	
	Póngase los guantes, retire la funda TRIOS y la punta del escáner TRIOS o la punta TRIOS Ready del cuerpo del escáner TRIOS.
	Tome una CaviWipe.
	Limpie la superficie del cuerpo del escáner TRIOS y de alojamiento del espejo con una CaviWipe para eliminar cualquier contaminación gruesa.
	Deseche la CaviWipe.
Paso 2: Limpie con cepillo	
	Mientras aún está húmedo por la CaviWipe, utilice un cepillo seco de cerdas suaves para limpiar alrededor de la zona de la junta (donde se conectan el cuerpo del escáner TRIOS y el alojamiento del espejo).
	Utilice el cepillo para limpiar alrededor de la zona del botón de silicona.
Paso 3: Limpie con un paño	
	Tome otra CaviWipe.

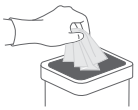
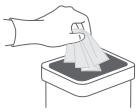
	Limpie la superficie del cuerpo del escáner TRIOS y de alojamiento del espejo con una CaviWipe.
	Deseche la CaviWipe.
Paso 4: Desinfecte	
	Tome una CaviWipe.
	Humedezca la superficie del cuerpo del escáner TRIOS y el alojamiento del espejo con la CaviWipe durante un mínimo de 120 segundos para desinfectar. Deje que se seque.
	Deseche la CaviWipe.
	Coloque la punta de protección TRIOS en el escáner TRIOS.

⚠	**PRECAUCIÓN** La ventana del escáner TRIOS es un componente óptico delicado. Para la calidad del escaneo resulta vital que su superficie esté limpia y sin daños. La ventana se debe manejar con cuidado. Asegúrese de que esté libre de pelusa, manchas u otro tipo de suciedad.
⚠	**PRECAUCIÓN** No sumerja nunca el escáner TRIOS en cualquier solución de limpieza o desinfección.
⚠	**PRECAUCIÓN** Antes de devolver el escáner TRIOS a su soporte, asegúrese de que ambos estén secos.
📝	**AVISO IMPORTANTE** La carcasa del escáner TRIOS puede adquirir un tono amarillento tras un uso prolongado.

7.2 Soporte: Limpieza y desinfección

Se recomienda desmontar el soporte para limpiarlo a fondo. Siga las siguientes instrucciones (pasos 1-6)

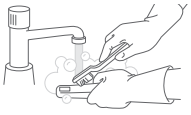
Paso 1: Desmonte el soporte	
	Póngase los guantes, retire el inserto de goma del soporte presionando el centro con el pulgar y agarrando el borde exterior con el dedo índice.
Paso 2: Elimine los contaminantes gruesos de la inserción de goma	
	Tome una CaviWipe.
	Limpie la superficie del inserto de goma superior para eliminar cualquier contaminante grueso.
	Deseche la CaviWipe.

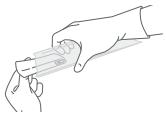
Paso 3: Elimine los contaminantes gruesos del soporte metálico	
	Tome una CaviWipe.
	Limpie la superficie del soporte metálico para eliminar cualquier contaminante grueso.
	Deseche la CaviWipe.
Paso 4: Desinfecte el inserto de goma	
	Tome otra CaviWipe.
	Humedezca la superficie del inserto de goma durante un mínimo de 120 segundos para desinfectar.
	Deseche la CaviWipe.
Paso 5: Desinfecte el soporte metálico	
	Tome una CaviWipe.
	Humedezca la superficie de la pieza metálica durante un mínimo de 120 segundos para desinfectar.
	Deseche la CaviWipe.
Paso 6: Monte el soporte	
	Deje que ambas partes se sequen. Monte el soporte.

7.3 Punta del escáner TRIOS: Limpieza y esterilización

📝	**AVISO IMPORTANTE** El sistema TRIOS es compatible con dos tipos de puntas, la punta reutilizable del escáner TRIOS (TST-11) y la punta de un solo uso TRIOS Ready (TST-15), que deben desecharse después de su uso y no deben reutilizarse, limpiarse ni esterilizarse.

La punta reutilizable del escáner TRIOS (TST-11) puede reutilizarse hasta 100 veces. La punta del escáner TRIOS debe limpiarse y esterilizarse antes de su primer uso en pacientes y después de cada uso en un paciente para evitar la contaminación cruzada.

Paso 1: Limpie la punta del escáner TRIOS	
	Usando guantes, limpie manualmente la punta del escáner TRIOS con un detergente diluido según las instrucciones del fabricante. Aplique el detergente directamente sobre un cepillo de cerdas suaves. Lave la punta del escáner TRIOS bajo el chorro de agua templada (30-40 °C).

	Inspeccione la ventana de la punta del escáner TRIOS después de la limpieza. Si la ventana aparece con pelusas, está manchada o tiene neblina lechosa, repita este paso.
Paso 2: Enjuague y seque la punta del escáner TRIOS	
	Aclare con agua del grifo templada (30-40 °C) para eliminar los restos de detergente.
	Seque la punta del escáner TRIOS cuidadosamente con un hisopo no tejido.
Paso 3: Esterilice la punta del escáner TRIOS	
	Coloque la punta del escáner TRIOS en una bolsa de esterilización.
	La bolsa deberá sellarse. Use una bolsa autoadhesiva o que pueda sellarse térmicamente.
	Esterilice la punta de escáner TRIOS embolsada en un esterilizador de vapor de eliminación dinámica de aire (autoclave de clase B) con uno de los dos programas según su región: En los Estados Unidos: Esterilice en autoclave la punta del escáner TRIOS a 132 °C (269,6 °F) con un ciclo de 4 minutos de exposición y 30 minutos de secado. En la UE: Esterilice en autoclave la punta del escáner TRIOS a 134 °C (273,2 °F) con un ciclo de 3 minutos de exposición y 30 minutos de secado.

⚠	**PRECAUCIÓN** La ventana de la punta del escáner TRIOS es un componente óptico delicado. Para la calidad del escaneo resulta vital que su superficie esté limpia y sin daños. La ventana se debe manejar con cuidado. No la raye. Preste atención para no mancharla antes del escaneado de un paciente.
⚠	**PRECAUCIÓN** Limpie siempre la punta del escáner TRIOS inmediatamente después de su uso. Si los materiales biológicos (carga bacteriana) se dejan secar en el equipo, los procesos de desinfección y esterilización pueden no ser tan eficaces.
⚠	**PRECAUCIÓN** Nunca esterilice en autoclave una punta de escáner TRIOS que no esté envuelta, ya que de lo contrario quedarían manchas permanentes en el espejo. Consulte el manual de la autoclave para obtener más información
⚠	**PRECAUCIÓN** La punta de escáner TRIOS nueva debe limpiarse y esterilizarse antes de usarla por primera vez.
⚠	**PRECAUCIÓN** Para la esterilización de la punta del escáner TRIOS se necesita una autoclave de vacío de clase B conforme a la norma EN 13060.
⚠	**PRECAUCIÓN** La punta del escáner TRIOS puede volver a esterilizarse hasta 100 veces y debe desecharse después como se describe en la sección 9 Eliminación.

7.4 Limpieza de las baterías, el cargador de baterías y otras partes del sistema

Para la limpieza de las baterías, el cargador de baterías y otras partes del sistema, siga las instrucciones siguientes:

	**Limpieza de la batería:** Aplique un detergente suave a un paño suave y húmedo y limpie la superficie de la batería.
	**Limpieza del cargador de baterías:** Aplique un detergente suave a un paño suave y húmedo y limpie la superficie del cargador de baterías.

Para la limpieza general, aplique un detergente suave a un paño suave y húmedo.

⚠	**ADVERTENCIA** No pulverice directamente sobre ninguna pieza del sistema, ya que la solución líquida podría acumularse en las costuras y pasar al interior del escáner TRIOS, cables o soporte.

8. Mantenimiento óptico

En caso de que haya manchas en la ventana de la punta del escáner TRIOS o de la punta TRIOS Ready, siga estos pasos para obtener una calidad de escaneo óptima:

Paso 1: Tome un hisopo húmedo no tejido y frótelo suavemente en el interior y exterior de la ventana de la punta del escáner TRIOS, así como en la ventana de alojamiento del espejo.
Paso 2: Utilice un hisopo no tejido seco para secar las ventanas.

⚠	**PRECAUCIÓN** No utilice acetona, IPA, alcohol o cualquier solución oxidante para limpiar la ventana de la punta del escáner TRIOS, la ventana de la punta TRIOS Ready o la ventana del escáner TRIOS.

Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico (support@3shape.com).

9. Eliminación

	Los residuos electrónicos no deben tratarse como residuos urbanos sin clasificar, sino que deben recogerse por separado. Póngase en contacto con el soporte técnico (support@3shape.com), que le informará sobre los requisitos locales para la eliminación de residuos electrónicos y clínicos. Al deshacerse del aparato de la forma adecuada, contribuye a evitar los posibles peligros para el medio ambiente y la salud pública que podrían derivarse de un tratamiento inadecuado de los residuos de aparatos.

Eliminación de la punta del escáner TRIOS, la punta TRIOS Ready y de la funda TRIOS.

Deséchelas de acuerdo con los procedimientos operativos estándar o las normativas locales para la eliminación de residuos médicos contaminados.

⚠	**PRECAUCIÓN** Deseche la punta del escáner TRIOS, la punta TRIOS Ready y la funda TRIOS como residuos clínicos.

Eliminación del sistema TRIOS y del embalaje

Deséchelos de acuerdo con los procedimientos operativos estándar o las normativas locales para la eliminación de residuos médicos contaminados.

⚠	**PRECAUCIÓN** Las baterías se deben quitar, reciclar o desechar de forma adecuada. Las baterías del escáner TRIOS se tienen que desechar como baterías de ion litio. Las baterías de ion litio son reciclables y no deben tratarse como residuos urbanos no seleccionados, sino que deben recogerse por separado.

Si tiene dudas, póngase en contacto con el soporte técnico (support@3shape.com).

10. Mantenimiento técnico

⚠	**PRECAUCIÓN** Todo el mantenimiento técnico y las reparaciones del sistema TRIOS se debe realizar exclusivamente por 3Shape o personal autorizado por 3Shape.

No es necesario un mantenimiento regular más que la limpieza, desinfección y esterilización, como se describe aquí. No es necesario realizar mantenimiento preventivo y periódico.

11. Accesorios consumibles

Los accesorios consumibles del sistema TRIOS son la punta del escáner TRIOS, la punta TRIOS Ready, las baterías y la funda TRIOS. Los nuevos accesorios consumibles se pueden volver a pedir poniéndose en contacto con 3Shape.

Reemplazos

Punta del escáner TRIOS	Pack de 3 puntas TST-11-3
Punta TRIOS Ready	Punta de un solo uso TST-15
Funda TRIOS	Funda TRIOS TSL-01
Batería TRIOS	Pack de 3 baterías TB-04-3

12. Ciberseguridad

Se pueden encontrar los controles y las recomendaciones de ciberseguridad en las secciones "Recomendaciones del software" en el Manual del usuario del módulo TRIOS y el Manual del usuario de TRIOS Patient Monitoring. Se puede acceder a ambos manuales de usuario a través del Centro de Ayuda en el software o en www.3shape.com.

13. Vigilancia

En caso de cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el uso del aparato, informe del incidente a 3Shape en el correo electrónico support@3shape.com y también informe a la autoridad competente del Estado en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Table des matières

1. Mot de bienvenue 23

2. Conformité 23

3. Informations générales 23

3.1 À propos de ce document – symboles 23

3.2 Légende des étiquettes et des symboles 23

4. Description de TRIOS 24

4.1 Notes de certification et de conformité 24

4.2 Utilisation prévue 24

4.3 Utilisateurs du système TRIOS 24

4.4 Contre-indications 24

4.5 Groupe cible de patients 24

4.6 Description du système 24

4.7 Description du scanner TRIOS, de l'embout du scanner TRIOS, de l'embout TRIOS Ready et de l'embout de protection TRIOS 25

4.8 Description des batteries et du chargeur de batteries 25

4.9 Description des autres éléments du système 25

4.10 Configuration de TRIOS 25

4.11 Démarrage et arrêt du système TRIOS 26

4.12 Démarrage de l'aide en ligne TRIOS 26

4.13 Conditions de stockage, de fonctionnement et de transport 26

4.14 Caractéristiques techniques 26

4.15 Compatibilité électromagnétique 27

4.16 Déclaration – émissions électromagnétiques 27

4.17 Immunité électromagnétique 27

4.18 Distance entre le système et les autres équipements 27

5. Sécurité du système 28

5.1 Conditions préalables 28

5.2 Dommages mécaniques potentiels 28

5.3 Risques d'explosion 29

5.4 Sécurité électrique 29

5.5 Sécurité oculaire 29

5.6 Hygiène 29

5.7 Sécurité lors de la numérisation 30

5.8 Crise d'épilepsie 30

5.9 Protection contre la surchauffe 30

5.10 Sécurité et compatibilité électromagnétique 30

6. Accessoires du système TRIOS 30

6.1 Protection hygiénique TRIOS 30

6.2 Embout TRIOS Ready 30

6.3 TRIOS MOVE+ 30

7. Nettoyage, désinfection et stérilisation 30

7.1 Corps du scanner TRIOS et boîtier du miroir : nettoyage et désinfection 30

7.2 Support pod : nettoyage et désinfection 31

7.3 Embout du scanner TRIOS : nettoyage et stérilisation 32

7.4 Nettoyage des batteries, du chargeur de batteries et des autres parties du système 32

8. Maintenance des composants optiques 32

9. Mise au rebut 32

10. Maintenance technique 33

11. Consommables 33

12. Cybersécurité 33

13. Vigilance 33

1. Mot de bienvenue

Cher Client,
Nous vous remercions d'avoir acheté le système TRIOS de 3Shape TRIOS A/S. Le système TRIOS vous permet d'obtenir des scans oraux des dents du patient et de les utiliser dans des systèmes de CFAO.

Ce guide de sécurité et de configuration du système TRIOS décrit les précautions de sécurité, les avertissements et les observations se rapportant au système TRIOS. Pour obtenir des instructions détaillées concernant la configuration et le fonctionnement du système TRIOS, consultez l'aide en ligne.

Avant le montage ou l'utilisation de votre système TRIOS, lisez et suivez attentivement les instructions données dans ce guide de sécurité et de configuration et dans l'aide en ligne. Veillez à toujours conserver ce guide de sécurité et de configuration à proximité du système.

Veillez à suivre tous les avertissements et informations de sécurité pour éviter des blessures corporelles, un préjudice matériel ou des dommages à votre système TRIOS.

Avec nos remerciements,

3Shape TRIOS A/S

2. Conformité

Ce guide est publié par 3Shape TRIOS A/S, qui se réserve le droit d'améliorer et de modifier son contenu sans préavis. Les modifications requises seront intégrées dans les versions ultérieures de ladite documentation.

Tous droits réservés.

TRIOS est une marque de 3Shape TRIOS A/S.

Informations sur le fabricant

La société 3Shape TRIOS A/S est le fabricant légal des appareils figurant dans ce guide. Elle est située à l'adresse suivante : Holmens Kanal 7, 1060 Copenhague, Danemark.

Pour en savoir plus sur 3Shape, nos produits et nos implantations géographiques, visitez le site Web de notre entreprise : www.3shape.com.

3. Informations générales

	**REMARQUE IMPORTANTE** **Observez tous les avertissements !** Veillez à observer tous les avertissements et informations de sécurité pour éviter des blessures corporelles, un préjudice matériel, ou des dommages à votre système TRIOS. Les avertissements et informations de sécurité sont signalés dans ce guide par les termes **AVERTISSEMENT**, **MISE EN GARDE** ou **REMARQUE IMPORTANTE**.

3.1 À propos de ce document – symboles

	**AVERTISSEMENT** Les avertissements signalent l'existence d'un risque moyen de blessure corporelle si les instructions ne sont pas observées.
	**MISE EN GARDE** Le non-respect de ces indications peut affecter la fonctionnalité du système.
	**REMARQUE IMPORTANTE** Il s'agit d'informations importantes qui ne sont ni un avertissement, ni une mise en garde, mais qui doivent être strictement observées.

3.2 Légende des étiquettes et des symboles

	Date de fabrication
	Fabricant
	Avertissement général
	Élément appliqué de type BF
	Mise au rebut du produit (DEEE)
	Mise en garde
	Marquage CE (applicable à l'Union européenne)

LOT	Numéro de lot
SN	Numéro de série
	Consulter les instructions d'utilisation
	Date d'expiration
	Mise en veille
	Consulter le manuel / la notice d'instructions. Suivre les instructions d'utilisation
	Isolation électrique de classe II
MD	Dispositif médical
GTIN	Code article international
Rx Only	Uniquement sur ordonnance (applicable aux États-Unis d'Amérique)
#	Numéro de modèle
UK CA	Marquage UKCA (applicable au Royaume-Uni)
Li-ion	Informations concernant l'élimination : recyclage des batteries lithium-ion
	Quantité de dispositifs – indique le nombre de pièces dans l'emballage
2	Ne pas réutiliser
CC	Pays de fabrication – « CC » représente le code du pays
UDI	Identifiant unique du dispositif
NON STERILE	Non stérile
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Matière recyclable

4. Description de TRIOS

4.1 Notes de certification et de conformité

Marquage CE

Ce produit porte le marquage CE conformément aux dispositions des directives et règlements suivants : le Règlement (UE) relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 (MDR), la Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques 2011/65/UE (RoHS 2), la Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques, 2012/19/UE (DEEE), le Règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances 1907/2006/CE (REACH), la Directive relative aux équipements radioélectriques 2014/53/UE (RED), et qu'il est conforme aux normes suivantes : EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6 et EN 62471.

	MISE EN GARDE – UE uniquement **Marque CE pour les produits connectés** Les produits supplémentaires qui sont connectés à ce dispositif doivent également porter le marquage CE.
	REMARQUE IMPORTANTE Conformément au marquage CE du système TRIOS, le scanner TRIOS ne doit être utilisé qu'à l'intérieur.

Sécurité électrique

Ce système a été testé et certifié conforme aux normes CEI 60601-1 Norme de sécurité des appareils électromédicaux avec un élément appliqué sur le patient (la désignation de la norme est : Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles), CEI 60601-1-2 Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais, et CEI 62471 Sécurité photobiologique des lampes.

Le système a également été testé et certifié conforme aux normes CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1 et ANSI/AAMI ES60601-1.

	MISE EN GARDE Toute personne qui assemble ou modifie un système ou un appareil électromédical conforme à la norme CEI 60601-1-1 (Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux) en le combinant avec un autre appareil doit s'assurer de l'inspecter de manière appropriée et de le tester afin de garantir une utilisation sûre en continu, tout en s'assurant également que les exigences de cette réglementation sont entièrement satisfaites pour la sécurité des patients, des opérateurs et de l'environnement.
	MISE EN GARDE Le produit nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique.
	REMARQUE IMPORTANTE Le système doit être utilisé dans un environnement médical professionnel.

4.2 Utilisation prévue

L1P-1 : Le système 3Shape TRIOS est conçu pour obtenir des images numériques 3D des caractéristiques topographiques des dents (y compris l'occlusion, les gencives et le palais) directement dans la bouche du patient ou à partir de modèles dentaires.

L1P-1F (**indications d'utilisation**) : Le système de scanner intra-oral (SIO) L1P-1F est destiné à l'aide au diagnostic des caries.

	AVERTISSEMENT Une utilisation non prévue du système TRIOS peut entraîner une blessure corporelle des patients et des opérateurs, ainsi que des dommages du système.

4.3 Utilisateurs du système TRIOS

Le système 3Shape TRIOS doit être utilisé dans les cabinets dentaires par des professionnels de santé habilités. Toute utilisation du système TRIOS non conforme à celle prévue risque d'entraîner des dommages matériels au système TRIOS et des blessures aux opérateurs et aux patients. Une utilisation correcte du système TRIOS implique l'observation des instructions de fonctionnement et de maintenance ainsi que l'observation des avertissements et des mises en garde indiqués dans le présent guide de l'utilisateur.

4.4 Contre-indications

Aucune.

4.5 Groupe cible de patients

Aucune restriction quant à la population de patients dans le groupe cible du système TRIOS.

4.6 Description du système

Le système est disponible dans les variantes suivantes.

La configuration des systèmes peut varier selon les régions.

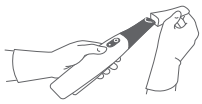
L1P-1	**Scanner TRIOS, livré avec des embouts de scanner, un embout de protection, un embout TRIOS Ready, une protection hygiénique, un support pod, des batteries et un chargeur de batteries. Compatible avec TRIOS MOVE+.**
L1P-1F	**Scanner TRIOS, livré avec des embouts de scanner, un embout de protection, un embout TRIOS Ready, une protection hygiénique, un support pod, des batteries, un chargeur de batteries et un logiciel TRIOS Patient Monitoring (TPM). Compatible avec TRIOS MOVE+.**

4.7 Description du scanner TRIOS, de l'embout du scanner TRIOS, de l'embout TRIOS Ready et de l'embout de protection TRIOS

Le système TRIOS comprend :

	**Scanner TRIOS (L1-2) :** Scanner intra-oral portatif sans fil, utilisé pour la numérisation du patient. Deux parties principales du scanner TRIOS sont décrites dans ce guide : le boîtier du miroir et le corps du scanner.
	**Embout du scanner TRIOS (TST-11) :** Embout de numérisation réutilisable, fixé sur le scanner TRIOS. Chaque embout de ce type possède un numéro de série unique inscrit à l'intérieur sous la forme « (21)YYXXXXXXX ».
	**Embout TRIOS Ready (TST-15) :** Embout de numérisation à usage unique, fixé sur le scanner TRIOS.
	**Protection hygiénique TRIOS (TSL-01) :** Protection à usage unique destinée à recouvrir le scanner TRIOS.
	**Embout de protection TRIOS (TST-13) :** Protège la fenêtre optique du scanner TRIOS contre les dommages et les impuretés lorsque celui-ci n'est pas utilisé.

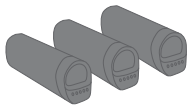
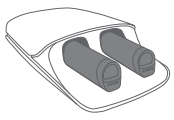
Suivez les instructions ci-dessous pour attacher et détacher l'embout du scanner, l'embout TRIOS Ready et l'embout de protection :

	1. Pour attacher l'embout, placez l'embout sur le boîtier du miroir en le dirigeant vers le bas jusqu'à ce qu'il s'enclenche. 2. Pour détacher l'embout, tirez sur l'embout en le séparant du boîtier du miroir.

Le scanner TRIOS est muni d'un détecteur d'embout intégré.

	REMARQUE IMPORTANTE L'embout du scanner TRIOS et l'embout TRIOS Ready sont les seuls éléments appliqués. Les embouts ne peuvent être montés que dans un sens.

4.8 Description des batteries et du chargeur de batteries

	**Un jeu de batteries pour le scanner TRIOS (TB-04) :** Batteries pour le scanner TRIOS équipées d'un voyant LED indiquant l'état de charge. Notez que les batteries doivent être stockées et utilisées dans des conditions appropriées (voir section 4.13).
	**Un chargeur de batteries (C2BP) :** Contient deux emplacements pour le chargement des batteries TB-04. Notez que le chargeur de batteries doit être stocké et utilisé dans des conditions appropriées (voir section 4.13).

Un câble d'alimentation (secteur) et une prise :
Le chargeur est doté d'un câble détachable (connecteur C8) adapté à votre pays, livré dans l'emballage.

4.9 Description des autres éléments du système

	**Un pod (LP1-2) :** Support pour le scanner.
	**Un dongle USB sans fil pour l'ordinateur.** Un dongle de licence USB (disponible selon la région).
	**MOVE+ (C4.1) :** Chariot conçu pour une utilisation avec les scanners TRIOS.

Pour les systèmes L1P-1F :
Un logiciel TRIOS Patient Monitoring (TPM) :

Logiciel d'aide au diagnostic des caries.

4.10 Configuration de TRIOS

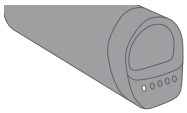
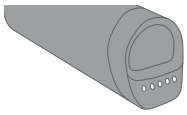
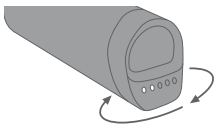
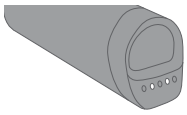
Il est conseillé que le déballage, l'assemblage et le branchement du système TRIOS soient effectués par un personnel technique agréé TRIOS.

Il est recommandé de charger complètement les batteries du scanner TRIOS avant utilisation.

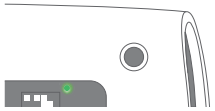
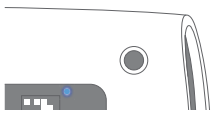
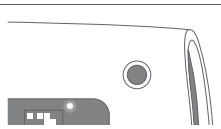
⚠	**MISE EN GARDE** Laissez le système s'adapter à la température ambiante avant utilisation.
⚠	**AVERTISSEMENT** Examinez toutes les parties du système. Vérifiez l'absence de détériorations physiques, de signes d'usure ou de pièces mal fixées, susceptibles de perturber le fonctionnement correct. Contactez votre prestataire de services si vous détectez des signes visibles de détérioration ou de dysfonctionnement.

Chargement des batteries :

Avant de commencer : Placez le chargeur de batteries horizontalement sur une surface plane.
Étape 1 : Connectez le câble d'alimentation au chargeur, puis branchez-le sur le secteur.
Étape 2 : Insérez les batteries une par une dans le chargeur jusqu'à ce qu'elles s'enclenchent en place. Lors de la charge, les 5 voyants lumineux à l'extrémité des batteries indiquent l'état de charge :

	Chaque LED correspond à 20 % de la capacité de la batterie.
	Si la lumière des cinq LED est constante, cela signifie que la charge est terminée.
	Pendant la charge, les voyants s'allument un par un, affichant l'état de la batterie. Chaque LED représente 20 % de la capacité de la batterie.
	Tout changement dans cette séquence visuelle signale une erreur de charge. Dans ce cas, retirez les batteries du chargeur et réinsérez-les. Si les erreurs de charge persistent, veuillez contacter le service d'assistance de 3Shape (support@3shape.com).

Un voyant lumineux est également présent sur le dessous du chargeur de batteries. La LED fournit les informations suivantes :

	Une lumière verte indique que le chargeur de batteries est sous tension et fonctionne correctement.
	Une lumière bleue indique que l'alimentation électrique est instable. Débranchez et rebranchez l'alimentation du chargeur. Si la LED s'allume à nouveau en bleu, veuillez contacter le service d'assistance de 3Shape (support@3shape.com).
	Une lumière blanche indique que la batterie a peut-être été mal insérée. Essayez de réinsérer la batterie. Si la LED s'allume à nouveau en blanc, veuillez contacter le service d'assistance de 3Shape (support@3shape.com).

Suivez les étapes ci-dessous pour assembler le système TRIOS :

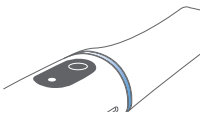
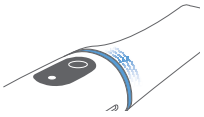
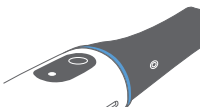
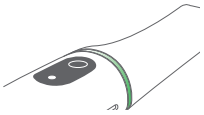
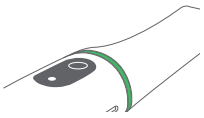
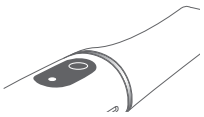
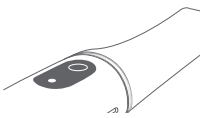
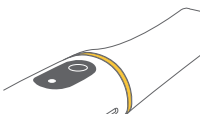
Avant de commencer : Placez le pod sur une surface plane et horizontale de manière optimale par rapport au fauteuil dentaire et à votre position de travail. S'il n'est pas en place, fixez l'embout de protection TRIOS sur le scanner TRIOS.	
Étape 1 : Insérez une batterie complètement chargée à l'arrière du scanner TRIOS.	
Étape 2 : Placez le scanner TRIOS sur le support pod.	
Étape 3 : Applicable uniquement à l'embout du scanner TRIOS (TST-11) : nettoyez et stérilisez l'embout du scanner TRIOS avant utilisation. Pour les instructions concernant le nettoyage et la stérilisation, consultez le chapitre 7. L'embout TRIOS Ready (TST-15) est un embout prêt à l'emploi qui ne nécessite aucune préparation préalable.	

4.11 Démarrage et arrêt du système TRIOS

Suivez les étapes ci-dessous lors du premier démarrage du système TRIOS :

Étape 1 : Mettez le PC ou le système MOVE+ sous tension. Démarrez le logiciel 3Shape s'il ne démarre pas automatiquement.
Étape 2 : Suivez les instructions à l'écran pour configurer les paramètres utilisateur.
Étape 3 : Suivez les instructions à l'écran pour configurer les paramètres du système TRIOS, tels que la connexion du scanner TRIOS 5. Lorsqu'il utilise le système TRIOS, l'utilisateur est guidé par des messages qui s'affichent dans le logiciel TRIOS.

Le scanner TRIOS est équipé d'un anneau LED qui indique l'état du scanner :

	Une lumière bleue tournante indique que le scanner TRIOS attend la connexion du logiciel TRIOS.
	Trois clignotements bleus indiquent que le scanner TRIOS recherche une application de scanner à laquelle se connecter.
	Une lumière bleue constante indique que le scanner TRIOS est connecté au système, mais qu'aucun embout n'est monté.
	Une lumière verte tournante indique que le scanner TRIOS chauffe l'embout.
	Une lumière verte constante indique que le scanner TRIOS est prêt à numériser.
	Une lumière blanche tournante indique que le scanner TRIOS est en attente de données de numérisation.
	Une lumière blanche constante indique que le scanner TRIOS est en train de numériser. L'intensité lumineuse diminue en cas de perte de la mise au point du scanner TRIOS.
	Une lumière jaune fixe indique que la charge de la batterie est faible.

Fonctionnement du scanner

Le scanner est doté de deux boutons pour son fonctionnement : le bouton plus proche de l'embout commande la numérisation, le bouton plus éloigné commande la navigation dans le logiciel.

Économie d'énergie

Le scanner TRIOS dispose d'un contrôle d'alimentation intégré et se met en mode veille lorsqu'il n'est pas utilisé, sauf si vous êtes à l'étape de numérisation dans le logiciel.

4.12 Démarrage de l'aide en ligne TRIOS

Il est possible de démarrer l'aide en ligne depuis le logiciel TRIOS. Pour ce faire, cliquez sur le bouton Aide et sélectionnez l'option Manuel d'utilisation.

4.13 Conditions de stockage, de fonctionnement et de transport

	Conditions de fonctionnement Plage de température ambiante : +15 – +26 °C (+59 – +78,8 °F) Humidité relative : 10 – 85 % (sans condensation) Pression atmosphérique : 800 – 1100 hPa Le scanner TRIOS doit être utilisé dans un environnement à température ambiante constante.
	Conditions de stockage Plage de température ambiante : –10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Humidité relative : 10 – 85 % (sans condensation) Pression atmosphérique : 800 – 1100 hPa
	Conditions de transport Plage de température ambiante : –10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Humidité relative : 10 – 85 % (sans condensation) Pression atmosphérique : 620 – 1200 hPa

4.14 Caractéristiques techniques

Caractéristiques lumineuses	Ne regardez pas directement avec des instruments optiques, notamment des loupes binoculaires. Le produit est conforme aux normes EN 62471 (Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes) et UL (Code des règlements fédéraux des États-Unis) 21 CF 1040.10 et 1040.11.
Stérilisation	Embout du scanner TRIOS : stériliser en autoclave (pour les caractéristiques de l'autoclave, voir chapitre 7)
Alimentation électrique	C2BP : chargeur de batteries Classe de protection : IP20 Classe d'isolation : classe II Scanner L1-2. Sans fil, alimenté par batterie Batterie 3Shape TB-04 : 3,6 V, 3300 mAh, 11 Wh
Sans fil	Le scanner TRIOS contient un module conforme à la norme IEEE 802.11ac.
Puissance de transmission sans fil	100 mW maximum
Bande de fréquences sans fil	5,15-5,25 GHz 5,725-5,85 GHz Canaux pris en charge : 36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161 (les fréquences réelles dépendent de la configuration du produit ainsi que de la réglementation locale)

Équipement réseau informatique

L'appareil TRIOS peut être connecté à un réseau informatique dans le but d'établir une connexion Internet, de transmettre des données entre le scanner et le PC et de communiquer avec d'autres produits 3Shape sur un réseau informatique.

Caractéristiques réseau	IPv4 ou IPv6 Adresse statique ou dynamique.
Configuration réseau	Pare-feu ouvert pour les ports indiqués sur la page https://help.3shape.com/fr-fr/ dans la section Connexions réseau. Pour plus d'informations sur la configuration du réseau, contactez le service d'assistance de 3Shape.
Caractéristiques de sécurité	Il est recommandé de protéger le réseau sans fil par un mot de passe.
Caractéristiques de connectivité	RJ45, IEEE 802.3 10/100/1000BASE-T, CAT5 (en cas d'utilisation avec TRIOS MOVE+) Toutes les prises RJ45 assurent une isolation galvanique entre le dispositif et les réseaux informatiques au moyen d'un isolateur réseau. IEEE 802.11ac

REMARQUE IMPORTANTE
Le dispositif peut être connecté à un réseau informatique pour transmettre et recevoir des données via le réseau. L'intégration du dispositif dans un réseau informatique peut entraîner des risques de sécurité informatique inconnus pour les utilisateurs du dispositif ou compromettre la stabilité et la capacité d'utilisation du dispositif.

L'organisation du client est responsable de la sécurité du réseau.

REMARQUE IMPORTANTE
Si le système de scanner intra-oral TRIOS est connecté à un équipement réseau, il est fortement recommandé d'appliquer les mesures de sécurité du réseau et d'analyser, d'évaluer et de contrôler le réseau informatique.

Il est recommandé d'analyser les mesures de sécurité du réseau informatique dans les cas suivants :
- Modification de la configuration du réseau.
- Ajout de nouveaux appareils.
- Suppression d'appareils.
- Mise à jour et mise à niveau d'appareils.

4.15 Compatibilité électromagnétique

Le système TRIOS a été testé selon la norme CEI 60601-1-2 « Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais » dans ses éditions 4 et 4.1.

AVERTISSEMENT
Les appareils électromédicaux nécessitent des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique et doivent être installés et mis en service conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique fournies dans ce document.

REMARQUE IMPORTANTE
Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les appareils électromédicaux.

4.16 Déclaration – émissions électromagnétiques

Le système TRIOS est conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1-2 (Éditions 4 et 4.1), article 7 Émissions électromagnétiques.

Le système TRIOS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Les utilisateurs du système TRIOS doivent s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.

Mesure des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – guide
RF rayonnées CISPR 11	Groupe 1, classe B	Le système TRIOS génère ou utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Le système TRIOS est destiné à être utilisé dans l'environnement des établissements de soins professionnels, y compris ceux situés dans des bâtiments d'habitation et directement reliés au réseau d'alimentation électrique basse tension.

4.17 Immunité électromagnétique

Le système TRIOS est conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1-2 (Éditions 4 et 4.1), article 8 Immunité. Les niveaux d'essai d'immunité aux champs électromagnétiques RF sont sélectionnés conformément aux conditions d'essai générales des appareils médicaux.

Le système TRIOS est destiné à être utilisé dans un environnement médical professionnel dont les caractéristiques électromagnétiques sont spécifiées ci-dessous. L'utilisateur du système TRIOS doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guide
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact : +/–8 kV Air : +/–15 kV	Contact : +/–8 kV Air : +/–15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. Le système TRIOS peut temporairement cesser de fonctionner, nécessitant l'intervention de l'opérateur ou la réinitialisation du système.
Fréquence du réseau (50/60Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être à un niveau caractéristique d'un emplacement type dans un environnement domestique ou hospitalier type.
Champs magnétiques de proximité 9 kHz – 13,56 MHz CEI 61000-3-2	134,2 kHz : 65 A/m, modulation d'impulsions à 2,1 kHz 13,56 MHz : 7,5 A/m, modulation d'impulsions à 50 kHz	CT pour les émetteurs, CR pour les récepteurs	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité du dispositif à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée de 30 cm.
Remarque. U_t correspond à la tension de secteur (CA) avant application du niveau d'essai.			

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz
Environnement électromagnétique – guide Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants du système TRIOS, y compris des câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Pour plus d'informations, consultez la section 4.18.		
Remarque. L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles terrestres, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision ne peut pas être théoriquement estimée avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si des anomalies sont constatées pendant le fonctionnement du système TRIOS, des mesures supplémentaires, comme la réorientation ou le déplacement du système TRIOS, peuvent être nécessaires.		

Immunité du port du boîtier aux équipements de communication RF sans fil

Bande (MHz)	Service	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
380-390	TETRA 400	27
430-470	GMRS 460, FRS 460	28
704-787	Bandes LTE 13, 17	9
800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	28
1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, bandes LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450 bande LTE 7	28
5100-5800	WLAN 802.11a/n	9

4.18 Distance entre le système et les autres équipements

Le système TRIOS est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système TRIOS peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système TRIOS comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur, W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur, m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée **d** en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où **P** correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1. À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

Remarque 2. Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Modèles L1P-1 et L1P-1F

Connexion	Type	Distance d'utilisation recommandée
Scanner–ordinateur	Sans fil	Pour de meilleures performances, la distance entre le scanner TRIOS et le dongle/le point d'accès Wi-Fi doit être comprise entre 0,5 et 5 m.

5. Sécurité du système

5.1 Conditions préalables

MISE EN GARDE
Lisez attentivement toutes les instructions, y compris les avertissements et les mises en garde. Vous devez observer les avertissements indiqués dans ce manuel pour éviter des blessures corporelles et des dommages de l'équipement. Le fonctionnement correct de TRIOS et la sécurité ne sont garantis que si les précautions de sécurité indiquées dans ce guide de sécurité et sur le système TRIOS sont observées.

Inspection préventive avant utilisation du système

AVERTISSEMENT
Examinez le système TRIOS afin d'identifier tout dommage mécanique sur :
- Tous les boîtiers.
- Tous les câbles.

La sécurité ne peut être garantie que si AUCUN DOMMAGE n'est observé sur le système TRIOS.

Modifications du système

AVERTISSEMENT
Ne modifiez pas le système TRIOS sans l'autorisation du fabricant.

Logiciel approuvé seulement

MISE EN GARDE
Installez uniquement le logiciel approuvé – pour ne pas nuire aux performances du système TRIOS.

Connectez uniquement les composants spécifiés

AVERTISSEMENT
Connectez uniquement les composants indiqués comme faisant partie du système TRIOS ou compatibles avec le système TRIOS.

Formation

AVERTISSEMENT
Avant de tenter d'utiliser le système TRIOS sur des patients :
- Vous devez avoir lu et assimilé toutes les sections de ce guide décrivant le fonctionnement correct du système.
- Vous devez parfaitement maîtriser le bon fonctionnement du système TRIOS tel que décrit dans cette documentation.
- Si les instructions de fonctionnement du système TRIOS décrites dans ce guide ne sont PAS suivies et respectées, le fonctionnement prévu et la sécurité de fonctionnement pour l'utilisateur et le patient peuvent être affectés.

En cas de défaillance de l'équipement

MISE EN GARDE
Si, à un moment donné, le système TRIOS montre des signes de dysfonctionnement ou si vous suspectez que le système TRIOS ne fonctionne pas correctement :
- Éloignez immédiatement le scanner TRIOS du patient.
- Débranchez le chargeur et assurez-vous qu'il ne puisse pas être utilisé avant d'être révisé.
- Contactez le service d'assistance de 3Shape.
- Ne tentez pas d'ouvrir les panneaux du système TRIOS.

Connexion sans fil

Le scanner sans fil TRIOS est destiné à être utilisé à l'intérieur ou dans un environnement électromagnétique commercial. La connexion sans fil est destinée à relayer les données du flux d'images et les données de contrôle entre le scanner TRIOS et le logiciel TRIOS. La communication entre le scanner TRIOS et le logiciel TRIOS est gérée par les services de communication 3Shape.

MISE EN GARDE
D'autres équipements de communication RF portables et mobiles peuvent perturber le fonctionnement du scanner sans fil TRIOS, même s'ils sont conformes aux exigences d'émission du CISPR.

MISE EN GARDE
Le scanner sans fil TRIOS peut perturber le fonctionnement d'autres équipements de communication RF portables et mobiles.

REMARQUE IMPORTANTE
Il est recommandé d'avoir une visibilité directe entre le scanner sans fil TRIOS et le dongle USB sans fil connecté à l'ordinateur.

5.2 Dommages mécaniques potentiels

Inspectez l'embout du scanner TRIOS et l'embout TRIOS Ready avant utilisation

AVERTISSEMENT
Un embout endommagé peut causer des blessures au patient. Inspectez les embouts avant de les utiliser pour vous assurer que leur surface n'est pas endommagée.



Chute et dommage de l'équipement

AVERTISSEMENT
Une chute de l'embout altère ses performances. Si l'embout est tombé au sol, vous devez mettre au rebut l'embout et ne pas l'utiliser pour la numérisation (consultez les instructions de ce guide fournies au chapitre 9 « Mise au rebut »).



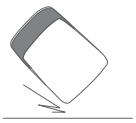
AVERTISSEMENT
Une chute du scanner TRIOS peut altérer ses performances. Si le scanner portatif est tombé ou a subi un choc, il doit être vérifié immédiatement, avant toute utilisation ultérieure :
- Débranchez le système et assurez-vous qu'il ne puisse pas être utilisé avant d'être révisé.
- Examinez le système TRIOS afin d'identifier tout dommage mécanique ou dysfonctionnement.
- Si, à un moment donné, le système TRIOS montre des signes de dysfonctionnement ou si vous suspectez que le système TRIOS ne fonctionne pas correctement, contactez votre distributeur ou 3Shape.
- Ne tentez pas d'ouvrir les panneaux du système TRIOS.



AVERTISSEMENT
Une chute de la batterie peut altérer ses performances. Si une batterie est tombée, elle doit être examinée pour détecter tout dommage mécanique ou dysfonctionnement. Si vous observez ou suspectez un dommage mécanique ou un dysfonctionnement, mettez au rebut la batterie (consultez les instructions de ce guide fournies au chapitre 9 « Mise au rebut »).



AVERTISSEMENT
Une chute du chargeur de batteries peut altérer ses performances. Si le chargeur de batteries est tombé, il doit être vérifié immédiatement, avant toute utilisation ultérieure :
- Débranchez le système TRIOS et assurez-vous qu'il ne puisse pas être utilisé avant d'être révisé.
- Examinez le chargeur de batteries afin d'identifier tout dommage mécanique ou dysfonctionnement.
- Si vous observez un dommage mécanique ou un dysfonctionnement, veuillez contacter le service d'assistance de 3Shape (support@3shape.com).



AVERTISSEMENT
Pour éviter les blessures dues à la chute d'objets, placez toujours le système TRIOS sur une surface horizontale.

5.3 Risques d'explosion

Liquides ou gaz inflammables

AVERTISSEMENT
Le système TRIOS n'est pas conçu pour une utilisation dans des environnements potentiellement explosifs. N'utilisez pas le système TRIOS à proximité de liquides inflammables ou de gaz anesthésiques inflammables, ou dans des atmosphères enrichies en oxygène.

5.4 Sécurité électrique

N'ouvrez pas les panneaux du système TRIOS

AVERTISSEMENT
Il existe un risque de choc électrique si vous tentez d'accéder à l'intérieur d'une partie du système. Seul le personnel technique agréé et qualifié peut accéder à l'intérieur d'une partie du système.

Liquides renversés

AVERTISSEMENT
La sécurité électrique du système peut être compromise s'il est exposé à des liquides. N'approchez pas de liquides (des boissons, par exemple) du système TRIOS. Ne renversez pas de liquides (des produits de nettoyage, par exemple) sur le système TRIOS.

N'utilisez pas de rallonge

AVERTISSEMENT
L'absence de mise à la terre peut compromettre la sécurité électrique. Ne branchez pas le chargeur de batteries sur une multiprise ou une rallonge électrique ordinaire.

Manipulation des câbles

MISE EN GARDE
Les câbles externes ne doivent jamais être tirés.

Condensation

MISE EN GARDE
Les variations de température ou d'humidité peuvent causer la formation de condensation à l'intérieur du système, ce qui peut entraîner des dommages. Laissez toujours le système atteindre la température ambiante avant de le brancher sur la prise d'alimentation.

Si le système a été exposé à des changements de température ou d'humidité importants, attendez que le système ait atteint la température ambiante avant de le brancher sur la prise d'alimentation.

S'il présente des signes visibles de condensation, attendez au moins 8 heures avant de le brancher sur la prise d'alimentation, afin d'éviter toute condensation interne.

Pour plus d'informations, consultez la section « Conditions de fonctionnement ».

Débranchez le chargeur de batteries avant de le nettoyer

AVERTISSEMENT
La sécurité électrique du système peut être compromise s'il est exposé à une quantité excessive de liquide de nettoyage. Débranchez le chargeur de batteries de l'alimentation électrique avant de le nettoyer et laissez-le sécher avant de le rebrancher.

Mise hors tension

REMARQUE IMPORTANTE
Le système n'est pas équipé d'un interrupteur MARCHE/ARRÊT. Par conséquent, le seul moyen fiable de mettre le système hors tension consiste à débrancher le câble d'alimentation du chargeur. Ne placez pas le système de telle sorte qu'il vous soit difficile de débrancher le câble d'alimentation du chargeur.

Options et exigences de connexion à l'ordinateur

MISE EN GARDE
L'ordinateur doit être situé à au moins 1,5 m du patient. Vous ne devez pas utiliser le scanner sur le patient et toucher l'ordinateur en même temps ! Vous ne devez pas toucher les périphériques connectés à l'ordinateur par un câble lors de l'utilisation du scanner sur un patient. Consultez les instructions d'utilisation de l'ordinateur pour plus de détails.

5.5 Sécurité oculaire

MISE EN GARDE
Durant son fonctionnement, le scanner TRIOS émet une lumière éblouissante qui sort de son embout. Ne regardez pas directement la source lumineuse, car cela peut provoquer des troubles temporaires de la vision. Le scanner TRIOS est conforme à la norme EN 62471 (Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes).

5.6 Hygiène

Pour savoir comment utiliser la protection hygiénique à usage unique, consultez le mode d'emploi de la protection hygiénique TRIOS.

Pour obtenir des instructions concernant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, consultez le chapitre 7.

Portez toujours des gants

AVERTISSEMENT
Pour assurer la propreté de l'environnement de travail et la sécurité du patient, portez des gants d'examen propres lorsque vous :
- Manipulez l'embout du scanner TRIOS ou l'embout TRIOS Ready, par exemple lors du changement de l'embout et ou de la manipulation de la fenêtre de l'embout.
- Manipulez l'embout de protection TRIOS.
- Utilisez le scanner TRIOS pour la numérisation des patients.
- Touchez le système TRIOS.

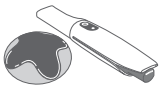


Préparez le scanner TRIOS

AVERTISSEMENT
Afin d'éviter toute contamination croisée entre les patients, vous devez, avant chaque utilisation :
- Attacher au scanner TRIOS un embout de scanner TRIOS fraîchement stérilisé ou un embout TRIOS Ready.
- Enfiler une nouvelle protection hygiénique TRIOS sur le scanner TRIOS en le recouvrant entièrement. Pour des instructions détaillées, consultez le mode d'emploi de la protection hygiénique TRIOS.

Retraitez le système après chaque patient

AVERTISSEMENT
Afin d'éviter toute contamination croisée entre les patients, vous devez, avant chaque utilisation :
- Nettoyer et désinfecter/stériliser les parties concernées du système TRIOS.
- Nettoyer et désinfecter le scanner TRIOS avant de fixer l'embout de protection TRIOS. Ne laissez pas l'embout de protection TRIOS entrer en contact avec le patient.
- Changer la protection hygiénique TRIOS.



Nettoyez et désinfectez le scanner TRIOS avant de monter l'embout de protection TRIOS

AVERTISSEMENT
Nettoyez et désinfectez toujours le scanner TRIOS avant de fixer l'embout de protection TRIOS. Ne laissez pas l'embout de protection TRIOS entrer en contact avec le patient.

Numérisez uniquement lorsque l'embout du scanner TRIOS ou l'embout TRIOS Ready est en place.

AVERTISSEMENT
Afin d'éviter toute contamination croisée entre les patients et de garantir une sécurité électrique maximale, l'embout doit être monté sur le scanner lorsque le scanner est introduit dans la bouche du patient ou lorsque le scanner entre en contact avec le patient de quelque manière que ce soit. Le montage de l'embout est nécessaire pour le fonctionnement prévu du scanner.

REMARQUE IMPORTANTE
Avant chaque patient, veillez à désinfecter tout ordinateur connecté au système ainsi que ses périphériques. Il est recommandé d'utiliser des périphériques de qualité médicale (claviers et souris, notamment) qui peuvent être facilement nettoyés et désinfectés.

5.7 Sécurité lors de la numérisation

MISE EN GARDE
Le scanner TRIOS est un instrument optique extrêmement précis qui doit être manipulé avec précaution. Ne faites pas tomber, ne secouez pas et ne heurtez pas le scanner TRIOS, car cela peut le briser ou entraîner un dysfonctionnement. Respectez les instructions suivantes :
- Replacez toujours le scanner TRIOS à son emplacement lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Ne plongez pas le scanner TRIOS dans du liquide.
- Ne placez pas le scanner TRIOS sur des surfaces chauffées ou mouillées.
- Tenez le scanner TRIOS fermement lors de la numérisation et lorsque vous le prenez ou le remettez à son emplacement.

REMARQUE IMPORTANTE
Le scanner TRIOS chauffe durant son utilisation. Cela est normal mais n'intervient aucunement dans le traitement du patient.

MISE EN GARDE
L'embout du scanner TRIOS est fragile et comporte une fenêtre, composant délicat. Pour éviter d'endommager l'embout et la fenêtre, faites attention de ne pas cogner l'embout contre les dents ou les prothèses du patient.

MISE EN GARDE
Lorsque le système TRIOS est utilisé sur des patients pédiatriques, portez une attention particulière pendant la numérisation du patient.

5.8 Crise d'épilepsie

AVERTISSEMENT
Il existe un risque de blessure en cas de morsure de l'embout du scanner par le patient. Une crise d'épilepsie peut provoquer directement des morsures involontaires d'intensité variable. Évitez que le patient ne morde l'embout du scanner ou que le scanner ne heurte les dents du patient.

5.9 Protection contre la surchauffe

AVERTISSEMENT
Si les orifices de ventilation sont obstrués, le scanner peut devenir trop chaud au toucher et finir par s'arrêter.

Ne bloquez ni n'obstruez jamais les orifices de ventilation à l'arrière du scanner portatif.

5.10 Sécurité et compatibilité électromagnétique

AVERTISSEMENT
L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou livrés par le fabricant de l'équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.

AVERTISSEMENT
Il convient d'éviter d'utiliser le système TRIOS à proximité ou empilé avec d'autres équipements, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, le système TRIOS et les autres équipements doivent être surveillés pour assurer un fonctionnement normal dans la configuration utilisée.

Équipements de communication RF portables

AVERTISSEMENT
Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du système TRIOS, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Autrement, cela peut entraîner une dégradation des performances du système.

6. Accessoires du système TRIOS

6.1 Protection hygiénique TRIOS

La protection hygiénique TRIOS constitue une barrière protectrice qui réduit au minimum le risque de contamination croisée microbienne.

MISE EN GARDE
Il est recommandé d'utiliser la protection hygiénique TRIOS pour recouvrir le scanner TRIOS pendant l'examen du patient.

AVERTISSEMENT
La protection hygiénique TRIOS ne doit être utilisée qu'une seule fois pour éviter toute contamination croisée.

Pour plus d'informations sur la protection hygiénique TRIOS, consultez son mode d'emploi.

6.2 Embout TRIOS Ready

L'embout TRIOS Ready est un embout de scanner à usage unique, destiné à être utilisé avec le scanner TRIOS 5 pour capturer des images topographiques numériques en 3D des dents (y compris l'occlusion, les gencives et le palais) directement dans la bouche du patient ou à partir de modèles dentaires.

AVERTISSEMENT
Ne pas réutiliser
L'embout TRIOS Ready ne doit être utilisé qu'une seule fois pour éviter toute contamination croisée.

AVERTISSEMENT
Stockage
L'embout TRIOS Ready doit être conservé dans son emballage d'origine avant d'être utilisé.

Pour plus d'informations sur l'embout TRIOS Ready, consultez son mode d'emploi.

6.3 TRIOS MOVE+

TRIOS MOVE+ est destiné à la visualisation d'images numériques 3D des caractéristiques topographiques des dents, capturées à l'aide d'un scanner intra-oral. Pour plus d'informations sur le système TRIOS MOVE+, consultez son mode d'emploi.

7. Nettoyage, désinfection et stérilisation

Les composants suivants du système TRIOS doivent être nettoyés et désinfectés/stérilisés. Les instructions sont fournies dans les sections suivantes : 7.1, 7.2 et 7.3.

	**Corps du scanner TRIOS et boîtier du miroir** Nettoyage et désinfection. Voir section 7.1.
	**Support pod** Nettoyage et désinfection. Voir section 7.2.
	**Embout du scanner TRIOS** Nettoyage et stérilisation. Voir section 7.3.

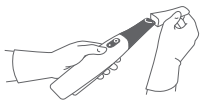
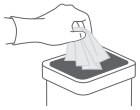
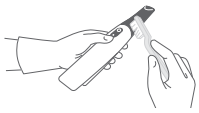
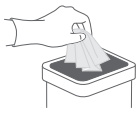
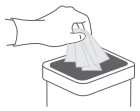
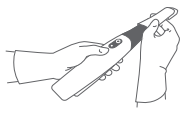
Produits et accessoires de nettoyage et de désinfection

Il est recommandé d'utiliser les produits et accessoires suivants pour le nettoyage et la désinfection.

	**Gants d'examen**
	**Lingettes nettoyantes/désinfectantes contenant de l'isopropanol (17,2 %) et du chlorure d'ammonium** Par exemple, CaviWipes.
	**Brosse à dents à poils souples** Par exemple, Curaprox ultra soft.
	**Détergent non enzymatique à pH neutre** Par exemple, INTERCEPT.
	**Compresse non tissée** Par exemple, Abena.
	**Sachet de stérilisation approuvé par la FDA**

7.1 Corps du scanner TRIOS et boîtier du miroir : nettoyage et désinfection

Nettoyez et désinfectez le corps du scanner TRIOS et le boîtier du miroir après chaque utilisation sur un patient (étapes 1-4). Notez que la fenêtre du scanner est un composant optique délicat qui doit être manipulé avec une extrême précaution durant le nettoyage et la désinfection (voir ci-dessous).

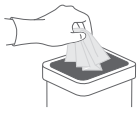
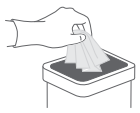
Étape 1 : Éliminez les impuretés grossières	
	En portant des gants, retirez la protection hygiénique TRIOS et l'embout du scanner TRIOS ou l'embout TRIOS Ready du corps du scanner TRIOS.
	Prenez une lingette CaviWipe.
	Essuyez la surface du corps du scanner TRIOS et du boîtier du miroir avec la lingette pour éliminer les impuretés grossières.
	Jetez la lingette CaviWipe.
Étape 2 : Nettoyez avec une brosse à dents	
	Pendant que le scanner est encore humide après essuyage, utilisez une brosse sèche à poils souples pour nettoyer la zone du joint entre le corps du scanner TRIOS et le boîtier du miroir.
	Utilisez la brosse pour nettoyer la zone du bouton en silicone.
Étape 3 : Essuyez à nouveau	
	Prenez une autre lingette CaviWipe.
	Essuyez la surface du corps du scanner TRIOS et du boîtier du miroir avec la lingette.
	Jetez la lingette CaviWipe.
Étape 4 : Désinfectez	
	Prenez une lingette CaviWipe.
	Désinfectez la surface du corps du scanner TRIOS et du boîtier du miroir en les humidifiant à l'aide de la lingette pendant au moins 120 secondes. Laissez sécher.
	Jetez la lingette CaviWipe.
	Fixez l'embout de protection TRIOS sur le scanner TRIOS.

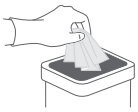
	**MISE EN GARDE** La fenêtre du scanner TRIOS est un composant optique délicat. Il est indispensable que sa surface ne soit ni sale, ni endommagée pour ne pas nuire à la qualité de la numérisation. La fenêtre doit être manipulée avec précaution. Assurez-vous de l'absence de peluches, de taches et d'autres types d'impuretés sur ce composant.

	**MISE EN GARDE** N'immergez jamais le scanner TRIOS dans une solution de nettoyage ou de désinfection.
	**MISE EN GARDE** Avant de remettre le scanner TRIOS dans son support, assurez-vous que les deux sont secs.
	**REMARQUE IMPORTANTE** Le boîtier du scanner TRIOS peut jaunir avec le temps.

7.2 Support pod : nettoyage et désinfection

Il est recommandé de désassembler le support pod pour pouvoir le nettoyer en profondeur. Suivez les instructions ci-dessous (étapes 1-6).

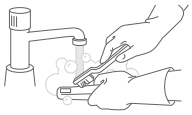
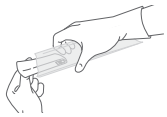
Étape 1 : Désassemblez le pod	
	En portant des gants, retirez l'insert en caoutchouc du support pod en appuyant sur le milieu de l'insert avec le pouce et en tenant le bord extérieur avec l'index.
Étape 2 : Éliminez les impuretés grossières de l'insert en caoutchouc	
	Prenez une lingette CaviWipe.
	Essuyez la surface de l'insert en caoutchouc supérieur pour éliminer les impuretés grossières.
	Jetez la lingette CaviWipe.
Étape 3 : Éliminez les impuretés grossières du support métallique	
	Prenez une lingette CaviWipe.
	Essuyez la surface du support métallique pour éliminer les impuretés grossières.
	Jetez la lingette CaviWipe.
Étape 4 : Désinfectez l'insert en caoutchouc	
	Prenez une autre lingette CaviWipe.
	Désinfectez la surface de l'insert en caoutchouc en l'humidifiant à l'aide de la lingette pendant au moins 120 secondes.
	Jetez la lingette CaviWipe.
Étape 5 : Désinfectez le support métallique	
	Prenez une lingette CaviWipe.

	Désinfectez la surface de la partie métallique en l'humidifiant à l'aide de la lingette pendant au moins 120 secondes.
	Jetez la lingette CaviWipe.
Étape 6 : Assemblez le pod	
	Laissez sécher les deux parties. Assemblez le support pod.

7.3 Embout du scanner TRIOS : nettoyage et stérilisation

REMARQUE IMPORTANTE
Le système TRIOS est compatible avec deux types d'embouts : l'embout réutilisable du scanner TRIOS (TST-11) et l'embout TRIOS Ready (TST-15), dispositif à usage unique qui doit être jeté après utilisation et ne doit pas être réutilisé, nettoyé ou stérilisé.

L'embout réutilisable du scanner TRIOS (TST-11) peut être réutilisé jusqu'à 100 fois. L'embout du scanner TRIOS doit être nettoyé et stérilisé avant la première utilisation sur un patient et après chaque utilisation sur un patient pour éviter toute contamination croisée.

Étape 1 : Nettoyez l'embout du scanner TRIOS	
	En portant des gants, nettoyez manuellement l'embout du scanner TRIOS en utilisant un détergent dilué selon les instructions du fabricant. Appliquez le détergent directement sur une brosse à poils souples. Rincez l'embout du scanner TRIOS à l'eau courante tiède (30-40 °C).
	Inspectez la fenêtre de l'embout du scanner TRIOS après le nettoyage. Si la fenêtre présente des taches, un nuage laiteux ou si elle est sale, répétez la procédure.
Étape 2 : Rincez et séchez l'embout du scanner TRIOS	
	Rincez à l'eau courante tiède (30-40 °C) pour éliminer tout résidu de détergent.
	Séchez soigneusement l'embout du scanner TRIOS avec une compresse non tissée.
Étape 3 : Stérilisez l'embout du scanner TRIOS	
	Placez l'embout du scanner TRIOS dans un sachet de stérilisation.
	Le sachet doit être scellé. Utilisez un sachet autoadhésif ou thermosoudé.
	Stérilisez l'embout du scanner TRIOS en sachet dans un stérilisateur à vapeur à extraction d'air dynamique (autoclave de classe B) en utilisant l'un des deux programmes suivants, selon votre région. Aux États-Unis : autoclavez l'embout du scanner TRIOS à 132 °C (269,6 °F) avec un cycle comprenant 4 minutes d'exposition et 30 minutes de séchage. Dans l'Union européenne : autoclavez l'embout du scanner TRIOS à 134 °C (273,2 °F) avec un cycle comprenant 3 minutes d'exposition et 30 minutes de séchage.

MISE EN GARDE
La fenêtre de l'embout du scanner TRIOS est un composant optique délicat. Il est indispensable que sa surface ne soit ni sale, ni endommagée pour ne pas nuire à la qualité de la numérisation. La fenêtre doit être manipulée avec précaution. Ne la rayez pas. Faites attention de ne pas laisser de traces dessus avant de numériser un patient.

MISE EN GARDE
Nettoyez toujours l'embout du scanner TRIOS immédiatement après utilisation. Ne laissez pas le matériel biologique (charge microbienne) sécher sur l'équipement, car cela peut rendre inefficaces les opérations de désinfection et de stérilisation.

MISE EN GARDE
Ne placez jamais un embout de scanner TRIOS non emballé dans un autoclave, au risque de laisser des taches permanentes sur le miroir. Consultez le manuel de l'autoclave pour plus d'informations.

MISE EN GARDE
Un nouvel embout de scanner TRIOS doit être nettoyé et stérilisé avant la toute première utilisation.

MISE EN GARDE
Un autoclave sous vide de classe B conforme à la norme EN 13060 est nécessaire pour la stérilisation de l'embout du scanner TRIOS.

MISE EN GARDE
L'embout du scanner TRIOS peut être stérilisé jusqu'à 100 fois, après quoi il doit être mis au rebut comme décrit au chapitre 9 « Mise au rebut ».

7.4 Nettoyage des batteries, du chargeur de batteries et des autres parties du système

Pour nettoyer les batteries, le chargeur de batteries et les autres parties du système, suivez les instructions ci-dessous.

	**Nettoyage de la batterie** Appliquez un détergent doux sur un chiffon doux humidifié et essuyez la surface de la batterie.
	**Nettoyage du chargeur de batteries** Appliquez un détergent doux sur un chiffon doux humidifié et essuyez la surface du chargeur de batteries.

Pour le nettoyage général, appliquez un détergent doux sur un chiffon doux humidifié.

AVERTISSEMENT
Ne vaporisez pas la solution liquide directement sur les composants du système, afin qu'elle ne s'accumule pas au niveau des joints et ne s'infiltre pas à l'intérieur du scanner TRIOS, des câbles ou du support pod.

8. Maintenance des composants optiques

Si la fenêtre de l'embout du scanner TRIOS, la fenêtre de l'embout TRIOS Ready ou la fenêtre du scanner TRIOS présentent des salissures ou des taches, suivez les étapes ci-dessous pour obtenir une qualité de numérisation optimale :

Étape 1 : Prenez une compresse non tissée humidifiée et frottez-la doucement sur l'intérieur et l'extérieur de la fenêtre de l'embout du scanner TRIOS ainsi que sur la fenêtre du boîtier du miroir.

Étape 2 : Utilisez une compresse sèche non tissée pour sécher les fenêtres.

MISE EN GARDE
N'utilisez pas d'acétone, d'IPA, d'alcool ou toute autre solution oxydante pour nettoyer la fenêtre de l'embout du scanner TRIOS, la fenêtre de l'embout TRIOS Ready ou la fenêtre du scanner TRIOS.

Si le problème persiste, veuillez contacter le service d'assistance de 3Shape (support@3shape.com).

9. Mise au rebut

Les déchets électroniques ne doivent pas être traitées comme des déchets municipaux non triés, mais doivent être collectées séparément. Veuillez contacter le service d'assistance de 3Shape (support@3shape.com) pour connaître la réglementation locale en matière d'élimination des déchets électroniques et des déchets cliniques. La mise au rebut correcte du dispositif permet d'éviter les risques potentiels pour l'environnement et la santé publique qui pourraient résulter d'un traitement inapproprié des déchets d'équipements.

Mise au rebut de l'embout du scanner TRIOS, de l'embout TRIOS Ready et de la protection hygiénique TRIOS

Effectuez la mise au rebut conformément aux procédures opératoires standard ou aux réglementations locales relatives à l'élimination des déchets médicaux contaminés.

⚠	**MISE EN GARDE** L'embout du scanner TRIOS, l'embout TRIOS Ready et la protection hygiénique TRIOS doivent être éliminés comme des déchets cliniques.

Mise au rebut du système TRIOS et de l'emballage

Effectuez la mise au rebut conformément aux procédures opératoires standard ou aux réglementations locales relatives à l'élimination des déchets ménagers et électroniques.

⚠	**MISE EN GARDE** Les batteries doivent être retirées et recyclées ou mises au rebut de manière appropriée. Les batteries du scanner TRIOS doivent être mises au rebut comme des batteries lithium-ion. Les batteries lithium-ion sont recyclables et ne doivent pas être traitées comme des déchets municipaux non triés, mais doivent être collectées séparément.

En cas de doute, contactez le service d'assistance de 3Shape (support@3shape.com).

10. Maintenance technique

⚠	**MISE EN GARDE** Toutes les opérations de maintenance et de réparation du système TRIOS doivent être effectuées uniquement par 3Shape ou un personnel agréé 3Shape.

Aucune maintenance régulière n'est nécessaire en dehors du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation décrits ici. Les opérations de maintenance préventives et programmées ne sont pas requises.

11. Consommables

Les accessoires consommables du système TRIOS sont l'embout du scanner TRIOS, l'embout TRIOS Ready, les batteries et la protection hygiénique TRIOS. Les nouveaux accessoires consommables peuvent être commandés auprès de 3Shape.

Remplacement

Embout du scanner TRIOS	Jeu de 3 embouts TST-11-3
Embout TRIOS Ready	Embout à usage unique TST-15
Protection hygiénique TRIOS	Protection hygiénique TRIOS TSL-01
Batterie TRIOS	Jeu de 3 batteries TB-04-3

12. Cybersécurité

Les contrôles et les recommandations en matière de cybersécurité sont présentés au chapitre « Recommandations logicielles » du manuel d'utilisation du module TRIOS et du manuel d'utilisation de l'application TRIOS Patient Monitoring. Les deux manuels sont accessibles dans le Centre d'aide du logiciel ou sur le site www.3shape.com.

13. Vigilance

En cas d'incident grave lié à l'utilisation du dispositif, veuillez signaler l'incident à 3Shape à l'adresse e-mail support@3shape.com. Veuillez le signaler également à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Índice

1. Mensagem de boas-vindas 34

2. Conformidade 34

3. Informações Gerais 34

3.1 Sobre este Documento – Símbolos 34

3.2 Legenda de selos e símbolos 34

4. Descrição do TRIOS 35

4.1 Notas sobre Conformidade e Certificação 35

4.2 Uso previsto 35

4.3 Usuários do sistema TRIOS 35

4.4 Contraindicações 35

4.5 Grupo-alvo de pacientes 35

4.6 Descrição do Sistema 35

4.7 Descrição do Scanner TRIOS, Ponteira do Scanner TRIOS, "TRIOS Ready Tip" e Ponteira de Proteção do TRIOS 35

4.8 Descrição da Bateria e do Carregador da Bateria 36

4.9 Descrição de Outros Elementos do Sistema 36

4.10 Instalando o TRIOS 36

4.11 Como Ligar e Desligar o sistema TRIOS 37

4.12 Inicialização da Ajuda on-line do TRIOS 37

4.13 Condições para armazenamento, operação e transporte 37

4.14 Especificações técnicas 37

4.15 Compatibilidade eletromagnética 38

4.16 Declaração – emissões eletromagnéticas 38

4.17 Imunidade eletromagnética 38

4.18 Distâncias entre o sistema e outros equipamentos 38

5. Segurança do sistema 38

5.1 Pré-requisitos 38

5.2 Riscos potenciais de danos mecânicos 39

5.3 Perigos de Explosão 39

5.4 Segurança Elétrica 39

5.5 Segurança para os olhos 40

5.6 Higiene 40

5.7 Segurança ao escanear 40

5.8 Convulsões epiléticas 40

5.9 Proteção contra superaquecimento 40

5.10 Segurança EMC (Compatibilidade eletromagnética) 40

6. Acessórios do sistema TRIOS 41

6.1 Capa do TRIOS 41

6.2 TRIOS Ready Tip 41

6.3 TRIOS MOVE+ 41

7. Limpeza, Desinfecção e Esterilização 41

7.1 Corpo do scanner TRIOS e compartimento do espelho: Limpeza e desinfecção 41

7.2 Pod (base): Limpeza e desinfecção 42

7.3 Ponteira do scanner TRIOS: Limpeza e esterilização 42

7.4 Limpeza de baterias, do carregador de baterias e outras partes do sistema 43

8. Manutenção do visor óptico 43

9. Descarte 43

10. Manutenção Técnica 43

11. Acessórios Consumíveis 43

12. Segurança Cibernética 43

13. Vigilância 44

1. Mensagem de boas-vindas

Prezado(a) cliente,
Obrigado por adquirir seu sistema TRIOS da 3Shape TRIOS A/S. O sistema TRIOS permite que você obtenha escaneamentos orais dos dentes do paciente para uso em sistemas de CAD/CAM odontológicos.

Este guia de segurança e instalação do sistema TRIOS descreve as precauções de segurança, avisos e considerações gerais relacionadas ao sistema do TRIOS. Para obter instruções detalhadas sobre a configuração e a operação do sistema do TRIOS, consulte a ajuda on-line.

Antes de montar ou usar seu sistema TRIOS, leia com atenção e siga as instruções neste guia de segurança e instalação, assim como no sistema de ajuda on-line. Mantenha sempre este guia de segurança e instalação perto do sistema.

Siga todos os avisos e informações de segurança para evitar lesões pessoais, danos materiais ou danos ao sistema TRIOS.

Obrigado,
3Shape TRIOS A/S

2. Conformidade

Este guia foi publicado pela 3Shape TRIOS A/S, que reserva-se o direito de aprofundar e modificar o conteúdo sem aviso prévio. No entanto, as modificações serão publicadas em edições futuras.

Todos os direitos reservados.

TRIOS é uma marca comercial da 3Shape TRIOS A/S.

Informação sobre o fabricante

A 3Shape TRIOS A/S, localizada na Holmens Kanal 7, 1060, Copenhague K, Dinamarca, é a fabricante oficial dos dispositivos listados neste guia.

Para saber mais sobre a 3Shape, nossos produtos e a localização de nossos escritórios pelo mundo, visite nossa página: www.3shape.com

3. Informações Gerais

	**AVISO IMPORTANTE** **Certifique-se de ficar atento a todos os avisos!** Observe todos os avisos e informações de segurança para evitar lesões pessoais, danos materiais ou danos ao sistema TRIOS. Os avisos e as informações de segurança são destacados neste guia com o uso das palavras **AVISO**, **CUIDADO** ou **OBSERVAÇÃO IMPORTANTE**.

3.1 Sobre este Documento – Símbolos

	**AVISO** Avisos sobre situações em que existe um risco médio de lesões à pessoas se as informações não forem observadas.
	**CUIDADO** Informações que podem afetar a funcionalidade do sistema caso não sejam observadas.
	**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE** Informações importantes que não são avisos/notas de cuidado, mas devem ser estritamente observadas.

3.2 Legenda de selos e símbolos

	Data de fabricação
	Fabricante
	Aviso geral
	Peça tipo BF aplicada
	Descarte de produto WEEE
	Cuidado
	Marcação CE válida para a União Européia
	Número do lote

SN	Número de série
	Consulte as instruções de uso
	Data de vencimento
	Modo de espera
	Consulte o manual/folheto de instruções. Siga as instruções de uso
	Isolamento elétrico Classe II
MD	Dispositivo Médico
GTIN	Número Global do Item Comercial
Rx Only	Somente sob prescrição (válido para os Estados Unidos da América)
#	Número do modelo
UK CA	Marcação UKCA (válida para o Reino Unido)
Li-ion	Informações sobre descarte: Reciclagem da bateria de íon-lítio
	Quantidade no dispositivo - indica o número de peças no pacote
	Não reutilizar
CC	País de fabricação – "CC" indica o código do país
UDI	Identificador único de dispositivo
NON STERILE	Não esterilizado
	Não utilizar caso a embalagem estiver danificada
	Identificação do material para reciclagem

4. Descrição do TRIOS

4.1 Notas sobre Conformidade e Certificação

Marca CE

Este produto apresenta a marcação CE de acordo com as disposições da Regulamentação de Dispositivos Médicos (EU) 2017/745, (MDR); Restrição de Substâncias Perigosas na Diretiva de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos 2011/65/EU (RoHS 2); Diretiva de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos 2012/19/EU (WEEE); Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos Regulamento 1907/2006/EC (REACH); Diretiva de equipamentos de rádio (RED) 2014/53/EU e está em conformidade com as seguintes normas: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62471.

	CUIDADO – Somente para UE **Marcação CE para produtos conectados** Outros produtos que estejam conectados a esta unidade também devem ter a marcação CE.
	OBSERVAÇÃO IMPORTANTE Para atender à marcação CE do sistema TRIOS, o scanner TRIOS deve ser usado somente em ambientes internos.

Segurança Elétrica

Este sistema foi testado para estar em conformidade com a norma do Padrão de Segurança IEC 60601-1 para dispositivos médicos elétricos com uma peça aplicada ao Paciente (o título da norma é: Equipamentos médicos elétricos – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial), a norma IEC 60601-1-2 de Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e testes, a norma IEC 62471 de Segurança fotobiológica de lâmpadas.

O sistema também foi testado para estar em conformidade com as normas CAN/CSA-C22.2 No 60601-1 e ANSI/AAMI ES60601-1.

	CUIDADO Qualquer pessoa que montar ou modificar um equipamento ou sistema médico elétrico em conformidade com a norma IEC 60601-1 (requisitos de segurança para equipamentos médicos elétricos), combinando-o com outro equipamento, é responsável por realizar inspeções e testes apropriados para garantir o uso seguro contínuo do equipamento e para garantir que os requisitos dessa norma sejam cumpridos na íntegra em prol da segurança dos pacientes, dos operadores e do meio ambiente.
	CUIDADO O produto necessita de precauções especiais sobre a compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisa ser instalado e colocado em serviço, de acordo com as informações de EMC.
	OBSERVAÇÃO IMPORTANTE O sistema deve ser usado em um ambiente profissional de saúde.

4.2 Uso previsto

L1P-1: O sistema do 3Shape TRIOS destina-se a obter imagens digitais 3D das características topográficas dos dentes, incluindo mordida, gengiva e palato diretamente da boca do paciente ou modelos dos dentes.

L1P-1F (**Indicações de Uso**): O sistema do scanner intraoral L1P-1F também se destina a auxiliar na detecção de cáries.

	AVISO O uso inadequado do sistema do TRIOS pode resultar em lesões físicas para pacientes e operadores, assim como danos ao sistema.

4.3 Usuários do sistema TRIOS

O sistema 3Shape TRIOS destina-se a ser operado por profissionais de saúde legalmente qualificados em Odontologia clínica. Usar o sistema TRIOS para qualquer fim diferente do "uso previsto" descrito acima pode danificar o sistema TRIOS e prejudicar operadores e pacientes. O uso adequado do sistema TRIOS inclui as seguintes instruções de operação, manutenção, a observação dos avisos e das descrições de cuidado deste guia do usuário.

4.4 Contraindicações

Nenhuma.

4.5 Grupo-alvo de pacientes

Não há restrições na população de pacientes entre o grupo alvo de pacientes do sistema TRIOS.

4.6 Descrição do Sistema

O sistema está disponível nestas variações:

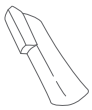
Uma variação regional pode ocorrer em relação ao conteúdo dos sistemas.

L1P-1	**Scanner do TRIOS, fornecido com ponteiras de escaneamentos para o mesmo, ponteira de proteção, TRIOS Ready Tip, capa, Pod (base), baterias e um carregador de bateria. Compatível com TRIOS MOVE+.**
L1P-1F	**Scanner TRIOS, fornecido com ponteiras de escaneamento para o mesmo, ponteira de proteção, TRIOS Ready Tip, capa, Pod (base), baterias, carregador de bateria, software do TRIOS Patient Monitoring (TPM). Compatível com TRIOS MOVE+.**

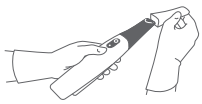
4.7 Descrição do Scanner TRIOS, Ponteira do Scanner TRIOS, "TRIOS Ready Tip" e Ponteira de Proteção do TRIOS

O sistema TRIOS consiste em:

	**TRIOS scanner (L1-2):** Scanner intraoral odontológico portátil sem fio para escaneamento de um paciente. Duas áreas principais do scanner TRIOS são mencionadas neste guia: compartimento do espelho e corpo do scanner
	**Ponteira do scanner TRIOS (TST-11):** Ponteira reutilizável do scanner TRIOS acoplada ao mesmo para permitir o escaneamento. Um número de série exclusivo da ponteira do scanner TRIOS está localizado na parte interna de cada ponteira no formato "(21)YYXXXXXXX".

	**TRIOS Ready Tip (TST-15):** Ponteira de uso único do scanner TRIOS acoplada ao mesmo para permitir o escaneamento.
	**Capa do TRIOS (TSL-01):** Capa de uso único para cobrir o scanner TRIOS.
	**Ponteira de proteção do TRIOS (TST-13):** Protege o visor óptico do scanner TRIOS contra danos e sujeira quando o mesmo não estestiver em uso.

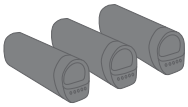
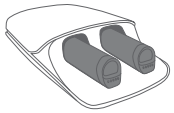
Por favor, siga os passos abaixo para acoplar e soltar a ponteira do scanner, a TRIOS Ready Tip e a ponteira de proteção:

	1. Para acoplar a ponteira, coloque a mesma sobre compartimento do espelho voltada para baixo até que ela clique. 2. Para remover a ponteira, puxe a ponteira afastando-a do compartimento do espelho.

O scanner TRIOS tem detecção integrada de ponteira.

	OBSERVAÇÃO IMPORTANTE A ponteira do scanner TRIOS e a TRIOS Ready Tip são as únicas peças que precisam ser acopladas. As ponteiras só podem ser acopladas de uma maneira.

4.8 Descrição da Bateria e do Carregador da Bateria

	**Um conjunto baterias para o scanner TRIOS (TB-04):** Baterias para o scanner TRIOS com luz de LED para indicar a condição da bateria. Esteja ciente de que as baterias devem ser armazenadas e operadas sob condições apropriadas, veja a seção 4.13.
	**Um carregador de bateria (C2BP):** Com duas entradas para carregar as baterias TB-04. Esteja ciente de que o carregador de bateria deve ser armazenado e operado sob condições apropriadas, veja a seção 4.13.

Cabo e conector de alimentação (elétrico):
O carregador possui um cabo destacável (conector C8) apropriado para sua localização, fornecido no pacote.

4.9 Descrição de Outros Elementos do Sistema

	**Pod (base) (LP1-2):** Suporte para o scanner.
	**Um dongle USB para a conexão sem fio em um computador.** A disponibilidade da licença do dongle USB depende da região
	**MOVE+ (C4.1):** Carrinho projetado para uso com os scanners TRIOS.

Para sistemas L1P-1F:
Software TRIOS Patient Monitoring (TPM):

Software para auxílio na detecção de cáries.

4.10 Instalando o TRIOS

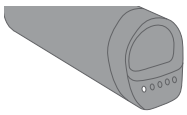
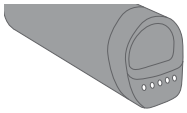
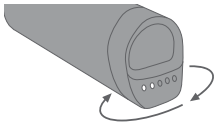
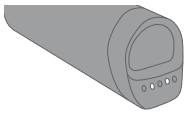
Recomenda-se que a desembalagem, montagem e conexão do sistema TRIOS seja realizada por pessoal do serviço técnico autorizado do TRIOS.

Recomenda-se carregar as baterias completamente para o scanner TRIOS, antes da utilização.

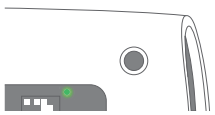
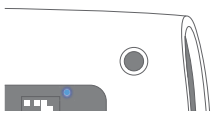
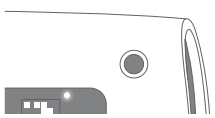
	**CUIDADO** Deixe o sistema ajustar-se a temperatura ambiente antes de utilizá-lo.
	**AVISO** Examine todas as peças do sistema. Observe se há danos físicos, peças soltas ou sinais de desgaste que possam interferir na utilização e no funcionamento adequados. Entre em contato com o provedor de serviço se houver danos ou falhas visíveis.

Carregando as baterias:

Antes de começar: Posicione o carregador de bateria horizontalmente sobre uma superfície plana.
Etapa 1: Conecte o cabo de alimentação ao carregador e conecte-o à rede elétrica.
Etapa 2: Empurre as baterias uma a uma no carregador até que elas cliquem no lugar. Ao carregar, os 5 LEDs na extremidade da bateria indicarão a condição:

	Cada LED representa 20% da capacidade da bateria.
	Cinco LEDs constantes significam que a carga está completa.
	Durante o carregamento, cada LED acenderá um de cada vez. A condição da bateria será então mostrada, com cada LED representando 20% da capacidade da bateria.
	Se qualquer outro padrão de carregamento aparecer, houve uma falha no carregamento. Neste caso, remova as baterias do carregador e insira-as novamente. Se as falhas de carregamento continuarem, por favor, entre em contato com o suporte da 3Shape (support@3shape.com).

Há um LED sob o carregador de bateria. O LED tem as seguintes indicações:

	Uma luz verde indica que o carregador de bateria está ligado e funcionando.
	Uma luz azul indica que a corrente está instável. Desconecte e insira novamente o cabo de alimentação para o carregador. Se o LED continuar a indicar uma luz azul, entre em contato com o suporte (support@3shape.com).
	Uma luz branca indica que a bateria pode ter sido inserida incorretamente. Tente inserir a bateria novamente. Se o LED continuar a indicar uma luz branca, entre em contato com o suporte (support@3shape.com).

Siga os passos abaixo para montar o sistema TRIOS:

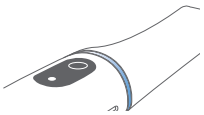
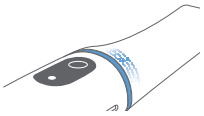
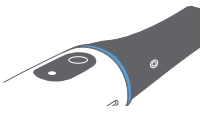
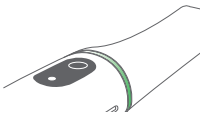
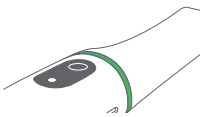
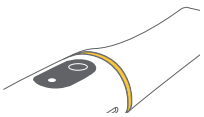
Antes de começar: Coloque a base em uma superfície plana e horizontal na melhor posição em relação à cadeira do paciente e a sua posição de trabalho. Acople a ponteira de proteção do TRIOS ao scanner TRIOS, se ela ainda não estiver sido colocada.	
Etapa 1: Insira uma bateria totalmente carregada na parte de trás do scanner TRIOS.	
Etapa 2: Coloque o scanner TRIOS no Pod (base).	
Etapa 3: Aplicável somente para Ponteira do scanner TRIOS (TST-11). Esterilize a ponteira do scanner TRIOS antes de sua utilização. Consulte a seção 7 para as instruções de limpeza e esterilização. A TRIOS Ready Tip (TST-15) é uma ponteira pronta para uso e não requer nenhuma preparação prévia.	

4.11 Como Ligar e Desligar o sistema TRIOS

Siga as etapas abaixo para iniciar o sistema TRIOS pela primeira vez:

Etapa 1: Ligue o PC ou MOVE+. Inicie o software da 3Shape se ele não for iniciado automaticamente.
Etapa 2: Siga as instruções na tela para definir as configurações de usuário.
Etapa 3: Siga as instruções na tela para definir as configurações do sistema TRIOS, por exemplo, como conectar o scanner TRIOS 5. Ao usar o sistema TRIOS, o usuário é orientado com mensagens, mostradas no software do TRIOS.

O scanner TRIOS tem um anel com LED que indica a condição do scanner:

	Uma luz azul em rotação indica que o scanner TRIOS está esperando que o software TRIOS se conecte a ele.
	Três piscadas em azul indicam que o scanner TRIOS está procurando por um aplicativo do scanner para se conectar.
	Uma luz constante em azul indica que o scanner TRIOS está conectado ao sistema, mas nenhuma ponteira de scanner está montada.
	Uma luz verde em rotação indica que o scanner TRIOS está aquecendo a ponteira.
	Uma luz constante em verde indica que o scanner TRIOS está pronto para o escaneamento.
	Uma luz branca em rotação indica que o scanner TRIOS está esperando por dados de escaneamento.
	Uma luz constante em branco indica que o scanner TRIOS está escaneando. A intensidade da luz diminui se o scanner TRIOS perder o foco durante o escaneamento.
	Uma luz sólida em amarelo indica que a bateria está fraca.

Operação para escaneamento

O scanner tem dois botões para operação; o botão mais próximo da ponteira controla a operação de escaneamento, o botão mais distante da ponteira controla a navegação.

Economia de energia

O scanner TRIOS tem controle de energia integrado e entrará em modo de repouso quando não for usado, a menos que o software esteja na página de 'Escaneamento'.

4.12 Inicialização da Ajuda on-line do TRIOS

A ajuda on-line do TRIOS pode ser iniciada no software do TRIOS. Para isso, clique no botão "Ajuda" e escolha "Manual do Usuário".

4.13 Condições para armazenamento, operação e transporte

	Condições de Funcionamento Faixa de temperatura ambiente: +15 - +26 °C (+59 - +78,8 °F) Umidade relativa: 10% a 85% (sem condensação) Pressão atmosférica: De 800 à 1.100 hPa. O scanner TRIOS deve ser usado em um local que mantenha uma temperatura ambiente consistente.
	Condições de Armazenamento Faixa de temperatura ambiente: -+10 - +50 °C (+14 - +122 °F) Umidade relativa: 10% a 85% (sem condensação) Pressão atmosférica: De 800 à 1.100 hPa.
	Condições de Transporte Faixa de temperatura ambiente: -+10 - +50 °C (+14 - +122 °F) Umidade relativa: 10% a 85% (sem condensação) Pressão atmosférica: De 620 à 1.200 hPa.

4.14 Especificações técnicas

Especificações de fonte de luz	Não visualize diretamente com instrumentos ópticos, como lupa óculos. O produto está em conformidade com a norma EN 62471 (Segurança fotobiológica de lâmpadas e sistemas de iluminação) e com o código dos EUA padrão UL de regulamentos federais, 21 CF 1040.10 e 1040.11.
Esterilização	Ponteira do scanner TRIOS - esterilização por autoclave (consulte a seção 7 para especificações de autoclave)
Entrada de alimentação	C2BP: Recarregador da bateria Classe da proteção: IP20 Isolamento elétrico: Classe 2 Scanner L1-2. Sem fio, alimentado por bateria Bateria 3Shape TB-04: 3,6 V, 3.300 mAh, 11 Wh
Sem fio	O scanner TRIOS contém um módulo IEEE 802.11ac
Potência de Transmissão Sem Fio	Máximo: 100mW
Faixa de freqüência sem fio	5,15 a 5,725 Ghz 5,725 a 5,85 Ghz Canais compatíveis: 36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161 (as frequências reais dependem das regulamentações locais e da configuração do produto).

Equipamento de rede de TI

O dispositivo TRIOS pode ser conectado a uma rede de TI para fins de conexão com a internet, transmissão de dados entre o scanner e o PC e comunicação com outros produtos 3Shape em uma rede de TI.

Características da rede	IPv4 ou IPv6 Endereço estático ou dinâmico.
Configuração da rede	Firewall aberto para portas encontradas em https://help.3shape.com/en-US/ em "Conexões de rede". Entre em contato com o suporte da 3Shape para mais informações sobre a configuração da rede.
Especificações de segurança	Recomenda-se o uso de proteção por senha na rede sem fio.
Especificações de Conectividade	RJ45, IEEE 802.3 10/100 /1000BASE-T, CAT5 (quando em combinação com o TRIOS MOVE+) odos os conectores RJ45 fornecem isolamento galvânico entre o dispositivo e as redes de TI por meio de um isolador de rede. IEEE 802.11ac

	OBSERVAÇÃO IMPORTANTE O dispositivo pode ser conectado a uma rede de TI para transmitir e receber dados por meio da rede. A integração do dispositivo em uma rede de TI pode levar a riscos desconhecidos de segurança de TI para os usuários do dispositivo ou o risco de comprometer a estabilidade ou a capacidade de uso do dispositivo. A segurança da rede é de responsabilidade da empresa do cliente.
	OBSERVAÇÃO IMPORTANTE Se o sistema de scanner intraoral TRIOS estiver conectado a um equipamento de rede de TI, é altamente recomendável a aplicação de medidas de segurança de rede e a análise, avaliação e controle da rede de TI. A análise das medidas de segurança da rede de TI é recomendada para: • Alterações na configuração da rede • Adição de novos dispositivos • Remoção de dispositivos • Atualizações e modernizações de dispositivos

4.15 Compatibilidade eletromagnética

O sistema TRIOS foi testado de acordo com o Equipamento médico elétrico - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Norma de garantia: Interferências eletromagnéticas – Requisitos e testes, IEC 60601-1-2 ed. 4.0 e IEC 60601-1-2 ed. 4.1.

⚠	**AVISO** O equipamento eletromédico necessita de precauções especiais sobre a EMC (Compatibilidade Eletromagnética) e precisa ser instalado e colocado em serviço, de acordo com as informações de EMC fornecidas neste documento.
📝	**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE** Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar equipamentos médicos elétricos.

4.16 Declaração – emissões eletromagnéticas

O sistema TRIOS está em conformidade com os requisitos IEC 60601-1-2 (Ed. 4.0 e Ed. 4.1) cláusula 7 de emissões.

O sistema TRIOS destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário, ou usuários, do sistema TRIOS deve garantir que o mesmo seja usado em tal ambiente.

Medição de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
RF irradiada DPR 11	Grupo 1, Classe B	O sistema TRIOS gera ou utiliza energia RF somente para suas funções internas. O sistema TRIOS destina-se ao uso em ambientes de instalações profissionais de saúde, incluindo estabelecimentos particulares diretamente conectados à rede de fornecimento de energia de baixa tensão.

4.17 Imunidade eletromagnética

O sistema TRIOS está em conformidade com os requisitos IEC 60601-1-2 (Ed. 4.0 e Ed. 4.1) cláusula 8 de imunidade. Os níveis de teste de imunidade aos campos eletromagnéticos RF são selecionados de acordo com as condições gerais de testes para equipamentos médicos.

O sistema TRIOS destina-se ao uso em um ambiente profissional de assistência médica com o ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do sistema TRIOS deve garantir que o mesmo seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Descarga eletrostática ESD IEC 61000-4-2	+/-8 kV de contato. Ar: +/-15 kV.	+/-8 kV de contato. Ar: +/-15 kV.	Os pisos devem ser de placas de cerâmica, madeira ou concreto. Se os pisos forem cobertos com materiais sintéticos, a umidade relativa do ar deve ser de pelo menos 30%. O sistema TRIOS pode ter uma perda temporária de função, o que requer a intervenção do operador ou a reinicialização do sistema.
Frequência de energia (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m.	30 A/m.	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente típico doméstico ou hospitalar.
Proximidade campos magnéticos 9 kHz - 13,56 MHz IEC 61000-4-39	134.2 kHz: 65 A/m, 2,1 kHz modulação de pulso 13,56 MHz: 7.5 A/m, 50 kHz modulação de pulso	CT para transmissores CR para receptores	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto do dispositivo do que a distância de separação recomendada de 30cm.
Nota: U_T é a tensão CA anterior à aplicação do nível de teste			

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz.	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz.
Ambiente eletromagnético – diretrizes Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte do sistema TRIOS, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à freqüência do transmissor. Para mais informações, consulte a seção 4.18		
Nota: As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones com rádio (celular/sem fio) e rádios móveis, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e de TV não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido ao transmissor de RF fixo, uma pesquisa de local eletromagnético deve ser considerada. Se um desempenho anormal do sistema TRIOS for observado, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientação ou realocação do sistema TRIOS.		

Imunidade da porta do invólucro ao equipamento de comunicação sem fio RF

Faixa (MHz)	Serviço	Nível de teste de imunidade (V/m)
380-390	TETRA 400	27
430-470	GMRS460, FRS 460	28
704-787	Banda LTE 13,17	9
800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	28
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9

4.18 Distâncias entre o sistema e outros equipamentos

O sistema TRIOS destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do sistema TRIOS pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas ao manter uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações de RF móveis ou portáteis (transmissores) e o sistema TRIOS, conforme recomendado abaixo, de acordo com a saída máxima de energia dos equipamentos de comunicação.

Classificação de saída máxima de energia do transmissor, W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor, m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para transmissores com classificação de saída máxima de energia não listada acima, a distância de separação recomendada **d** em metros (m)pode ser estimada com a aplicação da equação à frequência do transmissor, em que **P** é a classificação de saída máxima de energia do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. **Nota 1:**A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta. **Nota 2:**Essas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Modelos L1P-1 e L1P-1F

Conexão	Tipo	Distância recomendada de uso
Scanner – PC	Sem fio	A distância entre o scanner TRIOS e o dongle do WiFi/ponto de acesso deve estar entre 0,5 e 5m para um melhor desempenho.

5. Segurança do sistema

5.1 Pré-requisitos

⚠	**CUIDADO** Leia todas as instruções com atenção, incluindo todos os avisos e observações sobre cuidados. Você deve seguir os avisos deste manual para evitar lesões a pessoas e danos ao equipamento. A segurança e o funcionamento adequados só poderão ser garantidos se as precauções de segurança deste guia de segurança e do sistema TRIOS forem tomadas.

Inspeção preventiva antes de usar o sistema

AVISO
Inspecione o sistema TRIOS para verificar se há algum dano mecânico:
- Todos os gabinetes.
- Todos os cabos.

A segurança só poderá ser garantida se NÃO HOUVER DANOS no sistema TRIOS.

Modificações do sistema

Aviso
Não modifique o sistema TRIOS sem a autorização do fabricante.

Somente software aprovado

CUIDADO
Instale somente softwares aprovados – para evitar interferência no desempenho do sistema TRIOS.

Somente conecte os itens especificados

Aviso
Somente conecte itens que tenham sido especificados como parte do sistema TRIOS ou que tenham sido especificados como sendo compatíveis com o sistema TRIOS.

Treinamento

AVISO
Antes de tentar usar o sistema TRIOS com pacientes:
- Você deve ter lido e entendido todas as seções deste guia que descrevem a operação correta do equipamento.
- Você deve ter se familiarizado com a operação segura do sistema TRIOS conforme descrito nesta documentação.
- Se as instruções de operação do sistema TRIOS conforme descritas neste guia NÃO forem observadas e seguidas, a segurança e funcionalidade previstas para o usuário e paciente, poderão ser afetadas.

Em caso de falha do equipamento

CUIDADO
Se, a qualquer momento, o sistema TRIOS apresentar mau funcionamento ou se você suspeitar que o sistema TRIOS não esteja funcionando corretamente:
- Remova imediatamente o scanner TRIOS do contato com o paciente.
- Desconecte o carregador e não permita que ele seja usado antes de ser verificado.
- Entre em contato com o suporte da 3Shape.
- Não tente abrir nenhuma tampa/cobertura no sistema TRIOS.

Conexão sem fio

O scanner sem fio TRIOS foi projetado para ser usado em ambientes internos ou em um ambiente eletromagnético comercial. A conexão sem fio destina-se a retransmitir dados do fluxo de imagens e controlar os dados entre o scanner TRIOS e o software do TRIOS. A comunicação entre o scanner TRIOS e o software do TRIOS é feita pelos serviços de comunicação da 3Shape.

CUIDADO
Outros equipamentos portáteis e móveis de comunicação de rádio frequência podem interferir com o scanner TRIOS sem fio, mesmo que o outro equipamento cumpra com os requisitos CISPR de emissão.

CUIDADO
O scanner TRIOS sem fio poderia interferir com outros equipamentos portáteis e móveis de comunicação de rádio frequência.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE
Recomenda-se manter um campo de visão entre o scanner TRIOS sem fio e o dongle USB para conexão sem fio conectado ao PC.

5.2 Riscos potenciais de danos mecânicos

Inspecione a ponteira do scanner TRIOS e da TRIOS Ready Tip antes da utilização

AVISO
Uma ponteira danificada pode causar lesões ao paciente. Inspecione as ponteiras antes do uso para garantir que não haja danos às superfícies das mesmas.



Equipamento que caiu ou foi danificado

AVISO
O desempenho da ponteira fica comprometido quando a mesma é derrubada. Se as ponteiras caírem no chão, as mesmas devem ser descartadas e não devem ser usadas para escaneamento (consulte as instruções neste guia em 9. Descarte).



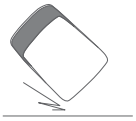
AVISO
O desempenho do scanner TRIOS pode ser comprometido caso o mesmo sofra uma queda. Se o scanner portátil cair ou sofrer um impacto, ele deve ser verificado imediatamente antes de continuar a ser usado.
- Desconecte o sistema e não permita que ele seja usado antes de ser verificado.
- Inspecione o sistema TRIOS para detectar qualquer dano mecânico ou mau funcionamento.
- Se a qualquer momento o sistema TRIOS não funcionar corretamente, ou se você suspeitar de alguma forma que o sistema TRIOS não esteja funcionando corretamente, entre em contato com seu revendedor ou com a 3Shape.
- Não tente abrir nenhuma tampa/cobertura no sistema TRIOS.



AVISO
O desempenho da bateria pode ser comprometida quando derrubada. Se uma bateria for derrubada, ela deve ser examinada para qualquer dano mecânico dano ou mau funcionamento. Caso um dano mecânico ou mau funcionamento for observado ou se houver a suspeita, a bateria deve ser descartada (consulte as instruções na seção 9. Descarte, neste guia).



AVISO
O desempenho do carregador de bateria pode ser comprometido quando derrubado. Se um carregador de bateria for derrubado, ele deve ser verificado imediatamente antes de ser usado novamente:
- Desconecte o sistema TRIOS e não permita que ele seja usado antes de ser verificado.
- O carregador de bateria deve ser examinado para detectar qualquer dano mecânico ou mau funcionamento.
- Caso sejam observados danos mecânicos ou mau funcionamento, entre em contato com o suporte (support@3shape.com).



AVISO
Para evitar danos devido à queda de objetos, sempre coloque o sistema TRIOS sobre uma superfície horizontal.

5.3 Perigos de Explosão

Líquidos ou gases inflamáveis

AVISO
O sistema TRIOS não é projetado para ser usado em ambientes potencialmente explosivos. Não utilize o sistema TRIOS em proximidade a líquidos inflamáveis ou gases anestésicos inflamáveis, ou em atmosferas ricas em oxigênio.

5.4 Segurança Elétrica

Não tente abrir nenhuma tampa/cobertura no sistema TRIOS.

AVISO
Haverá risco de choque elétrico se você tentar acessar a parte interna de qualquer parte do sistema. Somente equipes de manutenção autorizadas e qualificadas podem acessar a parte interna de qualquer parte do sistema.

Derramamento de líquidos

AVISO
A segurança elétrica do sistema pode ser comprometida se ele for exposto a quaisquer líquidos. Não coloque líquidos, como bebidas, perto do sistema TRIOS. Não derrame líquidos, tais como produtos de limpeza, sobre o sistema TRIOS.

Não use um filtro de linha

AVISO
A falha em estabelecer uma conexão aterrada pode comprometer a segurança elétrica. Não conecte o carregador de bateria a um filtro de linha ou uma extensão comum.

Tensão nos cabos

CUIDADO
Os cabos externos nunca devem ser submetidos às forças de tração.

Condensação

CUIDADO
As variações de temperatura ou umidade podem provocar a condensação da água dentro do sistema, o que pode danificá-lo. Sempre deixe o sistema atingir a temperatura ambiente antes de conectá-lo à fonte de alimentação.

Se o sistema tiver sofrido grandes alterações de temperatura ou umidade, aguarde até que o sistema atinja a temperatura ambiente antes de conectá-lo à fonte de alimentação.

Se houver evidência visível de condensação, aguarde pelo menos 8 horas antes de conectá-lo à fonte de alimentação, para garantir que não ocorra condensação interna.

Para mais informações, consulte as condições de operação.

Desconecte o carregador de bateria antes da limpeza

AVISO
A segurança elétrica do sistema pode ser comprometida se ele for exposto a quantidades excessivas de líquidos de limpeza. Desconecte o carregador de bateria da fonte de alimentação antes da limpeza e deixe secar antes de reconectar.

Desconexão da eletricidade

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE
Não há nenhum botão LIGA/DESLIGA no sistema. Desse modo, o único meio confiável de desconectar o sistema da eletricidade é desconectar o cabo de alimentação do carregador. Não posicione o sistema de uma maneira que dificulte a retirada do cabo de alimentação do carregador.

Opções e requisitos de conexão do computador

CUIDADO
O PC deve estar localizado a pelo menos 1,5 m de distância do paciente. Não escaneie o paciente e toque no computador ao mesmo tempo! Você não deve tocar em nenhum periférico conectado com um cabo ao computador ao escanear um paciente. Consulte as instruções de uso do computador para obter mais detalhes.

5.5 Segurança para os olhos

CUIDADO
O scanner TRIOS emite luz brilhante pela ponteira do mesmo durante sua operação. Não olhe diretamente para a fonte de luz, pois isso pode causar distorção temporária da visão. O scanner TRIOS está em conformidade com com a norma EN 62471 de Segurança fotobiológica de lâmpadas e sistemas de iluminação.

5.6 Higiene

Para obter instruções sobre como montar a capa de uso único, consulte as instruções de uso da capa do TRIOS.

Para obter instruções sobre limpeza e desinfecção ou esterilização, vá para a seção 7.

Sempre use luvas

AVISO
Para manter um ambiente de trabalho limpo e a segurança do paciente, use luvas de exame limpas ao:
- Manusear a ponteira do scanner TRIOS ou TRIOS Ready Tip – troca da ponteira ou manuseio do visor.
- Manusear a ponteira de proteção do TRIOS.
- Utilizando o scanner TRIOS no escaneamento de pacientes.
- Tocando no sistema TRIOS.

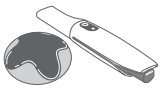


Preparação do scanner TRIOS

AVISO
A fim de evitar a contaminação cruzada entre pacientes antes de cada uso, você deve:
- colocar uma ponteira do scanner TRIOS recentemente esterilizada ou a TRIOS Ready Tip no scanner.
- colocar uma nova capa no TRIOS para cobri-lo. Consulte as instruções de uso da capa do TRIOS para obter mais informações.

Reprocessamento do sistema após cada paciente

AVISO
A fim de evitar a contaminação cruzada entre pacientes antes de cada uso, você deve:
- limpar, desinfetar ou esterilizar as partes relevante de seu sistema TRIOS.
- limpar e desinfetar o scanner TRIOS antes da ponteira de proteção do scanner ser acoplada. Não deixe o paciente tocar na ponteira de proteção do TRIOS.
- troque a capa do TRIOS



Limpar e desinfetar o scanner TRIOS antes de acoplar a ponteira de proteção do scanner.

AVISO
Sempre limpe e desinfete o scanner TRIOS antes da ponteira de proteção do scanner ser acoplada. Não deixe o paciente tocar na ponteira de proteção do TRIOS.

Somente escaneie com a ponteira do scanner TRIOS ou com a TRIOS Ready Tip acoplada

AVISO
Para evitar contaminação cruzada entre pacientes e máxima segurança elétrica, a ponteira deve estar acoplada quando o scanner for inserido na boca do paciente ou quando o scanner entrar em contato de alguma forma com o paciente. A montagem da ponteira é necessária para a função pretendida do scanner.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE
Antes de cada paciente, verifique se o computador conectado ao sistema e os periféricos estão desinfetados. É recomendado usar periféricos de grau médico (p. ex., teclados e mouses) que possam ser desinfetados e limpos com facilidade.

5.7 Segurança ao escanear

CUIDADO
O scanner TRIOS é um instrumento ótico de altíssima precisão e deve ser manuseado com cuidado. Não deixe cair, não chacoalhe, nem bata o scanner TRIOS, pois essas ações podem quebrar o equipamento ou provocar falhas. Siga estas orientações:
- Sempre retorne o scanner TRIOS ao suporte quando ele não estiver em uso.
- Não mergulhe o scanner TRIOS em nenhum tipo de líquido.
- Não coloque o scanner TRIOS em superfícies quentes ou úmidas.
- Segure o scanner TRIOS com firmeza durante o escaneamento e ao remover/retornar ao suporte.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE
O scanner TRIOS ficará quente durante a utilização. Isso é normal, mas não faz parte de qualquer tratamento de pacientes.

CUIDADO
A ponteira do scanner TRIOS é frágil e contém um visor óptico (do espelho) delicado. Para evitar danos a ponteira e ao visor óptico, tome cuidado para não bater a ponteira nos dentes ou nas restaurações do paciente.

CUIDADO
Quando o sistema do TRIOS for usado para pacientes pediátricos, preste atenção extra durante o escaneamento do paciente.

5.8 Convulsões epiléticas

AVISO
Há um risco de ferimentos se a ponteira do scanner for mordida. Como efeito direto de um ataque epilético, vários graus de mordida involuntária podem ocorrer. Evite que qualquer paciente morda a ponteira do scanner ou bata com a ponteira do scanner nos dentes.

5.9 Proteção contra superaquecimento

AVISO
O scanner pode ficar desconfortavelmente quente e eventualmente ser desligado se a ventilação estiver obstruída.

As aberturas de ventilação na parte traseira do scanner TRIOS nunca devem ser bloqueadas ou obstruídas.

5.10 Segurança EMC (Compatibilidade eletromagnética)

AVISO
Uso de acessórios, conversores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.

⚠	**AVISO** O uso do sistema TRIOS adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, o sistema TRIOS e o outro equipamento devem ser observados para garantir a operação normal na configuração utilizada.

Equipamento de comunicação portátil de RF

⚠	**AVISO** Equipamentos de comunicação portáteis de RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a não mais de 30cm (12 polegadas) de qualquer parte do sistema TRIOS, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer uma deterioração do desempenho do sistema.

6. Acessórios do sistema TRIOS

6.1 Capa do TRIOS

A capa do TRIOS é uma barreira de proteção para minimizar o risco de contaminação microbiana cruzada.

⚠	**CUIDADO** Recomenda-se o uso da capa do TRIOS para cobrir o scanner TRIOS durante o escaneamento do paciente.
⚠	**AVISO** A capa do TRIOS deve ser usada apenas uma vez para evitar a contaminação cruzada.

Para mais informações sobre a Capa do TRIOS, consulte as instruções de uso da capa do TRIOS.

6.2 TRIOS Ready Tip

A "TRIOS Ready Tip" é uma ponteira de scanner de uso único destinada a ser usada junto com o TRIOS 5 em um fluxo de trabalho não esterilizado para capturar imagens topográficas digitais em 3D dos dentes, incluindo mordida, gengiva e palato, diretamente da boca do paciente ou de modelos dos dentes.

⚠	**AVISO: Não reutilizar** A TRIOS Ready Tip deve ser usada apenas uma vez para evitar a contaminação cruzada.
⚠	**AVISO: Armazenamento** A TRIOS Ready Tip deve estar armazenada na embalagem original antes do uso.

Para mais informações sobre a TRIOS Ready Tip, consulte as instruções de uso da TRIOS Ready Tip.

6.3 TRIOS MOVE+

O TRIOS MOVE+ foi projetado para ser usado na visualização de imagens digitais em 3D das características topográficas dos dentes, capturadas por um scanner intraoral. Para mais informações sobre a TRIOS MOVE+, consulte as instruções de uso do TRIOS MOVE+.

7. Limpeza, Desinfecção e Esterilização

Os seguintes itens do sistema TRIOS devem ser limpos, desinfetados ou esterilizados. As instruções estão descritas nas seguintes seções: 7.1, 7.2 e 7.3.

	**Corpo do scanner TRIOS e compartimento do espelho** Limpeza e desinfecção Consulte a seção 7.1
	**Pod (base)** Limpeza e desinfecção. Consulte a seção 7.2
	**Ponteira do scanner TRIOS** Limpeza e esterilização. Consulte a seção 7.3

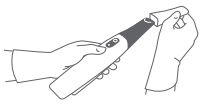
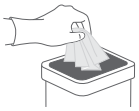
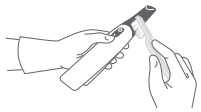
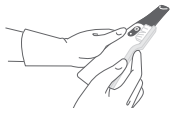
Acessórios e materiais: Limpeza e desinfecção

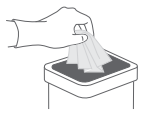
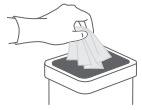
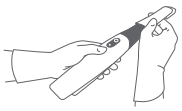
Os seguintes acessórios e materiais são recomendados para uso na limpeza e desinfecção.

	**Luvas para exames**
	**Lenços de limpeza/desinfetante contendo Isopropanol (17,2%) e Cloreto de Amônia** P.ex.: CaviWipes.
	**Escova de cerdas macias** P.ex.: Curaprox, escova de cerdas macias.
	**Detergente não enzimático (pH neutro)** P.ex.: Intercept.
	**Compressa de gaze sem fio** P.ex.: Compressa de gaze sem fio Abena
	**Bolsa de esterilização autorizada pela ANVISA**

7.1 Corpo do scanner TRIOS e compartimento do espelho: Limpeza e desinfecção

Limpe e desinfete o corpo do scanner TRIOS e o compartimento do espelho após cada atendimento com o uso do scanner (etapas de 1 a 4). Além disso, o visor óptico do scanner é um componente óptico delicado e deve ser manuseado com muito cuidado durante a limpeza e a desinfecção (veja abaixo).

Etapa 1: Remova as impurezas residuais	
	Usando luvas, retire a capa do TRIOS e a ponteira do scanner TRIOS (ou a TRIOS Ready Tip) do corpo do scanner.
	Use um lenço, p.ex.: CaviWipe.
	Limpe a superfície do corpo do scanner TRIOS e o compartimento do espelho com um lenço para remover quaisquer impurezas residuais.
	Descarte o lenço.
Etapa 2: Limpe com a escova	
	Enquanto ainda estiver umedecido pelo lenço, use uma escova de cerdas macias e secas para limpar a área da junção (onde o corpo do scanner TRIOS e o compartimento do espelho se conectam).
	Use a escova para limpar ao redor da área do botão de silicone.
Etapa 3: Limpe com o lenço	
	Use outro lenço.
	Limpe a superfície do corpo do scanner TRIOS e o compartimento do espelho com um lenço.

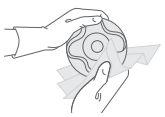
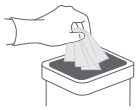
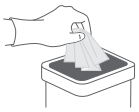
	Descarte o lenço.
Etapa 4: Desinfete	
	Use um lenço, p.ex.: CaviWipe.
	Umedeça a superfície do corpo do scanner TRIOS e o compartimento do espelho com o lenço por pelo menos 120 segundos para desinfetar. Deixe secar.
	Descarte o lenço.
	Coloque a ponteira de proteção do TRIOS no scanner.

	**CUIDADO** O visor óptico do scanner TRIOS é um componente óptico delicado. Sua superfície limpa e sem danos é fundamental para a qualidade do escaneamento. O visor deve ser manuseado com cuidado. Verifique se ele está sem fiapos, manchas ou outros tipos de sujeira.
	**CUIDADO** Nunca mergulhe o scanner TRIOS em qualquer solução de limpeza ou desinfecção.
	**CUIDADO** Antes de retornar o scanner TRIOS ao seu suporte, assegure-se de que ambos estejam secos.
	**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE** O invólucro (parte branca do corpo) do scanner TRIOS pode ficar amarelado depois de um longo período de uso.

7.2 Pod (base): Limpeza e desinfecção

Recomenda-se desmontar o pod (base) a fim de limpá-lo completamente. Siga as instruções abaixo (etapas de 1 a 6)

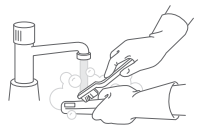
Etapa 1: Desmonte o pod (base)	
	Usando luvas, remova o encaixe de borracha do pod (base) pressionando para baixo no meio usando um polegar e agarrando a borda externa com o dedo indicador.
Etapa 2: Remova as impurezas residuais do encaixe de borracha	
	Use um lenço, p.ex.: CaviWipe.
	Limpe a superfície da parte de cima do encaixe de borracha a fim de remover quaisquer impurezas residuais.
	Descarte o lenço.
Etapa 3: Remova as impurezas residuais da base de metal	
	Use um lenço, p.ex.: CaviWipe.

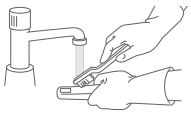
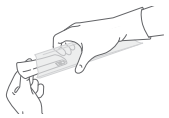
	Limpe a superfície da da base de metal a fim de remover quaisquer impurezas residuais.
	Descarte o lenço.
Etapa 4: Desinfete o encaixe de borracha	
	Use outro lenço.
	Umedeça a superfície do encaixe de borracha por pelo menos 120 segundos para desinfetar.
	Descarte o lenço.
Etapa 5: Desinfete a base de metal	
	Use um lenço, p.ex.: CaviWipe.
	Umedeça a superfície da base de metal por pelo menos 120 segundos para desinfetar.
	Descarte o lenço.
Etapa 6: Monte o pod (base)	
	Deixe secar ambas as partes. Monte o pod (base).

7.3 Ponteira do scanner TRIOS: Limpeza e esterilização

	**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE** O sistema TRIOS é compatível com dois conjuntos de ponteiras, a ponteira reutilizável do TRIOS (TST-11) e a ponteira de uso único TRIOS Ready Tip (TST-15), que devem ser descartadas após o uso e não devem ser reutilizadas, limpas ou esterilizadas.

A ponteira do scanner TRIOS (TST-11) pode ser reutilizada por até 100 vezes. A ponteira do scanner TRIOS deve ser limpa e esterilizada antes de seu primeiro uso em pacientes e após cada uso em um paciente para evitar a contaminação cruzada.

Etapa 1: Limpe a ponteira de scanner do TRIOS	
	Usando luvas, limpe a ponteira do scanner TRIOS manualmente usando detergente diluído de acordo com as instruções do fabricante. Coloque o detergente diretamente sobre uma escova de cerdas macias. Lave a ponteira do scanner TRIOS em água corrente morna (30-40 °C).
	Inspecione o visor óptico da ponteira do scanner TRIOS após a limpeza. Se o visor óptico aparecer com manchas, borrões ou embaçado, repita esta etapa.

Etapa 2: Enxágue e seque a ponteira do scanner TRIOS	
	Enxágue com água morna (30-40 °C) para remover qualquer resíduo de detergente.
	Seque cuidadosamente a ponteira do scanner TRIOS com uma compressa de gaze sem fio.
Etapa 3: Esterilize a ponteira do scanner TRIOS	
	Coloque a ponteira do scanner TRIOS em uma bolsa de esterilização.
	A bolsa deve ser lacrada. Use uma bolsa autoadesiva ou lacrada por aquecimento.
	Esterilize a ponteira do scanner TRIOS na bolsa em um esterilizador a vapor de remoção dinâmica de ar (autoclave classe B) com o programa correspondendo a sua região: Nos EUA: Autoclave a ponteira do scanner TRIOS a 132 °C (269,6 °F) com um ciclo de 4 minutos de tempo de exposição e 30 minutos de tempo de secagem. Na UE: Autoclave a ponteira do scanner TRIOS a 134 °C (273,2 °F) com um ciclo de 3 minutos de tempo de exposição e 30 minutos de tempo de secagem.

⚠	**CUIDADO** O visor óptico na ponteira do scanner TRIOS é um componente óptico delicado. Sua superfície limpa e sem danos é fundamental para a qualidade do escaneamento. O visor deve ser manuseado com cuidado. Não o arranhe. Tome cuidado para não manchá-lo antes de escanear um paciente.
⚠	**CUIDADO** Sempre limpe a ponteira do scanner TRIOS imediatamente após o uso. Se materiais biológicos (carga microbiana) forem permitidos secar no equipamento, os processos de desinfecção e esterilização podem não ser eficazes.
⚠	**CUIDADO** Nunca use a autoclave em uma ponteira do scanner TRIOS não embrulhada, pois isso deixará manchas no espelho que não podem ser removidas. Consulte o manual da autoclave para obter mais informações.
⚠	**CUIDADO** Ponteiras novas do scanner TRIOS devem ser limpas e esterilizadas antes de serem usadas pela primeira vez.
⚠	**CUIDADO** Uma autoclave a vácuo classe B de acordo com o EN 13060 é obrigatória para esterilização da ponteira do scanner TRIOS.
⚠	**CUIDADO** A ponteira do scanner TRIOS pode ser re-esterilizada até 100 vezes e deve ser descartada depois, conforme descrito na seção "9. Descarte".

7.4 Limpeza de baterias, do carregador de baterias e outras partes do sistema

Para limpeza de baterias, do carregador de baterias e outras partes do sistema, por favor, siga as instruções abaixo:

 	**Limpeza da bateria:** Coloque um detergente neutro em um pano úmido e macio, em seguida limpe a superfície da bateria.
 	**Limpeza do carregador de baterias:** Coloque um detergente neutro em um pano úmido e macio, em seguida limpe a superfície do carregador de baterias.

Para a limpeza geral, use um detergente neutro em um pano macio e úmido.

⚠	**AVISO** Não borrife diretamente em nenhuma parte do sistema, pois a solução líquida pode se acumular nas vedações e vazar para o scanner TRIOS, cabos ou pod (base).

8. Manutenção do visor óptico

Em caso de impurezas ou manchas no visor da ponteira do scanner TRIOS, da TRIOS Ready Tip ou no visor do scanner TRIOS, siga estas etapas para obter uma melhor qualidade de escaneamento:

Etapa 1: Pegue uma compressa úmida de gaze sem fio e esfregue-a delicadamente no interior e no exterior do visor da ponteira do scanner TRIOS, bem como no visor do compartimento do espelho.
Etapa 2: Use uma compressa de gaze sem fio seca para secar os visores.

⚠	**CUIDADO** Não use acetona, álcool isopropílico, etanol, ou qualquer solução oxidante para limpar o visor da ponteira do scanner TRIOS, da TRIOS Ready Tip ou o visor do scanner TRIOS.

Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte (support@3shape.com).

9. Descarte

	O lixo eletrônico não deve ser tratado como lixo municipal não separado, mas deve ser coletado separadamente! Entre em contato com o Suporte (support@3shape.com), que poderá informar sobre os requisitos locais para o descarte de resíduos clínicos e eletrônicos. Ao descartar o dispositivo da maneira adequada, você ajuda a evitar possíveis riscos para o meio ambiente e a saúde pública que poderiam ser causados pelo tratamento inadequado de equipamentos usados.

Descarte da ponteira do scanner TRIOS, TRIOS Ready Tip e da capa do TRIOS

Descarte de acordo com os procedimentos operacionais padrão ou normas locais para o descarte de resíduos médicos contaminados.

⚠	**CUIDADO** Descarte da ponteira do scanner TRIOS, TRIOS Ready Tip e da capa do TRIOS como resíduo médico.

Descarte do sistema TRIOS e da embalagem

Descarte de acordo com o procedimento operacional padrão ou normas locais para o descarte de lixo geral e lixo eletrônico.

⚠	**CUIDADO** As baterias precisam ser removidas e recicladas, ou descartadas apropriadamente. As baterias do scanner TRIOS precisam ser descartadas como se fossem baterias de lítio-íon. As baterias de lítio-íon são recicláveis e não devem ser tratadas como lixo municipal indiferenciado, mas devem ser coletadas separadamente.

Caso houver dúvidas, entre em contato com o Suporte (support@3shape.com).

10. Manutenção Técnica

⚠	**CUIDADO** Todo serviço técnico e reparo do sistema TRIOS deve ser realizado somente pela 3Shape ou por equipes autorizadas pela 3Shape.

Nenhuma manutenção regular é necessária além da limpeza, desinfecção e esterilização, conforme descrito aqui. Manutenções preventivas e programadas não são necessárias.

11. Acessórios Consumíveis

Os acessórios consumíveis do sistema TRIOS são as ponteiras do scanner do TRIOS, TRIOS Ready Tip, as baterias e as capas do TRIOS. Novos acessórios consumíveis podem ser encomendados de novo ao contatar a 3Shape.

Reposição

Ponteira do scanner TRIOS	Pacote com 3 ponteiras, TST-11-3
TRIOS Ready Tip	Ponteira de uso único TST-15
Capa do TRIOS	Capa do TRIOS, TSL-01
Bateria do TRIOS	Pacote com 3 baterias, TB-04-3

12. Segurança Cibernética

Os controles e recomendações de segurança cibernética podem ser encontrados nas seções "Recomendações do Software" no Manual do Usuário do Módulo do TRIOS e no Manual do Usuário do TRIOS Patient Monitoring. Ambos os manuais do usuário podem ser acessados através da Central de Ajuda no software ou através da página www.3shape.com.

13. Vigilância

No caso de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao uso do dispositivo, relate o incidente à 3Shape em support@3shape.com e você também poderá relatá-lo à autoridade competente no país em que o usuário e/ou paciente seja residente.

Inhaltsverzeichnis

1. Grußwort 45

2. Konformität 45

3. Allgemeine Informationen 45

3.1 Zu diesem Dokument - Symbole 45

3.2 Erläuterung der Aufkleber und Symbole 45

4. Beschreibung von TRIOS 46

4.1 Zertifizierungs- und Konformitätshinweise 46

4.2 Verwendungszweck 46

4.3 Anwender des TRIOS-Systems 46

4.4 Kontraindikationen 46

4.5 Patientenzielgruppe 46

4.6 Systembeschreibung 46

4.7 Beschreibung des TRIOS-Scanners, des TRIOS-Scanneraufsatzes, des TRIOS Ready Tip und des TRIOS-Schutzaufsatzes 46

4.8 Beschreibung der Akkus und des Akku-Ladegeräts 47

4.9 Beschreibung anderer Systemelemente 47

4.10 Einrichtung von TRIOS 47

4.11 Starten und Herunterfahren des TRIOS-Systems 48

4.12 TRIOS Online-Hilfe starten 48

4.13 Lager-, Betriebs- und Transportbedingungen 48

4.14 Technische Daten 48

4.15 Elektromagnetische Verträglichkeit 49

4.16 Erklärung – Elektromagnetische Emissionen 49

4.17 Elektromagnetische Störfestigkeit 49

4.18 Abstand zwischen dem System und anderen Geräten 49

5. Systemsicherheit 50

5.1 Grundvoraussetzungen 50

5.2 Mögliche mechanische Beschädigungen 50

5.3 Explosionsgefahren 50

5.4 Elektrische Sicherheit 51

5.5 Schutz der Augen 51

5.6 Hygiene 51

5.7 Sicherheitshinweise beim Scannen 51

5.8 Epileptischer Anfall 52

5.9 Schutz vor Überhitzung 52

5.10 EMV-Sicherheitshinweise 52

6. TRIOS-Systemzubehör 52

6.1 TRIOS-Hülle 52

6.2 TRIOS Ready Tip 52

6.3 TRIOS MOVE+ 52

7. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation 52

7.1 TRIOS-Scannergehäuse und Spiegelgehäuse: Reinigung und Desinfektion 52

7.2 Pod: Reinigung und Desinfektion 53

7.3 TRIOS-Scanneraufsatz: Reinigung und Sterilisation 54

7.4 Reinigung der Akkus, des Akku-Ladegerätes und anderer Systemteile 54

8. Wartung optischer Komponenten 54

9. Entsorgung 54

10. Technische Wartung 55

11. Verbrauchsartikel 55

12. Cybersicherheit 55

13. Meldung von Vorkommnissen 55

1. Grußwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,
vielen Dank, dass Sie sich zum Kauf eines TRIOS-Systems von 3Shape TRIOS A/S entschieden haben. Mit dem TRIOS-System können Sie Intraoralscans von Patienten durchführen und in CAD/CAM-Systemen weiterverwenden.

Das vorliegende Sicherheits- und Bedienungshandbuch enthält Sicherheitsvorkehrungen, Warnungen und Hinweise zum TRIOS-System. Die Schritt-für-Schritt-Anleitungen zur Konfiguration und dem Betrieb des TRIOS-Systems finden Sie in der Online-Hilfe.

Vor der Montage oder der Inbetriebnahme Ihres TRIOS-Systems lesen und beachten Sie bitte die Anweisungen in diesem Sicherheits- und Bedienungshandbuch sowie im Online-Hilfesystem. Bewahren Sie dieses Sicherheits- und Bedienungshandbuch immer griffbereit in der Nähe des Systems auf.

Beachten Sie alle sicherheitsbezogenen Informationen und Warnungen, um Personen- und Materialschäden oder eine Beschädigung des TRIOS-Systems zu vermeiden.

Vielen Dank,
3Shape TRIOS A/S

2. Konformität

Dieses Handbuch wurde von 3Shape TRIOS A/S veröffentlicht. 3Shape behält sich das Recht vor, Verbesserung und Änderung des Inhalts ohne vorherige Ankündigung durchzuführen. Änderungen werden jedoch in zukünftigen Ausgaben veröffentlicht.

Alle Rechte vorbehalten.

TRIOS ist eine Handelsmarke von 3Shape TRIOS A/S.

Informationen zum Hersteller

3Shape TRIOS A/S mit Sitz in 1060 Kopenhagen K, Dänemark, Holmens Kanal 7, ist der rechtmäßige Hersteller für die in dieser Anleitung aufgeführten Geräte.

Um mehr über 3Shape, unsere Produkte und die weltweiten Niederlassungen zu erfahren, besuchen Sie bitte unsere Webseite: www.3shape.com

3. Allgemeine Informationen

	**WICHTIGER HINWEIS** **Beachten Sie alle Warnungen!** Beachten Sie alle sicherheitsbezogenen Informationen und Warnungen, um Verletzungen von Personen, Materialbeschädigungen oder eine Beschädigung des TRIOS-Systems zu vermeiden. Sicherheitsbezogene Informationen und Warnungen sind im vorliegenden Handbuch mit den Worten **WARNUNG**, **ACHTUNG** oder **WICHTIGER HINWEIS** hervorgehoben.

3.1 Zu diesem Dokument - Symbole

	**WARNUNG** Warnungen beziehen sich auf Situationen, in denen ein mittleres Verletzungsrisiko für Personen besteht, falls Hinweise nicht beachtet werden.
	**ACHTUNG** Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu einer Beeinträchtigung der Systemfunktion führen.
	**WICHTIGER HINWEIS** Wichtige Hinweise, die keine Warn-/Vorsichtshinweise sind, aber unbedingt befolgt werden müssen.

3.2 Erläuterung der Aufkleber und Symbole

	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Allgemeine Warnung
	Typ BF Anwendungsteil
	WEEE-Produktentsorgung
	Achtung
	CE-Kennzeichnung (gilt in der Europäischen Union)

LOT	Chargennummer
SN	Seriennummer
	Vor Gebrauch die Anleitung lesen
	Ablaufdatum
	Standby
	Anweisungen / Handbuch beachten. Gebrauchsanweisung beachten
	Gerät der Schutzklasse II
MD	Medizinprodukt
GTIN	Global-Trade-Artikelnummer
Rx Only	Verschreibungspflichtig (betrifft nur die Vereinigten Staaten von Amerika)
#	Modellnummer
UK CA	UKCA-Kennzeichnung (gültig im Vereinigten Königreich)
Li-ion	Entsorgungshinweis: Recycling von Lithium-Ionen-Akkus
	Geräteanzahl - gibt die Anzahl der Geräte im Lieferumfang an
2	Nicht wiederverwenden
CC	Herstellungsland - „CC" steht für den Ländercode
UDI	Einmalige Produktkennung
NON STERILE	Nicht steril
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Identifizierung von Recyclingmaterial

4. Beschreibung von TRIOS

4.1 Zertifizierungs- und Konformitätshinweise

CE-Kennzeichnung

Dieses Produkt trägt die CE-Kennzeichnung gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR); der RoHS 2-Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten; WEEE-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte 2012/19/EU; der Verordnung 1907/2006/EG zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH); Funkanlagenrichtlinie (RED) 2014/53/EU und entspricht den folgenden Normen: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62471.

	ACHTUNG – nur für die EU CE-Kennzeichnung für angeschlossene Produkte Weitere Produkte, die mit diesem Gerät verbunden sind, müssen ebenso die CE-Kennzeichnung tragen.
	WICHTIGER HINWEIS Um die CE-Kennzeichnung des TRIOS-Systems einzuhalten, darf der TRIOS-Scanner ausschließlich in Innenräumen eingesetzt werden.

Elektrische Sicherheit

Dieses System wurde gemäß der Sicherheitsnorm IEC 60601-1 für medizinische elektrische Geräte mit einem am Patienten verwendeten Teil getestet (die Normbezeichnung lautet: Elektrische medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale), IEC 60601-1-2 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen und IEC 62471 Photobiologische Sicherheit von Lampen.

Das System wurde auch auf Konformität gemäß den Anforderungen CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 und ANSI/AAMI ES60601-1 geprüft.

	ACHTUNG Jede Person, die ein elektrisches Medizingerät oder -system, das die Norm IEC 60601-1 (Sicherheitsanforderungen für elektrische medizinische Geräte) erfüllt, zusammenbaut oder Änderungen daran vornimmt, indem das Gerät mit anderen Geräten kombiniert wird, ist für die Durchführung angemessener Kontrolle und Prüfung verantwortlich, um die dauerhafte sichere Nutzung des Geräts sicherzustellen, sowie dass die Anforderungen dieser Bestimmung in vollem Umfang zur Sicherheit der Patienten, der Bediener und der Umgebung erfüllt werden.
	ACHTUNG Das Produkt unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und muss entsprechend der EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
	WICHTIGER HINWEIS Das System muss in einer professionellen medizinischen Umgebung verwendet werden.

4.2 Verwendungszweck

L1P-1: Das 3Shape TRIOS-System ist dazu bestimmt, digitale 3D-Bilder der topographischen Zahnmerkmale, einschließlich dem Biss, der Gingiva und dem Gaumen, direkt aus dem Mund des Patienten oder von Zahnmodellen zu erfassen.

L1P-1F (**Anwendungsbereich**): Der L1P-1F-Intraoralscanner (IOS) ist zur Verwendung bei der Kariesdiagnostik vorgesehen.

	WARNUNG Der unsachgemäße Gebrauch des TRIOS-Systems kann zur Verletzung von Patienten und Anwendern sowie zur Beschädigung des Systems führen.

4.3 Anwender des TRIOS-Systems

Das 3Shape TRIOS-System ist für eine Anwendung durch ausgebildete medizinische Fachkräfte in Zahnarztpraxen vorgesehen. Die Verwendung des TRIOS-Systems für einen anderen Zweck als den oben beschriebenen „Verwendungszweck" kann zur Beschädigung des TRIOS-Systems und Schäden bei Bedienern und Patienten führen. Zum bestimmungsgemäßen Einsatz des TRIOS-Systems gehören die folgenden Betriebs- und Wartungsanweisungen. Darüber hinaus müssen die Warnungen und Hinweise in diesem Handbuch befolgt werden.

4.4 Kontraindikationen

Keine.

4.5 Patientenzielgruppe

Es gibt keine Einschränkungen der Patientenpopulation innerhalb der Zielgruppe des TRIOS-Systems.

4.6 Systembeschreibung

Das System ist in folgenden Varianten verfügbar:

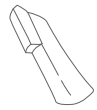
Regionale Abweichungen können in Bezug auf den Inhalt der Systeme auftreten.

L1P-1	**TRIOS-Scanner, geliefert mit Scanaufsätzen, einem Schutzaufsatz, einem Ready Tip, einer Hygienehülle, einem Pod (Scannerhalter), Akkus und einem Akku-Ladegerät. Mit dem TRIOS MOVE+ kompatibel.**
L1P-1F	**TRIOS-Scanner, geliefert mit Scanaufsätzen, einem Schutzaufsatz, einem Ready Tip, einer Hygienehülle, einem Pod (Scannerhalter), Akkus, einem Akku-Ladegerät und der TRIOS Patient Monitoring (TPM) Software. Mit dem TRIOS MOVE+ kompatibel.**

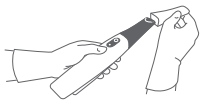
4.7 Beschreibung des TRIOS-Scanners, des TRIOS-Scanneraufsatzes, des TRIOS Ready Tip und des TRIOS-Schutzaufsatzes

Das TRIOS-System besteht aus folgenden Komponenten:

	**TRIOS-Scanner (L1-2):** Kabelloser intraoraler Handscanner zum Erfassen der Mundsituation eines Patienten. In dieser Anleitung werden zwei Hauptteile des TRIOS-Scanners beschrieben: Spiegelgehäuse und Scannergehäuse.

	**TRIOS-Scanneraufsatz (TST-11):** Wiederverwendbarer Scanneraufsatz, der auf den TRIOS-Scanner aufgesetzt wird, um das Scannen zu ermöglichen. Auf der Innenseite jedes TRIOS-Scanneraufsatzes befindet sich eine eindeutige Seriennummer im Format „(21)YYXXXXXXXX".
	**TRIOS Ready Tip (TST-15):** Einweg-Scanaufsatz, der auf den TRIOS-Scanner aufgesetzt wird, um das Scannen zu ermöglichen.
	**TRIOS-Hülle (TSL-01):** Einweghygienehülle zur Abdeckung des TRIOS-Scannergehäuses.
	**TRIOS-Schutzaufsatz (TST-13):** Dient dazu, das optische Scannerfenster des TRIOS-Scanners vor Beschädigung und Verschmutzung zu schützen, solange der TRIOS-Scanner nicht verwendet wird.

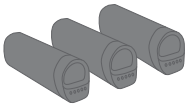
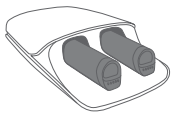
Bitte befolgen Sie die nachstehenden Schritte zum Anbringen und Abnehmen des Scanaufsatzes, des Ready Tip und des Schutzaufsatzes:

	1. Um den Aufsatz zu befestigen, stecken Sie den Aufsatz mit dem Spiegelgehäuse nach unten auf, bis er einrastet. 2. Um den Aufsatz abzunehmen, ziehen Sie vorsichtig den Aufsatz vom Spiegelgehäuse ab.

Der TRIOS-Scanner verfügt über einen integrierten Aufsatzdetektor.

	**WICHTIGER HINWEIS** Der TRIOS-Scanneraufsatz und der TRIOS Ready Tip sind die einzigen Anwendungsteile. Diese Scanneraufsätze können nur in einer Richtung montiert werden.

4.8 Beschreibung der Akkus und des Akku-Ladegeräts

	**Ein Akku-Satz für den TRIOS-Scanner (TB-04):** Akkus für den TRIOS-Scanner mit LED-Leuchte zur Anzeige des Akkuladezustandes. Beachten Sie, dass die Akkus sachgemäß gelagert und verwendet werden müssen (Siehe Abschnitt 4.13).
	**Ein Akku-Ladegerät (C2BP):** Mit zwei Anschlüssen zum Laden von TB-04-Akkus. Beachten Sie, dass das Akku-Ladegerät sachgemäß gelagert und verwendet werden muss (Siehe Abschnitt 4.13).

Netzkabel und Netzstecker:
Das Ladegerät wird mit einem abnehmbaren für Ihre Region geeigneten Kabel (C8-Verbinder) geliefert.

4.9 Beschreibung anderer Systemelemente

	**Pod (LP1-2):** Halter für den Scanner.
	**Ein Wireless-USB-Dongle für den PC.** Ein USB-Lizenz-Dongle - die Verfügbarkeit hängt von der Region ab
	**MOVE+ (C4.1):** Cart zur Verwendung mit TRIOS-Scannern.

Für L1P-1F-Systeme:
TRIOS Patient Monitoring (TPM)-Software:

Software für Kariesdiagnostik.

4.10 Einrichtung von TRIOS

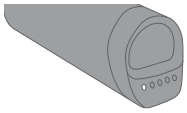
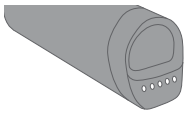
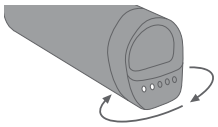
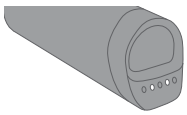
Entpacken, Montage und Anschluss des TRIOS-Systems sollte nur von autorisierten TRIOS-Technikern vorgenommen werden.

Es wird empfohlen, den Akku vor dem Einsatz des TRIOS-Scanners vollständig aufzuladen.

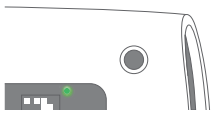
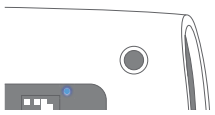
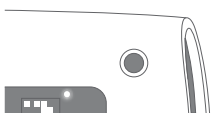
	**ACHTUNG** Achten Sie darauf, dass das System immer auf Zimmertemperatur aufgewärmt wird, bevor Sie es einschalten.
	**WARNUNG** Prüfen Sie alle Teile des Systems. Prüfen Sie das System auf physikalische Beschädigungen, lose Teile oder Anzeichen von Verschleiß, welche die korrekte Verwendung und Funktion beeinträchtigen können. Wenden Sie sich an Ihren Service-Dienstleister, wenn Sie eine sichtbare Beschädigung oder Fehlfunktion feststellen.

Aufladen der Akkus:

Bevor Sie beginnen: Stellen Sie das Akku-Ladegerät horizontal auf eine gerade Fläche.
1. Schritt: Schließen Sie das Netzkabel an das Ladegerät an und stecken Sie den Stecker in die Steckdose.
2. Schritt: Schieben Sie die Akkus nacheinander in das Ladegerät, bis sie einrasten. Die 5 LED-Leuchten am Ende des Akkus zeigen den Ladezustand an:

	Eine LED-Leuchte entspricht 20 % der Akkukapazität.
	Wenn die fünf LEDs dauerhaft leuchten, ist der Ladevorgang abgeschlossen.
	Während des Ladevorgangs leuchten die LEDs nacheinander auf und zeigen den Akkustatus an. Jede LED steht für 20 % der Akkukapazität.
	Jede Änderung dieser visuellen Sequenz signalisiert einen Ladefehler. Entfernen Sie in diesem Fall die Akkus aus dem Ladegerät und setzen Sie diese erneut ein. Sollten die Ladefehler weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an den 3Shape-Support (support@3shape.com).

An der Unterseite des Akkuladegeräts befindet sich eine LED-Kontrollleuchte. Die LED zeigt Folgendes an:

	Ein grünes Licht zeigt an, dass das Akkuladegerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert.
	Ein blaues Licht zeigt an, dass die Stromversorgung instabil ist. Trennen Sie das Ladegerät von der Stromversorgung und schließen Sie es wieder an. Sollte die LED weiterhin blau leuchten, wenden Sie sich bitte an den Support (support@3shape.com).
	Ein weißes Licht zeigt an, dass der Akku möglicherweise falsch eingesetzt wurde. Versuchen Sie, den Akku erneut einzusetzen. Sollte die LED weiterhin weiß leuchten, wenden Sie sich bitte an den Support (support@3shape.com).

Zur Montage Ihres TRIOS-Systems gehen Sie wie folgt vor:

Bevor Sie beginnen: Positionieren Sie den Pod auf einer geraden horizontalen Oberfläche in der besten Position zwischen dem Behandlungsstuhl und Ihrer Arbeitsposition. Setzen Sie den TRIOS-Schutzaufsatz auf den TRIOS-Scanner auf, sofern dies noch nicht geschehen ist.	
1. Schritt: Setzen Sie einen vollständig geladenen Akku an der Rückseite des TRIOS-Scanners ein.	
2. Schritt: Setzen Sie den TRIOS-Scanner auf den Pod.	

3. Schritt: Gilt nur für den TRIOS-Scanneraufsatz (TST-11). Vor dem Gebrauch reinigen und sterilisieren Sie den TRIOS-Scanneraufsatz. Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation finden Sie in Abschnitt 7.

TRIOS Ready Tip (TST-15) ist ein gebrauchsfertiger Aufsatz, der keine vorherige Vorbereitung erfordert.

4.11 Starten und Herunterfahren des TRIOS-Systems

Um das TRIOS-System zum ersten Mal zu starten, gehen Sie wie folgt vor:

1. Schritt: Schalten Sie den Computer oder den MOVE+ ein.

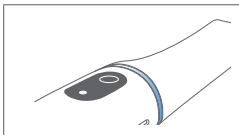
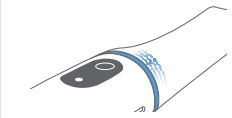
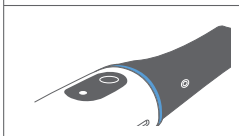
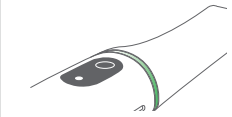
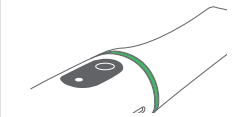
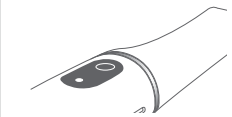
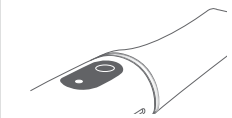
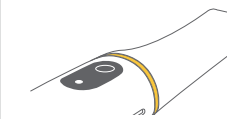
Starten Sie die 3Shape-Software, falls sie nicht automatisch gestartet wurde.

2. Schritt: Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Benutzereinstellungen zu konfigurieren.

3. Schritt: Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die TRIOS-Systemeinstellungen zu konfigurieren, z. B. den Anschluss des TRIOS 5-Scanners.

Beim Einsatz des TRIOS-Systems wird der Anwender durch Meldungen angeleitet, die in der TRIOS-Software angezeigt werden.

Der TRIOS-Scanner verfügt über einen LED-Ring, der den Status des Scanners anzeigt:

	Ein rotierendes blaues Licht zeigt an, dass der TRIOS-Scanner darauf wartet, dass die TRIOS-Software eine Verbindung herstellt.
	Dreimaliges blaues Blinken zeigt an, dass der TRIOS-Scanner nach einer Scanneranwendung sucht, mit der er sich verbinden kann.
	Ein durchgehend blaues Leuchten zeigt an, dass der TRIOS-Scanner mit dem System verbunden ist, aber kein Scanaufsatz angebracht ist.
	Ein rotierendes grünes Licht zeigt an, dass der TRIOS-Scanner den Scanaufsatz erwärmt.
	Ein durchgehend grünes Leuchten zeigt an, dass der TRIOS-Scanner scanbereit ist.
	Ein rotierendes weißes Licht zeigt an, dass der TRIOS-Scanner auf Scandaten wartet.
	Ein durchgehend weißes Leuchten zeigt an, dass der TRIOS-Scanner scannt. Die Lichtintensität nimmt ab, wenn der TRIOS-Scanner den Scanfokus verliert.
	Ein durchgehend gelbes Leuchten zeigt an, dass der Akkustand niedrig ist.

Scannerbetrieb

Der Scanner verfügt über zwei Bedienungstasten: Die Taste näher zum Aufsatz steuert das Scannen, die Taste weiter entfernt steuert die Softwarenavigation.

Energie sparen

Der TRIOS-Scanner verfügt über eine integrierte Energiesparfunktion und wechselt bei Nichtbenutzung in den Ruhemodus, es sei denn, die Software befinden sich im Scan-Schritt.

4.12 TRIOS Online-Hilfe starten

Zum Starten der TRIOS Online-Hilfe klicken Sie in der TRIOS-Software auf die Schaltfläche „Hilfe" und wählen Sie „Benutzerhandbuch".

4.13 Lager-, Betriebs- und Transportbedingungen

	Betriebsbedingungen Temperaturbereich: +15 °C bis +26 °C Relative Luftfeuchte: 10 bis 85 % (nicht kondensierend) Atmosphärendruck: 800 bis 1100 hPa Der TRIOS-Scanner sollte in einer Umgebung mit konstanter Raumtemperatur eingesetzt werden.
	Lagerungsbedingungen Temperaturbereich: -10 °C bis +50 °C Relative Luftfeuchte: 10 bis 85 % (nicht kondensierend) Atmosphärendruck: 800 bis 1100 hPa
	Transportbedingungen Temperaturbereich: -10 °C bis +50 °C Relative Luftfeuchte: 10 bis 85 % (nicht kondensierend) Atmosphärendruck: 620 bis 1200 hPa

4.14 Technische Daten

Lichtquellen-spezifikationen	Schauen Sie nicht mit optischen Instrumenten direkt in den Strahl, z. B. mit binokularen Lupen. Das Produkt erfüllt die Anforderungen von EN 62471 (Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen) und UL-Standard des US-amerikanischen Code of Federal Regulations, 21 CF 1040.10 und 1040.11.
Sterilisation	TRIOS-Scanneraufsatz - Im Autoklav sterilisieren (siehe Autoklavenspezifikationen in Abschnitt 7)
Leistungsaufnahme	C2BP: Akku-Ladegerät Schutzart: IP20 Gerät der Schutzklasse: Klasse II L1-2-Scanner. Wireless, akkubetrieben 3Shape TB-04-Akku: 3,6 V, 3300 mAh, 11 Wh
Wireless	Der TRIOS-Scanner enthält ein IEEE 802.11ac Modul
Wireless-Sendeleistung	Maximal 100 mW
Wireless Frequenzbereich	5,15 bis 5,25 GHz 5,725 bis 5,85 GHz Unterstützte Kanäle: 36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161 (die tatsächlichen Frequenzen hängen von der Produktkonfiguration und den nationalen Vorschriften ab).

IT-Netzwerkausrüstung

Das TRIOS-Gerät kann an ein IT-Netzwerk angeschlossen werden, um eine Internetverbindung herzustellen, Daten zwischen Scanner und PC zu übertragen und mit anderen 3Shape-Produkten in einem IT-Netzwerk zu kommunizieren.

Netzwerk-eigenschaften	IPv4 oder IPv6 Statische oder dynamische Adresse.
Netzwerk-konfiguration	Firewall offen für Ports finden Sie auf https://help.3shape.com/en-US/ unter Netzwerkverbindungen. Für weitere Informationen zur Netzwerkkonfiguration wenden Sie sich bitte an den 3Shape Support.
Sicherheits-spezifikationen	Es wird empfohlen, das kabellose Netzwerk durch ein Passwort zu schützen.
Spezifikation der Konnektivität	RJ45, IEEE 802.3 10/100 /1000BASE-T, CAT5 (In Kombination mit TRIOS MOVE+) Alle RJ45-Buchsen bieten eine galvanische Trennung zwischen dem Gerät und den IT-Netzwerken durch einen Netzwerkisolator. IEEE 802.11ac

	WICHTIGER HINWEIS Das Gerät kann an ein IT-Netzwerk angeschlossen werden, um Daten über das Netzwerk zu senden und zu empfangen. Die Integration des Geräts in ein IT-Netzwert kann zu unbekannten IT-Sicherheitsrisiken für die Anwender des Geräts oder zur Beeinträchtigung der Stabilität oder des Geräteinsatzes führen. Die Verantwortung für die Netzwerksicherheit liegt ausschließlich bei der Organisation des Kunden.

WICHTIGER HINWEIS
Wenn Sie Ihr TRIOS-Intraoralscannersystem an Ihre Netzwerkausrüstung anschließen, wird dringend empfohlen, Netzwerksicherheitsmaßnahmen anzuwenden und das Computernetzwerk zu analysieren, zu bewerten und zu überwachen.

Die Analyse der IT-Netzwerksicherheitsmaßnahmen wird empfohlen für:
- Änderungen an der Netzwerkkonfiguration
- Hinzufügen von neuen Geräten
- Entfernung von Geräten
- Updates und Upgrades für Geräte

4.15 Elektromagnetische Verträglichkeit

Das TRIOS-System wurde gemäß der Norm „Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen, IEC 60601-1-2, Ed. 4.0, und IEC 60601-1-2, Ed. 4.1.

WARNUNG
Medizinische elektrische Geräte bedürfen besonderer Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den in diesem Dokument enthaltenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

WICHTIGER HINWEIS
Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte können den Betrieb medizinischer elektrischer Geräte stören.

4.16 Erklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das TRIOS-System erfüllt die Anforderungen der IEC 60601-1-2 (Ed. 4.0 und Ed. 4.1) Abschnitt 7 Emissionen.

Das TRIOS-System ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Anwender des TRIOS-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsmessung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Abgestrahlte RF CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B	Das TRIOS-System verwendet nur für seine internen Funktionen RF-Energie. Das TRIOS-System ist für den Einsatz in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens vorgesehen, einschließlich häuslicher Einrichtungen, die direkt an das Niederspannungsnetz angeschlossen sind.

4.17 Elektromagnetische Störfestigkeit

Das TRIOS-System erfüllt die Anforderungen der IEC 60601-1-2 (Ed. 4.0 und Ed. 4.1) Abschnitt 8 „Störfestigkeit". Die Prüfpegel für die Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen RF-Feldern sind auf allgemeine Prüfbedingungen für medizinische Geräte abgestimmt.

Das TRIOS-System ist für den Einsatz in einer professionellen Gesundheitseinrichtung mit der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Anwender des TRIOS-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung ESE IEC 61000-4-2	Kontakt +/-8 kV. Luft: +/-15 kV.	Kontakt +/-8 kV. Luft: +/-15 kV.	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischen Materialien belegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. Das TRIOS-System darf einem vorübergehenden Funktionsverlust unterliegen, der ein Eingreifen des Bedieners oder einen Neustart des Systems erfordert.
Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m.	30 A/m.	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Wohn- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
Magnetfeld 9 kHz bis 13,56 MHz IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, 2,1 kHz-Puls-Modulation 13,56 MHz: 7,5 A/m, 50 kHz-Puls-Modulation	CT für Sendeanlagen CR für Empfangsanlagen	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher am Gerät verwendet werden als der empfohlene Trennungsabstand von 30 cm.
Hinweis: U_T ist die Netzwechselspannung vor Anwendung der Prüfpegel			

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Konformitätsgrad
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz.	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz.
Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte, einschließlich Kabel, sollten nicht näher an einem Teil des TRIOS-Systems verwendet werden als es der empfohlene Trennungsabstand zulässt, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurde. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 4.18.		
Hinweis: Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Zell-/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und TV-Rundfunk können theoretisch nicht mit Präzision vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste RF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn ein abnormales Verhalten des TRIOS-Systems beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des TRIOS-Systems.		

Immunität des Gehäuseanschlusses gegenüber kabellosen RF-Kommunikationsgeräten

Frequenzband (MHz)	Service	Störfestigkeitsprüfung Stufe (V/m)
380-390	TETRA 400	27
430-470	GMRS 460, FRS 460	28
704-787	LTE Band 13, 17	9
800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; LTE Band 1,3,4, 25; UMTS	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9

4.18 Abstand zwischen dem System und anderen Geräten

Das TRIOS-System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte RF-Störungen begrenzt sind. Der Kunde oder der Anwender des TRIOS-Systems kann dabei helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren oder mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem TRIOS-System einhält, wie nachstehend empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Ausgangsleistung des Senders, W	Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders, m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand **d** in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung abgeschätzt werden, wobei **P** die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller ist. **Anmerkung 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich. **Anmerkung 2:** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			

Modelle L1P-1 und L1P-1F

Verbindung	Typ	Empfohlene Trennungsabstände
Scanner – PC	Wireless	Für eine optimale Leistung sollte der Abstand zwischen dem TRIOS-Scanner und dem WLAN-Dongle/Zugriffspunkt zwischen 0,5 und 5 m liegen.

5. Systemsicherheit

5.1 Grundvoraussetzungen

ACHTUNG
Lesen Sie alle Anweisungen inklusive aller Warnungen und Hinweise sorgfältig durch. Sie müssen die Warnungen in diesem Handbuch unbedingt befolgen, um Schäden an Personen und Geräten zu vermeiden. Die bestimmungsgemäße Funktionalität und Sicherheit kann nur gewährleistet werden, wenn alle Sicherheitsvorkehrungen in diesem Sicherheitshandbuch und am TRIOS-System eingehalten werden.

Präventive Inspektion vor Einsatz des Systems

WARNUNG
Überprüfen Sie das TRIOS-System auf mechanische Beschädigungen an:
- allen Gehäusen,
- allen Kabeln.

Die Sicherheit kann nur dann gewährleistet werden, wenn KEINE SCHÄDEN am TRIOS-System festgestellt werden können.

Veränderungen am System

Warnung
Nehmen Sie keine Änderungen am TRIOS-System ohne Genehmigung des Herstellers vor.

Nur zugelassene Software

ACHTUNG
Installieren Sie nur zugelassene Software, um die Leistung des TRIOS-Systems nicht zu beeinträchtigen.

Nur bestimmte Komponenten anschließen

Warnung
Schließen Sie nur Komponenten an, die Teil des TRIOS-Systems oder mit dem TRIOS-System kompatibel sind.

Schulung

WARNUNG
Bevor Sie das TRIOS-System an Patienten einsetzen:
- Sie müssen alle Abschnitte des vorliegenden Handbuchs, die den ordnungsgemäßen Betrieb beschreiben, gelesen und verstanden haben.
- Sie müssen mit dem sicheren Betrieb des TRIOS-Systems und seiner Bestandteile gründlich vertraut sein, so wie in dieser Dokumentation beschrieben.
- Wenn die Anweisungen für den Betrieb des TRIOS-Systems, wie in dem vorliegenden Handbuch beschrieben, NICHT eingehalten werden, kann dies die vorgesehene Funktion und die Sicherheit der Anwender und der Patienten gefährden.

Beim Auftritt von Gerätefehlern

ACHTUNG
Falls es zu Fehlfunktionen des TRIOS-Systems kommen sollte, oder wenn Sie in irgendeiner Weise vermuten, dass das TRIOS-System nicht einwandfrei funktioniert:
- Entfernen Sie sofort den TRIOS-Scanner aus dem Kontaktbereich des Patienten.
- Trennen Sie das Ladegerät, und stellen Sie sicher, dass es erst nach einer Prüfung wieder verwendet werden kann.
- Wenden Sie sich an Ihren 3Shape-Support.
- Versuchen Sie nicht, die Abdeckungen des TRIOS-Systems zu öffnen.

Kabellose Verbindung

Der kabellose TRIOS-Scanner ist zum Einsatz in Innenräumen in einer häuslichen oder gewerblichen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Die kabellose Verbindung soll Bildstromdaten übertragen und den Datenverkehr zwischen dem TRIOS-Scanner und der TRIOS-Software steuern. Die Kommunikation zwischen dem TRIOS-Scanner und der TRIOS-Software wird von 3Shape-Kommunikationsdiensten verwaltet.

ACHTUNG
Andere tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte können den Betrieb des kabellosen TRIOS-Scanners stören, selbst wenn diese Geräte die CISPR-Emissionsanforderungen erfüllen.

ACHTUNG
Der kabellose TRIOS-Scanner kann den Betrieb anderer tragbarer und mobiler RF-Kommunikationsgeräte stören.

WICHTIGER HINWEIS
Es wird empfohlen, dass eine Sichtverbindung zwischen dem kabellosen TRIOS-Scanner und dem am PC eingesteckten USB-Wireless-Dongle besteht.

5.2 Mögliche mechanische Beschädigungen

Überprüfen Sie den TRIOS-Scanneraufsatz und den TRIOS Ready Tip vor der Verwendung

WARNUNG
Ein beschädigter Aufsatz kann zu Verletzungen bei dem Patienten führen. Überprüfen Sie die Aufsätze vor dem Gebrauch, um sicherzustellen, dass deren Oberfläche nicht beschädigt ist.



Fallengelassene oder beschädigte Geräteteile

WARNUNG
Die Leistung des Scanaufsatzes wird beeinträchtigt, wenn er fallengelassen wurde. Falls Ihnen ein Scanaufsatz zu Boden fällt, müssen Sie diesen sofort entsorgen. Er darf nicht wieder zum Scannen verwendet werden. (Siehe Hinweise zur Entsorgung im Abschnitt 9 dieser Anleitung).



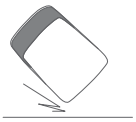
WARNUNG
Die Leistung des TRIOS-Scanners kann möglicherweise beeinträchtigt werden, wenn er fallengelassen wurde. Wenn der Handscanner herunterfällt oder angestoßen wird, sollte er vor der weiteren Verwendung unbedingt überprüft werden.
- Ziehen Sie den Netzstecker, und stellen Sie sicher, dass das System erst nach einer Prüfung wieder verwendet werden kann.
- Prüfen Sie das TRIOS-System auf mechanische Beschädigungen oder Fehlfunktionen.
- Falls es zu Fehlfunktionen des TRIOS-Systems kommen sollte, oder wenn Sie in irgendeiner Weise vermuten, dass das TRIOS-System nicht einwandfrei funktioniert, wenden Sie sich an Ihren Händler oder an 3Shape.
- Versuchen Sie nicht, die Abdeckungen des TRIOS-Systems zu öffnen.



WARNUNG
Die Akku-Leistung kann durch Herunterfallen beeinträchtigt werden. Wenn ein Akku herunterfällt, prüfen Sie diesen auf mechanische Beschädigungen oder Fehlfunktionen. Werden mechanische Beschädigung oder Fehlfunktionen festgestellt oder vermutet, muss der Akku ordnungsgemäß entsorgt werden. (Siehe Hinweise zur Entsorgung in Abschnitt 9 dieser Anleitung).



WARNUNG
Die Leistung des Akku-Ladegerätes kann durch Herunterfallen beeinträchtigt werden. Wenn das Akku-Ladegerät herunterfällt, muss dieses vor der weiteren Verwendung unbedingt überprüft werden:
- Ziehen Sie den Netzstecker, und stellen Sie sicher, dass das TRIOS-System erst nach einer Prüfung wieder verwendet werden kann.
- Das Akku-Ladegerät muss auf mechanische Beschädigungen oder Fehlfunktionen geprüft werden.
- Wenn mechanische Beschädigungen oder Fehlfunktion festgestellt wurden, wenden Sie sich bitte an den Support (support@3shape.com).



WARNUNG
Um Verletzungen durch herunterfallende Gegenstände zu vermeiden, positionieren Sie das TRIOS-System immer auf einer horizontalen Oberfläche.

5.3 Explosionsgefahren

Brennbare Flüssigkeiten oder Gase

WARNUNG
Das TRIOS-System ist nicht zur Verwendung in explosionsfähigen Umgebungen ausgelegt. Verwenden Sie das TRIOS-System nicht in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten oder brennbaren Anästhesiegasen oder in einer sauerstoffangereicherten Atmosphäre.

5.4 Elektrische Sicherheit

Versuchen Sie nicht, die Abdeckungen des TRIOS-Systems zu öffnen.

WARNUNG
Es besteht die Gefahr von Stromschlägen, wenn Sie versuchen, das System zu öffnen. Nur autorisierte und geschulte Servicetechniker dürfen das System öffnen.

Verschüttete Flüssigkeiten

WARNUNG
Die elektrische Sicherheit des Systems kann beeinträchtigt werden, wenn es Flüssigkeiten ausgesetzt wird. Halten Sie Flüssigkeiten bzw. Getränke vom TRIOS-System fern. Verschütten Sie keine Flüssigkeiten wie z. B. Reinigungsmittel auf dem TRIOS-System.

Keine Mehrfachsteckdose verwenden

WARNUNG
Eine fehlende Erdung kann die elektrische Sicherheit beeinträchtigen. Schließen Sie das Akku-Ladegerät nicht an eine normale Mehrfachsteckdose oder ein Verlängerungskabel an.

Zugbelastung der Kabel

ACHTUNG
Externe Kabel dürfen unter keinen Umständen einer Zugbelastung ausgesetzt werden.

Kondensation

ACHTUNG
Durch Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsschwankungen kann Wasser im System kondensieren, was zu Schäden führen kann. Achten Sie darauf, dass Sie das System immer auf Zimmertemperatur aufwärmen lassen, bevor Sie es an eine Stromquelle anschließen.

Wenn das System größeren Temperatur- oder Luftfeuchtigkeitsänderungen ausgesetzt wurde, lassen Sie es auf Zimmertemperatur aufwärmen, bevor Sie das System an eine Stromquelle anschließen.

Bei sichtbaren Anzeichen einer Kondensation warten Sie mindestens 8 Stunden, bevor Sie das System an eine Stromquelle anschließen, um sicherzustellen, dass es nicht zu Schäden kommt.

Weitere Informationen finden Sie unter „Betriebsbedingungen".

Trennen Sie das Akku-Ladegerät vom Stromnetz vor der Reinigung

WARNUNG
Die elektrische Sicherheit des Systems kann beeinträchtigt werden, wenn es zu viel Reinigungsflüssigkeiten ausgesetzt wird. Trennen Sie das Akku-Ladegerät vor der Reinigung vom Strom und lassen Sie es trocken, bevor Sie es wieder anschließen.

Trennung vom Stromnetz

WICHTIGER HINWEIS
Es gibt keinen Netzschalter am System. Die einzige sichere Möglichkeit, das System vom Netz zu trennen, ist durch das Herausziehen des Ladegerät-Netzsteckers aus der Steckdose. Positionieren Sie das System so, dass sich der Ladegerät-Netzstecker leicht aus der Steckdose herausziehen lässt.

PC-Anschluss-Optionen und Anforderungen

ACHTUNG
Der Computer sollte sich mindestens 1,5 m vom Patienten entfernt befinden. Sie dürfen nicht gleichzeitig den Patienten scannen und den PC berühren! Sie dürfen auch beim Scannen eines Patienten keine Peripheriegeräte berühren, die durch ein Kabel am PC angeschlossen sind. Weitere Informationen finden Sie in der PC-Gebrauchsanweisung.

5.5 Schutz der Augen

ACHTUNG
Während des Gebrauchs emittiert der TRIOS-Scanner helles Licht aus dem Scanaufsatz. Schauen Sie nicht direkt in die Lichtquelle, da dies zu einer vorübergehenden Verzerrung der Sicht führen kann. Der TRIOS-Scanner entspricht der EN 62471 Norm (Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen).

5.6 Hygiene

Anweisungen zum Anbringen der Einweghülle finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die TRIOS-Hülle.

Hinweise zur Reinigung und Desinfektion oder Sterilisation finden Sie im Abschnitt 7.

Immer Handschuhe tragen

WARNUNG
Um eine saubere Arbeitsumgebung und die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, tragen Sie Untersuchungshandschuhe, wenn Sie...
- den TRIOS-Scanneraufsatz oder TRIOS Ready Tip berühren – wie beim Auswechseln des Aufsatzes oder wenn Sie den Spiegel berühren.
- den TRIOS-Schutzaufsatz berühren.
- den TRIOS-Scanner zum Scannen von Patienten einsetzen.
- das TRIOS-System berühren.

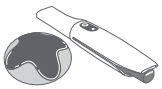


TRIOS-Scanner vorbereiten

WARNUNG
Um eine Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden, müssen Sie vor jeder Anwendung:
- einen frisch sterilisierten TRIOS-Scanneraufsatz oder TRIOS Ready Tip auf dem TRIOS-Scanner anbringen.
- eine neue TRIOS-Hülle auf dem TRIOS-Scanner anbringen. Weitere Informationen zu ihrer Verwendung finden Sie in der Gebrauchsanweisung für TRIOS-Hülle.

Bereiten Sie das System nach jedem Patienten wieder vor

WARNUNG
Um eine Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden, müssen Sie vor jeder Anwendung:
- betroffene Teile des TRIOS-Systems reinigen und desinfizieren oder sterilisieren.
- den TRIOS-Scanner reinigen und desinfizieren, bevor Sie den TRIOS-Schutzaufsatz anbringen. Vermeiden Sie einen Kontakt des TRIOS-Schutzaufsatzes mit Patienten.
- die TRIOS-Hülle wechseln.



Reinigen und desinfizieren Sie den TRIOS-Scanner, bevor Sie den TRIOS-Schutzaufsatz anbringen

WARNUNG
Reinigen und desinfizierenden Sie den TRIOS-Scanner immer, bevor Sie den TRIOS-Schutzaufsatz anbringen. Vermeiden Sie einen Kontakt des TRIOS-Schutzaufsatzes mit Patienten.

Scannen Sie nur mit dem angebrachten TRIOS-Scanneraufsatz oder TRIOS Ready Tip

WARNUNG
Um eine Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden und eine maximale elektrische Sicherheit zu gewährleisten, sollte der Scanaufsatz am Scanner angebracht werden, wenn Sie den Scanner in den Mund des Patienten einführen oder wenn der Scanner auf irgendeine Weise in Kontakt mit Patienten kommt. Das Aufsetzen des Scanaufsatzes ist für den bestimmungsgemäßen Betrieb des Scanners erforderlich.

WICHTIGER HINWEIS
Stellen Sie vor jedem Patienten sicher, dass ein PC an das System angeschlossen ist und seine Peripheriegeräte desinfiziert wurden. Es wird empfohlen, medizinische Peripheriegeräte (z. B. Tastaturen und Mäuse) einzusetzen, die sich leicht reinigen und desinfizieren lassen.

5.7 Sicherheitshinweise beim Scannen

ACHTUNG
Der TRIOS-Scanner ist ein leistungsstarkes optisches Präzisionsgerät und muss sorgsam behandelt werden. Lassen Sie den TRIOS-Scanner nicht fallen, und setzen Sie ihn keinen Erschütterungen oder Stößen aus, da er zerbrechen oder es zu Fehlfunktionen kommen kann. Beachten Sie die folgenden Richtlinien:
- Legen Sie den TRIOS-Scanner immer in der Halterung ab, wenn Sie ihn nicht benutzen.
- Tauchen Sie den TRIOS-Scanner nicht in Flüssigkeiten ein.
- Legen Sie den TRIOS-Scanner nie auf erwärmten oder nassen Flächen ab.
- Halten Sie den TRIOS-Scanner beim Scannen und bei der Entnahme aus der bzw. beim Einsetzen in die Halterung fest in der Hand.

WICHTIGER HINWEIS
Der TRIOS-Scanner wird beim Betrieb warm. Dies ist normal, aber nicht Bestandteil der Patientenbehandlung.

ACHTUNG
Der TRIOS-Scanneraufsatz ist zerbrechlich und enthält ein zerbrechliches Fenster. Um eine Beschädigung am Aufsatz und Fenster zu vermeiden, achten Sie darauf, mit dem Aufsatz nicht an den Zähnen des Patienten oder den Restaurationen anzustoßen.

ACHTUNG
Seien Sie bei pädiatrischen Patienten besonders vorsichtig beim Scannen mit dem TRIOS-System.

5.8 Epileptischer Anfall

⚠	**WARNUNG** Es besteht ein Verletzungsrisiko, wenn der Patient auf die Scannerspitze beißt. Bei einem epileptischen Anfall kommt es vor, dass Betroffene unwillkürlich mit unterschiedlicher Intensität zubeißen. Vermeiden Sie, dass der Patient auf die Scannerspitze beißt oder der Scanner die Zähne des Patienten berührt.

5.9 Schutz vor Überhitzung

⚠	**WARNUNG** Wenn die Lüftungsöffnungen blockiert sind, kann der Scanner zu heiß zum Berühren werden und eventuell abschalten. Blockieren oder beeinträchtigen Sie die Lüftungsöffnungen auf der Rückseite des Handscanners nicht.

5.10 EMV-Sicherheitshinweise

⚠	**WARNUNG** Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Gerätehersteller angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen nicht ordnungsgemäßen Betrieb zur Folge haben.
⚠	**WARNUNG** Die Verwendung des TRIOS-Systems neben oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten das TRIOS-System sowie die anderen Geräte überwacht werden, um einen normalen Betrieb in der verwendeten Konfiguration sicherzustellen.

Tragbare RF-Kommunikationsgeräte

⚠	**WARNUNG** Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten, wie Antennenkabeln und externen Antennen) dürfen nicht innerhalb von 30 cm irgendeines Teils des TRIOS-Systems verwendet werden, dies schließt auch die vom Hersteller angegebenen Kabel mit ein. Andernfalls kann dies zu einer Verschlechterung der Systemleistung führen.

6. TRIOS-Systemzubehör

6.1 TRIOS-Hülle

Die TRIOS-Hygienehülle bietet eine Schutzbarriere, die das Risiko einer mikrobiellen Kreuzkontamination minimiert.

⚠	**ACHTUNG** Es wird empfohlen, den TRIOS-Scanner während der Patientenuntersuchung mit der TRIOS-Hygienehülle abzudecken.
⚠	**WARNUNG** Die TRIOS-Hülle darf nur einmal verwendet werden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

Weitere Informationen zu ihrer Verwendung finden Sie in der Gebrauchsanweisung für TRIOS-Hülle.

6.2 TRIOS Ready Tip

Der TRIOS Ready Tip ist ein Einweg-Scanaufsatz zur Verwendung mit dem TRIOS 5 Scanner in einem unsterilen Arbeitsablauf, um digitale 3D-Bilder der topographischen Zahnmerkmale, einschließlich Okklusion, Gingiva und Gaumen, direkt im Mund des Patienten oder anhand von Zahnmodellen zu erfassen.

⚠	**WARNUNG: Nicht wiederverwenden** Der TRIOS Ready Tip darf nur einmal verwendet werden, um kreuzkontamination zu vermeiden.
⚠	**WARNUNG: Lagerung** Der TRIOS Ready Tip muss vor Gebrauch in der Originalverpackung aufbewahrt werden.

Weitere Informationen zu TRIOS Ready Tip finden Sie in der Gebrauchsanweisung für TRIOS Ready Tip.

6.3 TRIOS MOVE+

Der TRIOS MOVE+ ist für die Visualisierung von digitalen 3D-Bildern der topografischen Merkmale von Zähnen vorgesehen, die mit einem intraoralen Scanner aufgenommen wurden. Weitere Informationen zum TRIOS MOVE+ finden Sie in der Gebrauchsanweisung von TRIOS MOVE+.

7. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Die folgenden Komponenten des TRIOS-Systems sind zu reinigen und zu desinfizieren bzw. zu sterilisieren. Detaillierte Anweisungen finden in den folgenden Abschnitten: 7.1, 7.2 und 7.3.

	**TRIOS-Scannergehäuse und Spiegelgehäuse** Reinigung und Desinfektion. Siehe Abschnitt 7.1
	**Pod** Reinigung und Desinfektion. Siehe Abschnitt 7.2
	**TRIOS-Scanneraufsatz** Reinigung und Sterilisation. Siehe Abschnitt 7.3

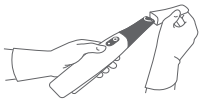
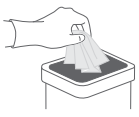
Zubehör und Materialien: Reinigung und Desinfektion

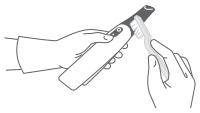
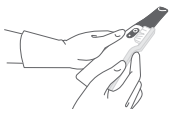
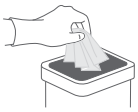
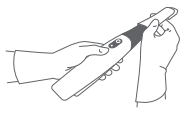
Es wird empfohlen, die folgenden Produkte und Zubehör für die Reinigung und Desinfektion zu verwenden.

	**Untersuchungshandschuhe**
	**Reinigungs-/Desinfektionstücher mit Isopropanol (17,2%) und Ammoniumchlorid,** wie z. B. CaviWipes.
	**Zahnbürste mit weichen Borsten,** wie z. B. Curaprox ultra soft.
	**Reinigungsmittel ohne Enzyme mit neutralem pH-Wert,** z. B. Intercept.
	**Vliestupfer,** z. B. Abena.
	**FDA-zugelassene Sterilisationsbeutel**

7.1 TRIOS-Scannergehäuse und Spiegelgehäuse: Reinigung und Desinfektion

Reinigen und desinfizieren Sie das TRIOS-Scannergehäuse und das Spiegelgehäuse nach jedem Einsatz am Patienten (Schritte 1-4). Beachten Sie auch, dass das Scannerfenster eine zerbrechliche optische Komponente ist und besonders vorsichtig bei der Reinigung und Desinfektion gehandhabt werden sollte (siehe unten).

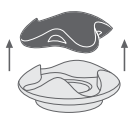
1. Schritt: Grobe Verunreinigungen entfernen	
	Entfernen Sie mit angezogenen Handschuhen die TRIOS-Hülle und den TRIOS-Scanneraufsatz oder den TRIOS Ready Tip vom TRIOS-Scanner.
	Nehmen Sie ein CaviWipe-Tuch.
	Wischen Sie die Oberfläche des TRIOS-Scannergehäuses und des Spiegelgehäuses mit dem CaviWipe-Tuch ab, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
	Entsorgen Sie das CaviWipe.

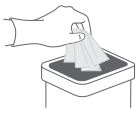
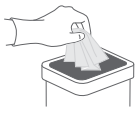
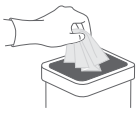
2. Schritt: Mit Bürste reinigen	
	Während der Scanner nach dem Abwischen noch feucht ist, verwenden Sie eine trockene, weiche Bürste, um den Dichtungsbereich zwischen dem TRIOS-Scannergehäuse und dem Spiegelgehäuse zu reinigen.
	Verwenden Sie die Bürste, um den Silikonknopfbereich zu reinigen.
3. Schritt: Erneut abwischen	
	Nehmen Sie ein neues CaviWipe-Tuch.
	Wischen Sie die Oberfläche des TRIOS-Scannergehäuses und des Spiegelgehäuses mit dem CaviWipe-Tuch ab.
	Entsorgen Sie das CaviWipe.
4. Schritt: Desinfizieren	
	Nehmen Sie ein CaviWipe-Tuch.
	Desinfizieren Sie die Oberfläche des TRIOS-Scannergehäuses und des Spiegelgehäuses, indem Sie diese mindestens 120 Sekunden lang mit dem CaviWipe-Tuch befeuchten. Lassen Sie die Oberflächen trocknen.
	Entsorgen Sie das CaviWipe.
	Stecken Sie den TRIOS-Schutzaufsatz auf den TRIOS-Scanner auf.

⚠	**ACHTUNG** Das Fenster des TRIOS-Scanners ist eine zerbrechliche optische Komponente. Für eine gute Scanqualität ist eine saubere und unbeschädigte Fläche unbedingt nötig. Das Fenster sollte vorsichtig gehandhabt werden. Stellen Sie sicher, dass es frei von Fusseln, Färbemitteln und anderen Verschmutzungen ist.
⚠	**ACHTUNG** Tauchen Sie den TRIOS-Scanner nie in die Reinigungs- oder Desinfektionslösung ein.
⚠	**ACHTUNG** Bevor Sie den TRIOS-Scanner in die Halterung stecken, stellen Sie sicher, dass sowohl der Scanner als auch die Halterung trocken ist.
📝	**WICHTIGER HINWEIS** Das Gehäuse des TRIOS-Scanners kann sich bei längerem Gebrauch vergilben.

7.2 Pod: Reinigung und Desinfektion

Es wird empfohlen, den Pod zu zerlegen, um ihn gründlich reinigen zu können.
Folgen Sie den nachfolgenden Anweisungen (Schritt 1-6)

1. Schritt: Pod zerlegen	
	Entfernen Sie mit angezogenen Handschuhen den Gummieinsatz aus dem Pod (Halter), indem Sie mit dem Daumen auf die Mitte des Einsatzes drücken und den äußeren Rand mit dem Zeigefinger greifen.

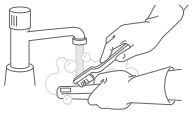
2. Schritt: Grobe Verunreinigungen vom Gummieinsatz entfernen	
	Nehmen Sie ein CaviWipe-Tuch.
	Wischen Sie die Oberfläche des Gummieinsatzes mit dem CaviWipe-Tuch ab, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
	Entsorgen Sie das CaviWipe.
3. Schritt: Grobe Verunreinigungen vom Metallhalter entfernen	
	Nehmen Sie ein CaviWipe-Tuch.
	Wischen Sie die Oberfläche des Metallhalters mit dem CaviWipe-Tuch ab, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
	Entsorgen Sie das CaviWipe.
4. Schritt: Gummieinsatz desinfizieren	
	Nehmen Sie ein neues CaviWipe-Tuch.
	Desinfizieren Sie die Oberfläche des Gummieinsatzes, indem Sie diese mindestens 120 Sekunden lang mit dem Tuch befeuchten.
	Entsorgen Sie das CaviWipe.
5. Schritt: Metallhalter desinfizieren	
	Nehmen Sie ein CaviWipe-Tuch.
	Desinfizieren Sie die Oberfläche des Metallhalters, indem Sie diese mindestens 120 Sekunden lang mit dem Tuch befeuchten.
	Entsorgen Sie das CaviWipe.
6. Schritt: Pod zusammensetzen	
	Lassen Sie beide Teile trocknen. Setzen Sie den Pod (Halter) zusammen.

7.3 TRIOS-Scanneraufsatz: Reinigung und Sterilisation

WICHTIGER HINWEIS
Das TRIOS-System ist mit zwei Aufsatztypen kompatibel, dem wiederverwendbaren TRIOS-Scanneraufsatz (TST-11) und dem TRIOS Ready Tip (TST-15) zum einmaligen Gebrauch, der nach Gebrauch entsorgt werden muss und nicht wiederverwendet, gereinigt oder sterilisiert werden darf.

Der TRIOS-Scanneraufsatz (TST-11) kann bis zu 100 Mal wiederverwendet werden.
Der TRIOS-Scanneraufsatz muss vor der ersten Verwendung an einem Patienten und nach jeder Verwendung an einem Patienten gereinigt und sterilisiert werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

1. Schritt: TRIOS-Scanneraufsatz reinigen



Reinigen Sie mit angezogenen Handschuhen den TRIOS-Scanneraufsatz manuell mit verdünntem Reinigungsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers.

Tragen Sie das Reinigungsmittel direkt auf eine Bürste mit weichen Borsten auf.

Spülen Sie den TRIOS-Scanneraufsatz unter lauwarmem, fließendem Wasser (30-40 °C).



Prüfen Sie das Fenster des TRIOS-Scanneraufsatzes nach der Reinigung. Wenn das Fenster immer noch Ablagerungen hat oder verschmiert ist oder einen milchigen Dunst aufweist, wiederholen Sie diesen Schritt.

2. Schritt: TRIOS-Scanneraufsatz spülen und trocknen

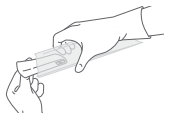


Spülen Sie den Aufsatz mit lauwarmem (30-40 °C) Leitungswasser.



Trocknen Sie den TRIOS-Scanneraufsatz sorgfältig mit einem Vliestupfer ab.

3. Schritt: TRIOS-Scanneraufsatz sterilisieren



Legen Sie den TRIOS-Scanneraufsatz in einen Sterilisationsbeutel.



Der Beutel sollte versiegelt werden. Verwenden Sie entweder einen Selbstklebebeutel oder einen wärmeversiegelten Beutel.



Sterilisieren Sie den im Beutel befindlichen TRIOS-Scanneraufsatz in einem Dampfsterilisator mit dynamischer Luftentfernung (Autoklav der Klasse B) mit einem der folgenden zwei Programme, je nach Ihrer Region:

In den USA: Autoklavieren Sie den TRIOS-Scanneraufsatz bei 132 °C (269,6 °F) mit einem Zyklus von 4 Minuten Exposition und 30 Minuten Trocknung.

In der EU: Autoklavieren Sie den TRIOS-Scanneraufsatz bei 134 °C mit einem Zyklus von 3 Minuten Exposition und 30 Minuten Trocknung.

ACHTUNG
Das Fenster im TRIOS-Scanneraufsatz ist eine zerbrechliche optische Komponente. Für eine gute Scanqualität ist eine saubere und unbeschädigte Fläche unbedingt nötig. Das Fenster sollte vorsichtig gehandhabt werden. Verkratzen Sie es nicht. Achten Sie darauf, dass Sie es nicht vor dem Scannen eines Patienten verschmieren.

ACHTUNG
Reinigen Sie nach Gebrauch sofort den TRIOS-Scanneraufsatz. Wenn biologische Materialien (Keimbelastung) auf Geräten eintrocknen, können Verfahren zur Desinfektion und Sterilisation gegebenenfalls nicht wirksam sein.

ACHTUNG
Setzen Sie nur eingepackte TRIOS-Scanneraufsätze in den Autoklaven, da ansonsten die Spiegel Flecken bekommen können, die nicht entfernbar sind. Weitere Informationen finden Sie auch im Autoklav-Handbuch.

ACHTUNG
Neue TRIOS-Scanneraufsätze müssen vor dem ersten Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

ACHTUNG
Zur Sterilisation des TRIOS-Scanneraufsatzes ist gemäß EN 13060 ein Vakuumautoklav der Klasse B erforderlich.

ACHTUNG
Ein TRIOS-Scanneraufsatz kann maximal 100-mal neu sterilisiert werden und muss danach wie in Abschnitt 9 „Entsorgung" beschrieben entsorgt werden.

7.4 Reinigung der Akkus, des Akku-Ladegerätes und anderer Systemteile

Folgen Sie den nachstehenden Anweisungen zur Reinigung der Akkus, des Akku-Ladegerätes und anderer Systemteile:



Akku reinigen:
Tragen Sie ein mildes Reinigungsmittel auf ein feuchtes, weiches Tuch auf und wischen Sie die Oberfläche des Akkus ab.



Akku-Ladegerät reinigen:
Tragen Sie ein mildes Reinigungsmittel auf ein feuchtes, weiches Tuch auf und wischen Sie die Oberfläche des Akku-Ladegeräts ab.

Tragen Sie zur allgemeinen Reinigung ein mildes Reinigungsmittel auf ein feuchtes, weiches Tuch auf.

WARNUNG
Sprühen Sie nicht direkt auf Teile des Systems, da sich die flüssige Lösung an den Dichtungen ansammeln und in den TRIOS-Scanner, das Kabel oder den Pod gelangen kann.

8. Wartung optischer Komponenten

Wenn das Fenster des TRIOS-Scanneraufsatzes, des TRIOS Ready Tip oder des TRIOS-Scanners Ablagerungen haben oder verschmiert sind, führen Sie die folgenden Schritte aus, um die beste Scanqualität zu erzielen:

1. Schritt: Nehmen Sie einen feuchten Vliestupfer und reiben Sie damit vorsichtig die Innen- und Außenseite des Fensters am TRIOS-Scanneraufsatz sowie des Fensters am Spiegelgehäuse ab.

2. Schritt: Trocknen Sie die Fenster mit einem trockenen Vliesstofftupfer.

ACHTUNG
Verwenden Sie zum Reinigen des TRIOS-Scanneraufsatzfensters, TRIOS Ready Tip-Fensters oder des TRIOS-Scannerfensters kein Aceton, IPA, Alkohol oder andere oxidierende Lösungen.

Wenn das Problem weiterhin auftritt, wenden Sie sich bitte an den Support (support@3shape.com).

9. Entsorgung

Elektronikschrott darf nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden, sondern muss getrennt gesammelt werden! Wenden Sie sich bitte an den Support (support@3shape.com), der Sie über die lokalen Anforderungen in Bezug auf die Entsorgung von klinischem Elektronikabfall informieren kann. Durch die ordnungsgemäße Entsorgung des Geräts tragen Sie dazu bei, mögliche Gefahren für die Umwelt und die öffentliche Gesundheit zu vermeiden, die sonst durch unsachgemäße Behandlung von Altgeräten entstehen könnten.

Entsorgung des TRIOS-Scanneraufsatzes, des TRIOS Ready Tip und der TRIOS-Hülle

Bitte entsorgen Sie diese gemäß entsprechenden Standardverfahrensanweisungen oder den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von kontaminierten medizinischen Abfällen.

ACHTUNG
Entsorgen Sie den TRIOS-Scanneraufsatz, den TRIOS Ready Tip und die TRIOS-Hülle als medizinischen Abfall.

Entsorgung des TRIOS-Systems und der Verpackung

Bitte entsorgen Sie diese gemäß entsprechenden Standardverfahrensanweisungen oder den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von allgemeinem Abfall und Elektronikschrott.

ACHTUNG
Die Akkus müssen entfernt und recycelt oder ordnungsgemäß entsorgt werden. TRIOS-Scanner-Akkus müssen als Lithium-Ionen-Akkus entsorgt werden. Lithium-Ionen-Akkus sind recycelbar und dürfen nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden, sondern müssen getrennt gesammelt werden.

Im Zweifelsfall wenden Sie sich an den Support (support@3shape.com).

10. Technische Wartung

⚠	**ACHTUNG** Der gesamte technische Kundendienst und die Reparatur des TRIOS-Systems dürfen nur von 3Shape oder von 3Shape autorisiertem Fachpersonal durchgeführt werden.

Außer der hier beschriebenen Reinigung, Desinfektion und Sterilisation ist keine regelmäßige Wartung erforderlich. Vorbeugende und planmäßige Wartungsarbeiten sind nicht erforderlich.

11. Verbrauchsartikel

Die Verbrauchsartikel für das TRIOS-System sind die TRIOS-Scanneraufsätze, TRIOS Ready Tip, Akkus und TRIOS-Hüllen. Neue Verbrauchsartikel können bei 3Shape bestellt werden.

Ersatz

TRIOS-Scanneraufsatz	Tips 3-pack TST-11-3
TRIOS Ready Tip	Einwegaufsatz TST-15
TRIOS-Hülle	TRIOS Sleeve TSL-01
TRIOS-Akku	Battery 3-pack TB-04-3

12. Cybersicherheit

Die Cybersicherheitskontrollen und Empfehlungen zur Cybersicherheit finden Sie im Kapitel „Softwareempfehlungen" des TRIOS Modul-Benutzerhandbuchs und des TRIOS Patient Monitoring-Benutzerhandbuchs. Beide Benutzerhandbücher stehen Ihnen im Hilfezentrum der Software oder unter www.3shape.com zur Verfügung.

13. Meldung von Vorkommnissen

Im Falle eines schwerwiegenden Ereignisses im Zusammenhang mit diesem Produkt melden Sie dieses bitte an 3Shape unter support@3shape.com. Sie können es auch der zuständigen Behörde des Landes melden, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist.

Sommario

1. Messaggio di benevenuto....56

2. Conformità....56

3. Informazioni generali....56

3.1 Informazioni sul presente documento – Simboli....56

3.2 Legenda di etichette e simboli....56

4. Descrizione di TRIOS....57

4.1 Certificazione e conformità....57

4.2 Destinazione d'uso....57

4.3 Utenti del sistema TRIOS....57

4.4 Controindicazioni....57

4.5 Gruppo di pazienti target....57

4.6 Descrizione del sistema....57

4.7 Descrizione di scanner TRIOS, puntale dello scanner TRIOS, puntale TRIOS Ready Tip e puntale di protezione TRIOS....57

4.8 Descrizione della batteria e del caricabatterie....58

4.9 Descrizione degli altri elementi del sistema....58

4.10 Confiurazione di TRIOS....58

4.11 Avvio ed arresto del sistema TRIOS....59

4.12 Avvio della Guida online di TRIOS....59

4.13 Condizioni di stoccaggio, funzionamento e trasporto....59

4.14 Specifiche tecniche....59

4,15 Compatibilità elettromagnetica....60

4.16 Dichiarazione - Emissioni elettromagnetiche....60

4.17 Immunità elettromagnetica....60

4.18 Distanze tra il sistema e altre apparecchiature....60

5. Sicurezza del sistema....60

5.1 Requisiti indispensabili....60

5.2 Potenziali danni meccanici....61

5.3 Pericolo di esplosione....61

5.4 Sicurezza elettrica....61

5.5 Protezione degli occhi....62

5.6 Igiene....62

5.7 Sicurezza durante la scansione....62

5.8 Attacco epilettico....62

5.9 Protezione da surriscaldamento....62

5.10 Sicurezza EMC....62

6. Accessori del sistema TRIOS....63

6.1 Pellicola protettiva TRIOS....63

6.2 TRIOS Ready Tip....63

6.3 TRIOS MOVE+....63

7. Pulitura, disinfezione e sterilizzazione....63

7.1 Corpo dello scanner TRIOS e alloggiamento dello specchio: Pulitura e disinfezione....63

7.2 Pod: Pulitura e disinfezione....64

7.3 Puntale dello scanner TRIOS: Pulitura e sterilizzazione....64

7.4 Pulitura delle batterie, del caricabatterie e di altre parti del sistema....65

8. Manutenzione dei componenti ottici....65

9. Smaltimento....65

10. Manutenzione tecnica....65

11. Accessori di consumo....65

12. Sicurezza informatica....66

13. Vigilanza....66

1. Messaggio di benevenuto

Gentile Cliente,
La ringraziamo per l'acquisto del sistema TRIOS di 3Shape TRIOS A/S. Il sistema TRIOS consente di eseguire scansioni orali dei denti del paziente per l'utilizzo nei sistemi CAD/CAM dentali.

Queste istruzioni per la sicurezza e la configurazione del sistema TRIOS contengono precauzioni sulla sicurezza, avvertenze e considerazioni relative al sistema TRIOS in Suo possesso. Per le istruzioni passo-passo relative alla configurazione e al funzionamento del sistema TRIOS, consulti la Guida online.

Prima dell'assemblaggio o dell'utilizzo del sistema TRIOS, legga attentamente e segua le istruzioni contenute in questa guida per la sicurezza e la configurazione e nella Guida online. Si consiglia di conservare sempre questa guida per la sicurezza e la configurazione accanto al sistema.

Si prega di attenersi alle informazioni ed alle avvertenze sulla sicurezza per evitare lesioni personali e danni materiali nonché danni al sistema TRIOS.

Grazie,
3Shape TRIOS A/S

2. Conformità

La presente guida è pubblicata da 3Shape TRIOS A/S, che si riserva il diritto di migliorarne e modificarne il contenuto senza preavviso. Qualsiasi modifica sarà, tuttavia, pubblicata nelle successive edizioni.

Tutti i diritti riservati.

TRIOS è un marchio registrato di 3Shape TRIOS A/S.

Informazioni sul produttore

3Shape TRIOS A/S con sede in Holmens Kanal 7, 1060 Copenaghen, Danimarca è il produttore legale dei dispositivi elencati in questa guida.

Per saperne di più su 3Shape, sui nostri prodotti e le sedi di uffici, si prega di visitare il nostro sito web aziendale: www.3shape.com

3. Informazioni generali

	**AVVISO IMPORTANTE** **Attenersi a tutte le avvertenze!** Attenersi alle informazioni ed alle avvertenze sulla sicurezza per scongiurare lesioni personali e danni materiali nonché danni al sistema TRIOS. Le informazioni e le avvertenze sulla sicurezza sono evidenziate in questa guida mediante l'utilizzo delle parole **AVVERTENZA**, **ATTENZIONE** o **AVVISO IMPORTANTE**.

3.1 Informazioni sul presente documento – Simboli

	**AVVERTENZA** Avvertenze su situazioni che possono implicare un rischio medio di lesioni alle persone in caso di mancata osservanza delle informazioni.
	**ATTENZIONE** Informazioni che possono incidere sulla funzionalità del sistema se non osservate.
	**AVVISO IMPORTANTE** Informazioni importanti che pur non costituendo né un'avvertenza né un avviso di attenzione vanno osservate attentamente.

3.2 Legenda di etichette e simboli

	Data di produzione
	Produttore
	Avvertenza generale
	Parte applicata di tipo BF
	Simbolo RAEE sullo smaltimento dei prodotti
	Attenzione
	Marcatura CE (applicabile all'Unione Europea)
	Numero di lotto

SN	Numero di serie
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Standby
	Consultare il manuale / libretto di istruzioni. Seguire le istruzioni per l'uso
	Isolamento elettrico Classe II
MD	Dispositivo medico
GTIN	Global Trade Item Number (Numero Globale di Identificazione di Articolo)
Rx Only	Solo su prescrizione medica (Applicabile agli Stati Uniti d'America)
#	Numero modello
UK CA	Marcatura UKCA (applicable al Regno Unito)
Li-ion	Informazioni sullo smaltimento: Riciclaggio delle batterie Li-ion
	Quantità del dispositivo – indica il numero di pezzi nella confezione
	Non riutilizzare
CC	Paese di produzione – "CC" indica il codice del paese
UDI	Identificazione unica del dispositivo
NON STERILE	Non sterile
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Identificazione del materiale di riciclo

4. Descrizione di TRIOS

4.1 Certificazione e conformità

Marcatura CE

Questo prodotto reca la marcatura CE in conformità alle disposizioni delle seguenti direttive e regolamenti: Direttiva (UE) sui dispositivi medici 2017/745 (MDR); Direttiva sulla restrizione delle sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche 2011/65/UE (RoHS 2); Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche 2012/19/UE (RAEE); Regolamento concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche 1907/2006/CE (REACH); Direttiva sulle apparecchiature radio 2014/53/UE (RED). Esso è altresì conforme ai seguenti standard: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62471.

	ATTENZIONE! Solo UE **Marcatura CE per i prodotti connessi** I prodotti aggiuntivi che sono connessi a questo dispositivo devono recare la marcatura CE.
	AVVISO IMPORTANTE Per essere conforme alla marcatura CE del sistema TRIOS, lo scanner TRIOS deve essere utilizzato solo in ambienti chiusi.

Sicurezza elettrica

Questo sistema è stato testato in conformità allo standard IEC 60601-1 sulla sicurezza dei dispositivi medici con parte applicata al paziente (il cui titolo standard è: Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali), IEC 60601-1-2 Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove e IEC 62471 Sicurezza fotobiologica delle lampade.

Il sistema, inoltre, è stato testato per conformità con CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 e ANSI/AAMI ES60601-1.

	ATTENZIONE Chiunque assembli o modifichi un sistema o un'apparecchiatura elettromedicale conforme allo standard IEC 60601-1 (Requisiti di sicurezza per apparecchiature elettromedicali) in combinazione con un altro apparecchio deve assicurarsi che sia adeguatamente ispezionato e testato per garantire un uso continuo e sicuro, assicurando anche che i requisiti di questo regolamento siano pienamente soddisfatti per la sicurezza dei pazienti, degli operatori e dell'ambiente.
	ATTENZIONE Il prodotto richiede l'adozione di una serie di precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni in materia fornite nei dati tecnici TRIOS.
	AVVISO IMPORTANTE Il sistema deve essere utilizzato in un ambiente sanitario professionale.

4.2 Destinazione d'uso

L1P-1: Il sistema 3Shape TRIOS consente di ottenere immagini digitali 3D delle caratteristiche topografiche dei denti, inclusi il bite, le gengive e il palato direttamente dalla bocca del paziente o modelli di denti.

L1P-1F (**Indicazioni per l'uso**): Il sistema di scanner intraorale L1P-1F è anche destinato all'aiuto nella diagnosi della carie.

	AVVERTENZA L'uso non previsto del sistema TRIOS può causare lesioni fisiche a pazienti e operatori, nonché danni al sistema.

4.3 Utenti del sistema TRIOS

Il sistema 3Shape TRIOS deve essere utilizzato dal personale qualificato del settore sanitario in cliniche odontoiatriche. L'utilizzo del sistema TRIOS per scopi diversi dalla "Destinazione d'uso" di cui sopra può danneggiare il sistema stesso e nuocere a operatori e pazienti.
Un adeguato utilizzo del sistema TRIOS include le operazioni e le istruzioni di manutenzione riportate di seguito, nonché l'osservanza delle avvertenze e degli avvisi di attenzione riportati in questa guida.

4.4 Controindicazioni

Nessuna.

4.5 Gruppo di pazienti target

Non vi sono restrizioni nella popolazione di pazienti nel gruppo target del sistema TRIOS.

4.6 Descrizione del sistema

Il sistema è disponibile nelle seguenti varianti:

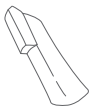
Sono possibili alcune variazioni relative al contenuto dei sistemi in base all'area geografica.

L1P-1	**Scanner TRIOS, fornito con puntali di scansione, puntale di protezione, pellicola protettiva, pod (supporto), batterie e caricabatterie. Compatibile con TRIOS MOVE+.**
L1P-1F	**Scanner TRIOS, fornito con puntali per scanner, puntale di protezione, puntale Ready Tip, custodia, pod (supporto), batterie, caricabatterie, software TRIOS Patient Monitoring (TPM). Compatibile con TRIOS MOVE+.**

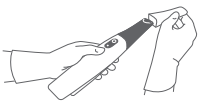
4.7 Descrizione di scanner TRIOS, puntale dello scanner TRIOS, puntale TRIOS Ready Tip e puntale di protezione TRIOS

Il sistema TRIOS si compone di:

	**Scanner TRIOS (L1-2):** Scanner intraorale portatile wireless per la scansione dei denti del paziente. In questa guida sono descritte due componenti principali dello scanner TRIOS: alloggiamento dello specchio e corpo dello scanner.
	**Puntale dello scanner TRIOS (TST-11):** Puntale riutilizzabile per lo scanner TRIOS applicato allo scanner TRIOS per consentire la scansione. All'interno di ogni puntale TRIOS è riportato un numero di serie univoco nel formato "(21)YYXXXXXXX".

	**Puntale TRIOS Ready Tip (TST-15):** Puntale monouso applicato sullo scanner TRIOS per consentire la scansione.
	**Pellicola protettiva TRIOS (TSL-01):** Pellicola protettiva da applicare allo scanner TRIOS.
	**Puntale di protezione TRIOS (TST-13):** Protegge la finestra ottica dello scanner TRIOS da eventuali danni e sporcizia quando lo scanner TRIOS non è in uso.

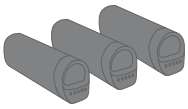
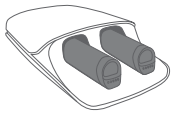
Per applicare e rimuovere il puntale dello scanner, il puntale Ready Tip e il puntale di protezione, si prega di seguire i passaggi riportati di seguito:

	1. Per applicare il puntale, posizionare il medesimo sull'alloggiamento dello specchio, rivolto verso il basso, finché non scatta in posizione. 2. Per rimuovere il puntale, estrarlo dall'alloggiamento dello specchio.

Lo scanner TRIOS è dotato di rilevatore del puntale incorporato.

	AVVISO IMPORTANTE Il puntale dello scanner TRIOS e il puntale TRIOS Ready Tip sono gli unici elementi da applicare. I puntali dello scanner TRIOS possono essere montati solo in una direzione.

4.8 Descrizione della batteria e del caricabatterie

	**Set di batterie per lo scanner TRIOS (TB-04):** Le batterie per lo scanner TRIOS sono dotate di un indicatore LED che mostra lo stato di carica. Tenere presente che le batterie devono essere conservate e utilizzate in condizioni appropriate (vedere la sezione 4.13).
	**Caricabatterie (C2BP):** Contiene due slot per caricare le batterie TB-04. Tenere presente che il caricabatterie deve essere conservato e utilizzato in condizioni appropriate (vedere la sezione 4.13).

Cavo di alimentazione e spina:
Il caricabatterie è dotato di un cavo staccabile (connettore C8) adatto al Suo paese, fornito nella confezione.

4.9 Descrizione degli altri elementi del sistema

	**Pod (LP1-2):** Supporto per lo scanner.
	**Dongle USB wireless per il PC.** Una dongle di licenza USB - la disponibilità varia da regione a regione.
	**MOVE+ (C4.1):** Carrello progettato per l'uso di scanner TRIOS.

Per i sistemi L1P-1F:
Software TRIOS Patient Monitoring (TPM):

Il software è destinato ad essere utilizzato come ausilio per la diagnosi di carie.

4.10 Confiurazione di TRIOS

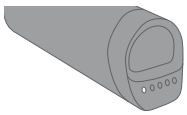
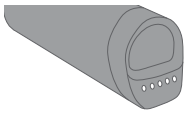
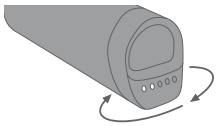
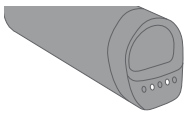
Si raccomanda che il disimballaggio, l'assemblaggio e il collegamento del Sistema TRIOS siano eseguiti da personale di assistenza tecnica autorizzato da TRIOS.

Si consiglia di caricare completamente le batterie dello scanner TRIOS prima dell'uso.

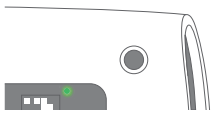
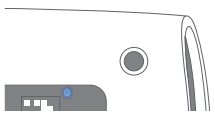
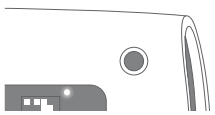
	ATTENZIONE Lasciare che il sistema si adatti alla temperatura ambiente prima dell'uso.
	AVVERTENZA Esaminare tutte le parti del sistema. Verificare l'eventuale presenza di danni fisici, parti non correttamente fissate o segni di usura che possano interferire con un utilizzo e una funzionalità idonei. In presenza di danni o malfunzionamenti evidenti, contattare il proprio fornitore.

Caricamento delle batterie:

Prima di iniziare: Posizionare il caricabatterie su una superficie piana in orizzontale.
Passaggio 1: Collegare il cavo di alimentazione al caricabatterie e collegarlo alla rete elettrica.
Passaggio 2: Inserire le batterie una a una nel caricabatterie finché non si percepisce un clic per ognuna di esse. Durante la ricarica, i 5 indicatori LED sulle estremità delle batterie indicheranno lo stato di carica:

	Ogni LED corrisponde al 20% della capacità della batteria.
	Se la luce di tutti e cinque i LED è costante significa che la carica è completa.
	Durante la carica, i LED si accendono uno ad uno, mostrando lo stato della batteria. Ogni LED rappresenta il 20% della capacità della batteria.
	Qualsiasi cambiamento in questa sequenza visiva indica un errore di carica. In questo caso, rimuovere le batterie dal caricabatterie e reinserirle. Se gli errori di carica persistono, contattare il supporto 3Shape (support@3shape.com).

Al di sotto del caricabatterie è presente un LED. Il LED fornisce le seguenti informazioni:

	Una luce verde indica che il caricabatterie è acceso e funziona correttamente.
	Una luce blu indica che l'alimentazione è instabile. Scollegare e ricollegare l'alimentazione del caricabatterie. Se il LED si illumina nuovamente di blu, contattare il supporto (support@3shape.com).
	Una luce bianca indica che la batteria potrebbe essere stata inserita in modo errato. Provare ad reinserire la batteria. Se il LED si illumina di nuovo di bianco, contattare il supporto (support@3shape.com).

Per assemblare il sistema di TRIOS, attenersi ai passaggi descritti di seguito:

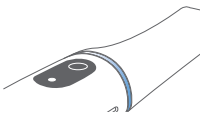
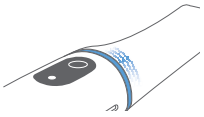
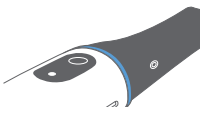
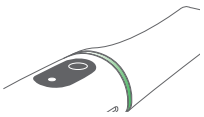
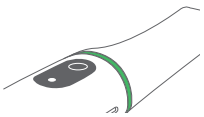
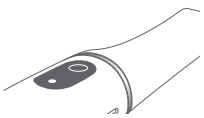
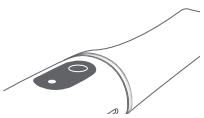
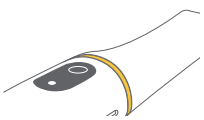
Prima di iniziare: Collocare il pod su una superficie piana e orizzontale in posizione ottimale rispetto alla poltrona del paziente e alla propria postazione di lavoro. Se non è già in posizione, fissare il puntale di protezione TRIOS allo scanner TRIOS.	
Passaggio 1: Inserire una batteria completamente carica nella parte posteriore dello scanner TRIOS.	
Passaggio 2: Posizionare lo scanner TRIOS sul supporto pod.	
Passaggio 3: Applicabile solo al puntale dello scanner TRIOS (TST-11). Sterilizzare il puntale dello scanner TRIOS prima della scansione. Per le istruzioni sulla pulitura e la sterilizzazione, vedere la sezione 7. Il puntale TRIOS Ready Tip (TST-15) è un puntale pronto all'uso e non richiede alcuna particolare preparazione.	

4.11 Avvio ed arresto del sistema TRIOS

Per il primo avvio del sistema di TRIOS, attenersi alle istruzioni riportate di seguito:

Passaggio 1: Accendere il PC o MOVE+ Avviare il software 3Shape se non si avvia automaticamente.
Passaggio 2: Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per configurare le impostazioni utente.
Passaggio 3: Seguire le istruzioni sullo schermo per configurare le impostazioni del sistema TRIOS, come ad esempio il collegamento dello scanner TRIOS 5. Durante l'utilizzo del sistema TRIOS, l'utente viene guidato da messaggi che appaiono nel software TRIOS.

Lo scanner TRIOS è dotato di un anello LED che ne indica lo stato attuale:

	Una luce blu rotante indica che lo scanner TRIOS è in attesa della connessione del software TRIOS.
	Tre lampeggi blu indicano che lo scanner TRIOS sta cercando un'applicazione scanner a cui connettersi.
	Una luce blu costante indica che lo scanner TRIOS è collegato al sistema, ma non è montato alcun puntale.
	Una luce verde rotante indica che lo scanner TRIOS sta riscaldando il puntale.
	Una luce verde costante indica che lo scanner TRIOS è pronto per la scansione.
	Una luce bianca rotante indica che lo scanner TRIOS è in attesa dei dati di scansione.
	Una luce bianca costante indica che lo scanner TRIOS sta effettuando la scansione. L'intensità della luce diminuisce se lo scanner TRIOS perde la messa a fuoco.
	Una luce gialla fissa indica che la carica della batteria è bassa.

Funzionamento dello scanner

Lo scanner è dotato di due pulsanti: il pulsante più vicino alla punta controlla le operazioni di scansione, mentre il pulsante più lontano dalla punta controlla la navigazione.

Risparmio energetico

Lo scanner TRIOS ha un controllo dell'alimentazione incorporato e va in modalità di sospensione quando non è in uso, a meno che non si sia in fase di scansione nel software.

4.12 Avvio della Guida online di TRIOS

La Guida online di TRIOS può essere avviata dal software TRIOS facendo clic sul pulsante della Guida e scegliendo Manuale utente.

4.13 Condizioni di stoccaggio, funzionamento e trasporto

	Condizioni di funzionamento Temperatura ambiente: +15 – +26 °C (+59 – +78.8 °F) Umidità relativa: 10 – 85% (non condensante) Pressione atmosferica: 800 – 1100 hPa. Lo scanner TRIOS deve essere utilizzato in un ambiente con temperatura costante.
	Condizioni di stoccaggio Temperatura ambiente: -10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Umidità relativa: 10 – 85% (non condensante) Pressione atmosferica: 800 – 1100 hPa.
	Condizioni di trasporto Temperatura ambiente: -10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Umidità relativa: 10 – 85% (non condensante) Pressione atmosferica: 620 – 1200 hPa.

4.14 Specifiche tecniche

Specifiche della sorgente luminosa	Non osservare il raggio mediante l'utilizzo di strumenti ottici, quali occhiali microscopio. Il prodotto è conforme allo standard EN 62471 (Sicurezza fotobiologica delle lampade) e allo standard UL (Codice standard USA dei regolamenti federali, 21 CF 1040.10 e 1040.11).
Sterilizzazione	Punta dello scanner TRIOS - Sterilizzare in autoclave (vedere la sezione 7 per le specifiche dell'autoclave)
Ingresso di alimentazione	C2BP: Caricabatterie Classe di protezione: IP20 Classe di isolamento: Classe II Scanner L1-2. Wireless, alimentato a batteria Batteria 3Shape TB-04: 3,6 V, 3300 mAh, 11 Wh
Wireless	Lo scanner TRIOS contiene il modulo IEEE 802 11ac
Potenza di trasmissione wireless	Massima 100 mW
Banda di frequenza wireless	5.15-5.25 GHz 5.725-5.85 GHz Canali supportati: 36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161 (le frequenze effettive dipendono dalle normative locali e dalla configurazione del prodotto.)

Apparecchiature di rete IT

Il dispositivo TRIOS può essere collegato a una rete IT per la connessione a Internet, la trasmissione di dati tra scanner e PC e la comunicazione con altri prodotti 3Shape su una rete IT.

Caratteristiche della rete	IPv4 o IPv6 Indirizzo statico o dinamico.
Configurazione della rete	Firewall aperto per le porte disponibile su https://help.3shape.com/en-US/ alla voce Connessioni di rete. Per ulteriori informazioni sulla configurazione di rete, contattare 3Shape.
Specifiche di sicurezza	Si consiglia di utilizzare una password di protezione per la rete wireless.
Specifiche di connettività	RJ45, IEEE 802.3 10/100 /1000BASE-T, CAT5 (Se in combinazione a TRIOS MOVE+) Tutte le prese RJ45 prevedono l'isolamento galvanico tra il dispositivo e le reti IT mediante un isolatore di rete. IEEE 802.11ac

	AVVISO IMPORTANTE Il dispositivo può essere collegato a una rete IT per trasmettere e ricevere dati attraverso la rete. L'integrazione del dispositivo in una rete IT può comportare rischi sconosciuti di sicurezza IT per gli utenti del dispositivo o il rischio di compromettere la stabilità o la capacità di utilizzo del dispositivo. La sicurezza della rete è responsabilità del cliente.

	AVVISO IMPORTANTE Se si collega il sistema di scanner intraorale TRIOS all'attrezzatura della rete IT, si raccomanda vivamente di applicare misure di sicurezza della rete e di analizzare, valutare e controllare la rete IT. L'analisi delle misure di sicurezza della rete IT è consigliata in caso di: • Modifiche alla configurazione di rete • Aggiunta di nuovi dispositivi • Rimozione di dispositivi • Aggiornamenti e upgrade dei dispositivi

4,15 Compatibilità elettromagnetica

Il sistema TRIOS è stato testato in conformità alle norme per le Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e prove, IEC 60601-1-2 ed. 4.0, e IEC 60601-1-2 ed. 4.1.

	**AVVERTENZA** Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio secondo le informazioni sull'EMC fornite in questo documento.
	**AVVISO IMPORTANTE** Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire apparecchiature elettromedicali.

4.16 Dichiarazione - Emissioni elettromagnetiche

Il sistema TRIOS è conforme ai requisiti della normativa IEC 60601-1-2 (Ed. 4.0 e Ed. 4.1) clausola 7 Emissioni.

Il sistema TRIOS è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente o gli utenti del sistema TRIOS devono assicurarsi che sia usato in tale ambiente.

Misura delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
RF irradiate CISPR 11	Gruppo 1, Classe B	Il sistema TRIOS utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Il sistema TRIOS è destinato all'uso in ambienti clinici odontoiatrici, compresi gli stabilimenti domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici per scopi domestici.

4.17 Immunità elettromagnetica

Il sistema TRIOS è conforme ai requisiti della normativa IEC 60601-1-2 (Ed. 4.0 e Ed. 4.1) clausola 8 Immunità. I livelli di prova di immunità ai campi elettromagnetici RF sono selezionati secondo le condizioni generali di prova per le apparecchiature mediche.

Il sistema TRIOS è destinato all'uso in un ambiente di strutture sanitarie professionali con l'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente o gli utenti del sistema TRIOS devono assicurarsi che sia usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto +/-8 kV. Ambiente: +/-15 kV.	Contatto +/-8 kV. Ambiente: +/-15 kV.	I pavimenti devono essere in legno, cemento o mattonelle di ceramica. Se ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%. Il sistema TRIOS può avere una perdita temporanea di funzionamento, che richiede l'intervento dell'operatore o il ripristino del sistema.
Frequenza di rete (50/60Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m.	30 A/m.	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente domestico o ospedaliero.
Campi magnetici di prossimità 9 kHz – 13,56 MHz IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, 2.1 kHz modulazione d'impulso 13,56 MHz: 7,5 A/m, 50 kHz modulazione d'impulso	CT per trasmettitori CR per ricevitori	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm dal dispositivo
Nota: U_T è la tensione AC (corrente alternativa) di rete prima dell'applicazione del livello di prova			

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz
Ambiente elettromagnetico – linee guida Non si devono utilizzare apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili a una distanza dal sistema TRIOS o sue parti, cavi compresi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 4.18		
Nota: L'intensità dei campi dei trasmettitori fissi, ad esempio stazioni base per comunicazioni radiotelefoniche (cellulari/cordless) e radiomobili via terra, comunicazioni radio amatoriali e trasmissioni radio AM, FM e TV, non può essere prevista con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se si osserva un comportamento anomalo, potrebbero essere necessari dei provvedimenti addizionali, come ri-orientare o spostare il sistema TRIOS.		

Immunità della porta dell'involucro alle apparecchiature di comunicazione RF wireless

Banda (MHz)	Servizio	Livello della prova di immunità (V/m)
380-390	TETRA 400	27
430-470	GMRS460, FRS 460	28
704-787	Banda LTE 13, 17	9
800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	28
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; Banda LTE 1,3,4, 25; UMTS	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 Banda LTE 7	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9

4.18 Distanze tra il sistema e altre apparecchiature

Il sistema TRIOS è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del sistema TRIOS può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili o mobili (trasmettitori) e il sistema TRIOS come raccomandato di seguito, secondo la potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore, W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore, m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori classificati a una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata **d** in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove **P** è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore. **Nota 1:** A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza maggiore. **Nota 2:** Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

Modelli L1P-1 & L1P-1F

Connessione	Tipo	Distanze d'uso raccomandate
Scanner – PC	Wireless	Per prestazioni ottimali, la distanza tra lo scanner TRIOS e la dongle/punto di accesso wifi dovrebbe essere compresa tra 0,5 e 5 m.

5. Sicurezza del sistema

5.1 Requisiti indispensabili

	**ATTENZIONE** Leggere attentamente tutte le istruzioni, inclusi avvertenze e avvisi di attenzione. Osservare le avvertenze contenute in questo manuale per scongiurare lesioni alle persone e danni all'apparecchiatura. Soltanto osservando le precauzioni sulla sicurezza riportate nelle presenti istruzioni per la sicurezza e sul sistema TRIOS è possibile garantire la corretta funzionalità e sicurezza.

Ispezione preventiva prima dell'utilizzo del sistema

AVVERTENZA
Esaminare il sistema TRIOS per accertare l'eventuale presenza di danni meccanici a:
- Tutti gli involucri.
- Tutti i cavi.

La sicurezza potrà essere garantita soltanto se non è stato osservato ALCUN DANNO sul sistema TRIOS.

Modifiche del sistema

Avvertenza
Non modificare il sistema TRIOS senza l'autorizzazione del produttore.

Solamente il software approvato

ATTENZIONE
Per prevenire qualsiasi interferenza con le prestazioni del sistema TRIOS, installare solamente il software approvato.

Collegare solo gli elementi specificati

Avvertenza
Collegare solo elementi che sono stati specificati come parte del sistema TRIOS o che sono stati specificati come compatibili con il sistema TRIOS.

Sessione di formazione

AVVERTENZA
Prima di utilizzare il sistema TRIOS sui pazienti:
- È necessario aver letto e compreso tutte le sezioni di questa guida che descrivono il funzionamento corretto.
- È inoltre necessario acquisire familiarità con l'utilizzo sicuro del sistema TRIOS come descritto in questa documentazione.
- La mancata osservanza delle istruzioni operative del sistema TRIOS descritte in questo manuale potrebbe comportare rischi connessi alla protezione e alla sicurezza dell'utente.

In caso di guasto dell'apparecchiatura

ATTENZIONE
In caso di malfunzionamento del sistema TRIOS o se si sospetta che il sistema TRIOS non funzioni correttamente:
- Allontanare immediatamente lo scanner TRIOS dal paziente.
- Scollegare il caricatore e assicurarsi che non venga utilizzato fino a quando non sia stato riparato.
- Contattare l'assistenza 3Shape.
- Non provare ad aprire i coperchi del sistema TRIOS.

Connessione wireless

Lo scanner wireless TRIOS è destinato ad uso interno nell'ambiente elettromagnetico privato o commerciale. La connessione wireless è destinata a trasmettere i dati del flusso di immagini e i dati di controllo tra lo scanner TRIOS e il software TRIOS. La comunicazione tra lo scanner TRIOS e il software TRIOS è gestita dai servizi di comunicazione di 3Shape.

ATTENZIONE
Altre apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili potrebbero interferire con il funzionamento dello scanner wireless TRIOS, anche se sono conformi ai requisiti di emissione CISPR.

ATTENZIONE
Lo scanner wireless TRIOS potrebbe interferire con altre apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili.

AVVISO IMPORTANTE
Si consiglia di mantenere una linea di vista tra lo scanner wireless TRIOS e la dongle wireless USB collegata al PC.

5.2 Potenziali danni meccanici

Ispezionare il puntale dello scanner TRIOS e il puntale TRIOS Ready Tip prima dell'uso

AVVERTENZA
Eventuali danni al puntale possono causare lesioni al paziente. Ispezionare i puntali prima dell'uso per assicurarsi che la loro superficie non sia danneggiata.



Caduta o danneggiamento dell'apparecchiatura

AVVERTENZA
In caso di caduta del puntale dello scanner, le sue prestazioni sono compromesse. Se il puntale dello scanner TRIOS cade sul pavimento, deve essere smaltito e non deve essere utilizzato per la scansione (consultare le istruzioni della sezione 9. Smaltimento).



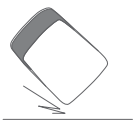
AVVERTENZA
In caso di caduta dello scanner TRIOS, le sue prestazioni possono essere compromesse.
Se lo scanner portatile cade o subisce un urto, deve essere controllato immediatamente prima di un ulteriore utilizzo.
- Scollegare il sistema e assicurarsi che non venga utilizzato finché non sia stato controllato.
- Esaminare il sistema TRIOS per accertare l'eventuale presenza di danni meccanici o malfunzionamenti.
- Se in qualsiasi momento dovessero aver luogo malfunzionamenti del sistema TRIOS, oppure se ne si sospetta la presenza, contattare il proprio rivenditore o 3Shape.
- Non provare ad aprire i coperchi del sistema TRIOS.



AVVERTENZA
In caso di caduta della batteria, le sue prestazioni possono essere compromesse. Se una batteria è caduta, deve essere esaminata per accertare l'eventuale presenza di danni meccanici o malfunzionamenti. Qualora si osservino o sospettino danni meccanici, la batteria deve essere smaltita (vedere le istruzioni di questa guida nella sezione 9 Smaltimento).



AVVERTENZA
In caso di caduta del caricabatterie, le sue prestazioni possono essere compromesse. Se il caricabatterie è caduto, deve essere controllato immediatamente prima di un ulteriore utilizzo:
- Scollegare il sistema TRIOS e assicurarsi che non possa essere utilizzato finché non sia stato controllato.
- Il caricabatterie deve essere esaminato per accertare l'eventuale presenza di danni meccanici o malfunzionamenti.
- Se si osservano danni meccanici o malfunzionamenti, contattare il supporto (support@3shape.com).



AVVERTENZA
Per evitare lesioni dovute alla caduta di oggetti, posizionare sempre il sistema TRIOS su una superficie orizzontale.

5.3 Pericolo di esplosione

Liquidi o gas infiammabili

AVVERTENZA
Il sistema TRIOS non è progettato per essere usato in ambienti potenzialmente esplosivi. Non utilizzare il sistema TRIOS in prossimità di liquidi infiammabili o anestetici gassosi infiammabili, o in atmosfere arricchite di ossigeno.

5.4 Sicurezza elettrica

Non provare ad aprire alcun coperchio del sistema TRIOS.

AVVERTENZA
Se si prova ad accedere all'interno di qualsiasi parte del sistema, vi è il rischio di scosse elettriche. L'accesso all'interno di qualsiasi parte del sistema è consentito solamente a personale qualificato autorizzato.

Versamento di liquidi

AVVERTENZA
La sicurezza elettrica del sistema potrebbe essere compromessa se viene esposto a liquidi. Non portare liquidi (ad esempio bevande) in prossimità del sistema TRIOS. Non versare liquidi (ad esempio detergenti) sul sistema TRIOS.

Non utilizzare ciabatte elettriche

AVVERTENZA
Il mancato stabilimento di una connessione a terra può compromettere la sicurezza elettrica. Non connettere il caricabatterie a ciabatte elettriche o a cavi di prolunga.

Sollecitazioni sui cavi

ATTENZIONE
I cavi esterni non devono mai essere sottoposti a trazione.

Condensa

ATTENZIONE
Variazioni della temperatura o dell'umidità possono provocare la formazione di condensa all'interno del sistema e danneggiarlo. Consentire al sistema di raggiungere la temperatura dell'ambiente in cui si trova prima di collegarlo all'alimentatore.

Se il sistema è stato sottoposto a forti sbalzi di temperatura o umidità, attendere finché non raggiunge la temperatura ambiente prima di collegarlo alla fonte di alimentazione.

Qualora si noti della condensa, attendere almeno 8 ore prima di collegare il sistema alla fonte di alimentazione per assicurarsi che all'interno non sia presente condensa.

Per ulteriori informazoini, consultare le condizioni operative.

Scollegare il caricabatterie prima della pulizia

AVVERTENZA
La sicurezza elettrica del sistema potrebbe essere compromessa se viene esposto a quantità eccessive di liquidi di pulizia. Scollegare il caricabatterie dall'alimentazione prima della pulizia e lasciarlo asciugare prima di ricollegarlo.

Disconnessione dalla rete elettrica

AVVISO IMPORTANTE
Non essendoci alcun interruttore ON/OFF sul sistema, l'unico modo sicuro per disconnettere il sistema dalla rete elettrica è di scollegare il cavo di alimentazione del caricabatterie. Non posizionare il sistema in modo tale che lo scollegamento del cavo di alimentazione del caricabatterie risulti difficoltoso.

Opzioni e requisiti di connessione al PC

ATTENZIONE
Il PC deve essere situato ad una distanza di almeno 1,5 m dal paziente. Non eseguire la scansione del paziente e toccare il PC allo stesso tempo! Non toccare i dispositivi collegati al PC con un cavo durante la scansione di un paziente. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso del PC.

5.5 Protezione degli occhi

ATTENZIONE
Durante il funzionamento, lo scanner TRIOS emette luce intensa dal suo puntale. Non guardare direttamente verso la sorgente luminosa per non causare una temporanea alterazione della vista. Lo scanner TRIOS è conforme allo standard EN 62471 (Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampade).

5.6 Igiene

Per le istruzioni su come utilizzare la pellicola protettiva monouso, vedere le istruzioni per l'uso della pellicola protettiva TRIOS.

Per le istruzioni su pulizia, disinfezione e sterilizzazione, vedere la sezione 7.

Indossare sempre i guanti

AVVERTENZA
Per preservare un ambiente operativo pulito nonché la sicurezza del paziente, indossare guanti d'esame quando si effettua:
- Manipolazione del puntale dello scanner TRIOS o del puntale TRIOS Ready Tip, ad esempio qundo si cambia il puntale o si manipola lo specchio.
- Manipolazione del puntale di protezione TRIOS.
- Utilizzo dello scanner TRIOS per la scansione dei pazienti.
- Contatto fisico (tocco) con il sistema TRIOS.

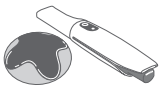


Preparazione dello scanner TRIOS

AVVERTENZA
Per evitare la contaminazione incrociata tra i pazienti, è necessario, prima di ogni uso:
- applicare allo scanner TRIOS un puntale per scanner TRIOS o un puntale TRIOS Ready Tip appena sterilizzato.
- applicare una nuova pellicola protettiva TRIOS per coprire lo scanner. Per ulteriori informazioni, vedere le istruzioni della pellicola protettiva TRIOS.

Ritrattare il sistema dopo ogni paziente

AVVERTENZA
Per evitare la contaminazione incrociata tra i pazienti è necessario, prima di ogni utilizzo:
- pulire e disinfettare/sterilizzare le parti pertinenti del sistema TRIOS.
- pulire e disinfettare lo scanner TRIOS prima di collegare il puntale di protezione TRIOS. Non lasciare che il puntale di protezione TRIOS venga a contatto con il paziente.
- cambiare la pellicola protettiva TRIOS



Pulire e disinfettare lo scanner TRIOS prima di montare il puntale di protezione TRIOS.

AVVERTENZA
Pulire e disinfettare sempre lo scanner TRIOS prima di collegare il puntale di protezione TRIOS. Non lasciare che il puntale di protezione TRIOS venga a contatto con il paziente.

Scansionare solo con il puntale dello scanner TRIOS o il puntale TRIOS Ready Tip in posizione

AVVERTENZA
Per evitare la contaminazione incrociata tra i pazienti e per garantire la massima sicurezza elettrica, il puntale dello scanner deve essere montato sullo scanner quando lo scanner viene inserito nella bocca del paziente o quando lo scanner entra in contatto con il paziente in qualsiasi modo. Il montaggio del puntale dello scanner è necessario per il funzionamento previsto dello scanner.

AVVISO IMPORTANTE
Prima di ogni paziente, assicurarsi che qualsiasi PC collegato al sistema e le sue periferiche siano disinfettati. È consigliato utilizzare le periferiche di grado medico (ad esempio, tastiere e mouse) che possono essere facilmente pulite e disinfettate.

5.7 Sicurezza durante la scansione

ATTENZIONE
Lo scanner TRIOS è uno strumento ottico ad alta precisione e necessita di una gestione accurata. Non far cadere né agitare o urtare lo scanner TRIOS in quanto ciò potrebbe causarne la rottura o il malfunzionamento. Si prega di osservare le seguenti linee guida:
- Quando non viene utilizzato, riporre sempre lo scanner TRIOS sul suo supporto.
- Non immergere lo scanner TRIOS in alcun liquido.
- Non posizionare lo scanner TRIOS su superfici calde o umide.
- Tenere fermamente lo scanner TRIOS durante la scansione e quando lo si rimuove dal/ripone sul supporto.

AVVISO IMPORTANTE
Durante l'utilizzo, lo scanner TRIOS si riscalderà. Sebbene rientri nella normalità, ciò non rientra in alcuna delle funzionalità di trattamento.

ATTENZIONE
Il puntale dello scanner TRIOS è fragile e contiene una finestra delicata. Per scongiurare danni al puntale e alla finestra, si prega di far attenzione a non urtare il puntale sui denti o sui restauri del paziente.

ATTENZIONE
Quando il sistema TRIOS viene utilizzato su pazienti pediatrici, prestare particolare attenzione durante la scansione.

5.8 Attacco epilettico

AVVERTENZA
C'è il rischio di lesioni se il puntale dello scanner viene morso dal paziente. Un attacco epilettico può causare direttamente morsi involontari di varia intensità. Evitare che il paziente morda il puntale dello scanner o che lo scanner colpisca i denti del paziente.

5.9 Protezione da surriscaldamento

AVVERTENZA
Nel caso di un'ostruzione della ventilazione, lo scanner può diventare sgradevolmente caldo e di conseguenza arrestarsi.

Non bloccare né ostruire le feritoie di ventilazione poste sul lato posteriore dello scanner portatile.

5.10 Sicurezza EMC

AVVERTENZA
L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.

⚠	**AVVERTENZA** Evitare l'uso del sistema TRIOS in prossimità di altre apparecchiature o impilato su di esse poiché potrebbero verificarsi malfunzionamenti. Se questa modalità d'uso non è evitabile, osservare il sistema TRIOS e le altre apparecchiature per accertarne il normale funzionamento nella configurazione utilizzata.

Apparecchiature di comunicazione RF

⚠	**AVVERTENZA** Le apparecchiature di comunicazione RF (comprese periferiche, quali cavi dell'antenna ed antenne esterne) devono trovarsi a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema TRIOS, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, ciò potrebbe comportare una riduzione delle prestazioni del sistema.

6. Accessori del sistema TRIOS

6.1 Pellicola protettiva TRIOS

La pellicola protettiva TRIOS fornisce una barriera che riduce al minimo il rischio di contaminazione microbica incrociata.

⚠	**ATTENZIONE** Si raccomanda di utilizzare la pellicola di protezione TRIOS per coprire lo scanner TRIOS durante l'esame del paziente.
⚠	**AVVERTENZA** La pellicola protettiva TRIOS deve essere utilizzata una sola volta per evitare la contaminazione incrociata.

Per ulteriori informazioni sulla pellicola protettiva TRIOS, consultare le istruzioni della pellicola protettiva TRIOS.

6.2 TRIOS Ready Tip

TRIOS Ready Tip è un puntale monouso da utilizzare insieme a TRIOS 5 in un flusso di lavoro non sterile per acquisire immagini topografiche digitali 3-D dei denti, compresi bite, gengive e palato, direttamente dalla bocca del paziente o da modelli dentali.

⚠	**AVVERTENZA: Non riutilizzare** Il puntale TRIOS Ready Tip deve essere utilizzato una sola volta per evitare contaminazioni incrociate.
⚠	**AVVERTENZA: Conservazione** Il puntale TRIOS Ready Tip deve essere conservato nella confezione originale prima dell'uso.

Per ulteriori informazioni su TRIOS Ready Tip, consultare le istruzioni per l'uso di TRIOS Ready Tip.

6.3 TRIOS MOVE+

TRIOS MOVE+ è destinato alla visualizzazione di immagini digitali 3D delle caratteristiche topografiche dei denti acquisite da uno scanner intraorale. Per informazioni su TRIOS MOVE+, consultare le istruzioni per l'uso di TRIOS MOVE+.

7. Pulitura, disinfezione e sterilizzazione

I seguenti componenti del sistema TRIOS devono essere puliti e disinfettati/sterilizzati. Le istruzioni sono descritte nelle seguenti sezioni: 7.1, 7.2 e 7.3.

	**Corpo dello scanner TRIOS e alloggiamento dello specchio** Pulitura e disinfezione. Per ulteriori dettagli, consultare la sezione 7.1
	**Pod** Pulitura e disinfezione. Consultare la sezione 7.2
	**Puntale dello scanner TRIOS** Pulitura e sterilizzazione. Consultare la sezione 7.3

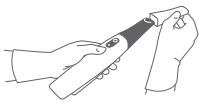
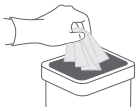
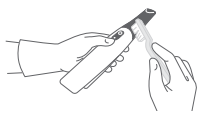
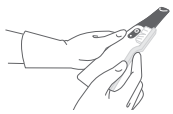
Accessori e materiali: Pulitura e disinfezione

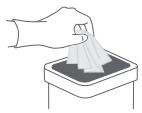
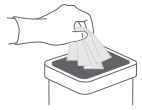
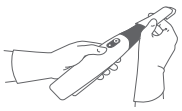
Si raccomanda di utilizzare i seguenti prodotti e accessori per la pulizia e la disinfezione.

	**Guanti d'esame**
	**Salviette di pulizia/disinfezione contenenti isopropanolo (17,2%) e cloruro di ammonio,** ad es. CaviWipes.
	**Spazzolino con setole morbide,** ad es. Curaprox ultra soft.
	**Detergente non enzimatico con pH neutro,** ad es. Intercept.
	**Panno in tessuto non tessuto,** ad es. Abene.
	**Busta per sterilizzazione approvata dalla FDA**

7.1 Corpo dello scanner TRIOS e alloggiamento dello specchio: Pulitura e disinfezione

Pulire e disinfettare il corpo dello scanner TRIOS e l'alloggiamento dello specchio dopo ogni utilizzo su un paziente (passaggio 1-4). Da notare anche che la finestra dello scanner è un componente ottico delicato che deve essere maneggiato con grande attenzione durante la pulizia e la disinfezione (vedere di seguito).

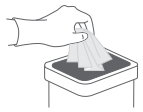
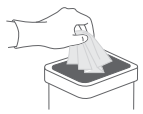
Passaggio 1: Rimuovere lo sporco grossolano	
	Indossando i guanti, rimuovere la pellicola protettiva TRIOS e il puntale dello scanner TRIOS o il puntale TRIOS Ready Tip dal corpo dello scanner TRIOS.
	Prendere una salvietta CaviWipe.
	Pulire la superficie del corpo dello scanner TRIOS e l'alloggiamento dello specchio con la salvietta CaviWipe per rimuovere lo sporco grossolano.
	Smaltire la salvietta CaviWipe.
Passaggio 2: Pulire con uno spazzolino	
	Mentre lo scanner è ancora bagnato dopo la pulizia, usare uno spazzolino asciutto a setole morbide per pulire l'area del giunto tra il corpo dello scanner TRIOS e l'alloggiamento dello specchio.
	Utilizzare lo spazzolino per pulire l'area del pulsante in silicone.
Passaggio 3: Pulire di nuovo	
	Prendere un'altra salvietta CaviWipe.
	Pulitre la superficie del corpo dello scanner TRIOS e l'alloggiamento dello specchio con la salvietta CaviWipe.

	Smaltire la salvietta CaviWipe.
Passaggio 4: Disinfezione	
	Prendere una salvietta CaviWipe.
	Disinfettate la superficie del corpo dello scanner TRIOS e dell'alloggiamento dello specchio inumidendoli con la salvietta per almeno 120 secondi. Lasciare asciugare.
	Smaltire la salvietta CaviWipe.
	Applicare il puntale di protezione TRIOS sullo scanner TRIOS.

	ATTENZIONE La finestra dello scanner TRIOS è un componente ottico delicato. La sua pulizia ed integrità è essenziale per la qualità della scansione. La finestra deve essere maneggiata con attenzione. Assicurarsi che essa sia priva di peli, macchie e altri tipi di sporcizia.
	ATTENZIONE Non immergere mai lo scanner TRIOS in una soluzione detergente o disinfettante.
	ATTENZIONE Prima di riposizionare lo scanner TRIOS sul supporto, assicurarsi che entrambi siano asciutti.
	AVVISO IMPORTANTE La copertura dello scanner TRIOS potrebbe assumere una colorazione giallastra con l'uso prolungato.

7.2 Pod: Pulitura e disinfezione

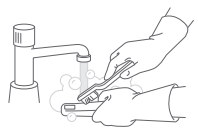
Si raccomanda di disassemblare il supporto pod per una pulizia accurata. Seguire le istruzioni in seguito (passaggi 1-6)

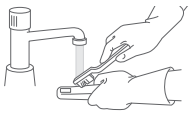
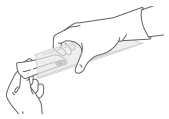
Passaggio 1: Disassemblare il pod	
	Indossando i guanti, togliere l'inserto di gomma dal supporto pod premendo il centro dell'inserto con il pollice e tenendo il bordo esterno con il dito indice.
Passaggio 2: Rimuovere lo sporco grossolano dall'inserto di gomma	
	Prendere una salvietta CaviWipe.
	Pulire la superficie dell'inserto di gomma superiore per rimuovere lo sporco grossolano.
	Smaltire la salvietta CaviWipe.
Passaggio 3: Rimuovere lo sporco grossolano dal supporto metallico	
	Prendere una salvietta CaviWipe.
	Pulire la superficie del supporto metallico per rimuovere lo sporco grossolano.
	Smaltire la salvietta CaviWipe.
Passaggio 4: Disinfettare l'inserto di gomma	
	Prendere un'altra salvietta CaviWipe.
	Disinfettare la superficie dell'inserto in gomma inumidendola con la salvietta per almeno 120 secondi.
	Smaltire la salvietta CaviWipe.
Passaggio 5: Disinfettare il supporto metallico	
	Prendere una salvietta CaviWipe.
	Disinfettare la superficie della parte metallica inumidendola con la salvietta per almeno 120 secondi.
	Smaltire la salvietta CaviWipe.
Passaggio 6: Assemblare il pod	
	Lasciare asciugare le due parti. Assemblare il supporto pod.

7.3 Puntale dello scanner TRIOS: Pulitura e sterilizzazione.

	AVVISO IMPORTANTE Il sistema TRIOS è compatibile con due set di puntali, il puntale riutilizzabile TRIOS (TST-11) e il puntale monouso TRIOS Ready Tip (TST-15), il quale essere smaltito dopo l'uso e non deve essere riutilizzato, pulito o sterilizzato.

Il puntale riutilizzabile dello scanner TRIOS (TST-11) può essere riutilizzato fino a 100 volte. Il puntale dello scanner TRIOS deve essere pulito e sterilizzato prima del primo utilizzo su un paziente e dopo ogni utilizzo su un paziente per evitare la contaminazione incrociata.

Passaggio 1: Pulire il puntale dello scanner TRIOS	
	Indossando i guanti, pulire manualmente il puntale dello scanner TRIOS utilizzando un detergente diluito secondo le istruzioni del produttore. Applicare il detergente direttamente su uno spazzolino a setole morbide. Sciacquare il puntale dello scanner TRIOS sotto acqua corrente calda (30-40 °C).
	Ispezionare la finestra del puntale dello scanner TRIOS dopo la pulizia. Se sulla finestra sono visibili macchie, sporcizia o una patina lattiginosa, ripetere la procedura.

Passaggio 2: Sciacquare e asciugare il puntale dello scanner TRIOS	
	Sciacquare sotto acqua corrente calda (30-40 °C) per rimuovere eventuali residui di detergente.
	Asciugare bene il puntale dello scanner TRIOS con un panno in tessuto non tessuto.
Passaggio 3: Sterelizzare il puntale dello scanner TRIOS	
	Inserire il puntale dello scanner TRIOS in una busta per sterilizzazione.
	La busta deve essere sigillata ermeticamente. Utilizzare una busta autoadesiva o sigillabile a caldo.
	Sterilizzare il puntale dello scanner TRIOS in uno sterilizzatore a vapore ad estrazione d'aria dinamica (autoclave di classe B) utilizzando uno dei due programmi seguenti, a seconda della propria regione: Negli Stati Uniti: Autoclavare il puntale dello scanner TRIOS a 132°C (269,6°F) con un ciclo di 4 minuti di esposizione e 30 minuti di asciugatura. Nell'Unione Europea: Autoclavare il puntale dello scanner TRIOS a 134°C (273,2°F) con un ciclo di 3 minuti di esposizione e 30 minuti di asciugatura.

⚠	**ATTENZIONE** La finestra del puntale dello scanner TRIOS è un componente ottico delicato. La sua pulizia ed integrità è essenziale per la qualità della scansione. La finestra deve essere maneggiata con attenzione. Non graffiarla. Prestare attenzione a non sporcarla prima di scansionare un paziente.
⚠	**ATTENZIONE** Pulire sempre il puntale dello scanner TRIOS immediatamente dopo l'uso. Nel caso in cui i materiali biologici (bioburden) si essicchino sull'apparecchiatura, i processi di pulitura, disinfezione e sterilizzazione potrebbero non essere efficaci.
⚠	**ATTENZIONE** Non sterilizzare mai in autoclave un puntale dello scanner TRIOS non sigillato perché la procedura lascia macchie permanenti sullo specchio. Per maggiori informazioni, consultare il manuele utente dell'autocalave.
⚠	**ATTENZIONE** Prima di utilizzare nuovi puntali TRIOS per la prima volta, è necessario pulirli e sterilizzarli o passarli in autoclave.
⚠	**ATTENZIONE** Per la sterilizzazione del puntale dello scanner TRIOS, è necessario utilizzare un'autoclave sottovuoto di classe B conforme allo standard EN 13060.
⚠	**ATTENZIONE** Il puntale dello scanner TRIOS può essere riutilizzato fino a 100 volte, dopodiché deve essere smaltito come descritto nella sezione 9 "Smaltimento".

7.4 Pulitura delle batterie, del caricabatterie e di altre parti del sistema

Per pulire le batterie, il caricabatterie e le altre parti del sistema, seguire le istruzioni seguenti.

 	**Pulitura della batteria:** Applicare un detergente delicato su un panno morbido e umido e pulire la superficie della batteria.
 	**Pulitura del caricabatterie:** Applicare un detergente delicato su un panno morbido e umido e pulire la superficie del caricabatterie.

Per la pulizia generale, applicare un detergente delicato su un panno morbido e umido.

⚠	**AVVERTENZA** Non spruzzare la soluzione liquida direttamente sui componenti del sistema poiché potrebbe accumularsi sulle guarnizioni e infiltrarsi nello scanner TRIOS, nei cavi o nel pod.

8. Manutenzione dei componenti ottici

Se la finestra del puntale dello scanner TRIOS o la finestra del puntale TRIOS Ready Tip o la finestra dello scanner TRIOS presenta macchie o aree poco nitide, seguire i passaggi seguenti per ottenere una qualità di scansione ottimale:

Passaggio 1: Prendere un panno in tessuto non tessuto inumidito e strofinarlo delicatamente sull'interno e sull'esterno della finestra del puntale dello scanner TRIOS, nonché sulla finestra dell'alloggiamento dello specchio.
Passaggio 2: Usare un panno asciutto in tessuto non tessuto per asciugare le finestre.

⚠	**ATTENZIONE** Non usare acetone, IPA, alcool o qualsiasi altra soluzione ossidante per pulire la finestra del puntale dello scanner TRIOS o del puntale TRIOS Ready Tip o dello scanner TRIOS.

Se il problema persiste, contattare il supporto (support@3shape.com).

9. Smaltimento

	I rifiuti elettronici non devono essere trattati come rifiuti urbani non differenziati, ma devono essere raccolti separatamente! Contattare il supporto (support@3shape.com), che può fornire informazioni sui requisiti locali dello smaltimento dei rifiuti clinici ed elettronici. Smaltendo il dispositivo in modo corretto, si contribuisce a evitare possibili pericoli per l'ambiente e la salute pubblica che potrebbero altrimenti essere causati da un trattamento improprio dei rifiuti di apparecchiature.

Smaltimento del puntale scanner TRIOS, del puntale TRIOS Ready Tip e della pellicola protettiva TRIOS

Dopo aver completato la scansione, rimuovere la pellicola protettiva e smaltire secondo le procedure operative standard o le normative locali per lo smaltimento dei rifiuti medici contaminati.

⚠	**ATTENZIONE** Il puntale dello scanner TRIOS, il puntale TRIOS Ready Tip e la pellicola protettiva TRIOS devono essere smaltiti come rifiuti clinici.

Smaltimento del sistema TRIOS e dell'imballaggio

Smaltire secondo le procedure operative standard o i regolamenti locali per lo smaltimento dei rifiuti domestici ed elettronici.

⚠	**ATTENZIONE** Le batterie devono essere rimosse e riciclate o smaltite correttamente. Le batterie dello scanner TRIOS devono essere smaltite come batterie agli ioni di litio. Le batterie agli ioni di litio sono riciclabili e non devono essere trattate come rifiuti urbani non differenziati, ma devono essere raccolte separatamente.

In caso di dubbio, contattare l'assistenza (support@3shape.com).

10. Manutenzione tecnica

⚠	**ATTENZIONE** Solo 3Shape o il personale autorizzato da 3Shape può effettuare interventi di assistenza tecnica e riparazione del sistema TRIOS.

Non è richiesta alcuna manutenzione regolare oltre alla pulizia, disinfezione e sterilizzazione qui descritte. La manutenzione preventiva e programmata non è richiesta.

11. Accessori di consumo

Gli accessori di consumo per il sistema TRIOS sono i puntali dello scanner TRIOS, i puntali TRIOS Ready Tip, le batterie e le pellicole protettive TRIOS. I nuovi accessori di consumo possono essere ordinati da 3Shape.

Sostituzione

Puntale dello scanner TRIOS	Set di 3 puntali TST-11-3
Puntale TRIOS Ready Tip	Puntale monouso TST-15
Pellicola protettiva TRIOS	Pellicola protettiva TRIOS TSL-01
Batteria TRIOS	Set di 3 batterie TB-04-3

12. Sicurezza informatica

I controlli e le raccomandazioni per la cybersicurezza si trovano nelle sezioni "Raccomandazioni sul software" del Manuale utente del modulo TRIOS e del Manuale utente di TRIOS Patient Monitoring. È possibile accedere a entrambi i manuali utente attraverso l'Help Center del software o tramite www.3shape.com.

13. Vigilanza

In caso di qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso del dispositivo, si prega di segnalarlo a 3Shape all'indirizzo support@3shape.com o all'autorità competente del Paese di residenza del l'utente e/o paziente.

Съдържание

1. Добре дошли 67

2. Съответствие 67

3. Обща информация 67

3.1 Относно този документ – Символи 67

3.2. Легенда на етикетите и символите 67

4. Описание на TRIOS 68

4.1 Бележки за сертифициране и съответствие 68

4.2. Предназначение 68

4.3. Потребители на системата TRIOS 68

4.4. Противопоказания 68

4.5. Целева група пациенти 68

4.6. Описание на системата 68

4.7 Описание на скенера TRIOS, накрайника TRIOS scanner Tip, накрайника TRIOS Ready Tip и предпазния накрайник TRIOS 68

4.8 Описание на батерията и зарядното устройство 69

4.9. Описание на други системни елементи 69

4.10. Настройка на TRIOS 69

4.11 Стартиране и изключване на системата TRIOS 70

4.12. Стартиране на онлайн помощта на TRIOS 70

4.13. Условия за съхранение, експлоатация и транспорт 70

4.14. Технически спецификации 70

4.15 Електромагнитна съвместимост 70

4.16 Декларация – електромагнитни емисии 71

4.17 Електромагнитна устойчивост 71

4.18. Разстояния между системата и другото оборудване 71

5. Системна безопасност 71

5.1. Предпоставки 71

5.2 Потенциални механични повреди 72

5.3. Опасности от експлозия 72

5.4 Електрическа безопасност 72

5.5. Безопасност за очите 73

5.6 Хигиена 73

5.7. Безопасност при сканиране 73

5.8. Епилептичен припадък 73

5.9. Защита от прегряване 73

5.10. EMC Безопасност 73

6. Системни аксесоари TRIOS 74

6.1 Обвивка за скенер TRIOS Sleeve 74

6.2 Накрайник TRIOS Ready Tip 74

6.3 TRIOS MOVE+ 74

7. Почистване, дезинфекция и стерилизация 74

7.1. Тяло на скенера TRIOS и корпус на огледалото: Почистване и дезинфекция 74

7.2. Поставка: Почистване и дезинфекция 75

7.3 Накрайник TRIOS scanner Tip: Почистване и стерилизация 75

7.4. Почистване на батерии, зарядно устройство и други части на системата 76

8. Оптична поддръжка 76

9. Изхвърляне 76

10. Техническа поддръжка 76

11. Разходни допълнителни принадлежности 76

12. Киберсигурност 76

13. Бдителност 77

1. Добре дошли

Уважаеми клиенти,

Благодарим Ви за закупуването на системата TRIOS от 3Shape TRIOS A/S. Системата TRIOS ви дава възможност да получите орални сканирания на зъби на пациенти и да ги съхранявате в цифров вид за употреба в стоматологични CAD/CAM системи.

В настоящото ръководство за безопасност и настройка на системата TRIOS са описани предпазните мерки, предупрежденията и съображенията, свързани със системата TRIOS. За инструкции стъпка по стъпка относно конфигурацията и работата на системата TRIOS вижте помощната информация онлайн.

Преди да сглобите или използвате вашата система TRIOS, прочетете внимателно и следвайте инструкциите в това ръководство за безопасност и настройка и в системата за онлайн помощ. Винаги дръжте ръководството за безопасност и настройка близо до системата.

Следвайте изцяло информацията и предупрежденията за безопасност с цел предотвратяване на наранявания, материални щети или повреда на Вашата система TRIOS.

Благодарим ви,

3Shape TRIOS A/S

2. Съответствие

Това ръководство е публикувано от 3Shape TRIOS A/S, която си запазва правото да подобрява и променя съдържанието без предизвестие. Измененията обаче ще бъдат публикувани в бъдещи издания.

Всички права запазени.

TRIOS е търговска марка на 3Shape TRIOS A/S.

Информация за производителя

Компания 3Shape TRIOS A/S, със седалище на адрес Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen K, Дания, е официален производител на изделията, изброени в това ръководство.

За да научите повече за 3Shape, нашите продукти и местоположенията на офисите по света, посетете нашия уебсайт: www.3shape.com

3. Обща информация

	**ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА** **Непременно съблюдавайте всички предупреждения!** Съблюдавайте изцяло информацията и предупрежденията за безопасност с цел предотвратяване на наранявания, материални щети или повреда на Вашата система TRIOS. Информацията и предупрежденията за безопасност са отбелязани в това ръководство с помощта на думите **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**, **ВНИМАНИЕ** или **ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА**.

3.1 Относно този документ – Символи

	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Предупреждения относно ситуации, при които съществува средноголям риск от нараняване на хора, ако информацията не се съблюдава.
	**ВНИМАНИЕ** Информация, която може да повлияе на функционалността на системата, ако не се съблюдава.
	**ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА** Важна информация, която не е предупреждение/знак за внимание, но трябва да се съблюдава стриктно.

3.2. Легенда на етикетите и символите

	Дата на производство
	Производител
	Общо предупреждение
	Приложна част тип BF
	Изхвърляне на продукт по WEEE
	Внимание
	CE маркировка, приложима за Европейския съюз

LOT	Партиден номер
SN	Сериен номер
	Направете справка в инструкциите за употреба
	Краен срок
	Режим на готовност
	Вижте наръчника/брошурата с инструкции. Следвайте инструкциите за употреба
	Електрическа изолация клас II
MD	Медицинско изделие
GTIN	Глобален номер на търговска единица (GTIN)
Rx Only	Само по предписание (приложимо за Съединените американски щати)
#	Номер на модел
UK CA	UKCA маркировка (приложима за Обединеното кралство)
Li-ion	Информация за изхвърляне: Рециклиране на литиево-йонни батерии
	Количество на устройството – показва броя на парчетата в опаковката
2	Не използвайте повторно
CC	Страна производител – „CC" означава кода на страната
UDI	Уникален идентификатор на изделие
NON STERILE	Нестерилен
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Идентификация на материала за рециклиране

4. Описание на TRIOS

4.1 Бележки за сертифициране и съответствие

CE маркировка

Този продукт е с маркировка CE в съответствие с разпоредбите на Регламент за медицински изделия (ЕС) 2017/745 (MDR); Директива за ограничение за употребата на опасни вещества в електрическото и електронното оборудване 2011/65/ЕС (RoHS 2); Директива за отпадъци от електрическо и електронно оборудване 2012/19/ЕС (WEEE); Регламент за регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали 1907/2006/ЕО (REACH); Директива за радиосъоръжения 2014/53/ЕС (RED) и е в съответствие със следните стандарти: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62471.

	ВНИМАНИЕ – Само за ЕС: маркировка CE за свързани продукти Допълнителните продукти, свързани с това изделие, също трябва да са с поставена CE маркировка.
	ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА За да съответства на CE маркировката на системата TRIOS, скенерът TRIOS трябва да се използва само в закрити помещения.

Електрическа безопасност

Тази система е тествана с цел да съответства на стандарта за безопасност за електромедицински изделия IEC 60601-1, които имат влизаща в контакт с пациента част (стандартното заглавие е: Електромедицински апарати – Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики), IEC 60601-1-2 Електромагнитна съвместимост – Изисквания и изпитвания, и IEC 62471 фотобиологична безопасност на лампи.

Системата е тествана също така с цел да съответства на CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 и ANSI/AAMI ES60601-1.

	ВНИМАНИЕ Всяко лице, което сглобява или променя електромедицинско оборудване или система, съответстващи на стандарта IEC 60601-1 (изисквания за безопасност за електромедицински апарати), като ги комбинира с друго оборудване, е отговорно за провеждането на подходящи проверки и изпитване, за да се осигури непрекъсната безопасна употреба на оборудването и да се гарантира изпълнението на изискванията на този регламент в пълна степен с цел безопасност за пациентите, операторите и околната среда.
	ВНИМАНИЕ Продуктът се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на електромагнитна съвместимост (EMC) и трябва да се монтира и въведе в употреба според информацията за EMC.
	ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА Системата е предназначена да се използва в професионална среда в сферата на здравеопазването.

4.2. Предназначение

L1P-1: Системата 3Shape TRIOS е предназначена за получаване на 3D цифрови образи на топографските характеристики на зъбите, включително захапка, гингива и небце директно от устата на пациента или от модели на зъбите.

L1P-1F (**Показания за употреба**): Интраоралният скенер (IOS) L1P-1F е предназначен за помощ при диагностика на кариес.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Употребата на системата TRIOS не по предназначение може да доведе до телесно нараняване на пациенти или оператори и до повреда на системата.

4.3. Потребители на системата TRIOS

Системата 3Shape TRIOS трябва да се използва от законно квалифицирани медицински специалисти в стоматологични клиники. Употребата на системата TRIOS за друга цел освен „по предназначение", както е описано по-горе, може да повреди системата TRIOS и да нарани операторите и пациентите. Правилната употреба на системата TRIOS включва спазване на инструкциите за експлоатация и поддръжка, както и съблюдаване на предупрежденията и знаците за внимание в настоящото ръководство за потребителя.

4.4. Противопоказания

Няма.

4.5. Целева група пациенти

Няма ограничения в популацията пациенти сред целевата група пациенти на системата TRIOS.

4.6. Описание на системата

Системата се предлага в следните варианти:

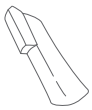
Могат да възникнат регионални различия по отношение на съдържанието на системите.

L1P-1	**TRIOS скенер, снабден с накрайници за скенера, предпазен накрайник, накрайник Ready Tip, обвивка, стойка (държач), батерии и зарядно устройство. Съвместим с TRIOS MOVE+.**
L1P-1F	**TRIOS скенер, снабден с накрайници за скенера, предпазен накрайник, накрайник Ready Tip, обвивка, стойка (държач), батерии, зарядно устройство, софтуер TRIOS Patient Monitoring (TPM). Съвместим с TRIOS MOVE+.**

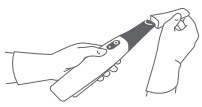
4.7 Описание на скенера TRIOS, накрайника TRIOS scanner Tip, накрайника TRIOS Ready Tip и предпазния накрайник TRIOS

Системата TRIOS се състои от:

	**Скенер TRIOS (L1-2):** Безжичен ръчен дентален интраорален скенер за сканиране на пациент. Посочени са две основни области на скенера TRIOS в това ръководство: корпус на огледалото и корпус на скенера.
	**Накрайник TRIOS scanner Tip (TST-11):** Накрайник на скенера за многократно използване, монтиран към скенера TRIOS, за да позволи сканиране. Накрайникът TRIOS scanner Tip има уникален сериен номер, който се намира от вътрешната страна на всеки накрайник във формат „(21)YYXXXXXXX".

	**Накрайник TRIOS Ready Tip (TST-15):** Накрайник за еднократно използване, монтиран към скенера TRIOS, за да позволи сканиране.
	**Обвивка за скенер TRIOS (TSL-01):** Обвивка за еднократна употреба за покриване на скенера TRIOS.
	**Предпазен накрайник TRIOS (TST-13):** Предпазва оптичния прозорец на скенера TRIOS от повреда и замърсяване, когато скенерът TRIOS не се използва.

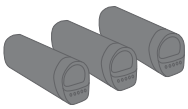
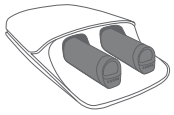
Моля, следвайте стъпките по-долу, за да прикрепите и отделите накрайника на скенера, накрайника Ready Tip и предпазния накрайник:

	1. За да прикрепите накрайника, поставете го върху корпуса на огледалото с лице надолу, докато щракне. 2. За да отделите накрайника, издърпайте го от корпуса на огледалото.

Скенерът TRIOS има вградено разпознаване на накрайник.

	**ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА** Накрайникът за TRIOS scanner Tip и накрайникът TRIOS Ready Tip са единствената приложена част. Накрайниците могат да се монтират само по един начин.

4.8 Описание на батерията и зарядното устройство

	**Комплект батерии за скенера TRIOS (TB-04):** Батерии за скенера TRIOS с LED светлина за индикация на състоянието на батерията. Имайте предвид, че батериите трябва да се съхраняват и използват при правилни условия, вижте раздел 4.13.
	**Зарядно за батериите (C2BP):** С два порта за зареждане на TB-04 батерии. Имайте предвид, че зарядното за батериите трябва да се съхранява и използва при правилни условия, вижте раздел 4.13.

Електрозахранващ (мрежов) кабел и щепсел:

Зарядното устройство има разглобяем кабел (C8 конектор), подходящ за Вашето местоположение, приложен в опаковката.

4.9. Описание на други системни елементи

	**Стойка (LP1-2):** Държач за скенера.
	**USB безжичен донгъл за компютъра.** Лицензен USB донгъл – наличността зависи от региона.
	**MOVE+ (C4.1):** Количка, предназначена за използване със скенери TRIOS.

За системи L1P-1F:

Настройки на софтуера TRIOS Patient Monitoring (TPM):

Софтуер за помощ при диагностика на кариес.

4.10. Настройка на TRIOS

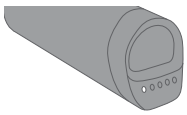
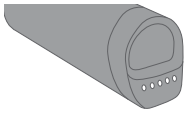
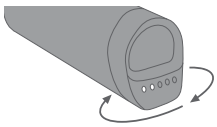
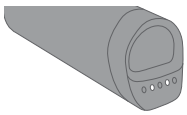
Препоръчително е разопаковането, сглобяването и свързването на системата TRIOS да се извършват от оторизиран от TRIOS персонал за техническо обслужване.

Препоръчително е преди употреба батериите за TRIOS скенера да се заредят напълно.

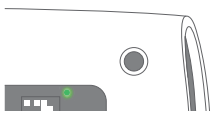
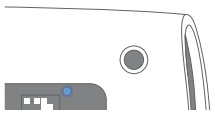
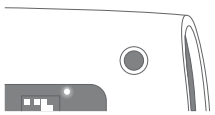
	**ВНИМАНИЕ** Оставете системата да се регулира до стайна температура преди употреба.
	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Проверете всички части на системата. Огледайте я за физически повреди, разхлабени части или признаци на износване, които могат да попречат на правилната употреба и на функционирането ѝ. Свържете се с обслужващия Ви техник, ако има видима повреда или неизправност.

Зареждане на батерии:

Преди да започнете: Поставете зарядното устройство на равна повърхност хоризонтално.
Стъпка 1: Свържете захранващия кабел към зарядното и го включете към електрозахранването.
Стъпка 2: Поставете с натискане батериите една по една в зарядното, докато не се фиксират на мястото си с щракване. При зареждане 5-те светодиода на края на батерията ще показват състоянието:

	Всеки светодиод представлява 20% от капацитета на батерията.
	Пет постоянни LED светлини означават, че зареждането е завършено.
	Докато зареждането е в ход, всеки светодиод ще свети един по един. След това ще се покаже състоянието на батерията, като всеки светодиод представлява 20% капацитет на батерията.
	Ако се появи друга индикация на зареждане, значи е възникнала грешка при зареждане. В този случай извадете батериите от зарядното устройство и ги поставете отново. Ако грешките при зареждането продължават, моля, свържете се с поддръжката на 3Shape (support@3shape.com).

Под зарядното устройство има светодиод. Светодиодът има следните индикации:

	Зелена светлина показва, че зарядното устройство е включено и работи.
	Синята светлина показва, че захранването е нестабилно. Изключете и включете отново захранването на зарядното устройство. Ако светодиодът продължава да показва синя светлина, моля, свържете се с екипа за поддръжка (support@3shape.com).
	Бяла светлина показва, че батерията може да е поставена неправилно. Опитайте отново да поставите батерията. Ако светодиодът продължава да показва бяла светлина, моля, свържете се с екипа за поддръжка (support@3shape.com).

Следвайте стъпките по-долу за сглобяване на системата TRIOS:

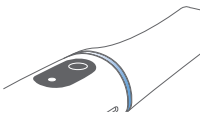
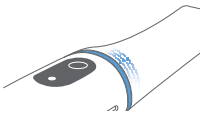
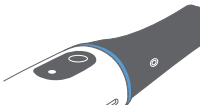
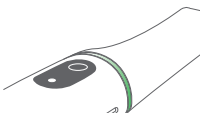
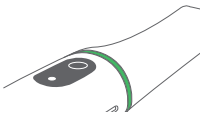
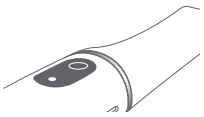
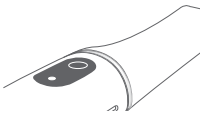
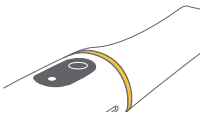
Преди да започнете: Поставете поставката на равна и хоризонтална повърхност в оптимално положение по отношение на стола на пациента и Вашата работна позиция. Прикрепете предпазния накрайник TRIOS към скенера TRIOS, ако вече не е на мястото си.	
Стъпка 1: Вкарайте напълно заредена батерия в задната част на скенера TRIOS.	
Стъпка 2: Поставете скенера TRIOS в поставката.	
Стъпка 3: Приложимо само за накрайник TRIOS scanner Tip (TST-11). Преди употреба почистете и стерилизирайте накрайника TRIOS scanner Tip. Вижте раздел 7 за инструкции за почистване и стерилизация. TRIOS Ready Tip (TST-15) е готов за употреба накрайник и не изисква предварителна подготовка.	

4.11 Стартиране и изключване на системата TRIOS

Следвайте стъпките по-долу за стартиране на системата TRIOS за първи път:

Стъпка 1: Включете компютъра или MOVE+. Стартирайте софтуера 3Shape, ако не се стартира автоматично.
Стъпка 2: Следвайте инструкциите на екрана, за да конфигурирате потребителските настройки.
Стъпка 3: Следвайте инструкциите на екрана за конфигуриране на системните настройки на TRIOS, като например свързване на скенера TRIOS 5. Когато използва системата TRIOS, потребителят е насочван от съобщения, показвани в софтуера TRIOS.

Скенерът TRIOS има LED пръстен, който показва състоянието на скенера:

	Въртяща се синя светлина показва, че скенерът TRIOS чака софтуерът TRIOS да се свърже с него.
	Три сини мигания показват, че скенерът TRIOS търси приложение за скенер, с което да се свърже.
	Постоянна синя светлина показва, че скенерът TRIOS е свързан към системата, но не е монтиран накрайник на скенера.
	Въртяща се зелена светлина показва, че скенерът TRIOS нагрява накрайника.
	Постоянна зелена светлина показва, че скенерът TRIOS е готов за сканиране.
	Въртяща се бяла светлина показва, че скенерът TRIOS чака данни за сканиране.
	Постоянна бяла светлина показва, че скенерът TRIOS извършва сканиране. Интензитетът на светлината намалява, ако скенерът TRIOS загуби фокус.
	Постоянна жълта светлина показва, че батерията е изтощена.

Работа на скенера

Скенерът има два бутона за работа; бутонът, който е най-близо до накрайника, управлява сканирането, бутонът, който е най-отдалечен от накрайника, управлява навигацията.

Енергоспестяващ

Скенерът TRIOS има интегриран контрол на захранването и ще премине в режим на заспиване, когато не се използва, освен ако софтуерът не е на страницата за сканиране.

4.12. Стартиране на онлайн помощта на TRIOS

Онлайн помощното меню на TRIOS може да се стартира от софтуера TRIOS, като щракнете върху бутона Help (Помощ) и изберете User Manual (Ръководство за потребителя).

4.13. Условия за съхранение, експлоатация и транспорт

Условия за експлоатация Диапазон на околната температура: +15 – +26 °C (+59 – +78,8 °F) Относителна влажност: 10 – 85% (без кондензация) Атмосферно налягане: 800 – 1100 hPa Скенерът TRIOS трябва да се използва в среда, в която се поддържа постоянна стайна температура.
Условия за съхранение Диапазон на околната температура: -10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Относителна влажност: 10 – 85% (без кондензация) Атмосферно налягане: 800 – 1100 hPa
Условия за транспортиране Диапазон на околната температура: -10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Относителна влажност: 10 – 85% (Без кондензация) Атмосферно налягане: 620 – 1200 hPa

4.14. Технически спецификации

Спецификации на източника на светлина	Не гледайте директно с оптични апарати, като микроскопи с окуляри. Продуктът съответства на EN 62471 (Фотобиологична безопасност на лампи и системи от лампи) и UL – стандартния кодекс от федерални регламенти на САЩ, 21 CF 1040.10 и 1040.11.)
Стерилизация	Накрайник TRIOS scanner Tip - Стерилизирайте чрез автоклав (вижте раздел 7 за спецификациите на автоклава)
Входно напрежение	C2BP: Зарядно за батериите Клас защита: IP20 Клас на изолация: Клас II L1-2 скенер. безжични, захранвани с батерии Батерия за 3Shape TB-04: 3,6 V, 3300 mAh, 11 Wh
Безжична връзка	Скенерът TRIOS съдържа модул IEEE 802.11ac
Мощност на безжичното излъчване	Максимално 100 mW
Безжичен честотен обхват	5,15 – 5,25 GHz 5,725 – 5,85 GHz Поддържани канали: 36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161 (действителните честоти зависят от местните разпоредби и конфигурацията на продукта.)

IT мрежово оборудване

Устройството TRIOS може да бъде свързано към ИТ мрежа с цел интернет връзка, предаване на данни между скенера и компютъра и комуникация с други продукти на 3Shape в ИТ мрежа.

Мрежови характеристики	IPv4 или IPv6 Статичен или динамичен адрес.
Мрежова конфигурация	Защитната стена е отворена за портове на https://help.3shape.com/en-US/ под Network Connections (Мрежови връзки). За допълнителна информация относно конфигурацията на мрежата се свържете с отдела за поддръжка на 3Shape.
Спецификация за сигурност	Препоръчително е да използвате защита с парола в безжичната мрежа.
Спецификация за свързаност	RJ45, IEEE 802.3 10/100 /1000BASE-T, CAT5 (Когато е в комбинация с TRIOS MOVE+) Всички гнезда RJ45 осигуряват галванична изолация между устройството и IT мрежите чрез мрежов изолатор. IEEE 802.11ac

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА Изделието може да бъде свързано към ИТ мрежа за предаване и получаване на данни през мрежата. Интегрирането на устройството в ИТ мрежа може да доведе до неизвестни рискове за ИТ сигурността за потребителите на изделието или риск от компрометиране на стабилността или възможността за използване на изделието. Мрежовата сигурност е отговорност на организацията на клиента.

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА Ако интраоралната скенерна система TRIOS е свързана към ИТ мрежовото оборудване, силно се препоръчва да прилагате мерки за мрежова сигурност и да анализирате, оценявате и контролирате ИТ мрежата. Анализ на мерките за сигурност на ИТ мрежата се препоръчват за: • Промени в конфигурацията на мрежата • Добавяне на нови изделия • Отстраняване на изделия • Актуализации и надстройки на изделия

4.15 Електромагнитна съвместимост

Системата TRIOS е тествана в съответствие с електромедицински апарати – Част 1 – 2: Общи изисквания за основна безопасност и основна производителност – допълващ стандарт: Електромагнитни смущения – Изисквания и тестове, IEC 60601-1-2 изд. 4.0 и IEC 60601-1-2 изд. 4.1.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Електромедицинските апарати се нуждаят от специални предпазни мерки по отношение на EMC и трябва да се монтират и въвеждат в употреба според информацията за EMC, предоставена в този документ.
	ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА Портативно и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване може да повлияе на електромедицинските апарати.

4.16 Декларация – електромагнитни емисии

Системата TRIOS отговаря на изискванията за емисии на клауза 7 от IEC 60601-1-2 (изд. 4.0 и изд. 4.1).

Системата TRIOS е предназначена за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Потребителят или потребителите на системата TRIOS трябва да гарантират, че се използва в такава среда.

Измерване на емисии	**Съответствие**	**Електромагнитна среда – насоки**
Излъчвана радиочестота CISPR 11	Група 1, клас B	Системата TRIOS генерира или използва РЧ енергия само за вътрешното си функциониране. Системата TRIOS е предназначена за използване в среда на професионално здравно заведение, включително домашни заведения, директно свързани към захранващата мрежа с ниско напрежение.

4.17 Електромагнитна устойчивост

Системата TRIOS отговаря на изискванията за имунитет на клауза 8 от IEC 60601-1-2 (изд. 4.0 и изд. 4.1). Нивата на изпитване за устойчивост към радиочестотни електромагнитни полета са избрани според общите условия на изпитване за медицинско оборудване.

Системата TRIOS е предназначено за употреба в среда на професионално здравно заведение с посочената по-долу електромагнитна среда. Потребителят на системата TRIOS трябва да гарантира, че се използва в такава среда.

Тест за устойчивост	**IEC 60601 ниво на изпитване**	**Ниво на съответствие**	**Електромагнитна среда – насоки**
Електростатичен разряд ESD IEC 61000-4-2	Контакт +/-8 kV. Въздух: +/-15 kV.	Контакт +/-8 kV. Въздух: +/-15 kV.	Подовете трябва да са с дървени, бетонни или керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетични материали, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%. Системата TRIOS може да има временна загуба на функционалност, която изисква намеса на оператор или нулиране на системата.
Честота на захранване (50/60 Hz) Магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m.	30 A/m.	Магнитните полета с промишлена честота трябва да бъдат на нива, характерни за типично място в типична домашна или болнична среда.
Близки магнитни полета 9 kHz – 13,56 MHz IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, 2,1 kHz импулсна модулация 13,56 MHz: 7,5 A/m, 50 kHz импулсна модулация	CT за предаватели CR за приемници	Преносимото и мобилно РЧ комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до устройството от препоръчаното разстояние от 30 cm
Забележка: U_T е променливото мрежово напрежение преди прилагане на тестовото ниво			

Тест за устойчивост	**IEC 60601 ниво на изпитване**	**Ниво на съответствие**
Излъчвана радиочестота IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz.	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz.
Електромагнитна среда – насоки Преносимото и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се поставя на по-малко от препоръчителното отстояние от която и да е част на системата TRIOS, включително кабелите, като отстоянието се изчислява от уравнението, приложимо за честотата на предавателя. За повече информация вижте раздел 4.18		
Забележка: Напрегнатостта на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, аматьорско радио, AM и FM радиопредаване и телевизионно излъчване не могат да бъдат прогнозирани теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда, дължаща се на фиксиран радиочестотен предавател, трябва да се обмисли електромагнитно проучване на мястото. Ако се наблюдава необичайна производителност на системата TRIOS, може да са необходими допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на системата TRIOS.		

Устойчивост на обхвата на порта към радиочестотно безжично комуникационно оборудване

Обхват (MHz)	**Услуга**	**Ниво на изпитване за устойчивост (V/m)**
380 – 390	TETRA 400	27
430 – 470	GMRS460, FRS 460	28
704 – 787	LTE диапазон 13, 17	9
800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE диапазон 5	28
1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; LTE диапазон 1,3,4, 25; UMTS	28
2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE диапазон 7	28
5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	9

4.18. Разстояния между системата и другото оборудване

Системата TRIOS е предназначена за използване в електромагнитна среда, в която се контролират излъчените радиочестотни смущения. Клиентът или потребителят на системата TRIOS може да помогне за предотвратяване на електромагнитна интерференция, като поддържа минимално разстояние между преносимо или мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и на системата TRIOS, както се препоръчва по-долу, в съответствие с максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя, W	**Разстояние на разделяне според честотата на предавателя, m**		
	150 kHz до 80 MHz **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**80 MHz до 800 MHz** **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**800 MHz до 2,5 GHz** **$d = 2,3\sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
За предаватели, оценени с максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното разстояние на разделяне **d** в метри (m) може да се изчисли, като се използва уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където **P** е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя. **Забележка 1:** При 80 MHz и 800 MHz се прилага разстоянието за разделяне за по-високия честотен диапазон. **Забележка 2:** Тези насоки може да не се прилагат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отражението от структури, обекти и хора.			

Модели L1P-1 & L1P-1F

Връзка	Тип	Препоръчителни разстояния за използване
Скенер – компютър	Безжична	Разстоянието между скенера TRIOS и wifi донгъл/точка за достъп трябва да бъде между 0,5 и 5 m за най-добра производителност.

5. Системна безопасност

5.1. Предпоставки

	ВНИМАНИЕ Прочетете внимателно всички инструкции, включително всички предупреждения и съобщения за внимание. Трябва да се съобразявате с предупрежденията в този наръчник, за да се предотвратят наранявания на хора и повреди на оборудването. Правилното функциониране и безопасността могат да бъдат гарантирани само при спазване на предпазните мерки в това ръководство за безопасност и в системата TRIOS.

Профилактичен преглед преди употреба на системата

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Прегледайте системата TRIOS за всякаква механична повреда по:
- Всички корпуси.
- Всички кабели.

Безопасността може да бъде гарантирана само при явна ЛИПСА НА ПОВРЕДА в системата TRIOS.

Модификации на системата

Предупреждение
Не променяйте системата TRIOS без разрешение от производителя.

Само одобрен софтуер

ВНИМАНИЕ
Инсталирайте само одобрен софтуер – за да предотвратите смущения в работата на системата TRIOS.

Свързвайте само определени елементи

Предупреждение
Свързвайте само елементи, които са посочени като част от системата TRIOS или като съвместими със системата TRIOS.

Обучение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Преди да се опитате да използвате оборудването на системата TRIOS с пациенти:
- Трябва да сте прочели и разбрали всички раздели на това ръководство, описващи правилната работа.
- Също така трябва да сте напълно запознати с безопасната експлоатация на системата TRIOS, както е описана в тази документация.
- Ако инструкциите за експлоатация на системата TRIOS, както са описани в това ръководство, НЕ се спазват и следват, предвидената защита и безопасността на потребителя и пациента може да бъдат компрометирани.

В случай на отказ на оборудването

ВНИМАНИЕ
Ако по което и да е време системата TRIOS престане да работи или подозирате, че системата TRIOS не работи правилно:
- Незабавно прекратете контакта на скенера TRIOS с пациента.
- Изключете зарядното и се уверете, че не може да бъде използван, преди да бъде проверен.
- Свържете се с Вашата поддръжка на 3Shape.
- Не се опитвайте да отваряте никакви капаци на системата TRIOS.

Безжична връзка

Безжичният скенер TRIOS е предназначен за употреба на закрито или в търговска електромагнитна среда. Безжичната връзка е предназначена за предаване на данни за поток от изображения и контролни данни между скенера TRIOS и софтуера TRIOS. Комуникацията между скенера TRIOS и софтуера TRIOS се управлява от комуникационни услуги на 3Shape.

ВНИМАНИЕ
Друго преносимо и мобилно оборудване за РЧ комуникация може да доведе до смущения с безжичния скенер TRIOS дори ако другото оборудване съответства на изискванията за емисии на CISPR.

ВНИМАНИЕ
Безжичният скенер TRIOS може да доведе до смущения с друго преносимо и мобилно оборудване за РЧ комуникация.

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА
Препоръчва се да запазите пряка видимост между безжичния скенер TRIOS и безжичния USB донгъл, прикрепен към компютъра.

5.2 Потенциални механични повреди

Проверете накрайника TRIOS scanner Tip и накрайника TRIOS Ready Tip преди употреба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Повреденият накрайник може да причини наранявания на пациента. Проверете накрайниците преди употреба, за да се уверите, че няма повреди по повърхностите на накрайниците.



Изпуснато или повредено оборудване

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Производителността на накрайника на скенера се нарушава при изпускане. Ако накрайниците бъдат изпуснати на пода, те трябва да се изхвърлят и да не се използват за сканиране. (вижте инструкциите на това ръководство в точка 9. Изхвърляне).



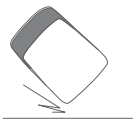
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Производителността на скенера TRIOS може да бъде компрометирана при изпускане. Ако ръчният скенер е изпускан или удрян, той трябва незабавно да се провери преди по-нататъшна употреба.
- Изключете системата и се уверете, че не може да бъде използвана, преди да бъде проверена.
- Прегледайте системата TRIOS за всякакви механични повреди или неизправности:
- Ако по което и да е време системата TRIOS престане да работи или подозирате по какъвто и да е начин, че системата TRIOS не работи правилно, свържете се с вашия дистрибутор или с 3Shape.
- Не се опитвайте да отваряте никакви капаци на системата TRIOS.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Работата на батерията може да бъде компрометирана при изпускане. Ако батерията падне, тя трябва да бъде проверена за механични повреди или неизправности. Ако се наблюдава или подозира механична повреда или неизправност, батерията трябва да се изхвърли (вижте инструкциите на това ръководство в точка 9. Изхвърляне).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Ефективността на зарядното устройство може да бъде компрометирана при изпускане. Ако зарядното устройство е изпуснато, то трябва да се провери непосредствено преди по-нататъшна употреба:
- Изключете системата TRIOS и се уверете, че не може да бъде използвана, преди да бъде проверена.
- Зарядното устройство трябва да бъде проверено за механични повреди или неизправност.
- Ако се наблюдава механична повреда или неизправност, свържете се с екипа за поддръжка (support@3shape.com).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
За да избегнете наранявания от падащ предмет, винаги поставяйте системата TRIOS на хоризонтална повърхност.

5.3. Опасности от експлозия

Запалими течности или газове

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Системата TRIOS не е проектирана да се използва в потенциално експлозивни среди. Не използвайте системата TRIOS в непосредствена близост до запалими течности или газообразни запалими анестетици или в обогатена с кислород атмосфера.

5.4 Електрическа безопасност

Не отваряйте никакви капаци на системата TRIOS.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Съществува риск от токов удар, ако се опитате да получите достъп до вътрешността на която и да е част на системата. Само оторизиран и квалифициран персонал по обслужването може да има достъп от вътрешността на която и да е част на системата.

Разлети течности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Електрическата безопасност на системата може да бъде компрометирана, ако е изложена на каквито и да е течности. Не носете течности, например напитки, близо до системата TRIOS. Не разливайте течности, като почистващ препарат, върху системата TRIOS.

Не използвайте разклонител

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Неуспешното установяване на заземяване може да застраши електрическата безопасност. Не свързвайте зарядното устройство към обикновен разклонител или удължителен кабел.

Механично натоварване на кабелите

ВНИМАНИЕ
Външните кабели никога не трябва да се подлагат на напрежение при издърпване.

Кондензация

ВНИМАНИЕ

Вариации в температурата и влажността могат да доведат до кондензиране на вода във вътрешността на системата, което може да причини повреда. Винаги оставяйте системата да достигне стайна температура, преди да я включите към източник на захранване.

Ако системата е била подложена на големи промени в температурата или влажността, изчакайте, докато системата достигне стайна температура, преди да я включите в захранващия източник.

Ако има видими признаци на кондензация, изчакайте най-малко 8 часа, преди да я включите към източник на захранване, за да се гарантира липсата на вътрешна кондензация.

Вижте условията на работа за допълнителна информация.

Изключете зарядното устройство преди почистване

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Електрическата безопасност на системата може да бъде компрометирана, ако е изложена на прекомерни количества почистващи течности. Изключете зарядното устройство от захранването преди почистване и оставете да изсъхне, преди да свържете отново.

Изключване от електрическата мрежа

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА

Системата няма превключвател на захранването ON/OFF (ВКЛ./ИЗКЛ.), следователно единственото надеждно средство за изключване на системата от мрежата е изваждането на захранващия кабел от контакта. Не разполагайте системата по начин, който би затруднил изключването на захранващия кабел на захранването.

Възможности и изисквания за свързване към компютър

ВНИМАНИЕ

Компютърът трябва да бъде разположен на разстояние най-малко 1,5 м от пациента. Не сканирайте пациента и не докосвайте компютъра едновременно! Не трябва и да се допирате до никакви периферни устройства, свързани с кабел към компютъра, докато сканирате пациент. Вижте инструкциите за употреба на компютъра за допълнителни подробности.

5.5. Безопасност за очите

ВНИМАНИЕ

Скенерът TRIOS излъчва ярка светлина от накрайника на скенера по време на работата си. Не гледайте директно в източника на светлина, тъй като това може да причини временно изкривяване на зрението. Скенерът TRIOS съответства на EN 62471 (Фотобиологична безопасност на лампи и системи от лампи).

5.6 Хигиена

За инструкции как да монтирате ръкава за еднократна употреба вижте инструкциите за употреба на ръкава TRIOS Sleeve.

За инструкции относно почистването и дезинфекцията или стерилизацията отидете в раздел 7.

Винаги носете ръкавици

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Носете чисти ръкавици за преглед за поддържане на работната среда чиста и заради безопасността на пациента, когато:

- Боравене с накрайника TRIOS scanner Tip или накрайника TRIOS Ready Tip – смяна на накрайника или боравене с прозореца.
- Боравене с предпазния накрайник TRIOS.
- прилагате накрайника TRIOS за сканиране на пациенти;
- докосвате системата TRIOS.



Подгответе скенера TRIOS

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За да избегнете кръстосано замърсяване между пациентите, преди всяка употреба трябва да:

- поставите наскоро стерилизиран накрайник TRIOS scanner Tip или накрайник TRIOS Ready Tip върху скенера TRIOS.
- поставите нова обвивка на скенера TRIOS, за да покриете скенера TRIOS. За допълнителна информация вижте инструкциите за обвивката на скенера TRIOS.

Преработвайте система след всеки пациент

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За да избегнете кръстосано замърсяване между пациентите, преди всяка употреба трябва да:

- почистите и дезинфекцирате или стерилизирате съответните части на системата TRIOS;
- почистите и дезинфекцирате скенера TRIOS, преди да поставите предпазния накрайник TRIOS. Не позволявайте контакт на пациента с предпазния накрайник TRIOS.
- сменете обвивката на скенера TRIOS



Почистете и дезинфекцирайте скенера TRIOS, преди да поставите предпазния накрайник TRIOS

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Винаги почиствайте и дезинфекцирайте скенера TRIOS, преди да поставите предпазния накрайник TRIOS. Не позволявайте контакт на пациента с предпазния накрайник TRIOS.

Сканирайте само с поставен накрайник TRIOS scanner Tip или накрайник TRIOS Ready Tip

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За да се избегне кръстосано замърсяване между пациентите и максимална електрическа безопасност, накрайникът на скенера трябва да бъде монтиран, когато скенерът се поставя в устата на пациента или когато скенерът влиза в контакт с пациента по какъвто и да е начин. Монтирането на накрайника на скенера е необходимо за предвидената функция на скенера.

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА

Преди всеки пациент се уверете, че всеки свързан към системата компютър и периферните му устройства са дезинфекцирани. Препоръчително е да се използват периферни устройства за медицинска употреба (напр. клавиатури и мишки), които могат да бъдат почистени и дезинфектирани лесно.

5.7. Безопасност при сканиране

ВНИМАНИЕ

Скенерът TRIOS е много прецизен оптичен апарат и с него трябва да се работи внимателно. Не изпускайте, не разклащайте и не блъскайте скенера TRIOS, тъй като тези действия могат да му причинят повреда или отказ. Следвайте тези указания:

- Винаги поставяйте обратно скенера TRIOS на неговата стойка, когато не се използва.
- Не потапяйте скенера TRIOS в никакви течности.
- Не поставяйте скенера TRIOS върху нагрявани или влажни повърхности.
- Хващайте здраво скенера TRIOS по време на сканиране и когато го сваляте от/връщате на неговата стойка.

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА

Скенерът TRIOS ще се затопли по време на употреба. Това е нормално, но не е част от лечението на пациента.

ВНИМАНИЕ

Накрайникът TRIOS scanner Tip е чуплив и съдържа деликатен прозорец. За да избегнете повреда на накрайника и прозореца, внимавайте да не блъскате накрайника в зъбите или възстановяванията на пациента.

ВНИМАНИЕ

Когато системата TRIOS се използва при пациенти деца, бъдете по-внимателни, докато сканирате пациента.

5.8. Епилептичен припадък

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съществува риск от нараняване, ако накрайникът на скенера бъде захапан. Като директен ефект от епилептичен припадък могат да възникнат различни степени на неволно ухапване. Внимавайте пациентите да не захапват накрайника на скенера и да не удрят накрайника на скенера в зъбите си.

5.9. Защита от прегряване

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Скенерът може да се затопли неприятно и в крайна сметка да се изключи, ако вентилацията е възпрепятствана.

Вентилационните отвори от задната страна на ръчния скенер не трябва никога да се запушват или покриват.

5.10. EMC Безопасност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използването на аксесоари, трансдюсери и кабели, различни от тези, които са посочени или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до увеличени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Трябва да се избягва използването на системата TRIOS долепена до или поставена върху друго оборудване, тъй като това може да доведе до неправилно функциониране. Ако такова използване е необходимо, системата TRIOS и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се гарантира нормална работа в използваната конфигурация.

Портативно радиочестотно комуникационно оборудване

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Портативно радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като кабели на антени и външни антени) трябва да се използва не по-близо от 30 см (12 инча) от която и да било част от системата TRIOS, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да възникне влошаване на производителността на системата.

6. Системни аксесоари TRIOS

6.1 Обвивка за скенер TRIOS Sleeve

Обвивката TRIOS е защитна бариера за минимизиране на риска от микробно кръстосано замърсяване.

⚠	**ВНИМАНИЕ** Препоръчително е да използвате обвивката TRIOS за покриване на скенера TRIOS по време на преглед на пациента.
⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Обвивката за скенер TRIOS трябва да се използва само веднъж за предотвратяване на кръстосано замърсяване.

За повече информация относно обвивката за скенер TRIOS вижте инструкциите за употреба на обвивката за скенер TRIOS.

6.2 Накрайник TRIOS Ready Tip

TRIOS Ready Tip е накрайник на скенера за еднократна употреба, предназначен за използване с TRIOS 5 в нестерилен работен процес за заснемане на цифрови топографски 3D изображения на зъбите, включително захапката, гингива и небцето директно от устата на пациента или модели на зъбите.

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте повторно** Накрайникът TRIOS Ready Tip трябва да се използва само веднъж за предотвратяване на кръстосано замърсяване.
⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Съхранение** Накрайникът TRIOS Ready Tip трябва да се съхранява в оригиналната опаковка преди употреба.

За повече информация относно накрайника TRIOS Ready Tip вижте инструкциите за употреба на накрайника TRIOS Ready Tip.

6.3 TRIOS MOVE+

TRIOS MOVE+ е предназначена да се използва за визуализиране на 3D цифрови изображения на топографските характеристики на зъбите, заснети от интраорален скенер.
За информация относно TRIOS MOVE+ вижте инструкциите за употреба на TRIOS MOVE+.

7. Почистване, дезинфекция и стерилизация

Следните елементи от системата TRIOS трябва да бъдат почистени и дезинфектирани или стерилизирани. Инструкциите са описани в следните раздели: 7.1., 7.2. и 7.3.

	**Тяло на скенера TRIOS и корпус на огледалото** Почистване и дезинфекция. Вижте раздел 7.1.
	**Поставка** Почистване и дезинфекция. Вижте раздел 7.2.
	**Накрайник TRIOS scanner Tip** Почистване и стерилизация. Вижте раздел 7.3.

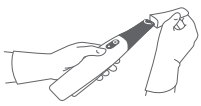
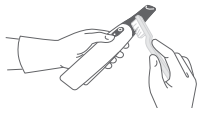
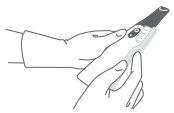
Аксесоари и материали: Почистване и дезинфекция

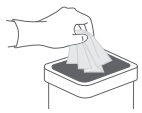
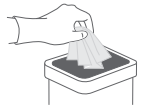
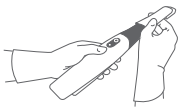
Следните аксесоари и материали се препоръчват за почистване и дезинфекция.

	**Ръкавици за преглед**
	**Почистващи/дезинфекционни кърпички, съдържащи изопропанол (17,2%) и амониев хлорид** Напр. CaviWipes.
	**Четка с мек косъм** Например ултра мека четка за зъби Curaprox.
	**Неензимен pH неутрален детергент** Например Intercept.
	**Нетъкан тампон** Например нетъкани тампони Abena.
	**Одобрена от FDA стерилизационна торбичка**

7.1. Тяло на скенера TRIOS и корпус на огледалото: Почистване и дезинфекция

Почиствайте и дезинфекцирайте корпуса на скенера TRIOS и корпуса на огледалото след всяко лечение на пациент (стъпка 1 – 4). Също така имайте предвид, че прозорецът на скенера е деликатен оптичен компонент и с него трябва да се работи с изключително внимание по време на почистване и дезинфекция (вижте по-долу).

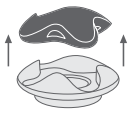
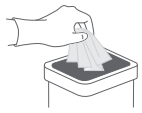
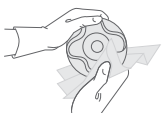
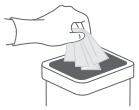
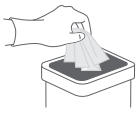
Стъпка 1: Отстранете грубите замърсители	
	Носете ръкавици, отстранете обвивката за скенер TRIOS и накрайника TRIOS scanner Tip или накрайника TRIOS Ready Tip от корпуса на скенера TRIOS.
	Вземете кърпичка CaviWipe.
	Избършете повърхността на корпуса на скенера TRIOS и корпуса на огледалото с кърпичката CaviWipes, за да премахнете всички груби замърсявания.
	Изхвърлете кърпичката CaviWipe.
Стъпка 2: Почистете с четка	
	Докато повърхността е все още влажна от CaviWipe, използвайте суха четка с меки косъмчета, за да почистите около зоната на уплътнението (където се свързват тялото на скенера TRIOS и корпусът на огледалото).
	Използвайте четката, за да почистите около зоната на силиконовия бутон.
Стъпка 3: Избършете	
	Вземете още една кърпичка CaviWipes.
	Избършете повърхността на корпуса на скенера TRIOS и корпуса на огледалото с кърпичката CaviWipes.

	Изхвърлете кърпичката CaviWipes.
Стъпка 4: Дезинфекцирайте	
	Вземете кърпичка CaviWipes.
	Намокрете повърхността на корпуса на скенера TRIOS и корпуса на огледалото с кърпичка CaviWipes за най-малко 120 секунди за дезинфекция. Оставете да изсъхне.
	Изхвърлете кърпичката CaviWipes.
	Поставете предпазния накрайник TRIOS върху скенера TRIOS.

⚠	**ВНИМАНИЕ** Оптичният прозорец на скенера TRIOS е деликатен оптичен компонент. Неговата чиста и непокътната повърхност е от решаващо значение за качеството на сканирането. С прозореца трябва да се работи внимателно. Уверете се, че върху него няма власинки, петна и други замърсявания.
⚠	**ВНИМАНИЕ** Никога не потапяйте скенера TRIOS в разтвора за почистване или дезинфекция.
⚠	**ВНИМАНИЕ** Преди да върнете скенера TRIOS на държача му, се уверете, че и двата компонента са сухи.
📝	**ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА** Външността на скенера TRIOS може да се оцвети в жълто след продължителен период на употреба.

7.2. Поставка: Почистване и дезинфекция

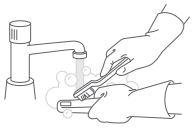
Препоръчително е да разглобите стойката, за да я почистите старателно. Следвайте инструкциите по-долу (стъпка 1 – 6)

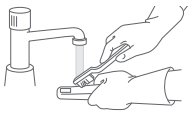
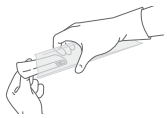
Стъпка 1: Разглобете стойката	
	Носейки ръкавици, отстранете гумената вложка от стойката (държача), като натиснете надолу средата с палец и хванете външния ръб с показалеца.
Стъпка 2: Отстранете грубите замърсявания от гумената вложка	
	Вземете кърпичка CaviWipes.
	Избършете повърхността на горната гумена вложка, за да премахнете всички груби замърсявания.
	Изхвърлете кърпичката CaviWipes.
Стъпка 3: Отстранете грубите замърсявания от металния държач	
	Вземете кърпичка CaviWipes.
	Избършете повърхността на металния държач, за да премахнете всички груби замърсявания.
	Изхвърлете кърпичката CaviWipes.
Стъпка 4: Дезинфекцирайте гумената вложка	
	Вземете още една кърпичка CaviWipes.
	Намокрете повърхността на гумената вложка за минимум 120 секунди за дезинфекция.
	Изхвърлете кърпичката CaviWipes.
Стъпка 5: Дезинфекцирайте металния държач	
	Вземете кърпичка CaviWipes.
	Намокрете повърхността на металната част за минимум 120 секунди за дезинфекция.
	Изхвърлете кърпичката CaviWipes.
Стъпка 6: Сглобете стойката	
	Оставете двете части да изсъхнат. Сглобете стойката (държача).

7.3 Накрайник TRIOS scanner Tip: Почистване и стерилизация

📝	**ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА** Системата TRIOS е съвместима с два комплекта накрайници - TRIOS Scanner Tip (TST-11) за многократна употреба и TRIOS Ready Tip (TST-15) устройство за еднократна употреба, което трябва да се изхвърли след употреба и не трябва да се използва повторно, почиства или стерилизира.

Накрайникът за многократна употреба TRIOS scanner Tip (TST-11) може да се използва повторно до 100 пъти. Накрайникът TRIOS Scanner Tip трябва да се почисти и стерилизира преди първата употреба върху пациенти и след всяка употреба върху пациент, за да се избегне кръстосано замърсяване.

Стъпка 1: Почистете накрайника TRIOS scanner Tip	
	Носете ръкавици, почистете накрайника TRIOS scanner Tip ръчно с помощта на препарат, разреден според инструкциите на производителя. Нанесете препарата директно върху мека четка. Измийте накрайника на скенера TRIOS scanner Tip под течаща хладка (30 – 40°C) вода.
	Проверете прозореца на накрайника TRIOS scanner Tip след почистване. Ако на прозореца се виждат петна или изглежда зацапан или замъглен, повторете тази стъпка.

Стъпка 2: Изплакнете и подсушете накрайника TRIOS scanner Tip	
	Изплакнете с хладка (30 – 40°C) чешмяна вода, за да отстраните евентуални остатъци от препарат.
	Подсушете внимателно накрайника TRIOS scanner Tip с нетъкан тампон.
Стъпка 3: Стерилизирайте накрайника TRIOS scanner Tip	
	Поставете накрайника TRIOS scanner Tip в хартиена торбичка за стерилизация.
	Торбичката трябва да бъде запечатена. Използвайте самозалепваща се торбичка или торбичка с топлинно запечатване.
	Стерилизирайте накрайника TRIOS scanner Tip в парен стерилизатор с динамично отстраняване на въздух (автоклав от клас B) с една от двете програми в зависимост от Вашия регион: В САЩ: Автоклавирайте накрайника TRIOS scanner Tip при 132°C (269,6°F) с цикъл от 4 минути време на експозиция и 30 минути време за сушене. в ЕС: Автоклавирайте накрайника TRIOS scanner Tip при 134°C (273,2°F) с цикъл от 3 минути време на експозиция и 30 минути време за сушене.

⚠	**ВНИМАНИЕ** Прозорецът в накрайника TRIOS scanner Tip е деликатен оптичен компонент. Неговата чиста и непокътната повърхност е от решаващо значение за качеството на сканирането. С прозореца трябва да се работи внимателно. Не го драскайте. Внимавайте да не го зацапате преди сканирането на пациент.
⚠	**ВНИМАНИЕ** Винаги почиствайте накрайника TRIOS scanner Tip веднага след употреба. Ако биологични материали (такива с биологичен товар) бъдат оставени да изсъхнат върху оборудването, процесите на дезинфекция и стерилизация могат да не са ефективни.
⚠	**ВНИМАНИЕ** Никога не автоклавирайте накрайник TRIOS scanner Tip, който не е опакован, тъй като това ще остави петна върху огледалото, които не подлежат на отстраняване. Вижте ръководството на автоклава за повече информация.
⚠	**ВНИМАНИЕ** Новият накрайник TRIOS scanner Tip трябва да се почиства и стерилизира преди първоначалната му употреба.
⚠	**ВНИМАНИЕ** Съгласно EN 13060 за стерилизация на накрайника TRIOS scanner Tip се изисква вакуумен автоклав от клас B.
⚠	**ВНИМАНИЕ** Накрайникът TRIOS scanner Tip може да бъде стерилизиран до 100 пъти и трябва да се изхвърли след това, както е описано в раздел 9 „Изхвърляне".

7.4. Почистване на батерии, зарядно устройство и други части на системата

За почистване на батерии, зарядно устройство и други части на системата следвайте инструкциите по-долу:

	**Почистване на батерията:** Нанесете мек почистващ препарат върху мека, влажна кърпа и избършете повърхността на батерията.
	**Почистване на зарядното на батерията:** Нанесете мек почистващ препарат върху мека, влажна кърпа и избършете повърхността на зарядното на батерията.

За общо почистване нанесете мек почистващ препарат върху мека, влажна кърпа.

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Не пръскайте директно върху каквито и да било части на системата, тъй като течният разтвор може да се събере в уплътненията и да протече в скенера TRIOS, монитора, компютъра, кабелите или стойката.

8. Оптична поддръжка

В случай на петна или петна по прозореца на накрайника TRIOS scanner Tip или прозореца на накрайника TRIOS Ready Tip или прозореца на скенера TRIOS следвайте тези стъпки за оптимално качество на сканиране:

Стъпка 1: Вземете влажен нетъкан тампон и внимателно го разтрийте от вътрешната и външната страна на прозореца на накрайника TRIOS scanner Tip, както и върху прозореца на корпуса на огледалото.
Стъпка 2: Използвайте сух нетъкан тампон, за да изсушите прозорците.

⚠	**ВНИМАНИЕ** Не използвайте ацетон, IPA, алкохол или каквито и да е окислителни разтвори за почистване на прозореца на накрайника TRIOS scanner Tip, накрайника TRIOS Ready Tip или прозореца на скенера TRIOS.

Ако проблемът продължава, свържете се с поддръжката (support@3shape.com).

9. Изхвърляне

	Електронните отпадъци не трябва да се третират като несортирани битови отпадъци, а трябва да се събират разделно! Свържете се с поддръжката (support@3shape.com), която може да Ви информира относно местните изисквания за изхвърляне на електронни, клинични отпадъци. Изхвърляйки изделието по правилния начин, помагате да се избегнат възможни опасности за околната среда и общественото здраве, които иначе биха могли да бъдат причинени от неправилно третиране на отпадъчното оборудване.

Изхвърляне на накрайника TRIOS scanner Tip, накрайника TRIOS Ready Tip и обвивката за скенер TRIOS

Изхвърлете съгласно стандартните работни процедури или местните разпоредби за изхвърляне на замърсени медицински отпадъци.

⚠	**ВНИМАНИЕ** Изхвърлете накрайника TRIOS scanner Tip, накрайника TRIOS Ready Tip и обвивката за скенер TRIOS като клиничен отпадък.

Изхвърляне на системата TRIOS и опаковката

Изхвърлете съгласно стандартната работна процедура или местните разпоредби за изхвърляне на общи и електронни отпадъци.

⚠	**ВНИМАНИЕ** Батериите трябва да бъдат отстранявани и рециклирани или изхвърляни правилно. Батериите на скенера TRIOS трябва да се изхвърлят като литиево-йонни батерии. Литиево-йонните батерии могат да се рециклират и не трябва да се третират като несортирани битови отпадъци, а трябва да се събират разделно.

Ако изпитвате съмнения, свържете се с поддръжката (support@3shape.com).

10. Техническа поддръжка

⚠	**ВНИМАНИЕ** Цялото техническо обслужване и ремонт на системата TRIOS трябва да се извършват само от 3Shape или оторизиран от 3Shape персонал.

Не е необходима редовна поддръжка, различна от почистване, дезинфекция и стерилизация, както е описано тук. Профилактична и планирана поддръжка не са необходими.

11. Разходни допълнителни принадлежности

Принадлежностите от тип „консумативи" към системата TRIOS са накрайниците TRIOS scanner Tip и TRIOS Ready Tip, батериите и обвивката за скенер TRIOS. Новите консумативи могат да бъдат поръчани отново, като се свържете с 3Shape.

Смяна на принадлежности

Накрайник TRIOS scanner Tip	Накрайници, 3 в пакет, TST-11-3
Накрайник TRIOS Ready Tip	Накрайник за еднократна употреба TST-15
Обвивка за скенер TRIOS	Обвивка за скенер TRIOS TSL-01
Батерия TRIOS	Батерия, 3 клетки, TB-04-3

12. Киберсигурност

Контролите и препоръките за киберсигурност могат да бъдат намерени в разделите „Софтуерни препоръки" в Ръководството за потребителя на модула TRIOS и Ръководството за потребителя на TRIOS Patient Monitoring. И двете ръководства за потребителя са достъпни през помощния център в софтуера или от www.3shape.com.

13. Бдителност

В случай на сериозен инцидент, възникнал във връзка с използването на устройството, докладвайте инцидента на 3Shape на имейл адрес: support@3shape.com и го докладвайте на компетентния орган на държавата, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Indholdsfortegnelse

1. Velkomstnote....78

2. Overensstemmelse....78

3. Generelle oplysninger....78

3.1 Om dette dokument – symboler....78

3.2 Oversigt over mærkater og symboler....78

4. Beskrivelse af TRIOS....79

4.1 Certificering og bemærkninger om overholdelse....79

4.2 Tilsigtet anvendelse....79

4.3 Brugere af TRIOS-systemet....79

4.4 Kontraindikationer....79

4.5 Patientmålgruppe....79

4.6 Beskrivelse af systemet....79

4.7 Beskrivelse af TRIOS-scanner, TRIOS-scannerspids, TRIOS Ready Tip og TRIOS-beskyttelsesspids....79

4.8 Beskrivelse af batteri og batterioplader....80

4.9 Beskrivelse af andre systemelementer....80

4.10 Opsætning af TRIOS....80

4.11 Start og nedlukning af TRIOS-systemet....81

4.12 Start af TRIOS-onlinehjælp....81

4.13 Betingelser for opbevaring, betjening og transport....81

4.14 Tekniske specifikationer....81

4.15 Elektromagnetisk kompatibilitet....81

4.16 Erklæring – Elektromagnetiske emissioner....82

4.17 Elektromagnetisk immunitet....82

4.18 Afstande mellem systemet og andet udstyr....82

5. Systemsikkerhed....82

5.1 Forudsætninger....82

5.2 Potentielle mekaniske skader....83

5.3 Eksplosionsfarer....83

5.4 Elektrisk sikkerhed....83

5.5 Beskyttelse af øjnene....84

5.6 Hygiejne....84

5.7 Sikkerhed ved scanning....84

5.8 Epileptiske anfald....84

5.9 Beskyttelse mod overophedning....84

5.10 EMC-sikkerhed....84

6. Tilbehør til TRIOS-systemet....84

6.1 TRIOS-hylster....84

6.2 TRIOS Ready Tip....85

6.3 TRIOS MOVE+....85

7. Rengøring, desinficering og sterilisering....85

7.1 Spejlhus og scannerhus på TRIOS-scanner: Rengøring og desinficering....85

7.2 Holder: Rengøring og desinficering....86

7.3 TRIOS-scannerspids: Rengøring og sterilisering....86

7.4 Rengøring af batterier, batterioplader og andre dele af systemet....87

8. Optisk vedligeholdelse....87

9. Bortskaffelse....87

10. Teknisk vedligeholdelse....87

11. Forbrugstilbehør....87

12. Cybersikkerhed....87

13. Underretning....87

1. Velkomstnote

Kære kunde

Tak, fordi du har købt et TRIOS-system fra 3Shape TRIOS A/S. Med TRIOS-systemet kan du optage orale scanninger af patienters tænder og gemme dem digitalt, så de kan bruges i dentale CAD/CAM-systemer.

Denne sikkerheds- og installationsvejledning til TRIOS-systemet beskriver sikkerhedsforanstaltninger, advarsler og hensyn i forhold til dit TRIOS-system. I onlinehjælpen finder du en trinvis vejledning om konfiguration og betjening af TRIOS-systemet.

Inden du monterer eller anvender dit TRIOS-system, bør du nøje læse og følge instruktionerne i denne sikkerheds- og installationsvejledning samt i onlinehjælpesystemet. Opbevar altid denne sikkerheds- og installationsvejledning i nærheden af systemet.

Følg alle sikkerhedsoplysninger og advarsler for at undgå personskade, materiel skade eller beskadigelse af dit TRIOS-system.

Med venlig hilsen

3Shape TRIOS A/S

2. Overensstemmelse

Denne vejledning er udgivet af 3Shape TRIOS A/S, som forbeholder sig ret til at forbedre og ændre indholdet uden varsel. Ændringer vil imidlertid blive medtaget i kommende udgaver.

Alle rettigheder forbeholdes.

TRIOS er et varemærke, som tilhører 3Shape TRIOS A/S.

Producentoplysninger

3Shape TRIOS A/S med adressen Holmens Kanal 7, 1060 København K, Danmark er den juridiske producent af enheder, der er anført i denne vejledning.

Besøg vores websted for at få mere at vide om 3Shape, vores produkter og placeringen af vores globale kontorer: www.3shape.com

3. Generelle oplysninger

	**VIGTIG MEDDELELSE** **Vær opmærksom på alle advarsler!** Vær opmærksom på alle sikkerhedsoplysninger og advarsler for at undgå personskade, materiel skade eller beskadigelse af dit TRIOS-system. Sikkerhedsoplysninger og advarsler er fremhævet i denne vejledning ved hjælp af ordene **ADVARSEL**, **FORSIGTIG** eller **VIGTIG MEDDELELSE**.

3.1 Om dette dokument – symboler

	**ADVARSEL** Advarsler vedrørende situationer, hvor der er en middelstor risiko for personskade, hvis oplysningerne ikke overholdes.
	**FORSIGTIG** Oplysninger, der kan påvirke systemets funktionalitet, hvis de ikke overholdes.
	**VIGTIG MEDDELELSE** En vigtig oplysning, der ikke er afmærket md Advarsel/Forsigtig, men som skal overholdes nøje.

3.2 Oversigt over mærkater og symboler

	Fremstillingsdato
	Producent
	Generel advarsel
	Anvendt Type BF-del
	Bortskaffelse af WEEE-produkter
	Forsigtig
	CE-mærkning gældende for EU

LOT	Varepartinummer
SN	Serienummer
	Se brugsanvisningen
	Udløbsdato
	Standby
	Se instruktionsbogen/-brochuren. Følg brugsanvisningen
	Elektrisk isolering – klasse II
MD	Medicinsk udstyr
GTIN	Globalt handelsvarenummer
Rx Only	Receptpligtig (gælder for USA)
#	Modelnummer
UK CA	UKCA-mærkning (gælder for Storbritannien)
Li-ion	Oplysninger om bortskaffelse: Genbrug af Li-ion-batterier
	Antal enheder – angiver antallet af produkter i pakken
2	Må ikke genbruges
CC	Producentland – "CC" angiver landekoden
UDI	Unik udstyrsidentifikation
NON STERILE	Ikke-steril
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
	Identifikation af genbrugsmaterialer

4. Beskrivelse af TRIOS

4.1 Certificering og bemærkninger om overholdelse

CE-mærkning

Dette produkt er CE-mærket i overensstemmelse med bestemmelserne i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 (MDR), direktivet om begrænsning af farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr 2011/65/EU (RoHS 2), direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr 2012/19/EU (WEEE), forordning 1907/2006/EF om registrering, evaluering, godkendelse og begrænsning af kemikalier (REACH), direktivet om radioudstyr (RED) 2014/53/EU og overholder de aktuelle udgaver af følgende standarder: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62471.

⚠	**FORSIGTIG – kun EU CE-mærkning for tilsluttede produkter** Andre produkter, der tilsluttes denne enhed, skal også være CE-mærkede.
	VIGTIG MEDDELELSE For at overholde CE-mærkningen for TRIOS-systemet må TRIOS-scanneren kun anvendes indendørs.

Elektrisk sikkerhed

Dette system er testet i overensstemmelse med IEC 60601-1-sikkerhedsstandarden for elektromedicinsk udstyr med patientanvendt del (navnet på standarden er: Elektromedicinsk udstyr – del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne), IEC 60601-1-2 Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og tests, og IEC 62471 Fotobiologisk sikkerhed af lamper.

Systemet er også testet i overensstemmelse med CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 og ANSI/AAMI ES60601-1.

⚠	**FORSIGTIG** Enhver, der samler eller modificerer elektromedicinsk udstyr eller et elektromedicinsk system i overensstemmelse med standard IEC 60601-1-1 (sikkerhedskrav til elektromedicinsk udstyr) ved at kombinere det med andet udstyr, er ansvarlig for at gennemføre passende inspektion og test for at sikre fortsat sikker anvendelse af udstyret samt for, at kravene i denne forskrift er opfyldt fuldt ud med henblik på sikkerhed for patienterne, operatørerne og miljøet.
⚠	**FORSIGTIG** Der skal træffes særlige forholdsregler for produktet vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og det skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne.
	VIGTIG MEDDELELSE Systemet skal anvendes i et professionelt sundhedsmiljø.

4.2 Tilsigtet anvendelse

L1P-1: 3Shape TRIOS-systemet er beregnet til at optage digitale 3D-billeder af tænders topografiske karakteristika (herunder bid, tandkød og gane) direkte fra patientens mund eller fra modeller af tænderne.

L1P-1F (**Indikationer for brug**): Det intraorale L1P-1F-scannersystemet (IOS) er også beregnet til diagnosticering af caries.

⚠	**ADVARSEL** Utilsigtet anvendelse af TRIOS-systemet kan medføre fysisk skade på patienter, brugere eller systemet.

4.3 Brugere af TRIOS-systemet

3Shape TRIOS-systemet må kun betjenes af lovligt kvalificerede tandlæger på tandlægeklinikker. Anvendelse af TRIOS-systemet til andre formål end "tilsigtet brug", som beskrevet ovenfor, kan beskadige TRIOS-systemet og skade operatører og patienter. Korrekt brug af TRIOS systemet omfatter, at betjenings- og vedligeholdelsesinstruktionerne bliver fulgt, og at de advarsler, der er beskrevet i denne brugervejledning, bliver overholdt.

4.4 Kontraindikationer

Ingen.

4.5 Patientmålgruppe

Der er ingen begrænsninger for patientpopulationen blandt patientmålgruppen for TRIOS-systemet.

4.6 Beskrivelse af systemet

Systemet findes i følgende varianter:

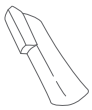
Der kan forekomme regionale forskelle i systemernes indhold.

L1P-1	**TRIOS-scanner, der leveres med scannerspidser, beskyttelsesspids, Ready Tip, hylster, holder, batterier og batterioplader. Kompatibel med TRIOS MOVE+.**
L1P-1F	**TRIOS-scanner, der leveres med scannerspidser, beskyttelsesspids, Ready Tip, hylster, holder, batterier, batterioplader og TPM-software (TRIOS Patient Monitoring). Kompatibel med TRIOS MOVE+.**

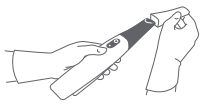
4.7 Beskrivelse af TRIOS-scanner, TRIOS-scannerspids, TRIOS Ready Tip og TRIOS-beskyttelsesspids

TRIOS-systemet består af:

	**TRIOS-scanner (L1-2):** Trådløs håndholdt dental intraoral scanner til scanning af en patient. Der henvises til to hovedområder for TRIOS-scanneren i denne vejledning: spejlhus og scannerhus.
	**TRIOS-scannerspids (TST-11):** Genanvendelig scannerspids monteret på TRIOS-scanneren for at muliggøre scanning. TRIOS-scannerspidsen har et unikt spidsserienummer, der er placeret på indersiden af hver spids i formatet "(21)YYXXXXXXX"

	**TRIOS Ready Tip (TST-15):** Spids til engangsbrug monteret på TRIOS-scanneren for at muliggøre scanning.
	**TRIOS-hylster (TSL-01):** Engangshylster til at dække TRIOS-scanneren.
	**TRIOS-beskyttelsesspids (TST-13):** Beskytter TRIOS-scannerens optiske vindue mod skader og snavs, når TRIOS-scanneren ikke er i brug.

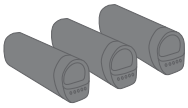
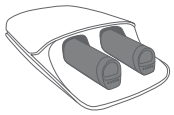
Følg fremgangsmåde nedenfor for at fastgøre og afmontere scannerspidsen, Ready Tip og beskyttelsesspidsen:

	1. For at fastgøre spidse skal du placere den over spejlhuset, så den vender nedad, indtil den klikker på plads. 2. For at afmontere spidsen skal du trække den væk fra spejlhuset.

TRIOS-scanneren har en indbygget registrering af spidsen.

	**VIGTIG MEDDELELSE** TRIOS-scannerspidsen og TRIOS Ready Tip er den eneste del, der skal påsættes. Spidserne kan kun monteres på én måde.

4.8 Beskrivelse af batteri og batterioplader

	**Et batterisæt til TRIOS-scanneren (TB-04):** Batterier til TRIOS-scanneren med LED-indikator for batteriets status. Vær opmærksom på, at batterierne skal opbevares og anvendes under korrekte forhold – se afsnit 4.13.
	**En batterioplader (C2BP):** Med to porte til at oplade TB-04-batterier. Vær opmærksom på, at batteriopladeren skal opbevares og anvendes under korrekte forhold – se afsnit 4.13.

Strømledning (net) og stik:

Opladeren har et aftageligt kabel (C8-stik), der passer til din geografiske placering. Dette medfølger i emballagen.

4.9 Beskrivelse af andre systemelementer

	**Holder (LP1-2):** Holder til scanneren.
	**En trådløs USB-dongle til pc'en.** En USB-licensdongle – tilgængelighed afhænger af regionen.
	**MOVE+ (C4.1):** Vogn, der er designet til brug sammen med TRIOS-scannere.

Til L1P-1F-systemer:
TRIOS Patient Monitoring (TPM)-software:

Software til hjælp til diagnosticering af caries.

4.10 Opsætning af TRIOS

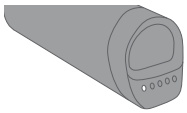
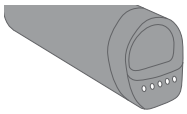
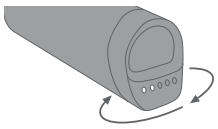
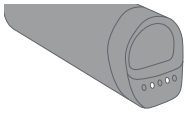
Det anbefales, at udpakning, montering og tilslutning af TRIOS-systemet udføres af TRIOS-autoriseret teknisk servicepersonale.

Det anbefales at lade batterierne helt op, før TRIOS-scanneren tages i brug.

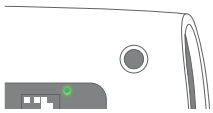
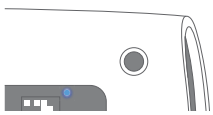
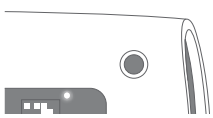
	**FORSIGTIG** Lad systemet få stuetemperatur, før det tages i brug.
	**ADVARSEL** Undersøg alle dele af systemet. Undersøg for fysiske skader, løse dele eller tegn på slid, der kan forstyrre korrekt brug og funktionalitet. Kontakt din leverandør, hvis der er synlige skader eller fejlfunktioner.

Opladning af batterier:

Inden du starter: Anbring batteriopladeren vandret på en plan overflade.
Trin 1: Tilslut strømkablet til opladeren og til strømforsyningens stikkontakt.
Trin 2: Skub batterierne ind i opladeren et ad gangen, indtil de klikker på plads. Under opladningen vil de 5 LED-indikatorer i enden af batteriet angive statussen:

	Hver LED-indikator repræsenterer 20 % af batterikapaciteten.
	Fem konstant lysende LED-indikatorer betyder, at opladningen er fuldført.
	Mens opladningen er i gang, lyser hver LED-indikator en ad gangen. Batteriets status vises derefter, og hver LED-indikator repræsenterer 20 % batterikapacitet.
	Hvis der vises et andet opladningsmønster, er der opstået en fejl i opladningen. I så fald skal du tage batterierne ud af opladeren og sætte dem i igen. Hvis der fortsat opstår fejl i opladningen, bedes du kontakte 3Shape-support (support@3shape.com).

Der er en LED-indikator under batteriopladeren. LED-indikatoren angiver følgende:

	En grøn indikator angiver, at batteriopladeren er tændt og fungerer.
	En blå indikator angiver, at strømforsyningen er ustabil. Frakobl og tilslut igen strømforsyningen til opladeren. Hvis LED-indikatoren fortsat lyser blåt, bedes du kontakte support (support@3shape.com).
	En hvid indikator angiver, at batteriet muligvis er isat forkert. Prøv at sætte batteriet i igen. Hvis LED-indikatoren fortsat lyser hvidt, bedes du kontakte support (support@3shape.com).

Følg fremgangsmåden nedenfor ved montering af TRIOS-systemet:

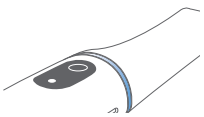
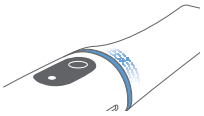
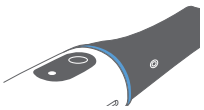
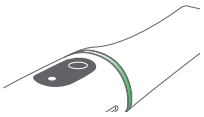
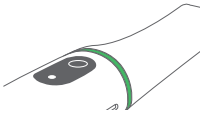
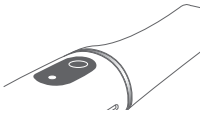
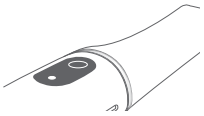
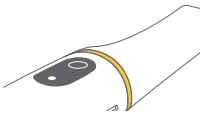
Inden du starter: Placer holderen på en plan, vandret overflade og optimalt i forhold til patientstolen og din arbejdsstilling. Sæt TRIOS-beskyttelsesspidsen på TRIOS-scanneren, hvis den ikke allerede er påsat.	
Trin 1: Indsæt et fuldt opladet batteri på bagsiden af TRIOS-scanneren.	
Trin 2: Placer TRIOS-scanneren i holderen.	
Trin 3: Gælder kun for TRIOS-scannerspids (TST-11). Rengør og steriliser TRIOS-scannerspidsen før brug. Se afsnit 7 for at få anvisninger til rengøring og sterilisering. TRIOS Ready Tip (TST-15) er en klar-til-brug-spids og kræver ingen forudgående præparation.	

4.11 Start og nedlukning af TRIOS-systemet

Følg fremgangsmåden nedenfor, når TRIOS-systemet skal startes for første gang:

Trin 1: Tænd for pc'en eller MOVE+ Start 3Shape-softwaren, hvis den ikke starter automatisk.
Trin 2: Følg instruktionerne på skærmen for at konfigurere brugerindstillinger.
Trin 3: Følg instruktionerne på skærmen for at konfigurere TRIOS-systemindstillinger som f.eks. tilslutning af TRIOS 5-scanneren. Under brugen af TRIOS-systemet bliver brugeren vejledt af de viste meddelelser i TRIOS-softwaren.

TRIOS-scanneren har en LED-ring, der angiver status for scanneren:

	En roterende blåt indikator angiver, at TRIOS-scanneren afventer, at der er forbindelse til TRIOS-softwaren.
	Tre blå blink angiver, at TRIOS-scanneren søger efter et scannerprogram, den kan oprette forbindelse til.
	En konstant blå indikator angiver, at TRIOS-scanneren er tilsluttet systemet, men at der ikke er påsat en spids.
	En roterende grøn indikator angiver, at TRIOS-scanneren er ved at opvarme spidsen.
	En konstant grøn indikator angiver, at TRIOS-scanneren er klar til at scanne.
	En roterende hvid indikator angiver, at TRIOS-scanneren venter på scanningsdata.
	En konstant hvid indikator angiver, at TRIOS-scanneren er i gang med at scanne. Lysintensiteten falder, hvis TRIOS-scanneren mister scanningsfokus.
	En konstant gul indikator angiver, at batteriniveauet er lavt.

Betjening af scanneren

Scanneren har to knapper til betjening. Knappen tættest på spidsen styrer scanningsfunktionen, mens knappen længst væk fra spidsen styrer navigationen.

Strømbesparelse

TRIOS-scanneren har integreret strømstyring og går i dvaletilstand, når den ikke bruges, medmindre softwaren er på scanningssiden.

4.12 Start af TRIOS-onlinehjælp

TRIOS-onlinehjælpen kan startes fra TRIOS-softwaren ved at klikke på Hjælp-knappen og vælge Brugervejledning.

4.13 Betingelser for opbevaring, betjening og transport

	Driftsbetingelser Omgivende temperaturinterval: 15-26 °C (59-78,8 °F) Relativ luftfugtighed: 10-85 % (ikke-kondenserende) Atmosfærisk tryk: 800-1100 hPa TRIOS-scanneren bør anvendes i et miljø med en konstant rumtemperatur.
	Opbevaringsbetingelser Omgivende temperaturinterval: -10 til +50 °C (14-122 °F) Relativ luftfugtighed: 10-85 % (ikke-kondenserende) Atmosfærisk tryk: 800-1100 hPa
	Transportbetingelser Omgivende temperaturinterval: -10 til +50 °C (14-122 °F) Relativ luftfugtighed: 10-85 % (ikke-kondenserende) Atmosfærisk tryk: 620-1200 hPa

4.14 Tekniske specifikationer

Specifikationer for lyskilder	Undlad at se direkte på optiske instrumenter, f.eks. brillelupper. Produktet overholder EN 62471 (Fotobiologisk sikkerhed af lamper og lampesystemer og UL-standard US Code of Federal Regulations, 21 CF 1040.10 og 1040.11.)
Sterilisering	TRIOS-scannerspids – Steriliser ved hjælp af autoklavering (se afsnit 7 for specifikationer til autoklavering)
Indgangseffekt	C2BP: Batterioplader Beskyttelsesklasse: IP20 Isoleringsklasse: Klasse II L1-2-scanner. Trådløs, batteridrevet 3Shape TB-04-batteri: 3,6 V, 3300 mAh, 11 Wh
Trådløs	TRIOS-scanneren indeholder et IEEE 802.11ac-modul
Trådløs transmissionseffekt	Maksimalt 100 mW
Trådløst frekvensbånd	5,15-5,25 GHz 5,725-5,85 GHz Understøttede kanaler: 36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161 (de faktiske frekvenser afhænger af lokale bestemmelser og produktets konfiguration).

It-netværksudstyr

TRIOS-enheden kan tilsluttes et it-netværk for at oprette internetforbindelse, dataoverførsel mellem scanner og pc og kommunikation med andre 3Shape-produkter på et it-netværk.

Netværks-egenskaber	IPv4 eller IPv6 Statisk eller dynamisk adresse.
Netværks-konfiguration	Firewallen er åben for porte, der findes på https://help.3shape.com/en-US/ under Network Connections (Netværksforbindelser). Kontakt 3Shape Support for at få flere oplysninger om netværkskonfiguration.
Sikkerheds-specifikation	Det anbefales at bruge adgangskodebeskyttelse på et trådløst netværk.
Specifikationer for forbindelse	RJ45, IEEE 802.3 10/100 /1000BASE-T, CAT5 (i kombination med TRIOS MOVE+) Alle RJ45-stik har galvanisk isolering mellem enheden og it-netværk ved hjælp af en netværksomformer. IEEE 802.11ac

	VIGTIG MEDDELELSE Enheden kan tilsluttes et it-netværk for at sende og modtage data via netværket. Integration af enheden på et it-netværk kan føre til ukendte it-sikkerhedsrisici for enhedens brugere eller risiko for at kompromittere enhedens stabilitet eller muligheden for at bruge den. Netværkssikkerhed er kundeorganisationens ansvar.

	VIGTIG MEDDELELSE Hvis det intraorale TRIOS-scannersystem er tilsluttet it-netværksudstyr, anbefales det på det kraftigste at træffe sikkerhedsforanstaltninger og at analysere, evaluere og kontrollere it-netværket. Analyse af it-netværkssikkerhedsforanstaltninger anbefales ved: • Ændringer i netværkskonfigurationen • Tilføjelse af nye enheder • Fjernelse af enheder • Opdateringer og opgraderinger af enheder

4.15 Elektromagnetisk kompatibilitet

TRIOS-systemet er blevet testet i henhold til Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og test, IEC 60601-1-2 ed. 4.0, og IEC 60601-1-2 ed. 4.1.

	**ADVARSEL** Der skal tages særlige forholdsregler for medicinsk elektrisk udstyr i forhold til EMC, og det skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i dette dokument.
	**VIGTIG MEDDELELSE** Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.

4.16 Erklæring – Elektromagnetiske emissioner

TRIOS-systemet overholder kravene i henhold til IEC 60601-1-2 (ver. 4.0 og ver. 4.1), §7, Emissioner.

TRIOS-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Brugere af TRIOS-systemet skal sikre, at det bliver anvendt i et sådant miljø.

Emissionsmåling	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Udstrålet RF CISPR 11	Gruppe 1, klasse B	TRIOS-systemet genererer eller bruger kun RF-energi til sine interne funktioner. TRIOS-systemet er beregnet til brug i et professionelt sundhedsklinisk miljø, herunder private hjem, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnet.

4.17 Elektromagnetisk immunitet

TRIOS-systemet overholder kravene i henhold til IEC 60601-1-2 (ver. 4.0 og ver. 4.1), §8, Immunitet. Testniveauerne for immunitet over for elektromagnetiske RF-felter er valgt i overensstemmelse med generelle testbetingelser for medicinsk udstyr.

TRIOS-systemet er beregnet til brug i et professionelt sundhedsklinisk miljø med det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Brugeren af TRIOS-systemet skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt +/-8 kV. Luft: +/-15 kV.	Kontakt +/-8 kV. Luft: +/-15 kV.	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetiske materialer, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %. Det tillades, at TRIOS-systemet har et midlertidigt funktionstab, som kræver brugerens indgriben eller nulstilling af systemet.
Strømfrekvens (50/60 Hz) Magnetfelt – IEC 61000-4-8	30 A/m.	30 A/m.	Magnetfelter for strømfrekvens skal være på niveauer, der svarer til en typisk placering i et typisk hjemligt miljø eller hospitalsmiljø.
Magnetfelter i nærheden 9 kHz til 13,56 MHz IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, 2,1 Impuls-modulation i kHz 13,56 MHz: 7,5 A/m, 50 Impuls-modulation i kHz	CT for sendere, CR for modtagere	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på enheden end den anbefalede seperationsafstand på 30 cm
Bemærk: U_T er vekselstrømforsyningens netspænding før anvendelse af testniveauet			

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz.	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz.
Elektromagnetisk miljø – retningslinjer Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen dele af TRIOS-systemet – inklusive kabler – end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Se afsnit 4.18 for flere oplysninger		
Bemærk: Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basisstationer til radiotelefoner (celleopdelte/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser samt tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Ved vurdering af det elektromagnetiske miljø på grund af en fast RF-sender bør der overvejes at udføre en elektromagnetisk stedundersøgelse. Hvis der observeres unormal ydeevne for TRIOS-systemet, kan det kræve yderligere foranstaltninger som f.eks. drejning eller flytning af TRIOS-systemet.		

Portimmunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr ved indkapsling

Bånd (MHz)	Service	Immunitetstestniveau (V/m)
380-390	TETRA 400	27
430-470	GMRS460, FRS 460	28
704-787	LTE-bånd 13, 17	9
800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	28
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE-bånd 7	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9

4.18 Afstande mellem systemet og andet udstyr

TRIOS-systemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden til eller brugeren af TRIOS-systemet kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at sikre en minimumafstand mellem bærbart eller mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og TRIOS-systemet ud fra anbefalingerne nedenfor afhængigt af kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Nominel maksimal udgangseffekt for senderen, W	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens, m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{B}a$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{B}a$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{B}a$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For sendere med en nominel maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand **d** i meter (m) estimeres ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor **P** er den nominelle maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge senderens producent. **Note 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde. **Bemærkning 2:** Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption af og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			

Model L1P-1 og L1P-1F

Forbindelse	Type	Anbefalede brugsafstande
Scanner – pc	Trådløs	Afstanden mellem TRIOS-scanneren og Wi-Fi-donglen/-adgangspunktet skal være mellem 0,5 og 5 meter for at sikre den bedste mulige ydeevne.

5. Systemsikkerhed

5.1 Forudsætninger

	**FORSIGTIG** Læs alle instruktioner grundigt, herunder alle meddelelser med advarsler og anmodning om forsigtighed. Du skal overholde alle advarsler i denne vejledning for at undgå personskade og beskadigelse af udstyr. Korrekt funktionalitet og sikkerhed kan kun garanteres, hvis sikkerhedsforanstaltningerne i denne sikkerhedsvejledning og på TRIOS-systemet bliver overholdt.

Forebyggende inspektion inden anvendelse af systemet

	**ADVARSEL** Undersøg TRIOS-systemet for eventuelle mekaniske skader på: • Alle afskærmninger. • Alle kabler. Sikkerheden kan kun garanteres, hvis der INGEN SKADER observeres på TRIOS-systemet.

Ændringer af systemet

	**Advarsel** TRIOS-systemet må ikke ændres uden tilladelse fra producenten.

Kun godkendt software

FORSIGTIG
Installer kun godkendt software – for at forhindre interferens med TRIOS-systemets ydeevne.

Tilslut kun specificerede elementer

Advarsel
Tilslut kun elementer, der er angivet som en del af TRIOS-systemet eller er specificeret som værende kompatible med TRIOS-systemet.

Træning

ADVARSEL
Følgende skal overholdes, inden du forsøger at benytte TRIOS-systemet til patienter:
- Du skal have læst og forstået alle afsnit i denne vejledning, som beskriver korrekt betjening.
- Du skal vide, hvad sikker betjening af TRIOS-systemet kræver, sådan som det er beskrevet i denne dokumentation.
- Hvis instruktionerne til betjening af TRIOS-systemet i denne vejledning, IKKE overholdes og følges, kan den tilsigtede funktionalitet og dens sikkerhed for bruger og patient blive forringet.

I tilfælde af fejl på udstyret

FORSIGTIG
Hvis der på noget tidspunkt opstår fejl på TRIOS-systemet eller du får mistanke om, at TRIOS-systemet ikke fungerer korrekt:
- Fjern straks TRIOS-scanneren fra patientkontakt.
- Frakobl opladeren, og sørg for, at den ikke kan anvendes, før den er blevet kontrolleret.
- Kontakt 3Shape-support.
- Forsøg ikke at åbne dækslerne på TRIOS-systemet.

Trådløs forbindelse

Den trådløse TRIOS-scanner er beregnet til indendørs brug eller erhvervsmæssigt elektromagnetisk miljø. Den trådløse forbindelse er beregnet til at videresende billedstreamdata og kontroldata mellem TRIOS-scanneren og TRIOS-softwaren. Kommunikationen mellem TRIOS-scanneren og TRIOS-softwaren håndteres af 3Shapes kommunikationstjenester.

FORSIGTIG
Andet bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan interferere med den trådløse TRIOS-scanner, selvom det øvrige udstyr overholder CISPR-emissionskravene.

FORSIGTIG
Den trådløse TRIOS-scanner kan interferere med andet bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr.

VIGTIG MEDDELELSE
Det anbefales at undgå blokering af kontakten mellem den trådløse TRIOS-scanner og den trådløse USB-dongle, der er tilknyttet pc'en.

5.2 Potentielle mekaniske skader

Undersøg TRIOS-scannerspidsen og TRIOS Ready Tip før brug

ADVARSEL
En beskadiget spids kan forårsage skader på patienten. Undersøg spidserne før brug for at sikre, at der ikke er skader på spidsernes overflader.



Tabt eller beskadiget udstyr

ADVARSEL
Spidsens ydeevne kompromitteres, når den tabes. Hvis spidserne tabes på gulvet, skal de kasseres og må ikke bruges til scanning. (se instruktionerne i denne vejledning under 9. Bortskaffelse).



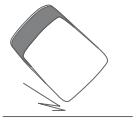
ADVARSEL
TRIOS-scannerens ydeevne kan blive kompromitteret, hvis den tabes. Hvis den håndholdte scanner tabes eller får et stød, skal den straks kontrolleres, inden den anvendes igen.
- Frakobl systemet, og sørg for, at det ikke kan anvendes, før det er blevet kontrolleret.
- Undersøg TRIOS-systemet for eventuelle mekaniske skader eller fejlfunktioner.
- Hvis der på noget tidspunkt opstår fejl på TRIOS-systemet, eller du får mistanke om, at TRIOS-systemet ikke fungerer korrekt, skal du kontakte din forhandler eller 3Shape.
- Forsøg ikke at åbne dækslerne på TRIOS-systemet.



ADVARSEL
Batteriets ydeevne kan blive kompromitteret, hvis det tabes. Hvis et batteri tabes, skal det undersøges for mekaniske skader eller fejlfunktion. Hvis der observeres eller er mistanke om en mekanisk skade eller fejlfunktion, skal batteriet bortskaffes (se instruktionerne i denne vejledning under 9. Bortskaffelse).



ADVARSEL
Batteriopladerens ydeevne kan blive kompromitteret, hvis den tabes. Hvis batteriopladeren tabes, skal den straks kontrolleres inden yderligere brug:
- Frakobl TRIOS-systemet, og sørg for, at det ikke kan anvendes, før det er kontrolleret.
- Batteriopladeren skal undersøges for mekaniske skader eller fejlfunktion.
- Hvis der observeres mekaniske skader eller fejlfunktion, bedes du kontakte support (support@3shape.com).



ADVARSEL
For at undgå skader på grund af faldende genstande skal TRIOS-systemet altid placeres på en vandret overflade.

5.3 Eksplosionsfarer

Brandfarlige væsker eller gasser

ADVARSEL
TRIOS-systemet er ikke designet til at blive brugt i omgivelser med potentiel eksplosionsfare. Brug ikke TRIOS-systemet i umiddelbar nærhed af brændbare væsker eller gasformige brændbare anæstesimidler eller i iltberigede atmosfærer.

5.4 Elektrisk sikkerhed

Åbn ikke dækslerne på TRIOS-systemet

ADVARSEL
Der er risiko for elektrisk stød, hvis du forsøger at åbne til nogen af systemets indvendige dele. Kun autoriseret og kvalificeret personale har lov til at åbne ind til systemets indvendige dele.

Spildte væsker

ADVARSEL
Systemets elektriske sikkerhed kan blive kompromitteret, hvis det bliver udsat for væsker. Undgå væsker, f.eks. drikkevarer, i nærheden af TRIOS-systemet. Spild ikke væsker som f.eks. rengøringsmidler på TRIOS-systemet.

Undgå at anvende en strømskinne

ADVARSEL
Hvis der ikke er etableret jordforbindelse, kan den elektriske sikkerhed blive kompromitteret. Undlad at tilslutte batteriopladeren til en almindelig strømskinne eller forlængerledning.

Belastning af ledninger

FORSIGTIG
Undgå enhver trækbelastning af de udvendige kabler.

Dannelse af kondens

FORSIGTIG
Variationer i temperaturen eller fugtigheden kan danne kondens i systemet, hvilket kan beskadige det. Lad altid systemet opnå rumtemperatur, inden det tilsluttes stikkontakten.

Hvis systemet har været udsat for store temperatur- eller fugtighedsskift, skal du vente, indtil systemet har nået stuetemperatur, før det tilsluttes strømkilden.

Hvis der er synlige tegn på kondens, skal du vente mindst 8 timer, inden du tilslutter systemet i stikkontakten for at sikre, at der ingen indvendig kondens er.

Se driftsbetingelserne for at få yderligere oplysninger.

Frakobl batteriopladeren før rengøring

ADVARSEL
Systemets elektriske sikkerhed kan blive kompromitteret, hvis det bliver udsat for store mængder rengøringsvæsker. Tag batteriopladeren ud af strømstikket før rengøring, og lad den tørre, før den tilsluttes igen.

Frakobling fra strømforsyning

VIGTIG MEDDELELSE
Der er ingen tænd/sluk-knap på systemet. Derfor er den eneste sikre metode til at koble systemet fra strømforsyningen at tage opladerstikket ud af stikkontakten. Undgå at placere systemet, så det er vanskeligt at tage opladerstikket ud af stikkontakten.

Indstillinger og krav for pc-forbindelse

FORSIGTIG
Pc'en skal placeres mindst 1,5 meter væk fra patienten. Undgå at scanne patienten og røre ved pc'en på samme tid! Du må heller ikke røre ved eventuelle perifere enheder, der er tilsluttet computeren med et kabel, mens du scanner en patient. Se brugsanvisningen til pc'en for at få nærmere oplysninger.

5.5 Beskyttelse af øjnene

FORSIGTIG
Under betjeningen udsender TRIOS-scanneren et kraftigt lys fra scannerspidsen. Se ikke direkte ind i lyskilden, da det kan forårsage midlertidig synsforvrængning. TRIOS-scanneren overholder EN 62471 (Fotobiologisk sikkerhed for lamper og lampesystemer).

5.6 Hygiejne

Instruktioner i montering af engangshylsteret findes i brugsanvisningen til TRIOS-hylsteret.

Instruktioner i rengøring og desinficering eller sterilisering findes i afsnit 7.

Bær altid handsker

ADVARSEL
For at sikre et rent arbejdsmiljø og patientens sikkerhed skal der anvendes rene undersøgelseshandsker i følgende tilfælde:
- Håndtering af TRIOS-scannerspidsen eller TRIOS Ready Tip – udskiftning af spidsen eller håndtering af vinduet.
- Håndtering af TRIOS-beskyttelsesspidsen.
- Brug af TRIOS-scanneren til scanning af patienter.
- Berøring af TRIOS-systemet.

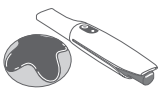


Klargøring af TRIOS-scanneren

ADVARSEL
For at undgå krydskontaminering mellem patienter før hver brug skal du gøre følgende:
- Sæt en nysteriliseret TRIOS-scannerspids eller TRIOS Ready Tip på TRIOS-scanneren.
- Påsæt et nyt TRIOS-hylster for at dække TRIOS-scanneren. Se brugsanvisningen til TRIOS-hylstret for flere oplysninger.

Genbehandling af systemet efter hver patient

ADVARSEL
For at undgå krydskontaminering mellem patienter skal du gøre følgende før hver brug:
- Rengør og desinficer eller steriliser relevante dele af TRIOS-systemet.
- Rengør og desinficer TRIOS-scanneren, før TRIOS-beskyttelsesspidsen påsættes. Lad ikke patienten komme i berøring med TRIOS-beskyttelsesspidsen.
- skift TRIOS-hylsteret



Rengør og desinficer TRIOS-scanneren før montering af TRIOS-beskyttelsesspidsen

ADVARSEL
Rengør og desinficer altid TRIOS-scanneren før påsætning af TRIOS-beskyttelsesspidsen. Lad ikke patienten komme i berøring med TRIOS-beskyttelsesspidsen.

Scan kun med TRIOS-scannerspids eller TRIOS Ready Tip på

ADVARSEL
For at undgå krydskontaminering mellem patienter og opnå maksimal elektrisk sikkerhed skal spidsen monteres, når scanneren føres ind i patientens mund eller på nogen måde vil komme i kontakt med patienten. Spidsen skal monteres, for at scanneren kan fungere korrekt.

VIGTIG MEDDELELSE
Før hver patient skal du sikre, at enhver PC, der er tilsluttet systemet og dens perifere enheder er desinficerede. Det anbefales at benytte perifere enheder til medicinsk brug (f.eks. tastatur og mus), som nemt kan rengøres og desinficeres.

5.7 Sikkerhed ved scanning

FORSIGTIG
TRIOS-scanneren er et yderst præcist optisk instrument og skal håndteres forsigtigt. Undgå at tabe, ryste eller støde TRIOS-scanneren, da dette kan medføre, at den går i stykker eller ikke fungerer korrekt. Følg disse retningslinjer:
- Sæt altid TRIOS-scanneren tilbage i holderen, når scanneren ikke er i brug.
- Undgå at nedsænke TRIOS-scanneren i nogen form for væske.
- Anbring ikke TRIOS-scanneren på varme eller våde overflader.
- Hold godt fast om TRIOS-scanneren under scanning, og når den fjernes fra/sættes tilbage i holderen.

VIGTIG MEDDELELSE
TRIOS-scanneren bliver varm, når den er i brug. Det er normalt, men ikke en del af behandlingen.

FORSIGTIG
TRIOS-scannerspidsen er skrøbelig og indeholder et vindue, der let kan gå i stykker. Vær forsigtig for ikke at støde spidsen ind i patientens tænder eller restorationer for at undgå at beskadige spidsen og vinduet.

FORSIGTIG
Når TRIOS-systemet anvendes til pædiatriske patienter, skal der udvises ekstra opmærksomhed under scanningen af patienten.

5.8 Epileptiske anfald

ADVARSEL
Der kan opstå skader, hvis patienten bider i scannerspidsen. Som en direkte følgevirkning af et epileptisk anfald kan patienten bide sammen uden at ville det. Undgå, at patienten bider i scannerspidsen eller støder scannerspidsen ind i tænderne.

5.9 Beskyttelse mod overophedning

ADVARSEL
Scanneren kan blive ubehageligt varm og i sidste ende lukke ned, hvis ventilationen bliver blokeret.

Ventilationsåbningerne på bagsiden af den håndholdte scanner må aldrig være blokerede eller tilstoppede.

5.10 EMC-sikkerhed

ADVARSEL
Brug af tilbehør, transducere og kabler, som ikke er identiske med dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan medføre øget elektromagnetisk emission eller reduceret elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og kan resultere i forkert drift.

ADVARSEL
Brug af TRIOS-systemet ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal TRIOS-systemet og det andet udstyr observeres for at sikre normal drift i den anvendte konfiguration.

Bærbart RF-kommunikationsudstyr

ADVARSEL
Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferienheder som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes inden for en afstand af 30 cm fra nogen del af TRIOS-systemet, herunder kabler, der er specificeret af producenten. Ellers kan systemets ydeevne blive forringet.

6. Tilbehør til TRIOS-systemet

6.1 TRIOS-hylster

TRIOS-hylstret er en beskyttende barriere, der minimerer risikoen for mikrobiel krydskontaminering.

FORSIGTIG
Det anbefales at bruge TRIOS-hylstret til at tildække TRIOS-scanneren under patientundersøgelser.

ADVARSEL
TRIOS-hylstret må kun bruges én gang for at undgå krydskontaminering.

Se brugsanvisningen til TRIOS-hylstret for at få flere oplysninger om TRIOS-hylsteret.

6.2 TRIOS Ready Tip

TRIOS Ready Tip er en scannerspids til engangsbrug, der er beregnet til at bliver brugt sammen med TRIOS 5 i et ikke-sterilt workflow til at optage digitale topografiske 3D-billeder af tænder, herunder bid, tandkød og gane, direkte fra patientens mund eller fra modeller af tænderne.

⚠	**ADVARSEL: Må ikke genbruges** TRIOS Ready Tip må kun bruges én gang for at undgå krydskontaminering.
⚠	**ADVARSEL: Opbevaring** TRIOS Ready Tip skal opbevares i den originale emballage før brug.

Se brugsanvisningen til TRIOS Ready Tip for flere oplysninger om TRIOS Ready Tip.

6.3 TRIOS MOVE+

TRIOS MOVE+ er beregnet til visualisering af digitale 3D-billeder af tænders topografiske karakteristika optaget af en intraoral scanner. Du kan finde flere oplysninger om TRIOS MOVE+ i brugsanvisningen til TRIOS MOVE+.

7. Rengøring, desinficering og sterilisering

Følgende TRIOS-systemelementer skal rengøres og desinficeres eller steriliseres. Instruktionerne er beskrevet i følgende afsnit: 7.1, 7.2 og 7.3.

	**Spejlhus og scannerhus på TRIOS-scanner** Rengøring og desinficering. Se afsnit 7.1
	**Holder** Rengøring og desinficering. Se afsnit 7.2
	**TRIOS-scannerspids** Rengøring og sterilisering. Se afsnit 7.3

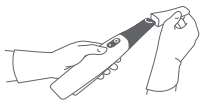
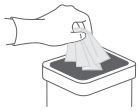
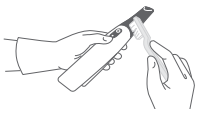
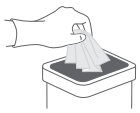
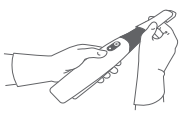
Tilbehør og materialer: Rengøring og desinficering

Det anbefales at bruge følgende tilbehør og materialer til rengøring og desinficering.

	**Undersøgelseshandsker**
	**Rengørings- eller desinficeringsservietter indeholdende isopropanol (17,2 %) og ammoniumklorid** F.eks. CaviWipes.
	**Børste med bløde hår** F.eks. ultrablød Curaprox-tandbørste.
	**Et ikke-enzymbaseret pH-neutralt rengøringsmiddel** F.eks. Intercept.
	**Ikke-vævet vatpind** F.eks. ikke-vævede Abena-vatpinde.
	**FDA-godkendt steriliseringspose**

7.1 Spejlhus og scannerhus på TRIOS-scanner: Rengøring og desinficering

Rengør og desinficer TRIOS-scannerhuset og -spejlhuset efter hver patientbehandling (trin 1-4). Bemærk også, at scannervinduet er en skrøbelig optisk komponent, som skal behandles med ekstra forsigtighed under rengøring og desinficering (se nedenfor).

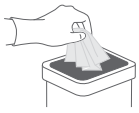
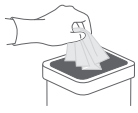
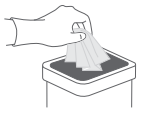
Trin 1: Fjern grove kontaminanter	
	Tag handsker på, og fjern TRIOS-hylstret og TRIOS-scannerspidsen eller TRIOS Ready Tip fra TRIOS-scannerhuset.
	Tag en CaviWipe.
	Tør overfladen af TRIOS-scannerhuset og spejlhuset af med en CaviWipe for at fjerne eventuelle grove kontaminanter.
	Bortskaf den brugte CaviWipe.
Trin 2: Rengør med børste	
	Mens systemet stadig er vådt efter påføring af CaviWipe, skal du bruge en tør, blød børste til at rengøre omkring pakningsområdet (hvor TRIOS-scannerhuset og spejlhuset er koblet til hinanden).
	Brug børsten til at rengøre omkring silikoneknappen.
Trin 3: Aftør systemet	
	Tag endnu en CaviWipe.
	Tør overfladen på TRIOS-scannerhuset og på spejlhuset af med en CaviWipe.
	Bortskaf den brugte CaviWipe.
Trin 4: Desinficer	
	Tag en CaviWipe.
	Fugt overfladen af TRIOS-scannerhuset og spejlhuset med CaviWipe i mindst 120 sekunder for at desinficere. Lad det tørre.
	Bortskaf den brugte CaviWipe.
	Placer TRIOS-beskyttelsesspidsen på TRIOS-scanneren.

⚠	**FORSIGTIG** TRIOS-scannerens vindue er en skrøbelig optisk komponent. Det er afgørende for scanningens kvalitet, at spejlets overflade er ren og ubeskadiget. Vinduet skal behandles med forsigtighed. Sørg for, at det er frit for fnug, pletter og andet snavs.

⚠	**FORSIGTIG** Nedsænk aldrig TRIOS-scanneren i nogen rengørings- eller desinficeringsopløsning.
⚠	**FORSIGTIG** Inden TRIOS-scanneren returneres til holderen, skal du sikre dig, at begge dele er tørre.
📝	**VIGTIG MEDDELELSE** TRIOS-scannerens yderside kan blive gullig efter lang tids brug.

7.2 Holder: Rengøring og desinficering

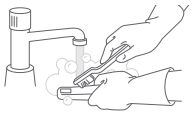
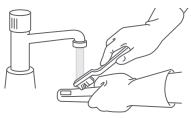
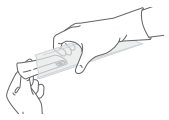
Det anbefales at skille holderen ad for at rengøre den grundigt. Følg instruktionerne nedenfor (trin 1-6)

Trin 1: Skil holderen ad	
	Tag handsker på, og tag gummiindsatsen ud af holderen ved at trykke ned på midten med tommelfingeren og tage fat i yderkanten med pegefingeren.
Trin 2: Fjern grove kontaminanter fra gummiindsatsen	
	Tag en CaviWipe.
	Tør overfladen af den øverste gummiindsats af for at fjerne eventuelle grove kontaminanter.
	Bortskaf den brugte CaviWipe.
Trin 3: Fjern grove kontaminanter fra metalholderen	
	Tag en CaviWipe.
	Tør overfladen på metalholderen af for at fjerne eventuelle grove kontaminanter.
	Bortskaf den brugte CaviWipe.
Trin 4: Desinficer gummiindsatsen	
	Tag endnu en CaviWipe.
 120 s	Fugt overfladen på gummiindsatsen i mindst 120 sekunder for at desinficere den.
	Bortskaf den brugte CaviWipe.
Trin 5: Desinficer metalholderen	
	Tag en CaviWipe.
 120 s	Fugt overfladen på metaldelen i mindst 120 sekunder for at desinficere den.
	Bortskaf den brugte CaviWipe.
Trin 6: Saml holderen	
	Lad begge dele tørre. Saml holderen.

7.3 TRIOS-scannerspids: Rengøring og sterilisering

📝	**VIGTIG MEDDELELSE** TRIOS-systemet er kompatibelt med to sæt spidser, genanvendelig TRIOS-scannerspids (TST-11) og TRIOS Ready Tip (TST-15) til engangsbrug, der skal bortskaffes efter brug og ikke må genbruges, rengøres eller steriliseres.

Den genanvendelige TRIOS-scannerspids (TST-11) kan genbruges op til 100 gange. TRIOS-scannerspidsen skal rengøres og steriliseres før første brug på patienter og derefter efter hver brug på en patient for at undgå krydskontaminering.

Trin 1: Rengør TRIOS-scannerspidsen	
	Tag handsker på, og rengør TRIOS-scannerspidsen manuelt med rengøringsmiddel, der er fortyndet i henhold til producentens anvisninger. Påfør rengøringsmidlet direkte på en blød børste. Vask TRIOS-scannerspidsen under rindende lunkent brugsvand (30-40 °C).
	Undersøg vinduet på TRIOS-scannerspidsen efter rengøring. Hvis vinduet vises med pletter, udtværinger eller med mælkeagtigt grums, skal du gentage dette trin.
Trin 2: Skyl og tør TRIOS-scannerspidsen	
	Skyl med lunkent (30-40 °C) postevand for at fjerne eventuelle rester af rengøringsmiddel.
	Tør TRIOS-scannerspidsen forsigtigt med en ikke-vævet vatpind.
Trin 3: Steriliser TRIOS-scannerspidsen	
	Placer TRIOS-scannerspidsen i en steriliseringspose.
	Posen skal forsegles. Brug enten en selvklæbende eller en varmeforseglet pose.
	Steriliser TRIOS-scannerspidsen i en pose i en Dynamic-Air-Removal-dampsterilisator (autoklavering klasse B) med et af de to programmer, afhængigt af dit område: I USA: Autoklaver TRIOS-scannerspidsen ved 132 °C (269,6 °F) med en cyklus bestående af 4 minutters eksponeringstid og 30 minutters tørretid. I EU: Autoklaver TRIOS-scannerspidsen ved 134 °C (273,2 °F) med en cyklus bestående af 3 minutters eksponeringstid og 30 minutters tørretid.

⚠	**FORSIGTIG** Vinduet i TRIOS-scannerspidsen er en skrøbelig optisk komponent. Det er afgørende for scanningens kvalitet, at spejlets overflade er ren og ubeskadiget. Vinduet skal behandles med forsigtighed. Undgå at ridse det. Vær omhyggelig med ikke at tilsmudse det inden scanning af en patient.

⚠	**FORSIGTIG** Rengør altid TRIOS-scannerspidsen straks efter brug. Hvis biologiske materialer (mikrobiel belastning) får lov at tørre på udstyret, er desinficerings- og steriliseringsprocedurerne muligvis ikke effektive.
⚠	**FORSIGTIG** Undgå at autoklavere en TRIOS-scannerspids, der ikke er indpakket, da det vil efterlade pletter på spejlet, som ikke kan fjernes. Se brugsanvisningen til autoklaven for at få flere oplysninger.
⚠	**FORSIGTIG** Ny TRIOS-scannerspids skal rengøres og steriliseres, inden den anvendes første gang.
⚠	**FORSIGTIG** Der kræves autoklavering med vakuum i klasse B i henhold til EN 13060 ved sterilisering af TRIOS-scannerspidsen.
⚠	**FORSIGTIG** TRIOS-scannerspidsen kan gensteriliseres op til 100 gange, hvorefter den skal bortskaffes som beskrevet i afsnit 9. Bortskaffelse.

7.4 Rengøring af batterier, batterioplader og andre dele af systemet

I forbindelse med rengøring af batterier, batterioplader og andre dele af systemet skal du følge instruktionerne nedenfor:

	**Rengøring af batteri:** Påfør et mildt rengøringsmiddel på en blød og fugtig klud, og tør batteriets overflade af.
	**Rengøring af batterioplader:** Påfør et mildt rengøringsmiddel på en blød og fugtig klud, og tør batteriopladerens overflade af.

Ved generel rengøring påføres et mildt rengøringsmiddel på en blød og fugtig klud.

⚠	**ADVARSEL** Undlad at sprøjte direkte på nogen dele af systemet, da væskeopløsningen kan samle sig i forseglingerne og sive ind i selve TRIOS-scanneren, ledningerne eller holderen.

8. Optisk vedligeholdelse

I tilfælde af udtværinger eller pletter på TRIOS-scannerspidsens vindue, TRIOS Ready Tip-vinduet eller TRIOS-scannervinduet skal disse trin følges for at opnå optimal scanningskvalitet:

Trin 1: Tag en fugtig, ikke-vævet vatpind, og gnid den forsigtigt på indersiden og ydersiden af TRIOS-scannerspidsens vindue samt på vinduet på spejlhuset.
Trin 2: Brug en tør, ikke-vævet vatpind til at aftørre vinduerne.

⚠	**FORSIGTIG** Brug ikke acetone, IPA, alkohol eller andre oxiderende opløsninger til at rense TRIOS-scannerspidsens vindue, TRIOS Ready Tip-vinduet eller TRIOS-scannervinduet.

Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte support (support@3shape.com).

9. Bortskaffelse

	Elektronisk affald må ikke behandles som usorteret husholdningsaffald, men skal indsamles særskilt! Kontakt support (support@3shape.com), som kan oplyse dig om de lokale krav til bortskaffelse af klinisk elektronikaffald. Ved at bortskaffe enheden på korrekt vis forebygger du mulige farer for miljøet og folkesundheden, som kunne opstå som følge af forkert behandling af kasseret udstyr.

Bortskaffelse af TRIOS-scannerspidsen, TRIOS Ready Tip og TRIOS-hylstret

Bortskaffes i overensstemmelse med standarddriftsprocedurer eller lokale bestemmelser for bortskaffelse af kontamineret medicinsk affald.

⚠	**FORSIGTIG** Bortskaf TRIOS-scannerspidsen, TRIOS Ready Tip og TRIOS-hylstret som klinisk affald.

Bortskaffelse af TRIOS-systemet og emballagen

Bortskaffes i overensstemmelse med standarddriftsproceduren eller lokale bestemmelser for bortskaffelse af generelt affald og elektronisk affald.

⚠	**FORSIGTIG** Batterier skal tages ud og genbruges eller bortskaffes på korrekt vis. TRIOS-scannerens batterier skal bortskaffes som litiumionbatterier. Litium-ionbatterier er genanvendelige og må ikke behandles som usorteret kommunalt affald, men skal indsamles separat.

Hvis du er i tvivl, så kontakt support (support@3shape.com).

10. Teknisk vedligeholdelse

⚠	**FORSIGTIG** Al teknisk service og vedligeholdelse af TRIOS-systemet må udelukkende udføres af 3Shape eller af 3Shape-autoriseret personale.

Der er ikke behov for regelmæssig vedligeholdelse ud over rengøring, desinficering og sterilisering som beskrevet her. Der kræves ikke forebyggende og planlagt vedligeholdelse.

11. Forbrugstilbehør

Det eneste forbrugstilbehør til TRIOS-systemet er TRIOS-scannerspids, TRIOS Ready Tip, batterierne og TRIOS-hylster. Der kan bestilles nyt forbrugstilbehør ved at kontakte 3Shape.

Udskiftninger

TRIOS-scannerspids	Spidser, 3-pak TST-11-3
TRIOS Ready Tip	Spids til engangsbrug TST-15
TRIOS-hylster	TRIOS-hylster TSL-01
TRIOS-batteri	Batteri, 3-pak TB-04-3

12. Cybersikkerhed

Oplysninger om kontroller og anbefalinger med hensyn til cybersikkerhed findes i afsnittene "Softwareanbefalinger" i brugermanualen til TRIOS-modulet og brugermanualen til TRIOS Patient Monitoring. Du kan få adgang til begge brugermanualer gennem Hjælpecenteret i softwaren eller på www.3shape.com.

13. Underretning

I tilfælde af en alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med brugen af enheden, bedes du rapportere hændelsen til 3Shape via e-mail: support@3shape.com, og sørg for at indberette det til den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Obsah

1. Uvítání 88

2. Soulad s předpisy 88

3. Obecné informace 88

3.1 O tomto dokumentu – Symboly 88

3.2 Vysvětlení štítků a symbolů 88

4. Popis systému TRIOS 89

4.1 Certifikace a poznámky o souladu s předpisy 89

4.2 Zamýšlené použití 89

4.3 Uživatelé systému TRIOS 89

4.4 Kontraindikace 89

4.5 Cílová skupina pacientů 89

4.6 Popis systému 89

4.7 Popis skeneru TRIOS, špičky skeneru TRIOS, připravené špičky TRIOS Ready Tip a ochranné špičky TRIOS 89

4.8 Popis baterie a nabíječky baterie 90

4.9 Popis dalších prvků systému 90

4.10 Sestavení systému TRIOS 90

4.11 Zapínání a vypínání systému TRIOS 90

4.12 Spuštění online nápovědy k systému TRIOS 91

4.13 Skladovací, provozní a přepravní podmínky 91

4.14 Technické specifikace 91

4.15 Elektromagnetická kompatibilita 91

4.16 Prohlášení – Elektromagnetické emise 92

4.17 Elektromagnetická odolnost 92

4.18 Vzdálenosti mezi systémem a jiným zařízením 92

5. Bezpečnost systému 92

5.1 Požadavky 92

5.2 Možná mechanická poškození 93

5.3 Riziko výbuchu 93

5.4 Elektrický bezpečnostní profil 93

5.5 Ochrana očí 94

5.6 Hygiena 94

5.7 Bezpečnost při skenování 94

5.8 Epileptický záchvat 94

5.9 Ochrana před přehřátím 94

5.10 EMC bezpečnost 94

6. Příslušenství systému TRIOS 94

6.1 Pouzdro TRIOS 94

6.2 Připravená špička TRIOS Ready Tip 94

6.3 TRIOS MOVE+ 95

7. Čištění, dezinfekce a sterilizace 95

7.1 Tělo skeneru TRIOS a pouzdro zrcátka: Čištění a dezinfekce 95

7.2 Držák: Čištění a dezinfekce 96

7.3 Špička skeneru TRIOS: Čištění a sterilizace 96

7.4 Čištění baterií, nabíječky baterií a dalších částí systému 97

8. Údržba optiky 97

9. Likvidace 97

10. Technická údržba 97

11. Příslušenství 97

12. Kybernetická bezpečnost 97

13. Ostražitost 97

1. Uvítání

Vážený zákazníku,

děkujeme Vám za zakoupení systému TRIOS od společnosti 3Shape TRIOS A/S. Systém TRIOS umožňuje akvizici orálních snímků chrupu pacienta určených k dalšímu použití s dentálními systémy CAD/CAM.

V této příručce s informacemi o bezpečnosti a nastavení systému TRIOS naleznete veškerá potřebná bezpečnostní opatření, varování a poznámky k vašemu systému TRIOS. Podrobné pokyny ke konfiguraci a provozu systému TRIOS najdete v online nápovědě.

Před sestavením či použitím systému TRIOS si pečlivě přečtěte pokyny uvedené v této příručce s informacemi o bezpečnosti a nastavení a v online nápovědě. Při práci se systémem tyto pokyny za všech okolností dodržujte. Tuto příručku s informacemi o bezpečnosti a nastavení systému je třeba uložit v blízkosti systému.

Dbejte prosím všech bezpečnostních informací a varování. Snížíte tak riziko vzniku úrazů, materiálních škod nebo poškození systému TRIOS.

Děkujeme Vám.

3Shape TRIOS A/S

2. Soulad s předpisy

Tuto příručku vydává společnost 3Shape TRIOS A/S, která si vyhrazuje právo doplňovat a měnit její obsah bez předchozího upozornění. Takové úpravy budou součástí příštích vydání.

Všechna práva vyhrazena.

TRIOS je ochrannou známkou společnosti 3Shape TRIOS A/S.

Informace o výrobci

Společnost 3Shape TRIOS A/S se sídlem na adrese Holmens Kanal 7, 1060 Kodaň, Dánsko je právně zodpovědný výrobce prostředků uvedených v této příručce.

Další informace o společnosti 3Shape, našich produktech a umístění pracovišť naleznete na našich webových stránkách: www.3shape.com

3. Obecné informace

	**DŮLEŽITÁ POZNÁMKA** **Je nutné dbát všech varování.** Dbejte prosím všech bezpečnostních informací a varování. Snížíte tak riziko vzniku úrazů, materiálních škod nebo poškození systému TRIOS. Bezpečnostní informace a varování jsou v této příručce zvýrazněny slovy **VAROVÁNÍ**, **UPOZORNĚNÍ** nebo **DŮLEŽITÁ POZNÁMKA**.

3.1 O tomto dokumentu – Symboly

	**VAROVÁNÍ** Varování pro situace se středním rizikem úrazu hrozícím v případě nedodržení daných informací.
	**UPOZORNĚNÍ** Informace, které mohou ovlivnit funkčnost systému, pokud nebudou dodrženy.
	**DŮLEŽITÁ POZNÁMKA** Důležité informace, které nemají charakter varování/upozornění, ale přesto je nutné je přísně dodržovat.

3.2 Vysvětlení štítků a symbolů

	Datum výroby
	Výrobce
	Obecné varování
	Aplikovaná část typu BF
	Likvidace produktu dle směrnice OEEZ (WEEE)
	Upozornění
	Označení CE platné pro Evropskou unii

LOT	Číslo šarže
SN	Sériové číslo
	Přečtěte si návod k použití
	Datum expirace
	Pohotovostní režim
	Přečtěte si příručku s pokyny. Postupujte podle návodu k použití.
	Elektrická izolace třídy II
MD	Zdravotnický prostředek
GTIN	Globální číslo obchodní položky
Rx Only	Pouze na předpis (platí ve Spojených státech)
#	Číslo modelu
UK CA	Označení UKCA (platí pro Spojené království)
Li-ion	Informace o likvidaci: Recyklace lithium-iontové baterie
	Počet prostředků – udává počet kusů v balení
	Nepoužívejte opakovaně
CC	Země výroby – „CC" označuje kód země
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
NON STERILE	Nesterilní
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený
	Označení recyklovaného materiálu

4. Popis systému TRIOS

4.1 Certifikace a poznámky o souladu s předpisy

Označení CE

Tento produkt nese označení CE v souladu s ustanoveními Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR); Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních 2011/65/EU (RoHS 2); Směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních 2012/19/EU (OEEZ); Nařízení o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek 1907/2006/ES (REACH); Směrnice o rádiových zařízeních (RED) 2014/53/EU a je v souladu s následujícími normami: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62471.

	UPOZORNĚNÍ – pouze v rámci EU označení CE pro připojené produkty Další produkty připojené k této jednotce musí také nést označení CE.
	DŮLEŽITÁ POZNÁMKA Podle označení CE systému TRIOS musí být skener TRIOS používán pouze v interiéru.

Elektrický bezpečnostní profil

Systém prošel příslušnými testy a splňuje požadavky bezpečnostní normy IEC 60601-1 pro zdravotnické elektrické přístroje s částí aplikovanou na pacienta (název normy je Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost), IEC 60601-1-2 – Požadavky a testy elektromagnetické kompatibility a IEC 62471 Fotobiologická bezpečnost světelných zdrojů.

Systém také prošel příslušnými testy a splňuje požadavky norem CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 a ANSI/AAMI ES60601-1.

	UPOZORNĚNÍ Jakákoli osoba, která sestavuje nebo upravuje zdravotnický elektrický přístroj nebo systém splňující požadavky normy EN (IEC) 60601-1 (bezpečnostní požadavky pro zdravotnické elektrické přístroje) a kombinuje jej s jinými přístroji, je zodpovědná za provedení příslušné kontroly a testů k zajištění kontinuálního bezpečného používání přístroje a splnění požadavků této směrnice na bezpečnost pacientů, obsluhy a prostředí v jejich plném rozsahu.
	UPOZORNĚNÍ Produkt vyžaduje zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být nainstalován a uveden do provozu v souladu s informacemi o EMC.
	DŮLEŽITÁ POZNÁMKA Systém je určený k používání v odborném zdravotnickém prostředí.

4.2 Zamýšlené použití

L1P-1: Systém 3Shape TRIOS je určený k získávání 3D digitálních obrazů topografických charakteristik zubů (včetně skusu, gingivy a patra) přímo z úst pacienta nebo modelů zubů.

L1P-1F (**Indikace k použití**): Intraorální skener L1P-1F je také určený k použití při diagnostice kazů.

	VAROVÁNÍ Nezamýšlené použití systému TRIOS může vést k poranění pacientů, obsluhy a poškození systému.

4.3 Uživatelé systému TRIOS

Systém 3Shape TRIOS musí být provozován právně kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky na zubních klinikách. Použití systému TRIOS k jakémukoli jinému účelu než účelu stanovenému v části „Zamýšlené použití" uvedené výše může vést k poškození systému TRIOS a poranění obsluhy nebo pacientů. Při používání systému TRIOS je nutné dodržovat pokyny k provozu a údržbě stejně jako varování a upozornění uvedená v této uživatelské příručce.

4.4 Kontraindikace

Žádné.

4.5 Cílová skupina pacientů

V populaci pacientů u cílové skupiny pacientů neexistují žádná omezení pro použití systému TRIOS.

4.6 Popis systému

Systém je k dispozici v následujících variantách:

Pokud jde o obsah systémů, mohou existovat regionální rozdíly.

L1P-1	**Skener TRIOS – dodávaný se špičkami skeneru, ochrannou špičkou, připravenou špičkou Ready Tip, pouzdrem (držákem), bateriemi a nabíječkou baterií. Kompatibilní se systémem TRIOS MOVE+.**
L1P-1F	**Skener TRIOS – dodávaný se špičkami skeneru, ochrannou špičkou, připravenou špičkou Ready Tip, pouzdrem, držákem, bateriemi, nabíječkou baterií a softwarem TRIOS Patient Monitoring (TPM). Kompatibilní se systémem TRIOS MOVE+.**

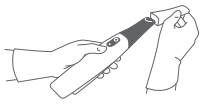
4.7 Popis skeneru TRIOS, špičky skeneru TRIOS, připravené špičky TRIOS Ready Tip a ochranné špičky TRIOS

Systém TRIOS se skládá z následujících částí:

	**Skener TRIOS (L1-2):** Bezdrátový ruční zubní intraorální skener ke skenování pacienta. Tento návod se vztahuje na dvě hlavní části skeneru TRIOS: pouzdro zrcátka a tělo skeneru.
	**Špička skeneru TRIOS (TST-11):** Opakovaně použitelná špička skeneru namontovaná na skeneru TRIOS pro umožnění skenování. Špička skeneru TRIOS má jedinečné sériové číslo umístěné na vnitřní straně každé špičky ve formátu „(21)YYXXXXXXX".
	**Připravená špička TRIOS Ready Tip (TST-15):** Špička na jedno použití namontovaná na skeneru TRIOS pro umožnění skenování.

	**Pouzdro TRIOS (TSL-01):** Jednorázové pouzdro na zakrytí skeneru TRIOS.
	**Ochranná špička TRIOS (TST-13):** Chrání optické okénko skeneru TRIOS před poškozením a znečištěním v době, kdy se skener TRIOS nepoužívá.

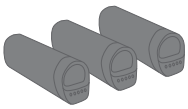
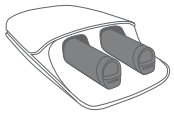
Při připojování a odpojování špičky skeneru, připravené špičky a ochranné špičky postupujte následovně:

	1. Chcete-li špičku připevnit, umístěte ji přes pouzdro zrcátka směrem dolů, až zaklapne. 2. Chcete-li špičku sejmout, stáhněte ji z pouzdra zrcátka.

Skener TRIOS má vestavěnou detekci špičky.

	**DŮLEŽITÁ POZNÁMKA** Jedinými přiložnými součástmi jsou špička skeneru TRIOS a připravená špička TRIOS Ready Tip. Špičky lze nasadit pouze jedním způsobem.

4.8 Popis baterie a nabíječky baterie

	**Souprava baterií do skeneru TRIOS (TB-04):** Baterie do skeneru TRIOS s LED kontrolkou pro indikaci stavu baterie. Vezměte na vědomí, že baterie musí být skladovány a provozovány za správných podmínek, viz část 4.13.
	**Nabíječka baterií (C2BP):** Se dvěma porty pro nabíjení baterií TB-04. Vezměte na vědomí, že nabíječka baterií musí být skladována a provozována za správných podmínek, viz část 4.13.

Napájecí (elektrický síťový) kabel a zástrčka:

Nabíječka má odnímatelný kabel (konektor C8) podle vaší oblasti, který je součástí balení.

4.9 Popis dalších prvků systému

	**Držák (LP1-2):** Držák skeneru.
	**Bezdrátový USB hardwarový klíč k PC.** Licenční USB klíč – dostupnost závisí na regionu.
	**MOVE+ (C4.1):** Vozík určený pro použití se skenery TRIOS.

Pro systémy L1P-1F:
Nastavení softwaru TRIOS Patient Monitoring (TPM):

Software k použití při diagnostice kazů.

4.10 Sestavení systému TRIOS

Vybalení, montáž a připojení systému TRIOS doporučujeme ponechat autorizovaným servisním technikům společnosti TRIOS.

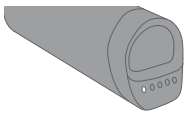
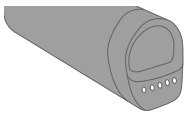
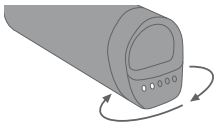
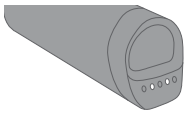
Baterie skeneru TRIOS doporučujeme před použitím plně nabít.

	**UPOZORNĚNÍ** Před použitím nechte systém přizpůsobit pokojové teplotě.

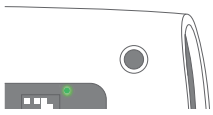
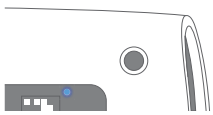
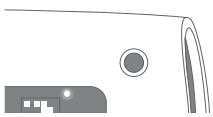
	**VAROVÁNÍ** Zkontrolujte všechny části systému. Hledejte případné fyzické poškození, uvolnění dílů nebo známky opotřebení, které by mohly mít vliv na správné použití a funkčnost zařízení. Pokud zaznamenáte viditelné poškození nebo poruchu funkce, obraťte se na své servisní techniky.

Nabíjení baterií:

Než začnete: Umístěte nabíječku baterií vodorovně na rovnou plochu.
Krok 1: Připojte k nabíječce napájecí kabel a zapojte jej do sítě.
Krok 2: Zasouvejte jednotlivé baterie postupně do nabíječky, až zaklapnou na místo. Při nabíjení signalizuje 5 LED kontrolek nad koncem baterie její stav:

	Každá LED kontrolka představuje 20 % kapacity baterie.
	Pět stále svítících LED kontrolek znamená, že nabíjení je dokončeno.
	Během nabíjení se budou LED kontrolky postupně rozsvěcet. Poté se zobrazí stav baterie, přičemž každá LED kontrolka představuje 20 % kapacity baterie.
	Pokud se objeví jakýkoli jiný vzorec nabíjení, došlo k chybě nabíjení. V takovém případě vyjměte baterie z nabíječky a znovu je do ní vložte. Pokud chyby nabíjení přetrvávají, kontaktujte podporu společnosti 3Shape (support@3shape.com).

Pod nabíječkou je LED kontrolka. Tato LED kontrolka má následující indikace:

	Zelené světlo signalizuje, že je nabíječka baterií zapnutá a funguje.
	Modré světlo signalizuje, že je napájení nestabilní. Odpojte a znovu připojte napájení nabíječky. Pokud LED kontrolka stále svítí modře, kontaktujte podporu (support@3shape.com).
	Bílé světlo signalizuje, že baterie mohla být vložena nesprávně. Zkuste baterii vložit znovu. Pokud LED kontrolka stále svítí bíle, kontaktujte podporu (support@3shape.com).

Při sestavování systému TRIOS postupujte podle následujících kroků:

Než začnete: Držák umístěte na rovný horizontální povrch do polohy v optimálním vztahu k pacientově křeslu a vašemu pracovnímu místu. Na skener TRIOS nasaďte ochrannou špičku TRIOS (pokud jste tak ještě neučinili).	
Krok 1: Plně nabitou baterii zcela vsuňte do zadní části skeneru TRIOS.	
Krok 2: Umístěte skener TRIOS do držáku.	
Krok 3: Platí pouze pro špičku skeneru TRIOS (TST-11). Před použitím špičku skeneru TRIOS očistěte a sterilizujte. Pokyny k čištění a sterilizaci naleznete v části 7. Připravená špička TRIOS Ready Tip (TST-15) je špička připravená k použití nevyžadující žádnou předchozí přípravu.	

4.11 Zapínání a vypínání systému TRIOS

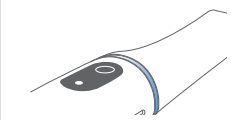
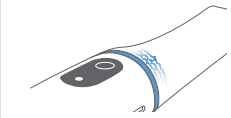
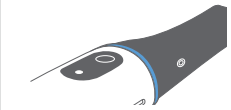
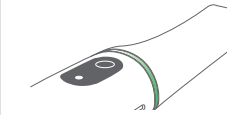
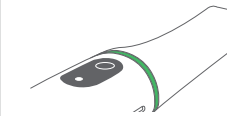
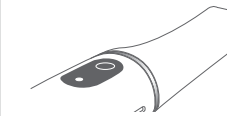
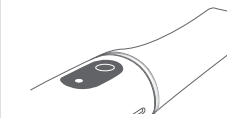
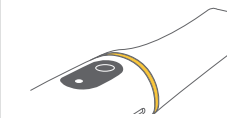
Při prvním spuštění systému TRIOS postupujte následovně:

Krok 1: Zapněte počítač nebo systém MOVE+ Spusťte software 3Shape, pokud se nespouští automaticky.
Krok 2: Postupujte podle pokynů na obrazovce pro konfiguraci uživatelského nastavení.

Krok 3: Postupujte podle pokynů na obrazovce pro konfiguraci nastavení systému TRIOS, jako je připojení skeneru TRIOS 5.

Systém TRIOS při práci uživatele navádí zprávami zobrazovanými v softwaru TRIOS.

Skener TRIOS je opatřený LED kroužkem, který signalizuje stav skeneru:

	Rotující modré světlo signalizuje, že skener TRIOS čeká na připojení softwaru TRIOS.
	Tři modrá bliknutí signalizují, že skener TRIOS hledá aplikaci skeneru, ke které se má připojit.
	Stále svítící modré světlo signalizuje, že je skener TRIOS připojený k systému, ale není nasazená žádná špička.
	Otáčející se zelené světlo signalizuje, že skener TRIOS zahřívá špičku.
	Stále svítící zelené světlo signalizuje, že skener TRIOS je připravený ke skenování.
	Rotující bílé světlo signalizuje, že skener TRIOS čeká na skenovaná data.
	Stále svítící bílé světlo signalizuje, že skener TRIOS skenuje. Pokud skener TRIOS ztratí zaměření skenování, intenzita světla se sníží.
	Stále svítící žluté světlo signalizuje, že je baterie vybitá.

Provoz skeneru

Skener má dvě ovládací tlačítka: tlačítkem nejblíže ke špičce se ovládá skenování, tlačítkem nejdále od špičky se ovládá navigace.

Úspora energie

Skener TRIOS má integrované ovládání napájení a pokud se nepoužívá, přejde do režimu spánku, pokud není software na stránce skenování.

4.12 Spuštění online nápovědy k systému TRIOS

Online nápovědu k systému TRIOS lze spustit ze softwaru TRIOS kliknutím na tlačítko Nápověda a výběrem možnosti Uživatelská příručka.

4.13 Skladovací, provozní a přepravní podmínky

	Provozní podmínky Rozsah okolních teplot: +15 až +26 °C (+59 až +78,8 °F) Relativní vlhkost: 10 až 85 % (nekondenzující) Atmosférický tlak: 800 až 1 100 hPa Skener TRIOS používejte v prostředí se stabilní pokojovou teplotou.
	Podmínky skladování Rozsah okolních teplot: –10 až +50 °C (+14 až +122 °F) Relativní vlhkost: 10 až 85 % (nekondenzující) Atmosférický tlak: 800 až 1 100 hPa
	Přepravní podmínky Rozsah okolních teplot: –10 až +50 °C (+14 až +122 °F) Relativní vlhkost: 10 až 85 % (nekondenzující) Atmosférický tlak: 620 až 1 200 hPa

4.14 Technické specifikace

Specifikace světelného zdroje	Neprohlížejte přímo za použití optických přístrojů, jako jsou mikroskopické brýle. Produkt splňuje normu EN 62471 (Fotobiologická bezpečnost světelných zdrojů a soustav světelných zdrojů) a normu UL amerického zákoníku federálních nařízení, 21 CF 1040.10 a 1040.11.)
Sterilizace	Špička skeneru TRIOS: Sterilizujte v autoklávu (specifikace autoklávu viz část 7)
Napájení	C2BP: nabíječka baterií Třída ochrany: IP20 Třída izolace: třída II Skener L1-2. Bezdrátový, napájený z baterie Baterie 3Shape TB-04: 3,6 V, 3 300 mAh, 11 Wh
Bezdrátový	Skener TRIOS obsahuje modul IEEE 802.11ac
Výkon bezdrátového přenosu	Max. 100 mW
Bezdrátové frekvenční pásmo	5,15–5,25 GHz 5,725–5,85 GHz Podporované kanály: 36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161 (skutečné frekvence závisejí na místních předpisech a konfiguraci produktu)

Zařízení IT sítě

Zařízení TRIOS lze připojit k IT síti za účelem připojení k internetu, přenosu dat mezi skenerem a PC a komunikace s dalšími produkty 3Shape v IT síti.

Charakteristika sítě	IPv4 nebo IPv6 Statická nebo dynamická adresa.
Konfigurace sítě	Brána firewall otevřená pro porty uvedené na webu https://help.3shape.com/en-US/ v části Síťové připojení. Pro další informace o konfiguraci sítě kontaktujte podporu 3Shape.
Bezpečnostní specifikace	V bezdrátové síti se doporučuje používat ochranu heslem.
Specifikace konektivity	RJ45, IEEE 802.3 10/100 /1000BASE-T, CAT5 (v kombinaci s TRIOS MOVE+) Všechny zásuvky RJ45 zajišťují galvanické oddělení zařízení od IT sítí pomocí síťového izolátoru. IEEE 802.11ac

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA
Zařízení lze připojit k IT síti pro přenos a příjem dat prostřednictvím sítě. Integrace zařízení do IT sítě může pro uživatele zařízení vést k neznámým bezpečnostním IT rizikům nebo riziku ohrožení stability nebo schopnosti zařízení používat.

Za zabezpečení sítě odpovídá organizace zákazníka.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA
Pokud je systém intraorálního skeneru TRIOS připojený k zařízení IT sítě, důrazně se doporučuje použít opatření pro zabezpečení sítě a síť IT analyzovat, vyhodnocovat a kontrolovat.

Analýza opatření pro zabezpečení IT sítě se doporučuje pro:
- změny konfigurace sítě,
- přidání nových zařízení,
- odstranění zařízení,
- aktualizace a upgrady zařízení.

4.15 Elektromagnetická kompatibilita

Systém TRIOS byl testován v souladu s normou Zdravotnické elektrické přístroje – částí 1–2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetické rušení – Požadavky a zkoušky, IEC 60601-1-2 vyd. 4.0 a IEC 60601-1-2 vyd. 4.1.

VAROVÁNÍ
Zdravotnický elektrický přístroj vyžaduje zvláštní opatření týkající se EMC a musí být nainstalován a uveden do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými v tomto dokumentu.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA
Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení mohou mít vliv na zdravotnické elektrické přístroje.

4.16 Prohlášení – Elektromagnetické emise

Systém TRIOS splňuje požadavky IEC 60601-1-2 (vydání 4.0 a 4.1), odstavec 7 Emise.

Systém TRIOS je určený k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Uživatel nebo uživatelé systému TRIOS musí zajistit, aby byl používán v prostředí, které splňuje specifikace.

Zkouška emisí	Soulad s předpisy	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vyzařované RF CISPR 11	Skupina 1, třída B	Systém TRIOS generuje nebo využívá VF energii pouze pro své vnitřní fungování. Systém TRIOS je určen pro použití v prostředí profesionálních zdravotnických zařízení včetně domácích prostředí přímo připojených k nízkonapěťové napájecí síti.

4.17 Elektromagnetická odolnost

Systém TRIOS splňuje požadavky IEC 60601-1-2 (vydání 4.0 a 4.1), odstavec 8 Odolnost. Úroveň testu odolnosti vůči RF elektromagnetickým polím se vybírá podle obecných testovacích podmínek pro zdravotnické přístroje.

Systém TRIOS je určený k používání v odborném zdravotnickém prostředí s elektromagnetickými specifikacemi uvedenými níže. Uživatel systému TRIOS musí zajistit, aby byl používán v prostředí, které splňuje specifikace.

Zkouška odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV. Vzduch: ±15 kV.	Kontakt: ±8 kV. Vzduch: ±15 kV.	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické. Pokud jsou podlahy pokryté syntetickými materiály, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %. Může dojít k dočasnému přerušení funkce systému TRIOS, přičemž je vyžadován zásah operátora nebo resetování systému.
Síťová frekvence (50/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole výkonové frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro typické komerční nebo nemocniční prostředí.
Blízká magnetická pole 9 kHz až 13,56 MHz IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, 2,1 kHz impulzní modulace 13,56 MHz: 7,5 A/m, 50 kHz impulzní modulace	CT pro vysílače, CR pro přijímače	Přenosné a mobilní RF komunikační vybavení by nemělo být používáno blíže k zařízení, než je doporučená vzdálenost 30 cm
Poznámka: U_t je střídavé síťové napětí před aplikací úrovně testu.			

Zkouška odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz
Elektromagnetické prostředí – pokyny Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení nepoužívejte v menší vzdálenosti od kterékoli části systému TRIOS, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice podle frekvence vysílače. Další informace naleznete v části 4.18		
Poznámka: Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou základové stanice radiotelefonů (mobilních/bezdrátových) a mobilních radiostanic, amatérské vysílače, rozhlasové vysílače AM i FM a televizní vysílače, nelze teoreticky přesně stanovit. Za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí vzhledem k pevným vysílačům radiových frekvencí je vhodné zvážit měření místního elektromagnetického pole. Zpozorujete-li neobvyklou funkci systému TRIOS, pravděpodobně bude nutné přijmout další opatření, jako je změna orientace či přemístění systému TRIOS.		

Odolnost portu krytu vůči RF bezdrátovému komunikačnímu zařízení

Pásmo (MHz)	Služba	Úroveň testu odolnosti (V/m)
380-390	TETRA 400	27
430-470	GMRS460, FRS 460	28
704-787	LTE pásmo 13, 17	9
800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	28
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9

4.18 Vzdálenosti mezi systémem a jiným zařízením

Systém TRIOS je určený pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je regulováno vyzařované RF rušení. Zákazník nebo uživatel systému TRIOS může elektromagnetickému rušení předcházet udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a systémem TRIOS dle níže uvedených doporučení v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače, W	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače, m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$os	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$os	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$os
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
U vysílačů se stanoveným maximálním výstupním výkonem, který není uvedený výše, lze doporučenou separační vzdálenost **d** v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice podle frekvence vysílače, kde **P** je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) stanovený výrobcem vysílače. **Poznámka 1:** Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo. **Poznámka 2:** Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, objektů a lidí.			

Modely L1P-1 a L1P-1F

Připojení	Typ	Doporučené vzdálenosti použití
Skener – PC	Bezdrátový	Vzdálenost mezi skenerem TRIOS a hardwarovým klíčem Wi-Fi / přístupovým bodem by měla být mezi 0,5 a 5 m pro nejlepší výkon.

5. Bezpečnost systému

5.1 Požadavky

UPOZORNĚNÍ
Pečlivě si přečtěte všechny pokyny včetně všech varování a upozornění. Všechna varování uvedená v této příručce je nutné dodržovat – zabráníte tak úrazům a poškození zařízení. Správnou funkci a bezpečnost lze zaručit pouze při splnění všech opatření uvedených v této bezpečnostní příručce a v systému TRIOS.

Preventivní kontrola před použitím systému

VAROVÁNÍ
Zkontrolujte prosím systém TRIOS a ujistěte se, že následující části nejsou mechanicky poškozené:
- Všechny kryty.
- Všechny kabely.

Bezpečnost lze zaručit pouze za předpokladu, že systém TRIOS NENÍ POŠKOZENÝ.

Úpravy systému

Varování
Bez souhlasu výrobce systém TRIOS neupravujte.

Pouze schválený software

UPOZORNĚNÍ
Instalujte pouze schválený software – zabráníte tak rušení výkonu systému TRIOS.

Připojujte pouze specifikované položky.

Varování
Připojujte pouze položky, které byly specifikovány jako součást systému TRIOS nebo byly specifikovány jako kompatibilní se systémem TRIOS.

Školení

VAROVÁNÍ
Před použitím systému TRIOS u pacientů:
- Je nutné, abyste si přečetli a správně pochopili všechny části této příručky popisující správný provoz systému.
- Také je nutné, abyste se důkladně obeznámili s bezpečným provozem systému TRIOS popsaným v této dokumentaci.
- Pokud provozní pokyny k systému TRIOS uvedené v této příručce NEDODRŽÍTE, můžete narušit zamýšlenou funkci a ochranu a ohrozit bezpečnost uživatele i pacienta.

Selhání systému

UPOZORNĚNÍ
Kdykoli dojde k selhání systému TRIOS nebo máte podezření, že systém TRIOS nefunguje správně:
- Okamžitě přerušte kontakt skeneru TRIOS s pacientem.
- Odpojte nabíječku a zajistěte, aby ji nebylo možné před kontrolou používat.
- Kontaktujte podporu společnosti 3Shape.
- Nepokoušejte se otevřít kryty systému TRIOS.

Bezdrátové připojení

Bezdrátový skener TRIOS je určen k použití v interiéru nebo v komerčním elektromagnetickém prostředí. Bezdrátové připojení je určeno k přenosu dat toku snímků a řízení dat mezi skenerem TRIOS a softwarem TRIOS. Komunikaci mezi skenerem TRIOS a softwarem TRIOS zajišťují komunikační služby 3Shape.

UPOZORNĚNÍ
Jiná přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by mohla bezdrátový skener TRIOS rušit, i pokud vyhovují emisním požadavkům CISPR.

UPOZORNĚNÍ
Bezdrátový skener TRIOS může rušit jiná přenosná nebo mobilní RF komunikační zařízení.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA
Doporučujeme udržovat mezi bezdrátovým skenerem TRIOS a bezdrátovým USB hardwarovým klíčem připojeným k počítači volný prostor.

5.2 Možná mechanická poškození

Před použitím zkontrolujte špičku skeneru TRIOS a připravenou špičku TRIOS Ready Tip

VAROVÁNÍ
Poškozená špička může způsobit poranění pacienta. Před použitím zkontrolujte špičky, abyste se ujistili, že jejich povrch není poškozený.



Zařízení poškozené pádem nebo jiným způsobem

VAROVÁNÍ
Při pádu se naruší výkonnost špičky skeneru. Pokud špičky spadnou na podlahu, je třeba je zlikvidovat a nesmí se použít ke skenování. (viz pokyny v této příručce v části 9. Likvidace).



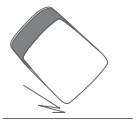
VAROVÁNÍ
Při pádu může být narušen výkon skeneru TRIOS. Pokud vám ruční skener upadne nebo jím do něčeho narazíte, ihned jej před dalším použitím zkontrolujte.
- Odpojte systém a zajistěte, aby jej nebylo možné před kontrolou používat.
- Zkontrolujte systém TRIOS a ujistěte se, že neutrpěl mechanické poškození a nemá poruchu.
- Kdykoli dojde k selhání systému TRIOS nebo získáte podezření, že systém TRIOS nefunguje správně, kontaktujte svého prodejce nebo společnost 3Shape.
- Nepokoušejte se otevřít kryty systému TRIOS.



VAROVÁNÍ
Při pádu může být narušen výkon baterie. Pokud baterie upadne, musí být zkontrolována, zda nevykazuje mechanické poškození nebo poruchu. Zjistíte-li mechanické poškození nebo poruchu nebo máte-li na ně podezření, je nutné baterii zlikvidovat (viz pokyny v této příručce v části 9. Likvidace).



VAROVÁNÍ
Při pádu může být narušen výkon nabíječky. Pokud nabíječka upadne, je nutné ji bezprostředně před dalším použitím zkontrolovat:
- Odpojte systém TRIOS a zajistěte, aby jej nebylo možné před kontrolou používat.
- Nabíječku baterií je třeba zkontrolovat, zda nevykazuje mechanické poškození nebo poruchu.
- Pokud zjistíte mechanické poškození nebo poruchu, kontaktujte podporu (support@3shape.com).



VAROVÁNÍ
Abyste předešli zranění padajícím předmětem, vždy umístěte systém TRIOS na vodorovnou plochu.

5.3 Riziko výbuchu

Hořlavé kapaliny nebo plyny

VAROVÁNÍ
Systém TRIOS není určený pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu. Nepoužívejte systém TRIOS v těsné blízkosti hořlavých kapalin nebo plynných hořlavých anestetik nebo v atmosférách obohacených kyslíkem.

5.4 Elektrický bezpečnostní profil

Neotevírejte kryty systému TRIOS.

VAROVÁNÍ
Pokud se pokusíte o přístup do vnitřních částí systému, vystavíte se riziku úrazu elektrickým proudem. K vnitřním částem systému mají přístup pouze autorizovaní a kvalifikovaní servisní technici.

Rozlité tekutiny

VAROVÁNÍ
Elektrický bezpečnostní profil systému může být ohrožen, pokud by byl vystaven jakýmkoliv tekutinám. Nenoste do blízkosti systému TRIOS žádné tekutiny (např. nápoje). Nelijte na systém TRIOS žádné tekutiny, například čisticí prostředky.

Nepoužívejte rozdvojky

VAROVÁNÍ
Pokud nebude systém uzemněn, může být jeho elektrický bezpečnostní profil ohrožen. Nepřipojujte nabíječku baterií k běžné rozdvojce nebo prodlužovacímu kabelu.

Zátěž působící na kabely

UPOZORNĚNÍ
Externí kabely nesmí být nikdy namáhány tahem.

Kondenzace

UPOZORNĚNÍ
Změny teploty nebo vlhkosti mohou vést ke kondenzaci vody uvnitř systému a k jeho poškození. Před připojením ke zdroji napájení vždy nechejte systém dosáhnout pokojové teploty.

Pokud byl systém vystaven velkým změnám teploty nebo vlhkosti, počkejte, dokud systém nedosáhne pokojové teploty, než ho připojíte ke zdroji napájení.

Pokud naleznete viditelné známky kondenzace, počkejte před připojením ke zdroji napájení alespoň 8 hodin, aby bylo zaručeno, že nedojde k vnitřní kondenzaci.

Další informace naleznete v provozních podmínkách.

Před čištěním odpojte nabíječku baterie.

VAROVÁNÍ
Elektrický bezpečnostní profil systému může být ohrožen, pokud by byl vystaven nadměrnému množství čisticích tekutin. Před čištěním odpojte nabíječku baterií od napájení a před opětovným připojením ji nechte vyschnout.

Odpojení od elektrické sítě

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA
Na systému se nenachází spínač napájení, tudíž jediným spolehlivým způsobem odpojení systému od elektrické sítě je odpojení napájecího kabelu nabíječky. Neumísťujte systém tak, že by bylo obtížné odpojit napájecí kabel nabíječky.

Možnosti a požadavky připojení počítače

UPOZORNĚNÍ
Počítač by měl být umístěný alespoň 1,5 m od pacienta. Nedotýkejte se počítače ve chvíli, kdy skenujete pacienta! Při snímání pacienta se nesmíte dotýkat žádných periferních zařízení připojených k počítači kabelem. Podrobné informace naleznete v návodu k použití počítače.

5.5 Ochrana očí

UPOZORNĚNÍ
Skener TRIOS při provozu vyzařuje ze špičky skeneru jasné světlo. Nedívejte se přímo do zdroje světla, protože by to mohlo způsobit dočasné zkreslení vidění. Skener TRIOS splňuje požadavky normy EN 62471 (Fotobiologická bezpečnost světelných zdrojů a soustav světelných zdrojů).

5.6 Hygiena

Pokyny k montáži jednorázového pouzdra naleznete v návodu k použití pouzdra TRIOS.

Pokyny k čištění a dezinfekci nebo sterilizaci naleznete v části 7.

Vždy používejte rukavice

VAROVÁNÍ
V následujících situacích je nutné nosit čisté vyšetřovací rukavice, aby bylo zachováno čisté pracovní prostředí:
- Manipulace se špičkou skeneru TRIOS nebo připravenou špičkou TRIOS Ready Tip – výměna špičky nebo manipulace s okénkem.
- Manipulace s ochrannou špičkou TRIOS.
- Při použití skeneru TRIOS ke snímání pacientů.
- Při dotýkání se systému TRIOS.

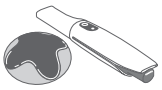


Příprava skeneru TRIOS

VAROVÁNÍ
Aby nedošlo ke křížové kontaminaci mezi pacienty, je třeba před každým použitím:
- se skenerem TRIOS použijte nově sterilizovanou špičku skeneru TRIOS nebo připravenou špičku TRIOS Ready Tip;
- k zakrytí skeneru TRIOS použijte nové pouzdro skeneru TRIOS. Další informace naleznete v Návodu k použití pouzdra TRIOS.

Po každém pacientovi systém znovu připravte.

VAROVÁNÍ
Aby nedošlo ke křížové kontaminaci mezi pacienty, je třeba před každým použitím:
- vyčistit a vydezinfikovat nebo sterilizovat příslušné části systému TRIOS;
- před nasazením ochranné špičky TRIOS skener TRIOS vyčistěte a vydezinfikujte – pacient nesmí přijít do kontaktu s ochrannou špičkou TRIOS;
- vyměňte pouzdro TRIOS.



Vyčistěte a vydezinfikujte skener TRIOS před nasazením ochranné špičky TRIOS.

VAROVÁNÍ
Před nasazením ochranné špičky TRIOS skener TRIOS vždy vyčistěte a vydezinfikujte. Pacient nesmí přijít do kontaktu s ochrannou špičkou TRIOS.

Skenování provádějte pouze s nasazenou špičkou skeneru TRIOS nebo připravenou špičkou TRIOS Ready Tip

VAROVÁNÍ
Aby nedošlo ke křížové kontaminaci mezi pacienty a aby byla zajištěna maximální elektrická bezpečnost, je nutné, aby byla při vkládání skeneru do ústní dutiny pacienta nebo při jakémkoli jiném kontaktu s pacientem nasazená špička skeneru. Nasazení špičky je pro účel použití skeneru nezbytné.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA
Před vyšetřením každého pacienta se ujistěte, že je k systému připojený počítač a že jsou jeho periferní zařízení vydezinfikovaná. Doporučujeme používat periferní zařízení určená k použití ve zdravotnickém prostředí (např. klávesnice a myši), která lze jednoduše vyčistit a vydezinfikovat.

5.7 Bezpečnost při skenování

UPOZORNĚNÍ
Skener TRIOS je velice přesný optický přístroj, se kterým je nutné manipulovat velmi opatrně. Dávejte pozor, aby vám skener TRIOS neupadl nebo jste s ním do něčeho nenarazili. Netřeste jím. Mohlo by tak dojít k jeho poškození nebo poruše. Postupujte podle následujících doporučení:
- Když skener TRIOS nepoužíváte, vždy jej vkládejte do stojanu.
- Skener TRIOS se nesmí ponořit do žádné tekutiny.
- Skener TRIOS nepokládejte na ohřívané nebo mokré povrchy.
- Při snímání a vyjímání/vracení do stojanu vždy skener TRIOS pevně uchopte.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA
Skener TRIOS se při používání zahřívá. Jedná se o normální stav, není však zamýšlený jako součást léčby pacientů.

UPOZORNĚNÍ
Špička skeneru TRIOS je křehká a obsahuje citlivé okénko. Dávejte pozor, abyste špičkou nenarazili do pacientových zubů nebo do náhrad. Mohlo by dojít k poškození špičky a okénka.

UPOZORNĚNÍ
V případě, že systém TRIOS používáte u pediatrických pacientů, dbejte při skenování pacienta zvýšené opatrnosti.

5.8 Epileptický záchvat

VAROVÁNÍ
Při skousnutí špičky skeneru hrozí nebezpečí zranění. V důsledku epileptického záchvatu může dojít k mimovolnému skousnutí různé intenzity. Zabraňte tomu, aby pacient kousl do špičky skeneru a nárazům špičky skeneru do zubů.

5.9 Ochrana před přehřátím

VAROVÁNÍ
Skener se může nepříjemně zahřát a případně se vypnout, pokud se zablokuje přívod vzduchu.

Ventilační otvory na zadní straně ručního skeneru nesmí být nikdy blokovány nebo ucpány.

5.10 EMC bezpečnost

VAROVÁNÍ
Použití jiného příslušenství, převodníků a kabelů, než jaké jsou specifikované nebo poskytnuté výrobcem tohoto zařízení, může způsobit zvýšení elektromagnetického vyzařování nebo snížení odolnosti tohoto přístroje proti elektromagnetickému vyzařování, což může vést k nesprávné funkci.

VAROVÁNÍ
Je třeba se vyvarovat používání systému TRIOS s jinými zařízeními vedle sebe nebo na sobě, protože by mohlo dojít k nesprávné funkci. Je-li takové použití nezbytné, je třeba systém TRIOS a další zařízení sledovat, aby byla v použité konfiguraci zajištěna normální funkce.

Přenosné RF komunikační zařízení

VAROVÁNÍ
Přenosné RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení typu kabelů antén a externích antén) nesmí být používáno blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části systému TRIOS včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak může dojít ke snížení výkonu systému.

6. Příslušenství systému TRIOS

6.1 Pouzdro TRIOS

Pouzdro TRIOS je ochranná bariéra, která minimalizuje riziko křížové mikrobiální kontaminace.

UPOZORNĚNÍ
Doporučuje se použít pouzdro TRIOS k zakrytí skeneru TRIOS při vyšetření pacienta.

VAROVÁNÍ
Pouzdro TRIOS se smí použít pouze jednou, aby se zabránilo křížové kontaminaci.

Další informace o pouzdru TRIOS najdete v návodu k použití pouzdra TRIOS.

6.2 Připravená špička TRIOS Ready Tip

Připravená špička TRIOS Ready Tip je jednorázová špička skeneru určená k použití společně se skenerem TRIOS 5 při nesterilním pracovním postupu k pořizování digitálních topografických 3-D snímků zubů včetně skusu, dásní a patra přímo z úst pacienta nebo modelů zubů.

⚠	**VAROVÁNÍ: Nepoužívejte opakovaně.** Připravená špička TRIOS Ready Tip se smí použít pouze jednou, aby se zabránilo křížové kontaminaci.
⚠	**VAROVÁNÍ: Úložiště** Připravenou špičku TRIOS Ready Tip je nutné před použitím skladovat v původním balení.

Další informace o připravené špičce TRIOS Ready Tip najdete v Návodu k použití připravené špičky TRIOS Ready Tip.

6.3 TRIOS MOVE+

Systém TRIOS MOVE+ je určený pro vizualizaci 3D digitálních snímků topografických charakteristik zubů zachycených intraorálním skenerem. Informace o systému TRIOS MOVE+ naleznete v Návodu k použití systému TRIOS MOVE+.

7. Čištění, dezinfekce a sterilizace

Následující položky systému TRIOS musí být vyčištěné a dezinfikované nebo sterilizované. Instrukce jsou popsané v následujících částech: 7.1, 7.2 a 7.3.

	**Tělo skeneru TRIOS a pouzdro zrcátka.** Čištění a dezinfekce. Viz část 7.1
	**Držák** Čištění a dezinfekce. Viz část 7.2
	**Špička skeneru TRIOS** Čištění a sterilizace. Viz část 7.3

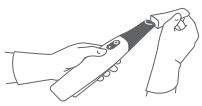
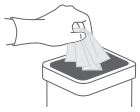
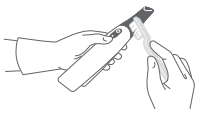
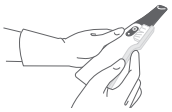
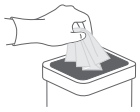
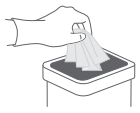
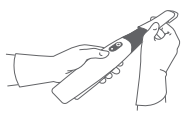
Příslušenství a materiály: Čištění a dezinfekce

K čištění a dezinfekci se doporučuje používat následující příslušenství a materiály.

	**Vyšetřovací rukavice**
	**Čisticí/dezinfekční ubrousky s obsahem isopropanolu (17,2 %) a chloridu amonného** Např. CaviWipes.
	**Kartáček s měkkými štětinami** Např. ultra měkký zubní kartáček Curaprox.
	**Neenzymatický pH neutrální čisticí prostředek** Např. Intercept.
	**Netkaný tampon** Např. tampony Abena z netkané textilie.
	**Sterilizační vak schválený FDA**

7.1 Tělo skeneru TRIOS a pouzdro zrcátka: Čištění a dezinfekce

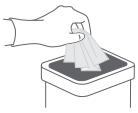
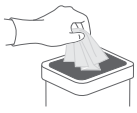
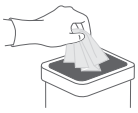
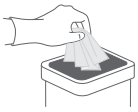
Po každém ošetření pacienta vyčistěte a vydezinfikujte tělo skeneru TRIOS a pouzdro zrcátka (Krok 1–4). Také nezapomínejte, že okénko skeneru je citlivá optická součástka. Při jeho čištění a dezinfekci proto postupuje extrémně opatrně (viz níže).

Krok 1: Odstranění hrubých nečistot	
	V rukavicích sejměte pouzdro TRIOS a špičku skeneru TRIOS nebo připravenou špičku TRIOS Ready Tip z těla skeneru TRIOS.
	Vezměte si ubrousek CaviWipe.
	Otřete povrch těla skeneru TRIOS a pouzdra zrcátka ubrouskem CaviWipe, abyste odstranili veškeré hrubé nečistoty.
	Ubrousek CaviWipe zlikvidujte.
Krok 2: Vyčištění kartáčkem	
	Dokud je oblast těsnění (kde se tělo skeneru TRIOS spojuje s pouzdrem zrcátka) ještě vlhká od ubrousku CaviWipe, očistěte ji suchým kartáčkem s měkkými štětinami.
	Kartáčkem očistěte okolí silikonového tlačítka.
Krok 3: Dočištění	
	Vezměte další ubrousek CaviWipe.
	Otřete ubrouskem CaviWipe povrch těla skeneru TRIOS a pouzdra zrcátka.
	Ubrousek CaviWipe zlikvidujte.
Krok 4: Dezinfekce	
	Vezměte si ubrousek CaviWipe.
	Navlhčete povrch těla skeneru TRIOS a pouzdra zrcátka ubrouskem CaviWipe a nechte minimálně 120 sekund působit, aby se povrch dezinfikoval. Nechte oschnout.
	Ubrousek CaviWipe zlikvidujte.
	Umístěte ochrannou špičku TRIOS na skener TRIOS.

⚠	**UPOZORNĚNÍ** Okénko skeneru TRIOS je citlivá optická součástka. Jeho čistý a nepoškozený povrch je zásadní pro kvalitu snímků. S okénkem je nutné zacházet opatrně. Ujistěte se, že na něm nejsou vlákna, skvrny či jiné nečistoty.
⚠	**UPOZORNĚNÍ** Skener TRIOS se nesmí ponořit do žádného čisticího ani dezinfekčního roztoku.
⚠	**UPOZORNĚNÍ** Než vrátíte skener TRIOS do stojanu, ujistěte se, že jsou skener i stojan suché.
📝	**DŮLEŽITÁ POZNÁMKA** Kryt skeneru TRIOS může po delším používání postupně zlehka měnit barvu do žluté.

7.2 Držák: Čištění a dezinfekce

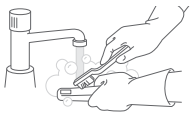
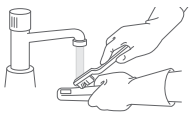
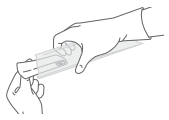
Doporučujeme držák demontovat, aby ho bylo možné důkladně vyčistit. Postupujte podle instrukcí níže (Krok 1–6).

Krok 1: Demontáž držáku	
	V rukavicích vyjměte pryžovou vložku z držáku tak, že zatlačíte na její střed palcem a ukazováčkem ji uchopíte za vnější okraj.
Krok 2: Odstranění hrubých nečistot z pryžové vložky	
	Vezměte si ubrousek CaviWipe.
	Otřete povrch horní pryžové vložky, abyste odstranili hrubé nečistoty.
	Ubrousek CaviWipe zlikvidujte.
Krok 3: Odstranění hrubých nečistot z kovového držáku	
	Vezměte si ubrousek CaviWipe.
	Otřete povrch kovového držáku, abyste odstranili hrubé nečistoty.
	Ubrousek CaviWipe zlikvidujte.
Krok 4: Dezinfekce pryžové vložky	
	Vezměte další ubrousek CaviWipe.
	Navlhčete povrch pryžové vložky a nechte minimálně 120 sekund působit, aby se povrch dezinfikoval.
	Ubrousek CaviWipe zlikvidujte.
Krok 5: Dezinfekce kovového držáku	
	Vezměte si ubrousek CaviWipe.
	Navlhčete povrch kovové části a nechte minimálně 120 sekund působit, aby se povrch dezinfikoval.
	Ubrousek CaviWipe zlikvidujte.
Krok 6: Sestavení držáku	
	Nechte obě části oschnout. Sestavte držák.

7.3 Špička skeneru TRIOS: Čištění a sterilizace

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA
Systém TRIOS je kompatibilní se dvěma sadami špiček: s opakovaně použitelnou špičkou skeneru TRIOS (TST-11) a s připravenou špičkou TRIOS Ready Tip (TST-15) na jedno použití, kterou je nutné po použití zlikvidovat, protože ji nelze znovu použít, vyčistit ani sterilizovat.

Opakovaně použitelnou špičku skeneru TRIOS (TST-11) lze znovu použít až 100krát. Špičku skeneru TRIOS je třeba vyčistit a sterilizovat před prvním použitím u pacienta a po každém dalším použití, aby se předešlo křížové kontaminaci.

Krok 1: Čištění špičky skeneru TRIOS	
	V rukavicích ručně očistěte špičku skeneru TRIOS čisticím prostředkem zředěným podle instrukcí výrobce. Čisticí prostředek nanášejte přímo na kartáč s měkkými štětinami. Omyjte špičku skeneru TRIOS pod tekoucí vlažnou (30–40 °C) užitkovou vodou.
	Po vyčištění zkontrolujte okénko špičky skeneru TRIOS. Pokud se na okénku objeví skvrny, šmouhy nebo mléčný opar, opakujte tento krok.
Krok 2: Opláchnutí a osušení špičky skeneru TRIOS	
	Opláchněte vlažnou vodou (30-40 °C) z vodovodu, abyste odstranili zbytky čisticího prostředku.
	Pečlivě osušte špičku skeneru TRIOS netkaným tamponem.
Krok 3: Sterilizace špičky skeneru TRIOS	
	Vložte špičku skeneru TRIOS do sterilizačního vaku.
	Vak je nutné uzavřít. Použijte buď vak se samolepicím uzávěrem, nebo vak uzavíraný teplem.
	Sterilizujte vak se špičkou skeneru TRIOS v parním sterilizátoru Dynamic-Air-Removal Steam Sterilizer (autokláv třídy B) jedním ze dvou programů v závislosti na vaší oblasti: Ve Spojených státech: Autoklávujte špičku skeneru TRIOS při teplotě 132 °C (269,6 °F) s cyklem 4 minuty expozice a 30 minut schnutí. V EU: Autoklávujte špičku skeneru TRIOS při teplotě 134 °C (273,2 °F) s cyklem 3 minuty expozice a 30 minut schnutí.

UPOZORNĚNÍ
Okénko ve špičce skeneru TRIOS je citlivá optická součástka. Jeho čistý a nepoškozený povrch je zásadní pro kvalitu snímků. S okénkem je nutné zacházet opatrně. Nepoškrábejte jej. Dávejte pozor, abyste jej před nasnímáním pacienta neumazali.

UPOZORNĚNÍ
Špičku skeneru TRIOS vyčistěte vždy ihned po použití. Pokud se biologický materiál (bioburden) nechá na přístroji zaschnout, dezinfekční a sterilizační procesy nemusí být účinné.

UPOZORNĚNÍ
Nikdy v autoklávu nesterilizujte nezabalenou špičku skeneru TRIOS.
Na zrcátku by zůstaly skvrny, které již nepůjdou odstranit. Další informace naleznete v příručce autoklávu.

⚠	**UPOZORNĚNÍ** Nové špičky skeneru TRIOS je nutné před prvním použitím vyčistit a vysterilizovat.
⚠	**UPOZORNĚNÍ** Ke sterilizaci špičky skeneru TRIOS je nutné použít podtlakový autokláv třídy B dle normy EN 13060.
⚠	**UPOZORNĚNÍ** Špičku skeneru TRIOS lze sterilizovat opakovaně, a to až 100krát. Poté je nutné ji zlikvidovat postupem uvedeným v části 9 Likvidace.

7.4 Čištění baterií, nabíječky baterií a dalších částí systému

Při čištění baterií, nabíječky baterií a dalších částí systému postupujte podle následujících instrukcí:

	**Čištění baterie:** Naneste jemný čisticí prostředek na měkký, vlhký hadřík a otřete povrch baterie.
	**Čištění nabíječky baterie:** Naneste jemný čisticí prostředek na měkký, vlhký hadřík a otřete povrch nabíječky baterie.

Pro obecné čištění naneste jemný čisticí prostředek na měkký, vlhký hadřík.

⚠	**VAROVÁNÍ** Nestříkejte přípravek na jakékoli části systému přímo – tekutý roztok by se mohl nahromadit ve spojích a proniknout dovnitř skeneru TRIOS, kabelů nebo držáku.

8. Údržba optiky

V případě výskytu šmouh nebo skvrn na okénku špičky skeneru TRIOS, okénku připravené špičky TRIOS Ready Tip nebo okénku skeneru TRIOS postupujte pro zajištění optimální kvality skenování takto:

Krok 1: Vezměte vlhký tampon z netkané textilie a jemně jím otřete vnitřní a vnější stranu okénka špičky skeneru TRIOS a také okénko na pouzdru zrcátka.
Krok 2: K osušení okének použijte suchý tampon z netkané textilie.

⚠	**UPOZORNĚNÍ** K čištění okénka špičky skeneru TRIOS, okénka připravené špičky TRIOS Ready Tip nebo okénka skeneru TRIOS nepoužívejte aceton, IPA, alkohol ani žádné oxidační roztoky.

Pokud problém přetrvává, kontaktujte podporu (support@3shape.com).

9. Likvidace

	S elektronickým odpadem se nesmí nakládat jako s netříděným komunálním odpadem, ale musí být shromažďován odděleně. Obraťte se na podporu (support@3shape.com), která vám podá informace o místních předpisech upravujících likvidaci elektronického zdravotnického odpadu. Řádnou likvidací tohoto zařízení pomáháte předcházet možným rizikům pro životní prostředí a veřejné zdraví, které by jinak mohly vznikat při nesprávném nakládání s odpadními zařízeními.

Likvidace špičky skeneru TRIOS, připravené špičky TRIOS Ready Tip a pouzdra TRIOS

Likvidujte v souladu se standardními provozními postupy nebo místními předpisy pro likvidaci kontaminovaného zdravotnického odpadu.

⚠	**UPOZORNĚNÍ** Špičku skeneru TRIOS, připravenou špičku TRIOS Ready Tip a pouzdro TRIOS zlikvidujte jako zdravotnický odpad.

Likvidace systému TRIOS a obalů

Likvidujte v souladu se standardními provozními postupy nebo místními předpisy pro likvidaci běžného odpadu a elektronického odpadu.

⚠	**UPOZORNĚNÍ** Baterie je nutné náležitým způsobem vyjmout a recyklovat či zlikvidovat. Baterie skeneru TRIOS musí být zlikvidovány jako lithium-iontové baterie. Lithium-iontové baterie jsou recyklovatelné a nesmí se s nimi nakládat jako s netříděným komunálním odpadem – musí být shromažďovány odděleně.

Nejste-li si jistí, kontaktujte podporu (support@3shape.com).

10. Technická údržba

⚠	**UPOZORNĚNÍ** Jakýkoli technický servis a opravy systému TRIOS mohou provádět pouze společnost 3Shape a její autorizovaní zaměstnanci.

Není potřeba žádná pravidelná údržba kromě čištění, dezinfekce a sterilizace, jak je popsáno v tomto návodu. Systém nevyžaduje preventivní ani plánovanou údržbu.

11. Příslušenství

Jediným spotřebním příslušenstvím systému TRIOS jsou špičky skeneru TRIOS, připravené špičky TRIOS Ready Tip, baterie a pouzdra TRIOS. Pro doobjednání nového spotřebního příslušenství kontaktujte společnost 3Shape.

Náhrady

Špička skeneru TRIOS	Špičky, 3 ks v balení, TST-11-3
Připravená špička TRIOS Ready Tip	Špička TST-15 na jedno použití
Pouzdro TRIOS	Pouzdro TRIOS, TSL-01
Baterie TRIOS	Baterie, 3 ks v balení, TB-04-3

12. Kybernetická bezpečnost

Kontroly a doporučení kybernetické bezpečnosti lze nalézt v částech „Softwarová doporučení" v Uživatelské příručce modulu TRIOS a Uživatelské příručce TRIOS Patient Monitoring. Obě uživatelské příručky jsou dostupné prostřednictvím Centra nápovědy v softwaru nebo prostřednictvím webu www.3shape.com.

13. Ostražitost

Pokud se v souvislosti s používáním prostředku vyskytne jakýkoli vážný incident, nahlaste jej společnosti 3Shape na e-mailové adrese: support@3shape.com a příslušnému orgánu státu, ve kterém sídlí uživatel nebo pacient.

Sisukord

1. Tere tulemast 98

2. Nõuetele vastavus 98

3. Üldine teave 98

3.1 Teave selle dokumendi kohta – sümbolid 98

3.2 Siltide ja sümbolite legend 98

4. Süsteemi TRIOS kirjeldus 99

4.1 Sertifikaatide ja eeskirjade järgimise teated 99

4.2 Sihtotstarve 99

4.3 Süsteemi TRIOS kasutajad 99

4.4 Vastunäidustused 99

4.5 Patsientide sihtrühm 99

4.6 Süsteemi kirjeldus 99

4.7 skanner TRIOS, skanneri TRIOS otsik, TRIOS Ready Tip ja kaitseotsa TRIOS kirjeldus 99

4.8 Aku ja akulaadija kirjeldus 100

4.9 Muude süsteemielementide kirjeldus 100

4.10 Süsteemi TRIOS seadistamine 100

4.11 Süsteemi TRIOS käivitamine ja väljalülitamine 100

4.12 Süsteemi TRIOS sisespikri käivitamine 101

4.13 Säilitamis-, kasutus- ja transporditingimused 101

4.14 Tehnilised andmed 101

4.15 Elektromagnetiline ühilduvus 101

4.16 Deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus 102

4.17 Elektromagnetiline häirekindlus 102

4.18 Süsteemi ja muude seadmete vahelised kaugused 102

5. Süsteemi ohutus 102

5.1 Eeldused 102

5.2 Võimalikud mehaanilised kahjustused 103

5.3 Plahvatusoht 103

5.4 Elektriohutus 103

5.5 Silmade ohutus 104

5.6 Hügieen 104

5.7 Ohutus skannimisel 104

5.8 Epilepsiahoog 104

5.9 Kaitse ülekuumenemise eest 104

5.10 Elektromagnetilise ühilduvuse alane ohutus 104

6. TRIOS-süsteemi tarvikud 104

6.1 Ümbris TRIOS 104

6.2 TRIOS Ready Tip 104

6.3 TRIOS MOVE+ 105

7. Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine 105

7.1 Skanneri TRIOS korpus ja peegli korpus: puhastamine ja desinfitseerimine 105

7.2 Ümbris: puhastamine ja desinfitseerimine 106

7.3 Skanneri TRIOS Tip: puhastamine ja steriliseerimine 106

7.4 Akude, akulaadija ja muude süsteemiosade puhastamine 107

8. Optiline hooldus 107

9. Utiliseerimine 107

10. Tehniline hooldus 107

11. Kulutarvikud 107

12. Küberturvalisus 107

13. Järelevalve 107

1. Tere tulemast

Lugupeetud klient

Aitäh, et ostsite ettevõttelt 3Shape TRIOS A/S süsteemi TRIOS. Süsteem TRIOS võimaldab teha patsiendi hammaste suusiseseid skanne kasutamiseks hambaravi CAD-/CAM-süsteemides.

See süsteemi TRIOS ohutus- ja seadistusjuhend kirjeldab ettevaatusabinõusid, hoiatusi ja kaalutlusi seoses teie süsteemiga TRIOS. Sammsammulised juhised süsteemi TRIOS konfigureerimise ja kasutamise kohta leiate sisespikrist.

Enne süsteemi TRIOS kokkupanemist või kasutamist lugege hoolikalt ja järgige selles ohutus- ning seadistusjuhendis ja sisespikri süsteemis olevaid juhiseid. Hoidke see ohutus- ja seadistusjuhend alati süsteemi läheduses.

Järgige kogu ohutusteavet ja kõiki hoiatusi, et vältida vigastusi, materiaalset kahju või teie süsteemi TRIOS kahjustamist.

Aitäh!

3Shape TRIOS A/S

2. Nõuetele vastavus

Selle juhendi on avaldanud ettevõte 3Shape TRIOS A/S, kes jätab endale õiguse sisu parandada ja muuta ilma eelnevalt etteteatamata. Muudatused avaldatakse järgmistes versioonides.

Kõik õigused on kaitstud.

TRIOS on ettevõtte 3Shape TRIOS A/S kaubamärk.

Tootja teave

3Shape TRIOS A/S, mis asub aadressil Holmens Kanal 7, 1060 Kopenhaagen K, Taani, on selles juhendis loetletud seadmete seaduslik tootja.

3Shape'i, meie toodete ja kontorite ülemaailmse asukoha kohta lisateabe saamiseks külastage ettevõtte veebisaiti: www.3shape.com

3. Üldine teave

	**OLULINE MÄRKUS** **Järgige kindlasti kõiki hoiatusi!** Järgige kogu ohutusteavet ja kõiki hoiatusi, et vältida vigastusi, materiaalset kahju või teie süsteemi TRIOS kahjustamist. Ohutusteave ja hoiatused on tõstetud selles juhendis esile sõnadega **HOIATUS**, **ETTEVAATUST** või **OLULINE MÄRKUS**.

3.1 Teave selle dokumendi kohta – sümbolid

	**HOIATUS** Hoiatused olukordade eest, kus teabe eiramisest põhjustatud inimvigastuse tekkimise oht on keskmine.
	**ETTEVAATUST** Teave, mis võib mõjutada süsteemi funktsionaalsust, kui seda ei jälgita.
	**OLULINE MÄRKUS** Oluline teave, mis ei ole hoiatus/ettevaatusabinõu, kuid mida tuleb rangelt järgida.

3.2 Siltide ja sümbolite legend

	Tootmiskuupäev
	Tootja
	Üldine hoiatus
	BF-tüüpi rakendusosa
	WEEE toote jäätmekäitlus
	Ettevaatust!
	Euroopa Liidus kohaldatav CE-märgis
	Partiinumber

SN	Seerianumber
	Lugege kasutusjuhendit
	Aegumiskuupäev
	Ooterežiim
	Vt seadme juhendit/brošüüri. Järgige kasutusjuhendit
	Elektriline kaitseklass II
MD	Meditsiiniseade
GTIN	Ülemaailmne kaubaartikli number
Rx Only	Ainult retseptiravim (kehtib Ameerika Ühendriikides)
#	Mudeli number
UK CA	UKCA märgistus (kehtib Ühendkuningriigis)
Li-ion	Teave kõrvaldamise kohta: Liitiumioonakude ringlussevõtt
	Seadme osade hulk – näitab pakendis olevate osade arvu
	Mitte korduskasutada
CC	Tootmisriik – „CC" tähistab riigi koodi
UDI	Seadme kordumatu tunnus
NON STERILE	Mittesteriilne
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud
	Taaskasutusmaterjali identifitseerimine

4. Süsteemi TRIOS kirjeldus

4.1 Sertifikaatide ja eeskirjade järgimise teated

CE-märgis

Sellel tootel on CE-märgis vastavalt meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 (MDR) sätetele; direktiivile 2011/65/EL (RoHS 2) ohtlike ainete piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes; direktiivile 2012/19/EL (WEEE); määrusele 1907/2006/EL (REACH), mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist; raadioseadmete direktiivile (RED) 2014/53/EL, ja vastab järgmistele standarditele: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62471.

	ETTEVAATUST – ainult EL-is Ühendatud toodetel peab olema CE-märgis Teistel toodetel, mis on selle seadmega ühendatud, peab samuti olema CE-märgis.
	OLULINE MÄRKUS Süsteemi TRIOS CE-märgise järgimiseks tohib skannerit TRIOS kasutada ainult sisetingimustes.

Elektriohutus

Seda süsteemi on katsetatud ja see vastab IEC 60601-1 meditsiiniliste elektriseadmete ohutusstandardile koos patsiendi kohta rakenduva osaga (standardi pealkiri: Elektrilised meditsiiniseadmed – 1. osa: Üldnõuded esmasele ohutusele ja seadmeomasele toimivusele), IEC 60601-1-2 Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsetused ja IEC 62471 Lampide ja lampseadmete fotobioloogiline ohutus.

Kontrollitud on ka süsteemi vastavust standarditele CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 ja ANSI/AAMI ES60601-1.

	ETTEVAATUST Iga inimene, kes paneb kokku või muudab standardile IEC 60601-1 (ohutusnõuded elektrilistele meditsiinisüsteemidele) vastavat elektrilist meditsiiniseadet või -süsteemi, kombineerides seda teiste seadmetega, vastutab vajaliku kontrollimise ja katsetamise eest, et tagada seadmete pidev ohutu kasutamine ning selle regulatsiooni nõuete järgimine täies ulatuses patsientide, kasutajate ja keskkonna ohutuse tagamiseks.
	ETTEVAATUST Toode nõuab elektromagnetilise ühilduvuse (electromagnetic compatibility, EMC) suhtes erilisi ettevaatusabinõusid ja see tuleb paigaldada ning võtta kasutusele elektromagnetilise ühilduvuse teabe kohaselt.
	OLULINE MÄRKUS Süsteem on mõeldud kasutamiseks ametlikus tervishoiuasutuses.

4.2 Sihtotstarve

L1P-1: Süsteem 3Shape TRIOS on mõeldud hammaste topograafilistest omadustest digitaalsete 3D-kujutiste tegemiseks (sh igemed ja suulagi) otse patsiendi suus või hammaste mudelitelt.

L1P-1F (**Kasutusnäidustused**): L1P-1F suusisese skanneri (intraoral scanner, IOS) süsteem on mõeldud abiks ka kaariese diagnostikas.

	HOIATUS Süsteemi TRIOS ebaotstarbeline kasutamine võib põhjustada patsiendi või käitaja füüsilise vigastuse ning kahjustada süsteemi.

4.3 Süsteemi TRIOS kasutajad

Süsteem 3Shape TRIOS on mõeldud kasutamiseks seaduslikult kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele hambakliinikutes. Süsteemi TRIOS kasutamine muuks otstarbeks kui ülal kirjeldatud sihtotstarve võib kahjustada süsteemi TRIOS ja vigastada kasutajaid ning patsiente. Süsteemi TRIOS nõuetekohane kasutamine hõlmab kasutus- ja hooldusjuhiste ning selles kasutusjuhendis olevate hoiatuste ja ettevaatusabinõude järgimist.

4.4 Vastunäidustused

Puuduvad.

4.5 Patsientide sihtrühm

Süsteemi TRIOS patsientide sihtrühma puhul ei ole kehtestatud patsientide populatsiooni osas piiranguid.

4.6 Süsteemi kirjeldus

Süsteemist on saadaval järgmised variandid.

Sõltuvalt süsteemi sisust võib mudelites esineda regionaalseid erinevusi.

L1P-1	**Skanner TRIOS, kaasas skanneri otsikud, kaitseotsik, Ready Tip, ümbris, ümbris (hoidik), akud ja akulaadija. Ühildub TRIOS MOVE+-ga.**
L1P-1F	**Skanner TRIOS, kaasas skanneri otsikud, kaitseotsik, Ready Tip, ümbris, ümbris (hoidik), akud ja akulaadija, patsiendi jälgimistarkvara TRIOS Patient Monitoring (TPM). Ühildub TRIOS MOVE+-ga.**

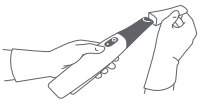
4.7 skanner TRIOS, skanneri TRIOS otsik, TRIOS Ready Tip ja kaitseotsa TRIOS kirjeldus

Süsteem TRIOS koosneb järgmisest.

	**Skanner TRIOS (L1-2):** Juhtmeta käeshoitav hambaravi suusisene skanner patsiendi skannimiseks. Selles juhendis viidatakse kahele skanneri TRIOS põhivaldkonnale: peegli korpus ja skanneri korpus.
	**Skanneri TRIOS otsik (TST-11):** Korduvkasutatav skanneri otsik, mis on skannimise võimaldamiseks kinnitatud TRIOS skannerile. TRIOS skanneri otsik on kordumatu seerianumber asub iga otsiku siseküljel kujul „(21)YYXXXXXXX"
	**TRIOS Ready Tip (TST-15):** Ühekordselt kasutatav skanneri otsik, mis on skannimise võimaldamiseks kinnitatud TRIOS skannerile.

	**Ümbris TRIOS (TSL-01):** Ühekordselt kasutatav ümbris TRIOS skanneri katmiseks.
	**kaitseotsak TRIOS (TST-13):** kaitseb skanneri TRIOS optilist akent kahjustuste ja mustuse eest, kui skanner TRIOS pole kasutusel.

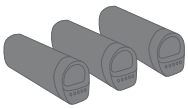
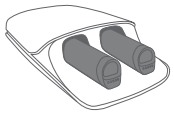
Skanneri otsiku, kaitseotsiku ja Ready Tip kinnitamiseks ning eemaldamiseks järgige allolevaid samme:

	1. otsaku kinnitamiseks asetage ots üle peegli korpuse, suunaga allapoole, kuni see klõpsatab kohale. 2. otsaku eemaldamiseks tõmmake otsak peegli korpusest eemale.

Skanneril TRIOS on sisseehitatud otsikutuvastus.

	**OLULINE MÄRKUS** TRIOS skanneri otsik ja TRIOS Ready Tip on ainsad kasutatavad osad. Otsakuid saab paigaldada ainult ühel viisil.

4.8 Aku ja akulaadija kirjeldus

	**Akude komplekt skannerile TRIOS (TB-04):** Akud skannerile TRIOS koos LED-tulega, mis näitab aku olekut. Pidage meeles, et akusid tuleb hoida ja kasutada õigetes tingimustes, vt jaotist 4.13.
	**Akulaadija (C2BP):** Kahe pordiga TB-04 akude laadimiseks. Pidage meeles, et akulaadijat tuleb hoida ja kasutada õigetes tingimustes, vt jaotist 4.13.

Toitekaabel ja pistik:

Laadijal on teie asukohale sobiv eemaldatav kaabel (C8 pistik), mis on pakendis.

4.9 Muude süsteemielementide kirjeldus

	**Ümbris (LP1-2):** Skanneri hoidik.
	**USB juhtmeta dongel PC jaoks.** USB riistvaravõtme litsents – saadavus sõltub piirkonnast.
	**MOVE+ (C4.1):** Käru, mis on mõeldud kasutamiseks TRIOS-skanneritega.

Süsteemide L1P-1F puhul:

Rakenduse TRIOS Patient Monitoring (TPM) tarkvara:

Kaariesediagnostika abitarkvara.

4.10 Süsteemi TRIOS seadistamine

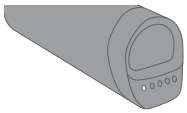
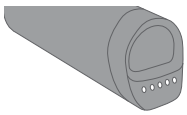
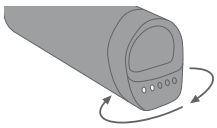
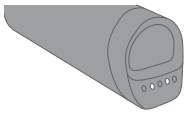
Soovitatav on, et süsteemi TRIOS lahtipakkimise, kokkupaneku ja ühendamise teevad TRIOS-e volitatud tehnilised hooldustöötajad.

Enne kasutamist soovitatakse skanneri TRIOS akud täis laadida.

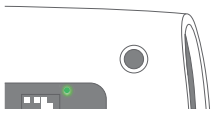
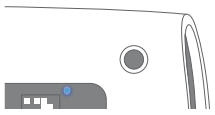
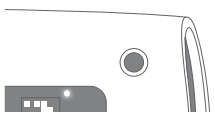
	**ETTEVAATUST** Enne kasutamist laske süsteemil kohanduda toatemperatuurile.
	**HOIATUS** Kontrollige kõiki süsteemi osi. Vaadake, et ei oleks füüsilisi kahjustusi, lahtisi otsi ega kulumise märke, mis võiksid süsteemi õiget kasutust ja talitust häirida. Nähtavate kahjustuste või rikete korral võtke ühendust oma teenusepakkujaga.

Akude laadimine:

Enne alustamist. Asetage akulaadija horisontaalselt tasasele pinnale.
1. samm. Kinnitage toitejuhe laadija külge ja ühendage see pistikupessa.
2. samm. Lükake akud ükshaaval laadijasse, kuni need klõpsavad paika. Laadimise ajal näitavad viis aku otsas olevat LED-i olekut:

	Iga LED tähistab 20% aku mahutavusest.
	viis pidevalt põlevat rohelist LED-i tähendavad, et laadimine on lõppenud.
	Laadimise ajal süttib iga LED ükshaaval. Seejärel kuvatakse aku olek, kusjuures iga LED tähistab 20% aku mahutavust.
	Kui kuvatakse mõni muu laadimismuster, on ilmnenud laadimisrike. Sel juhul eemaldage akud laadijast ja sisestage need uuesti. Kui laadimisrikked jätkuvad, võtke ühendust 3Shape'i toega (support@3shape.com).

Akulaadija all on LED. LED-il on järgmised tähistused:

	roheline tuli näitab, et akulaadija on sisse lülitatud ja töötab.
	Sinine tuli näitab, et toide on ebastabiilne. Ühendage laadija vooluvõrgust lahti ja uuesti sisse. Kui LED-tuli näitab jätkuvalt sinist tuld, võtke ühendust klienditoega (support@3shape.com).
	Valge tuli näitab, et aku võib olla valesti sisestatud. Proovige akut uuesti sisestada. Kui LED-tuli näitab jätkuvalt valget tuld, võtke ühendust klienditoega (support@3shape.com).

Järgige süsteemi TRIOS kokkupanekul järgmisi juhiseid:

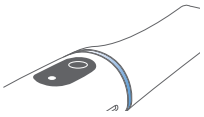
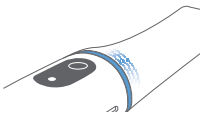
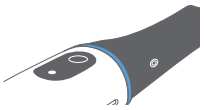
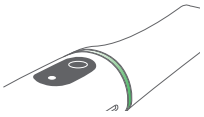
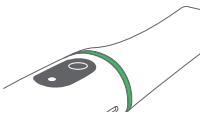
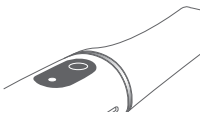
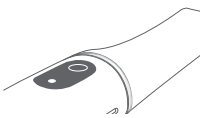
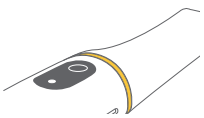
Enne alustamist. Paigutage ümbris tasasele horisontaalsele pinnale patsiendi tooli ja teie töökoha suhtes optimaalselt. Kinnitage TRIOS Protection Tip TRIOS skannerile, kui seda ei ole juba tehtud.	
1. samm. Sisestage täielikult laetud aku skanneri tagumisse otsa.	
2. samm. Asetage skanner TRIOS ümbrisele.	
3. samm. Kehtib ainult TRIOS skanneri otsiku (TST-11) puhul. Puhastage ja steriliseerige enne kasutamist skanneri TRIOS otsik. Puhastus- ja steriliseerimisjuhised leiate jaotisest 7. TRIOS Ready Tip (TST-15) on kasutusvalmis otsik ja ei vaja eelnevat ettevalmistust.	

4.11 Süsteemi TRIOS käivitamine ja väljalülitamine

Järgige süsteemi TRIOS esimesel käivitamisel järgmisi juhiseid.

1. samm. Lülitage arvuti või MOVE+ sisse Käivitage 3Shape'i tarkvara, kui see ei käivitu automaatselt.
2. samm. Kasutajasätete konfigureerimiseks järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid.
3. samm. Järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid TRIOS-süsteemi sätete konfigureerimiseks, näiteks TRIOS 5 skanneri ühendamiseks. Kui kasutate süsteemi TRIOS, siis juhendatakse kasutajat tarkvara TRIOS sõnumitega.

Skanneril TRIOS on LED-rõngas, mis näitab skanneri olekut:

	pöörlev sinine tuli näitab, et skanner TRIOS ootab, kuni tarkvara TRIOS sellega ühenduse loob.
	kolm sinist vilkumist näitavad, et skanner TRIOS otsib skannerirakendust, millega ühendust luua.
	pidevalt põlev sinine tuli näitab, et skanner TRIOS on süsteemiga ühendatud, kuid otsakut pole paigaldatud.
	Pöörlev roheline tuli näitab, et skanner TRIOS soojendab otsakut.
	pidevalt põlev roheline tuli näitab, et skanner TRIOS on skannimiseks valmis.
	pöörlev valge tuli näitab, et skanner TRIOS ootab skannimisandmeid.
	pidevalt põlev valge tuli näitab, et skanner TRIOS skannib. Valguse intensiivsus väheneb, kui skanner TRIOS kaotab skaneerimise fookuse.
	Kollane püsivalt põlev tuli näitab, et aku on tühi.

Skanneriga töötamine

Skanneril on töötamiseks kaks nuppu; otsakule lähim nupp juhib skannimist, otsakust kõige kaugemal asuv nupp juhib navigeerimist.

Energiasääst

Skanneril TRIOS on integreeritud toitejuhtimine ja see lülitub puhkerežiimi, kui seda ei kasutata, välja arvatud juhul, kui tarkvara on lehel Scan (Skann).

4.12 Süsteemi TRIOS sisespikri käivitamine

TRIOS-e veebitoe saab käivitada tarkvaraga TRIOS, kui klõpsata nupule Abi ja valida kasutusjuhend.

4.13 Säilitamis-, kasutus- ja transporditingimused

	Töötingimused Ümbritseva temperatuuri vahemik: +15 – +26 °C (+59 – +78,8 °F) Suhteline õhuniiskus: 10–85% (mittekondenseeruv) Õhurõhk: 800–1100 hPa Skannerit TRIOS tuleb kasutada püsiva toatemperatuuriga keskkonnas.
	Hoiutingimused Ümbritseva temperatuuri vahemik: –10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Suhteline õhuniiskus: 10–85% (mittekondenseeruv) Õhurõhk: 800–1100 hPa
	Transporditingimused Ümbritseva temperatuuri vahemik: –10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Suhteline õhuniiskus: 10–85% (mittekondenseeruv) Õhurõhk: 620–1200 hPa

4.14 Tehnilised andmed

Valgusallika andmed	Ärge vaadake otse optiliste instrumentidega, nt prillmikroskoopidega. Toode vastab standardile EN 62471 (Lampide ja lambisüsteemide fotobioloogiline ohutus) ning UL-standardi USA föderaalmääruste koodeksile 21 CF 1040.10 ja 1040.11.)
Steriliseerimine	TRIOS skanneri otsik - Steriliseerige autoklaaviga (autoklaavi spetsifikatsioonid leiate jaotisest 7)
Sisendtoide	C2BP: akulaadija Kaitseklass: IP20 Isolatsiooniklass: klass II Skanner L1-2. Juhtmeta, akutoitega 3Shape TB-04 aku: 3.6 V, 3300 mAh, 11 Wh
Juhtmeta	Skanner TRIOS sisaldab IEEE 802.11ac moodulit
Juhtmeta edastuse võimsus	Kuni 100 mW
Juhtmeta ühenduse sagedusriba	5.15–5.25 GHz 5.725–5.85 GHz Toetatud kanalid: 36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161 (tegelikud sagedusalad sõltuvad kohalikest seadustest ja toote konfiguratsioonist.)

IT-võrgu seadmed

TRIOS-seadet saab ühendada IT-võrku, et luua internetiühendus, andmeedastus skanneri ja arvuti vahel ning suhelda IT-võrgus teiste 3Shape'i toodetega.

Võrgu omadused	IPv4 või IPv6 Staatiline või dünaamiline aadress.
Võrgu konfiguratsioon	Tulemüür avatud portidele, mis on leitavad aadressil https://help.3shape.com/en-US/ jaotises „Võrguühendused". Võrgu konfigureerimise kohta lisateabe saamiseks võtke ühendust 3Shape'i toega.
Turvaspets-ifikatsioon	Juhtmeta võrgus on soovitatav kasutada paroolikaitset.
Ühenduvuse spetsifikatsioon	RJ45, IEEE 802.3 10/100 /1000BASE-T, CAT5 (Kui kombineerida seadmega TRIOS MOVE+) Kõik RJ45 pesad tagavad seadme ja IT-võrkude vahelise galvaanilise isolatsiooni võrguisolaatori abil. IEEE 802.11ac

OLULINE MÄRKUS
Seadme saab ühendada IT-võrku, et võrgu kaudu andmeid edastada ja vastu võtta. Seadme integreerimine IT-võrku võib kaasa tuua tundmatuid IT-turbe riske seadme kasutajatele või ohtu seada ohtu seadme stabiilsuse või kasutusvõime.

Võrgu turvalisuse eest vastutab kliendi organisatsioon.

OLULINE MÄRKUS
Kui suusisese skanneri TRIOS süsteem on ühendatud IT-võrgu seadmetega, on tungivalt soovitatav rakendada võrgu turvameetmeid ning IT-võrku analüüsida, hinnata ja juhtida.

IT-võrgu turvameetmete analüüs on soovitatav:
- Muudatused võrgu konfiguratsioonis
- Uute seadmete lisamine
- Seadmete eemaldamine
- Seadmete värskendused ja täiendused

4.15 Elektromagnetiline ühilduvus

Süsteemi TRIOS on testitud vastavalt standardile Meditsiinilised elektriseadmed – Osa 1-2: Üldised ohutuse ja põhijõudluse nõuded – kollateraalstandard: Elektromagnetilised häired – nõuded ja katsed, IEC 60601-1-2 ed. 4.0 ja IEC 60601-1-2 ed. 4.1.

HOIATUS
Meditsiinilised elektriseadmed nõuavad EMC suhtes erilisi ettevaatusabinõusid ja need tuleb paigaldada ning võtta kasutusele käesolevas dokumendis antud EMC-d puudutava teabe kohaselt.

OLULINE MÄRKUS
Portatiivsed ja mobiilsed raadiosideseadmed võivad mõjutada meditsiinilisi elektriseadmeid.

4.16 Deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus

Süsteem TRIOS vastab standardi IEC 60601-1-2 (4.0. ja 4.1 väljaanne) punktile 7: Emissioonid.

Süsteem TRIOS on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Süsteemi TRIOS kasutaja(d) peab (peavad) tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

Emissioonide mõõtmine	Nõuetele vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Kiiratav raadiosagedus CISPR 11	1. rühm, B klass	TRIOS süsteem genereerib või kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisemiseks toimimiseks. TRIOS süsteem on mõeldud kasutamiseks professionaalsete tervishoiuasutuste keskkonnas, sealhulgas kodumajapidamistes, mis on otse ühendatud madalpinge toitevõrguga.

4.17 Elektromagnetiline häirekindlus

Süsteem TRIOS vastab standardi IEC 60601-1-2 (4.0. ja 4.1 väljaanne) punktile 8: Häirekindlus. Raadiosageduslike elektromagnetväljadega seotud häirekindluse katsetasemed valitakse üldistele katsetingimustele meditsiiniseadmete jaoks.

Süsteem TRIOS on ette nähtud kasutamiseks professionaalses tervishoiuasutuses allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Süsteemi TRIOS kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

Häirekindluse katse	IEC 60601 katsetase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt +/– 8 kV. Õhk +/-15 kV.	Kontakt +/– 8 kV. Õhk +/-15 kV.	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Kui põrandad on kaetud sünteetiliste materjalidega, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%. Süsteemile TRIOS on lubatud ajutine talitluse kadu, mis nõuab operaatori sekkumist või süsteemi lähtestamist.
Võrgusageduslik (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m.	30 A/m.	Võrgusageduslik magnetvälja tase peab vastama tüüpilise kaubandus- või haiglakeskkonna nõuetele.
Läheduse magnetväljad 9 kHz – 13,56 MHz IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, 2.1 kHz impulss-modulatsioon 13,56 MHz: 7.5 A/m, 50 kHz impulss-modulatsioon	CT saatjatele CR vastuvõtjatele	Kaasaskantavaid ja mobiilseid RF-sideseadmeid ei tohi kasutada seadmele lähemal kui soovitatav kaugus 30 cm
Märkus: U_T on vooluvõrgu vahelduvvoolu pinge enne katsetaseme rakendamist			

Häirekindluse katse	IEC 60601 katsetase	Vastavuse tase
Kiiratav raadiosagedus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz.	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz.
Elektromagnetiline keskkond – juhised Portatiivseid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohi kasutada süsteemi TRIOS osadele, sealhulgas kaablitele, lähemal kui saatja sagedusele rakendatava valemi alusel arvutatud eraldusvahemaa. Lisateabe saamiseks vaadake jaotist 4.18		
Märkus. väljatugevusi fikseeritud saatjatelt, nagu (mobiil-/juhtmeta) raadiotelefonide ja maismaa mobiilsete raadiote, amatöörraadiote, AM- ja FM-raadiosaadete ja TV-ülekannete baasjaamad, ei saa teoreetiliselt täpselt ette näha. Et hinnata elektromagnetilist keskkonda fikseeritud raadiosagedussaatjate tõttu, tuleb arvestada kohapealset elektromagnetilist mõõtmist. Kui täheldatakse süsteemi TRIOS ebanormaalseid tööomadusi, võivad osutuda vajalikuks täiendavad meetmed, nagu süsteemi TRIOS ümbersuunamine või -paigutamine.		

Korpuse pordi häirekindlus juhtmevabade raadiosageduslike sideseadmete suhtes

Sagedusala (MHz)	Teenus	Häirekindluse katsetase (V/m)
380-390	TETRA 400	27
430-470	GMRS460, FRS 460	28
704-787	LTE sagedusala 13, 17	9
800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE sagedusala 5	28
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; LTE sagedusala 1,3,4, 25; UMTS	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450 LTE sagedusala 7	28
5100-5800	WLAN 802,11 a/n	9

4.18 Süsteemi ja muude seadmete vahelised kaugused

Süsteem TRIOS on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiiratud raadiosageduslikud häiringud on kontrollitud. Süsteemi TRIOS klient või kasutaja saab aidata elektromagnetilist häiringut ära hoida, säilitades minimaalset vahekaugust portatiivse ja mobiilse raadiosageduslikku sideseadme (saatjate) ning süsteemi TRIOS vahel alltoodud soovituste järgi, lähtudes sideseadme maksimaalsest väljundvõimsusest.

Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus, W	Eralduskaugus saatja sageduse järgi, m		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{Ta}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{Ta}$	800 MHz kuni 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{Ta}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Saatjatel, mille maksimaalset väljundvõimsust ei ole ülal toodud, saab soovitusliku eralduskauguse **d** meetrites (m) määrata, kasutades saatja sagedusele rakenduvat valemit, kus **P** on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele. **Märkus 1**. 80 MHz ja 800 MHz juures kehtib kõrgema sagedusvahemiku eralduskaugus. **Märkus 2**. Need suunised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetilist levimist mõjutab neeldumine ja peegeldumine struktuuridelt, objektidelt ja inimestelt.			

Mudelid L1P-1 & L1P-1F

Ühendus	Tüüp	Soovitatavad kasutuskaugused
Skanner – arvuti	Juhtmeta	Parima jõudluse tagamiseks peab skanneri TRIOS ja WiFi-dongli/pääsupunkti vaheline kaugus olema 0,5–5 m.

5. Süsteemi ohutus

5.1 Eeldused

ETTEVAATUST!
Lugege hoolikalt kõiki juhiseid, sh kõiki hoiatusi ja ettevaatusteateid. Peate järgima selles juhendis olevaid hoiatusi, et vältida inimeste vigastamist ja seadmete kahjustamist. Õige toimimise ja ohutuse saab tagada ainult juhul, kui järgitakse selle ohutusjuhendi ja süsteemi TRIOS ohutusabinõusid.

Ennetav kontrollimine enne süsteemi kasutamist

HOIATUS
Kontrollige, et süsteemil TRIOS poleks mehaanilisi kahjustusi:
- ühelgi korpusel,
- ühelgi kaablil.

Ohutuse saab tagada ainult juhul, kui süsteemil TRIOS ei täheldata ÜHTEGI KAHJUSTUST.

Süsteemi muutmine

Hoiatus
Ärge muutke süsteemi TRIOS ilma tootja loata.

Ainult heaks kiidetud tarkvara

ETTEVAATUST!
Installige ainult heakskiidetud tarkvara – vältimaks häireid süsteemi TRIOS jõudluses.

Ühendage ainult määratud üksused

Hoiatus
Ühendage ainult üksused, mis on määratud süsteemi TRIOS osana või mis on määratud süsteemiga TRIOS ühilduvateks.

Koolitus

HOIATUS
Enne süsteemi TRIOS patsientidel kasutamist:
- Peate olema lugenud ja mõistnud kõiki õiget kasutamist kirjeldavaid jaotisi selles juhendis.
- Peate olema põhjalikult tuttav süsteemi TRIOS seadmete ohutu kasutamisega, nagu on kirjeldatud selles dokumendis.
- Kui süsteemi TRIOS selle kasutusjuhendi juhiseid EI järgita, siis võib käitaja ja patsient saada viga ja süsteemi toimivus kahjustatud.

Seadmete rikke korral

ETTEVAATUST
Kui süsteemil TRIOS ilmneb mõni talitlushäire või kui teil on kahtlus, et süsteem TRIOS ei tööta õigesti, siis tehke järgmist:
- Eemaldage patsiendilt viivitamata skanneri TRIOS kontakt.
- Ühendage laadija toiteallikast lahti ja veenduge, et seda ei oleks võimalik enne kontrollimist kasutada.
- Võtke ühendust oma 3Shape toega.
- Ärge püüdke ühtegi süsteemi TRIOS kaant avada.

Juhtmeta ühendus

Juhtmeta skanner TRIOS on mõeldud kasutamiseks siseruumides või ärilises elektromagnetilises keskkonnas. Juhtmeta ühendus on ette nähtud pildivoo andmete edastamiseks ja andmete juhtimiseks skanneri TRIOS ja tarkvara TRIOS vahel. Skanneri TRIOS ja tarkvara TRIOS vahelist suhtlust haldavad 3Shape'i sideteenused.

ETTEVAATUST
Teised kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed võivad juhtmeta skannerit TRIOS häirida, isegi kui teine seade vastab CISPR-i kiirgusnõuetele.

ETTEVAATUST
Juhtmeta skanner TRIOS võib häirida teisi kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid.

OLULINE MÄRKUS
Soovitatav on tagada juhtmeta skanneri TRIOS ja arvuti külge paigaldatud USB juhtmevaba riistvaravõtme vahel nähtavus.

5.2 Võimalikud mehaanilised kahjustused

Enne kasutamist kontrollige TRIOS skanneri otsikut ja TRIOS Ready Tip otsikut

HOIATUS
Kahjustatud otsak võib põhjustada patsiendile vigastusi. Kontrollige enne kasutamist otsakuid veendumaks, et otsakute pinnad pole kahjustatud.



Maha kukkunud või kahjustatud seadmed

HOIATUS
Otsiku jõudlus võib kukkumisel ohtu sattuda. Kui otsikud kukuvad põrandale, tuleb need ära visata ja neid ei tohi skannimiseks kasutada. (vt selle juhendi juhiseid jaotises 9. Kõrvaldamine).



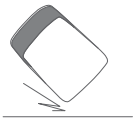
HOIATUS
Skanneri TRIOS jõudlus võib kukkumisel kahjustada saada. Kui käeshoitav skanner maha kukub või millegi vastu põrkab, tuleb seda enne edasist kasutust kohe kontrollida.
- Ühendage süsteem toiteallikast lahti ja veenduge, et seda ei oleks võimalik enne kontrollimist kasutada.
- Kontrollige, et süsteemil TRIOS poleks mehaanilisi kahjustusi ega rikkeid.
- Kui süsteemil TRIOS ilmneb mõni talitlushäire või kui teil on vähimgi kahtlus, et süsteem TRIOS ei tööta õigesti, siis võtke ühendust edasimüüja või 3Shape'iga.
- Ärge püüdke ühtegi süsteemi TRIOS kaant avada.



HOIATUS
Aku töövõime võib kukkumisel halveneda. Kui aku kukub maha, tuleb seda mehaaniliste kahjustuste või rikete suhtes kontrollida. Kui täheldatakse või kahtlustatakse mehaanilist kahjustust või riket, tuleb aku kõrvaldada (vt selle juhendi juhiseid jaotises 9. Kõrvaldamine).



HOIATUS
Akulaadija töövõime võib kukkumisel kahjustada. Kui akulaadija kukub maha, tuleb seda vahetult enne edasist kasutamist kontrollida:
- Ühendage süsteem TRIOS toiteallikast lahti ja veenduge, et seda ei oleks võimalik enne kontrollimist kasutada.
- Akulaadijat tuleb mehaaniliste kahjustuste või rikete suhtes kontrollida.
- Kui märkate mehaanilisi kahjustusi või rikkeid, võtke ühendust klienditoega (support@3shape.com).



HOIATUS
Kukkuvate esemete põhjustatud vigastuste vältimiseks asetage süsteem TRIOS alati horisontaalsele pinnale.

5.3 Plahvatusoht

Tuleohtlikud vedelikud või gaasid

HOIATUS
Süsteem TRIOS ei ole mõeldud kasutamiseks plahvatusohtlikes keskkondades. Ärge kasutage süsteemi TRIOS tuleohtlike vedelike või gaasiliste tuleohtlike anesteetikumide vahetus läheduses ega hapnikuga rikastatud keskkonnas.

5.4 Elektriohutus

Ärge avage ühtegi süsteemi TRIOS kaant

HOIATUS
Kui püüate pääseda mõne süsteemi osa sisemusse, on olemas elektrilöögi oht. Mis tahes süsteemi osa sisemusse võivad pääseda ainult vastavate õiguste ja kvalifikatsiooniga hooldustöötajad.

Maha valgunud vedelikud

HOIATUS
Süsteemi elektriohutus võib sattuda ohtu, kui see puutub kokku vedelikega. Ärge tooge süsteemi TRIOS lähedusse ühtegi vedelikku (nt jooke). Ärge valage süsteemile TRIOS vedelikke, näiteks puhastusvahendeid.

Ärge kasutage mitme pesaga pikendusjuhet

HOIATUS
Maandusühenduse loomise nurjumine võib kahjustada elektriohutust. Ärge ühendage akulaadijat tavalise pistikupesa või pikendusjuhtmega.

Kaablite koormus

ETTEVAATUST
Välistele kaablitele ei tohi kunagi avaldada tõmbepinget.

Kondensatsioon

ETTEVAATUST
Temperatuuri või õhuniiskuse erinevus võib põhjustada vee kondenseerumist süsteemi, mis võib põhjustada kahjustusi. Laske süsteemil alati toatemperatuur saavutada, enne kui selle vooluvõrku ühendate.

Kui süsteemile on saanud osaks suur temperatuuri- või niiskuse muutus, siis oodake enne ühendamist toiteallikaga, kuni süsteem on jõudnud toatemperatuurini.

Kui kondensatsioon on silmaga nähtav, siis oodake vähemalt kaheksa tundi enne, kui ühendate seadme toiteallikaga, et sisemist kondensatsiooni ei toimuks.

Lisateabe saamiseks vaadake kasutustingimusi.

Enne puhastamist ühendage akulaadija lahti

HOIATUS
Süsteemi elektriohutus võib sattuda ohtu, kui see puutub kokku liigses koguses puhastusvedelikega. Ühendage akulaadija enne puhastamist vooluvõrgust lahti ja laske enne uuesti ühendamist kuivada.

Elektritoite katkestamine

OLULINE MÄRKUS
Süsteemil ei ole toitelülitit, seega on ainus töökindel viis süsteemi toite katkestamiseks laadija toitejuhtme eemaldamine vooluvõrgust. Ärge paigutage süsteemi nii, et laadija toitejuhet on raske pistikupesast välja tõmmata.

Arvutiühenduse võimalused ja nõuded

ETTEVAATUST
Arvuti peab asuma patsiendist vähemalt 1,5 m kaugusel. Ärge skannige patsienti ja puudutage samal ajal arvutit! Patsiendi skannimise ajal ei tohi puudutada ühtegi välisseadet, mis on kaabliga arvuti külge ühendatud. Vt lisaandmeid arvuti kasutusjuhendist.

5.5 Silmade ohutus

ETTEVAATUST
Skanner TRIOS väljastab töötamise ajal skanneri otsikust eredat valgust. Ärge vaadake otse valgusallikasse, sest see võib põhjustada ajutisi nägemismoonutusi. Skanner TRIOS vastab standardile EN 62471 (Lampide ja lambisüsteemide fotobioloogiline ohutus).

5.6 Hügieen

Juhised ühekordse ümbrise paigaldamise kohta leiate ümbrise TRIOS kasutusjuhendist.

Puhastamise ja desinfitseerimise või steriliseerimise juhised leiate jaotisest 7.

Kandke alati kindaid

HOIATUS
Puhta töökeskkonna hoidmiseks ja patsiendi turvalisuse nimel kandke järgmistel juhtudel alati puhtaid läbivaatuskindaid.
- Skanneri TRIOS otsiku või TRIOS Ready Tip käsitsemine – otsiku vahetamine või akna käsitsemine.
- Kaitseotsaku TRIOS käsitsemine.
- Skanneri TRIOS rakendamine patsientide skannimiseks.
- Süsteemi TRIOS puudutamine.

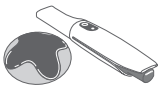


Valmistage skanner TRIOS ette

HOIATUS
Patsientidevahelise ristsaastumise vältimiseks enne iga kasutamist peate:
- paigaldage äsja steriliseeritud skannerile TRIOS või TRIOS Ready Tip skanneri otsik TRIOS.
- paigaldage uus skanneri TRIOS ümbris, et katta TRIOS skanner. Vaadake lisateabe saamiseks ümbrise TRIOS kasutusjuhendit.

Töödelge süsteem uuesti pärast iga patsienti

HOIATUS
Patsientidevahelise ristsaastumise vältimiseks peate enne iga kasutamist:
- puhastama ja desinfitseerima või steriliseerima süsteemi TRIOS asjakohased osad.
- puhastage ja desinfitseerige skanner TRIOS enne kaitseotsaku TRIOS kinnitamist. Ärge laske patsiendil kaitseotsikuga TRIOS kokku puutuda.
- muutke TRIOS ümbrist



Puhastage ja desinfitseerige skanner TRIOS enne kaitseotsaku TRIOS paigaldamist

HOIATUS
Alati puhastage ja desinfitseerige skanner TRIOS enne kaitseotsiku TRIOS kinnitamist. Ärge laske patsiendil kaitseotsikuga TRIOS kokku puutuda.

Skannige ainult TRIOS skanneri Tip või TRIOS Ready Tip-iga

HOIATUS
Patsientidevahelise ristsaastumise ja maksimaalse elektriohutuse vältimiseks tuleb otsik paigaldada siis, kui skanner sisestatakse patsiendi suhu või kui skanner puutub patsiendiga mingil viisil kokku. Otsiku paigaldamine on vajalik skanneri ettenähtud funktsioonide täitmiseks.

OLULINE MÄRKUS
Veenduge enne iga patsienti, et süsteemiga ühendatud arvuti ja selle välisseadmed oleksid desinfitseeritud. Soovitatav on kasutada meditsiiniliseks kasutuseks mõeldud välisseadmeid (nt klaviatuure ja hiiri), mida saab hõlpsasti puhastada ja desinfitseerida.

5.7 Ohutus skannimisel

ETTEVAATUST
Skanner TRIOS on väga täpne optiline instrument ja seda tuleb käsitseda ettevaatlikult. Ärge skannerit pillake TRIOS maha ega laske sellel millegi vastu põrkuda, kuna see võib põhjustada selle purunemise või talitlushäire. Lähtuge järgmistest juhistest.
- Pange skanner TRIOS alati tagasi ümbrisesse, kui te seda ei kasuta.
- Ärge kastke skannerit TRIOS ühessegi vedelikku.
- Ärge pange skannerit TRIOS kuumadele või märgadele pindadele.
- Hoidke skannerist TRIOS skannimisel ja selle aluselt eemaldamisel või alusele tagasipanekul kindlalt kinni.

OLULINE MÄRKUS
Skanner TRIOS soojeneb kasutamise ajal. See on normaalne, kuid ei juhtu igasuguse patsiendi raviprotseduuri ajal.

ETTEVAATUST
Skanneri TRIOS Tip on kergesti purunev ja selles on õrn aken. Otsaku ja akna kahjustamise vältimiseks olge ettevaatlik, et otsak patsiendi hammaste või restauratsioonide vastu ei põrkaks.

ETTEVAATUST
Kui süsteemi TRIOS kasutatakse lapspatsientidel, olge patsiendi skannimisel eriti tähelepanelik.

5.8 Epilepsiahoog

HOIATUS
Skanneri otsaku hammustamisel esineb vigastuste oht. Epilepsiahoo otsese mõjuna võib esineda erineval määral tahtmatut hammustamist. Vältige olukorda, kus patsient hammustab skanneri otsa või põrkub hammastega vastu skanneri otsakut.

5.9 Kaitse ülekuumenemise eest

HOIATUS
Kui ventilatsioon on takistatud, võib skanner muutuda ebamugavalt soojaks ja lõpuks välja lülituda.

Käeshoitava skanneri tagaosas olevaid õhuavasid ei tohi kunagi blokeerida ega tõkestada.

5.10 Elektromagnetilise ühilduvuse alane ohutus

HOIATUS
Muude tarvikute, andurite ja kaablite kasutamine, kui need, mida selle seadme tootja on ette näinud või tarninud, võib põhjustada seadme elektromagnetilise kiirguse suurenemise või elektromagnetilise häirekindluse vähenemise ja häirida seadme tööd.

HOIATUS
Süsteemi TRIOS kasutamist teiste seadmete läheduses või nende peale virnastatuna tuleb vältida, sest see võib segada seadme tegevust. Kui selline kasutus on vajalik, siis tuleb süsteemi TRIOS ja teisi seadmeid jälgida, et tagada kasutatava konfiguratsiooni normaalne töö.

Kaasaskantavad raadiosidevahendid

HOIATUS
Teisaldatavat raadiosageduslikku sidevarustust (sealhulgas välisseadmed, nagu antennikaablid ja välisantennid) ei tohi kasutada lähemal kui 30 cm (12 tolli) ühelegi süsteemi TRIOS osale, sealhulgas tootja määratletud kaablitele. Vastasel juhul võib süsteemi jõudlus halveneda.

6. TRIOS-süsteemi tarvikud

6.1 Ümbris TRIOS

Ümbris TRIOS on kaitsebarjäär, mis minimeerib mikroobse ristsaastumise riski.

ETTEVAATUST
Patsiendi läbivaatuse ajal on soovitatav kasutada skanneri TRIOS katmiseks ümbrist TRIOS.

HOIATUS
Süsteemi TRIOS ümbrist tohib ristsaastumise vältimiseks kasutada ainult üks kord.

Lisateavet TRIOS ümbrise kohta leiate TRIOS ümbrise kasutusjuhendist.

6.2 TRIOS Ready Tip

TRIOS Ready Tip on ühekordselt kasutatav skanneri otsak, mis on mõeldud kasutamiseks koos TRIOS 5-ga mittesteriilses töövoos, et jäädvustada digitaalseid topograafilisi 3-D kujutisi hammastest, sealhulgas hambumusest, igemetest ja suulaest otse patsiendi suust või hammaste mudelitest.

	HOIATUS! Mitte korduskasutada TRIOS Ready Tip tohib ristsaastumise vältimiseks kasutada ainult üks kord.
	HOIATUS! Säilitamine TRIOS Ready Tip-i tuleb säilitada enne kasutamist originaalpakendis.

Lisateavet TRIOS Ready Tip kohta leiate TRIOS Ready Tip kasutusjuhendist.

6.3 TRIOS MOVE+

TRIOS MOVE+ on ette nähtud kasutamiseks suusisese skanneriga jäädvustatud hammaste topograafiliste omaduste 3D-digikujutiste visualiseerimiseks. TRIOS MOVE+'i kohta teabe saamiseks vaadake TRIOS MOVE+'i kasutusjuhendit.

7. Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine

Järgmised süsteemi TRIOS elemendid tuleb puhastada ja desinfitseerida või steriliseerida. Juhiseid on kirjeldatud järgmistes jaotistes: 7.1, 7.2 ja 7.3.

	**Skanneri TRIOS korpus ja peegli korpus** Puhastamine ja desinfitseerimine. Vt punkt 7.1
	**Ümbris** Puhastamine ja desinfitseerimine. Vt punkt 7.2
	**Skanneri TRIOS Tip** Puhastamine ja steriliseerimine. Vt punkt 7.3

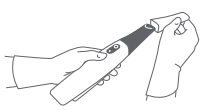
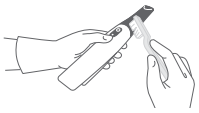
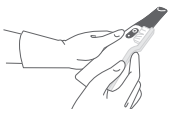
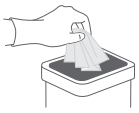
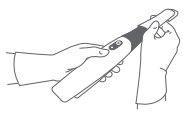
Tarvikud ja materjalid: puhastamine ja desinfitseerimine

Puhastamiseks ja desinfitseerimiseks on soovitatav kasutada järgmisi tarvikuid ning materjale.

	**Uurimiskindad**
	**Isopropanooli (17,2%) sisaldavad puhastus-/ desinfitseerimislapid ja ammooniumkloriid** nt CaviWipes.
	**Pehmete harjastega hari** nt Curaproxi ülipehme hambahari.
	**Mitteensümaatiline pH-neutraalne pesuaine** Nt Intercept.
	**Lausriidest tampoon** Nt Abena lausriidest tampoonid.
	**FDA heakskiidu saanud steriliseerimiskott**

7.1 Skanneri TRIOS korpus ja peegli korpus: puhastamine ja desinfitseerimine

Puhastage ja desinfitseerige skanneri TRIOS korpus ja peegli korpus pärast iga patsiendiravi (samm 1–4). Samuti arvestage, et skanneri aken on õrn optiline komponent ja seda tuleb puhastamise ning desinfitseerimise ajal käsitseda erilise ettevaatusega (vt allpool).

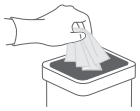
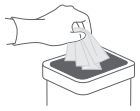
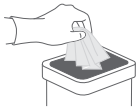
1. samm. Eemaldage suured saasteained	
	Kandes kindaid, eemaldage TRIOS ümbris ja TRIOS skanneri otsik või TRIOS Ready Tip TRIOS skanneri korpusest.
	Võtke üks CaviWipe.
	Pühkige skanneri TRIOS korpuse ja peegli korpuse pinda CaviWipe'iga, et eemaldada suurem saaste.
	Visake CaviWipe ära.
2. samm: Puhastage harjaga	
	Kui see on CaviWipe'i kasutamisest veel märg, kasutage kuiva pehmete harjastega harja, et puhastada tihendi ümbrust (kohas, kus skanneri TRIOS korpus ja peegli korpus on ühendatud).
	Kasutage silikoonnupu ümbruse puhastamiseks harja.
3. samm. Pühkige puhtaks	
	Võtke veel üks CaviWipe.
	Pühkige skanneri TRIOS korpuse ja peegli korpuse pinda CaviWipe'iga.
	Visake CaviWipe ära.
4. samm. Desinfitseerige	
	Võtke üks CaviWipe.
	Niisutage skanneri TRIOS korpuse ja peegli korpuse pinda desinfitseerimiseks CaviWipe'iga minimaalselt 120 sekundit. Laske kuivada.
	Visake CaviWipe ära.
	Asetage kaitseotsak TRIOS skannerile TRIOS.

	ETTEVAATUST Skanneri TRIOS aken on õrn optiline komponent. Selle puhas ja kahjustusteta pind on skanni kvaliteedi seisukohast kriitilise tähtsusega. Akent tuleb käsitseda ettevaatlikult. Veenduge, et sellel ei oleks ebemeid, plekke ega muud mustust.
	ETTEVAATUST Ärge kunagi kastke skannerit TRIOS puhastus- või desinfitseerimislahusesse.
	ETTEVAATUST Enne skanneri TRIOS hoidikusse panemist veenduge, et mõlemad seadmed oleksid kuivad.

	OLULINE MÄRKUS Skanneri TRIOS kest võib pika kasutamise järel kollakaks muutuda.

7.2 Ümbris: puhastamine ja desinfitseerimine

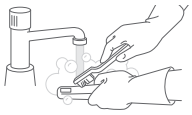
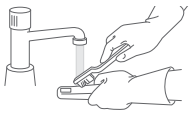
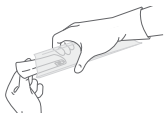
Soovitatav on ümbris lahti võtta, et seda põhjalikult puhastada. Järgige allolevaid juhiseid (samm 1–6)

1. samm. Võtke ümbris lahti	
	Kandes kindaid, eemaldage kummist sisetükk ümbrisest, vajutades pöidlaga keskosa alla ja hoides välisservast nimetissõrmega kinni.
2. samm. Eemaldage kummist sisetükilt suurem saaste	
	Võtke üks CaviWipe.
	Pühkige ülemise kummist sisetüki pind, et eemaldada suurem saaste.
	Visake CaviWipe ära.
3. samm. Eemaldage metallist hoidikust suurem saaste	
	Võtke üks CaviWipe.
	Pühkige metallhoidiku pind, et eemaldada suurem saaste.
	Visake CaviWipe ära.
4. samm. Desinfitseerige kummist sisetükk	
	Võtke veel üks CaviWipe.
	Desinfitseerimiseks tehke kummist sisetüki pinda märjaks vähemalt 120 sekundit.
	Visake CaviWipe ära.
5. samm. Desinfitseerige metallist hoidik	
	Võtke üks CaviWipe.
	Desinfitseerimiseks tehke metallosa pinda märjaks vähemalt 120 sekundit.
	Visake CaviWipe ära.
6. samm. Pange ümbris kokku	
	Laske mõlemal osal kuivada. Pange ümbris (hoidik) kokku.

7.3 Skanneri TRIOS Tip: puhastamine ja steriliseerimine

	OLULINE MÄRKUS TRIOS süsteem ühildub kahe otsikukomplektiga, korduvkasutatava TRIOS skanneri otsiku (TST-11) ja TRIOS Ready Tip (TST-15) ühekordse kasutusega seadmega, mis tuleb pärast kasutamist ära visata ja mida ei tohi uuesti kasutada, puhastada. või steriliseerida.

Taaskasutatavat skanneri TRIOS otsikut (TST-11) saab uuesti kasutada kuni 100 korda. Ristsaastumise vältimiseks tuleb skanneri TRIOS otsik tuleb enne esimest patsiendil kasutamist ja pärast iga patsiendil kasutamist puhastada ja steriliseerida.

1. samm. Puhastage skanneri TRIOS Tip	
	Kandes kindaid, puhastage skanneri TRIOS otsik käsitsi, kasutades vastavalt tootja juhistele lahjendatud pesuvahendit. Kandke pesuaine otse pehmete harjastega harjale. Peske skanneri TRIOS otsikut jooksva leige (30–40 °C) tarbevee all.
	Kontrollige pärast puhastamist skanneri TRIOS otsiku akent. Kui aken on plekkidega, määrdunud või piimjalt hägune, korrake seda sammu.
2. samm. Loputage ja kuivatage skanneri TRIOS otsik	
	Loputage leige (30–40 °C) kraaniveega, et eemaldada pesuaine jäägid.
	Kuivatage skanneri TRIOS otsik hoolikalt lausriidest tampooniga.
3. samm. Steriliseerige skanneri TRIOS otsik	
	Pange skanneri TRIOS otsik steriliseerimiskotti.
	Kott peab olema hermeetiliselt suletud. Kasutage kas iseliimuvat või kuumsuletavat kotti.
	Steriliseerige kotikeses olev skanner TRIOS otsik dünaamilise õhu eemaldamisega aurusterilisaatoris (B-klassi autoklaav), kasutades olenevalt teie piirkonnast ühte kahest programmist: USA-s: autoklaavige skanneri TRIOS otsik temperatuuril 132 °C (269,6 °F) tsükliga, mille säriaeg on 4 minutit ja kuivamisaeg 30 minutit. EL-is: autoklaavige skanneri TRIOS otsik temperatuuril 134 °C (273,2 °F) tsükliga, mille säriaeg on 3 minutit ja kuivamisaeg 30 minutit.

⚠	**ETTEVAATUST** Skanneri TRIOS otsiku aken on õrn optiline komponent. Selle puhas ja kahjustusteta pind on skanni kvaliteedi seisukohast kriitilise tähtsusega. Akent tuleb käsitseda ettevaatlikult. Ärge kraapige seda. Olge ettevaatlik, et seda mitte määrida enne patsiendi skannimist.
⚠	**ETTEVAATUST** Puhastage skanneri TRIOS otsik alati kohe pärast kasutamist. Kui lasta bioloogilistel materjalidel (biokoormusel) seadme peal ära kuivada, ei pruugi desinfitseerimis- ja steriliseerimisprotsessid tulemusi anda.

⚠	**ETTEVAATUST** Ärge kunagi pange autoklaavi pakkimata skanneri TRIOS otsikut, sest see jätab peeglile plekid, mida pole võimalik eemaldada. Vt lisateavet autoklaavi juhendist.
⚠	**ETTEVAATUST** Skanneri TRIOS uued otsikud tuleb enne esimest kasutamist puhastada ja steriliseerida.
⚠	**ETTEVAATUST** Skanneri TRIOS otsiku steriliseerimiseks on vajalik standardile EN 13060 vastav B-klassi vaakumautoklaav.
⚠	**ETTEVAATUST** Skanneri TRIOS otsikut saab steriliseerida kuni 100 korda ja tuleb hiljem kasutusest kõrvaldada, nagu on kirjeldatud jaotises 9. „Utiliseerimine“.

7.4 Akude, akulaadija ja muude süsteemiosade puhastamine

Akude, akulaadija ja muude süsteemiosade puhastamiseks järgige alltoodud juhiseid.

	**Aku puhastamine:** kandke pehmele niiskele lapile õrnatoimelist puhastusvahendit ja pühkige aku pind puhtaks.
	**Akulaadija puhastamine:** kandke pehmele niiskele lapile õrnatoimelist puhastusvahendit ja pühkige akulaadija pind puhtaks.

Üldpuhastuseks võib pehmele niisutatud lapile lisada õrnatoimelist puhastusvahendit.

⚠	**HOIATUS** Ärge piserdage lahust ühelegi süsteemi osale, sest lahus võib koguneda tihendite juurde ja imbuda skannerisse TRIOS, juhtmetesse või ümbrisesse.

8. Optiline hooldus

Kui skanneri TRIOS otsaku aknal, TRIOS Ready Tip aknal või skanneri TRIOS aknal esineb määrdumist või plekke, järgige optimaalse skannimiskvaliteedi tagamiseks järgmisi samme:

1. samm. Võtke niiske lausriidest tampoon ja hõõruge sellega õrnalt skanneri TRIOS otsiku akna sise- ja väliskülge ning peegli korpuse akent.
2. samm. Kasutage akende kuivatamiseks kuiva lausriidest tampooni.

⚠	**ETTEVAATUST** Ärge kasutage skanneri TRIOS otsaku akna, TRIOS Ready Tip või skanneri TRIOS akna puhastamiseks atsetooni, IPA-d, alkoholi ega oksüdeerivaid lahuseid.

Kui probleem püsib, võtke ühendust toega (support@3shape.com).

9. Utiliseerimine

	Elektroonikajäätmeid ei tohi käidelda sortimata olmejäätmetena, vaid need tuleb koguda eraldi! Võtke ühendust toega (support@3shape.com), kes teavitab teid kohalikest elektrooniliste ja kliiniliste jäätmete kõrvaldamise nõuetest. Seadme nõuetekohase kõrvaldamise abil aitate vältida võimalikke keskkonna- ja rahaterviseohte, mis muidu võivad tekkida seadmeromude ebaõige käitlemise tõttu.

Skanneri TRIOS otsiku, TRIOS Ready Tip ja ümbrise TRIOS kõrvaldamine

Kõrvaldage vastavalt tavapärastele tööprotseduuridele või kohalikele saastunud meditsiinijäätmete kõrvaldamise eeskirjadele.

⚠	**ETTEVAATUST** Visake skanneri TRIOS otsik, TRIOS Ready Tip ja ümbris TRIOS kliiniliste jäätmete hulka.

Süsteemi TRIOS ja pakendi kõrvaldamine

Kõrvaldage vastavalt tavapärasele tööprotseduurile või kohalikele üld- ja elektroonikajäätmete kõrvaldamise eeskirjadele.

⚠	**ETTEVAATUST** Akud tuleb eemaldada ja anda ringlusse või nõuetekohaselt kasutuselt kõrvaldada. Skanneri TRIOS akud tuleb kõrvaldada kasutusest liitiumioonakudena. Liitiumioonakud saab ringlusse võtta ja neid ei tohi käidelda sortimata olmejäätmetena, vaid need tuleb koguda eraldi.

Kui kahtlete, võtke ühendust toega (support@3shape.com).

10. Tehniline hooldus

⚠	**ETTEVAATUST** Süsteemi TRIOS mis tahes tehnilist hooldust tohib teha ainult 3Shape või 3Shape'i volitatud töötaja.

Muud regulaarset hooldust peale puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise, nagu siin kirjeldatud, pole vaja teha. Ennetav ja korraline hooldus pole vajalik.

11. Kulutarvikud

Süsteemi TRIOS ainsad kulutarvikud on TRIOS skanneri otsik, TRIOS Ready Tip, patareid ja TRIOS ümbris. Uusi kulutarvikuid saab uuesti tellida, võttes ühendust 3Shape'ga.

Asendused

Skanneri TRIOS Tip	otsakute 3-pakk TST-11-3
TRIOS Ready Tip	Ühekordselt kasutatav otsik TST-15
ümbris TRIOS	ümbris TRIOS TSL-01
aku TRIOS	akude 3-pakk TB-04-3

12. Küberturvalisus

Küberturvalisuse juhtelemendid ja soovitused leiate TRIOS-mooduli kasutusjuhendi ja TRIOS Patient Monitoring kasutusjuhendi jaotistest „Tarkvara soovitused“. Mõlemale kasutusjuhendile pääsete ligi tarkvara spikrikeskuse kaudu või aadressil www.3shape.com.

13. Järelevalve

Seadme kasutamisega seotud ohujuhtumi korral teatage juhtumist 3Shape'ile meiliaadressil: support@3shape.com, teatage sellest kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevale asutusele.

Πίνακας περιεχομένων

1. Σημείωση καλωσορίσματος 108

2. Συμμόρφωση 108

3. Γενικές πληροφορίες 108

3.1 Πληροφορίες για αυτό το έγγραφο – Σύμβολα 108

3.2 Επεξήγηση ετικετών και συμβόλων 108

4. Περιγραφή του TRIOS 109

4.1 Πιστοποίηση και σημειώσεις συμμόρφωσης 109

4.2 Χρήση για την οποία προορίζεται 109

4.3 Χρήστες του συστήματος TRIOS 109

4.4 Αντενδείξεις 109

4.5 Ομάδα-στόχος ασθενών 109

4.6 Περιγραφή συστήματος 109

4.7 Περιγραφή Σαρωτή TRIOS, Άκρου σαρωτή TRIOS, TRIOS Ready Tip και Άκρου προστασίας TRIOS 110

4.8 Περιγραφή μπαταρίας και φορτιστή μπαταριών 110

4.9 Περιγραφή λοιπών στοιχείων του συστήματος 110

4.10 Ρύθμιση του TRIOS 110

4.11 Εκκίνηση και τερματισμός του συστήματος TRIOS 111

4.12 Εκκίνηση της ηλεκτρονικής βοήθειας του TRIOS 111

4.13 Συνθήκες αποθήκευσης, λειτουργίας και μεταφοράς 111

4.14 Τεχνικές προδιαγραφές 111

4.15 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα 112

4.16 Δήλωση – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές 112

4.17 Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση 112

4.18 Αποστάσεις μεταξύ συστήματος και άλλου εξοπλισμού 112

5. Ασφάλεια συστήματος 113

5.1 Προϋποθέσεις 113

5.2 Πιθανές μηχανικές βλάβες 113

5.3 Κίνδυνοι έκρηξης 114

5.4 Ασφαλής ηλεκτρική λειτουργία 114

5.5 Ασφάλεια των ματιών 114

5.6 Υγιεινή 114

5.7 Ασφάλεια κατά τη σάρωση 115

5.8 Επιληπτική κρίση 115

5.9 Προστασία από υπερθέρμανση 115

5.10 Ασφάλεια ΗΜΣ 115

6. Εξαρτήματα συστήματος TRIOS 115

6.1 Χιτώνιο TRIOS 115

6.2 TRIOS Ready Tip 115

6.3 TRIOS MOVE+ 115

7. Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση 115

7.1 Σώμα σαρωτή TRIOS και περίβλημα κατόπτρου: Καθαρισμός και απολύμανση 115

7.2 Θάλαμος: Καθαρισμός και απολύμανση 116

7.3 Άκρο σαρωτή TRIOS: Καθαρισμός και αποστείρωση 117

7.4 Καθαρισμός μπαταριών, φορτιστή μπαταριών και άλλων μερών του συστήματος 117

8. Συντήρηση οπτικών στοιχείων 117

9. Απόρριψη 117

10. Τεχνική συντήρηση 118

11. Αναλώσιμα εξαρτήματα 118

12. Ασφάλεια στον κυβερνοχώρο 118

13. Επαγρύπνηση 118

1. Σημείωση καλωσορίσματος

Αγαπητέ πελάτη,

Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε το σύστημα TRIOS από την 3Shape TRIOS A/S. Το σύστημα TRIOS σάς δίνει τη δυνατότητα να λαμβάνετε στοματικές σαρώσεις των δοντιών ενός ασθενούς, για χρήση σε οδοντιατρικά συστήματα CAD/CAM.

Αυτός ο οδηγός ασφαλείας και διαμόρφωσης του συστήματος TRIOS περιγράφει προφυλάξεις, προειδοποιήσεις και παράγοντες ασφαλείας που σχετίζονται με το σύστημα TRIOS. Για αναλυτικές οδηγίες αναφορικά με τη διαμόρφωση και τη λειτουργία του συστήματος TRIOS, ανατρέξτε στη βοήθεια στο διαδίκτυο.

Προτού συναρμολογήσετε ή χρησιμοποιήσετε το σύστημα TRIOS, διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε τις οδηγίες που περιλαμβάνονται σε αυτόν τον οδηγό ασφαλείας και εγκατάστασης, καθώς και στη βοήθεια στο διαδίκτυο. Φυλάσσετε πάντα αυτόν τον οδηγό ασφάλειας και εγκατάστασης κοντά στο σύστημα.

Τηρείτε όλες τις πληροφορίες για την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις για την αποφυγή τραυματισμού, υλικών ζημιών ή βλαβών στο σύστημα TRIOS.

Σας ευχαριστούμε,

3Shape TRIOS A/S

2. Συμμόρφωση

Αυτός ο οδηγός δημοσιεύεται από την 3Shape TRIOS A/S, η οποία διατηρεί το δικαίωμα να βελτιώνει και να τροποποιεί το περιεχόμενο χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Ωστόσο, οι τροποποιήσεις θα δημοσιεύονται σε μελλοντικές εκδόσεις.

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Το TRIOS είναι εμπορικό σήμα της 3Shape TRIOS A/S.

Πληροφορίες κατασκευαστή

Η 3Shape TRIOS A/S με έδρα στη διεύθυνση Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen, Δανία είναι ο νόμιμος κατασκευαστής για τις συσκευές που αναφέρονται σε αυτόν τον οδηγό.

Για να μάθετε περισσότερα σχετικά με την 3Shape, τα προϊόντα μας και τα διεθνή γραφεία μας, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα μας: www.3shape.com

3. Γενικές πληροφορίες

	**ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** **Φροντίστε να τηρείτε όλες τις προειδοποιήσεις!** Τηρείτε όλες τις πληροφορίες για την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις προκειμένου να αποτρέψετε σωματικές βλάβες, υλικές ζημιές ή ζημιές στο σύστημα TRIOS. Οι πληροφορίες για την ασφάλεια και οι προειδοποιήσεις επισημαίνονται σε αυτόν τον οδηγό με τις λέξεις **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**, **ΠΡΟΣΟΧΗ** ή **ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**.

3.1 Πληροφορίες για αυτό το έγγραφο – Σύμβολα

	**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Προειδοποιήσεις σχετικά με καταστάσεις όπου υφίσταται μέσος κίνδυνος σωματικών βλαβών αν δεν τηρηθούν οι πληροφορίες.
	**ΠΡΟΣΟΧΗ** Πληροφορίες που μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργικότητα του συστήματος εάν δεν τηρηθούν.
	**ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Σημαντικές πληροφορίες που δεν αποτελούν προειδοποίηση/προσοχή αλλά πρέπει να τηρηθούν αυστηρά.

3.2 Επεξήγηση ετικετών και συμβόλων

	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Γενική προειδοποίηση
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF
	Απόρριψη προϊόντος ΑΗΗΕ
	Προσοχή

CE	Σήμανση CE που ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
LOT	Αριθμός παρτίδας
SN	Σειριακός αριθμός
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία λήξης
	Κατάσταση αναμονής
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Ηλεκτρική μόνωση Κλάσης II
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
GTIN	Διεθνής κωδικός εμπορικών μονάδων
Rx Only	Χρήση μόνο με συνταγή (ισχύει για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής)
#	Αριθμός μοντέλου
UK CA	Σήμανση UKCA (ισχύει για το Ηνωμένο Βασίλειο)
Li-ion	Πληροφορίες απόρριψης: Ανακύκλωση μπαταριών ιόντων λιθίου
	Ποσότητα συσκευής – υποδεικνύει τον αριθμό των τεμαχίων στη συσκευασία
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
CC	Χώρα κατασκευής – Η ένδειξη «CC» υποδηλώνει τον κωδικό χώρας
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Αναγνώριση υλικών ανακύκλωσης

4. Περιγραφή του TRIOS

4.1 Πιστοποίηση και σημειώσεις συμμόρφωσης

Σήμανση CE

Αυτό το προϊόν φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR), την Οδηγία 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης επικίνδυνων ουσιών σε είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (RoHS 2), την Οδηγία 2012/19/ΕΕ για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH), την Οδηγία ραδιοεξοπλισμού 2014/53/ΕΕ (RED) και συμμορφώνεται με τα παρακάτω πρότυπα: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62471.

	ΠΡΟΣΟΧΗ – ΕΕ μόνο Σήμα CE για συνδεδεμένα προϊόντα Τα επιπλέον προϊόντα που συνδέονται σε αυτήν τη μονάδα πρέπει επίσης να φέρουν τη σήμανση CE.
	ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Για τη συμμόρφωση με τη σήμανση CE του συστήματος TRIOS, ο σαρωτής TRIOS πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε εσωτερικό χώρο.

Ασφαλής ηλεκτρική λειτουργία

Το σύστημα αυτό έχει ελεγχθεί ώστε να συμμορφώνεται με το Πρότυπο ασφάλειας IEC 60601-1 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα με μέρος που εφαρμόζεται σε ασθενή (ο τίτλος του προτύπου είναι: Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Τμήμα 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασικές επιδόσεις), IEC 60601-1-2 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα – Απαιτήσεις και δοκιμές, και IEC 62471 Φωτοβιολογική ασφάλεια λυχνιών.

Το σύστημα έχει δοκιμαστεί επίσης ώστε να πληροί τα πρότυπα CAN/CSA-C22.2 Αρ. 60601-1 και ANSI/AAMI ES60601-1.

	ΠΡΟΣΟΧΗ Οποιοδήποτε άτομο συναρμολογεί ή τροποποιεί ιατροτεχνολογικό ηλεκτρικό εξοπλισμό ή σύστημα που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1 (απαιτήσεις ασφαλείας για ιατροτεχνολογικό ηλεκτρικό εξοπλισμό) συνδυάζοντάς το με άλλον εξοπλισμό είναι υπεύθυνο για τη διεξαγωγή κατάλληλου ελέγχου και δοκιμής για να διασφαλίσει τη συνεχή ασφαλή χρήση του εξοπλισμού και για να διασφαλιστεί ότι οι απαιτήσεις αυτού του κανονισμού εκπληρώνονται στην πλήρη έκτασή τους για την ασφάλεια των ασθενών, των χειριστών και του περιβάλλοντος.
	ΠΡΟΣΟΧΗ Το προϊόν απαιτεί τη λήψη ειδικών προφυλάξεων όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ), η δε εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία του πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις πληροφορίες για την ΗΜΣ.
	ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Το σύστημα προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης.

4.2 Χρήση για την οποία προορίζεται

L1P-1: Το σύστημα 3Shape TRIOS προορίζεται για τη λήψη τρισδιάστατων ψηφιακών εικόνων των τοπογραφικών χαρακτηριστικών των δοντιών συμπεριλαμβανομένης της δήξης, των ούλων και του ουρανίσκου απευθείας από το στόμα του ασθενούς ή από τα εκμαγεία των δοντιών.

L1P-1F (**Ενδείξεις χρήσης**): Το σύστημα ενδοστοματικού σαρωτή L1P-1F (IOS) προορίζεται επίσης ως βοήθημα στη διάγνωση τερηδόνας.

	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Η ακούσια χρήση του συστήματος TRIOS μπορεί να προκαλέσει σωματικό τραυματισμό στους ασθενείς, τους χειριστές, καθώς και ζημιά στο σύστημα.

4.3 Χρήστες του συστήματος TRIOS

Το σύστημα 3Shape TRIOS πρέπει να χρησιμοποιείται από νόμιμα καταρτισμένους επαγγελματίες υγείας σε οδοντιατρικές κλινικές. Η χρήση του συστήματος TRIOS για οποιονδήποτε σκοπό εκτός από τη «χρήση για την οποία προορίζεται» που περιγράφεται παραπάνω μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα TRIOS και να προκαλέσει βλάβες στους χειριστές και στους ασθενείς.
Η σωστή χρήση του συστήματος TRIOS περιλαμβάνει την τήρηση των οδηγιών λειτουργίας και συντήρησης, καθώς και την τήρηση των προειδοποιήσεων και των περιγραφών προσοχής που περιλαμβάνονται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης.

4.4 Αντενδείξεις

Καμία.

4.5 Ομάδα-στόχος ασθενών

Δεν υπάρχουν περιορισμοί στον πληθυσμό ασθενών μεταξύ της ομάδας-στόχου ασθενών του συστήματος TRIOS.

4.6 Περιγραφή συστήματος

Το σύστημα είναι διαθέσιμο στις εξής παραλλαγές:

Ενδέχεται να υπάρχουν τοπικές διαφοροποιήσεις όσον αφορά το περιεχόμενο των συστημάτων.

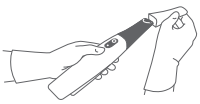
L1P-1	**Σαρωτής TRIOS, που παρέχεται με άκρα σαρωτή, άκρο προστασίας, άκρο ετοιμότητας, κιτώνιο, θάλαμο (βάση), μπαταρίες και φορτιστή - μπαταριών. Συμβατό με το TRIOS MOVE+.**
L1P-1F	**Σαρωτής TRIOS, που παρέχεται με άκρα σαρωτή, άκρο προστασίας, άκρο ετοιμότητας, κιτώνιο, θάλαμο (βάση), μπαταρίες, φορτιστή μπαταριών και λογισμικό TRIOS Patient Monitoring (TPM). Συμβατό με το TRIOS MOVE+.**

4.7 Περιγραφή Σαρωτή TRIOS, Άκρου σαρωτή TRIOS, TRIOS Ready Tip και Άκρου προστασίας TRIOS

Το σύστημα TRIOS αποτελείται από τα εξής:

	**Σαρωτής TRIOS (L1-2):** Ασύρματος οδοντικός ενδοστοματικός σαρωτής χειρός για τη σάρωση ασθενούς. Σε αυτόν τον οδηγό αναφέρονται δύο κύριες περιοχές του σαρωτή TRIOS: περίβλημα κατόπτρου και σώμα σαρωτή.
	**Άκρο σαρωτή TRIOS (TST-11):** Επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο σαρωτή τοποθετημένο στον σαρωτή TRIOS για την ενεργοποίηση της σάρωσης. Ένας μοναδικός σειριακός αριθμός άκρου σαρωτή TRIOS βρίσκεται στο εσωτερικό κάθε άκρου με τη μορφή «(21)YYXXXXXXX»
	**TRIOS Ready Tip (TST-15):** Μίας χρήσης άκρο τοποθετημένο στον σαρωτή TRIOS για την ενεργοποίηση της σάρωσης.
	**Χιτώνιο TRIOS (TSL-01):** Χιτώνιο μίας χρήσης για την κάλυψη του σαρωτή TRIOS.
	**Άκρο προστασίας TRIOS (TST-13):** Προστατεύει το οπτικό παράθυρο του σαρωτή TRIOS από ζημιές και ρύπους, όταν ο σαρωτής TRIOS δεν χρησιμοποιείται.

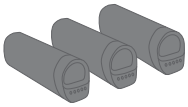
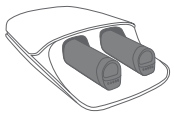
Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για την τοποθέτηση και την αποσύνδεση του άκρου σαρωτή, του άκρου ετοιμότητας και του άκρου προστασίας:

	1. Για να προσαρτήσετε το άκρο, τοποθετήστε το άκρο πάνω από το περίβλημα του κατόπτρου στραμμένο προς τα κάτω μέχρι να ακουστεί ένα κλικ. 2. Για να αφαιρέσετε το άκρο, τραβήξτε το άκρο μακριά από το περίβλημα του κατόπτρου.

Ο σαρωτής TRIOS διαθέτει ενσωματωμένη ανίχνευση άκρου.

	**ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Το άκρο σαρωτή TRIOS και το TRIOS Ready Tip είναι το μόνο εφαρμοσμένο μέρος. Τα άκρα σαρωτή μπορούν να τοποθετηθούν μόνο με έναν τρόπο.

4.8 Περιγραφή μπαταρίας και φορτιστή μπαταριών

	**Ένα σετ μπαταριών για τον σαρωτή TRIOS (TB-04):** Μπαταρίες για τον σαρωτή TRIOS με λυχνία LED για ένδειξη της κατάστασης της μπαταρίας. Λάβετε υπόψη ότι οι μπαταρίες πρέπει να αποθηκεύονται και να λειτουργούν υπό τις σωστές συνθήκες, βλέπε ενότητα 4.13.
	**Φορτιστής μπαταριών (C2BP):** Με δύο θύρες για φόρτιση μπαταριών TB-04. Λάβετε υπόψη ότι ο φορτιστής μπαταριών πρέπει να αποθηκεύεται και να λειτουργεί υπό τις σωστές συνθήκες, βλέπε ενότητα 4.13.

Καλώδιο και βύσμα (κεντρικής) παροχής ισχύος:

Ο φορτιστής διαθέτει ένα αποσπώμενο καλώδιο (υποδοχή C8) κατάλληλο για την τοποθεσία σας, το οποίο παρέχεται στη συσκευασία.

4.9 Περιγραφή λοιπών στοιχείων του συστήματος

	**Θάλαμος (LP1-2):** Βάση για τον σαρωτή.
	**Ένα ασύρματο dongle USB για τον υπολογιστή.** Ένα dongle άδειας USB - η διαθεσιμότητα εξαρτάται από την περιοχή.
	**MOVE+ (C4.1):** Τροχήλατη βάση σχεδιασμένη για χρήση με σαρωτές TRIOS.

Για συστήματα L1P-1F:

Λογισμικό του TRIOS Patient Monitoring (TPM):

Λογισμικό ως βοήθημα στη διάγνωση τερηδόνας.

4.10 Ρύθμιση του TRIOS

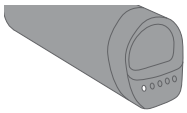
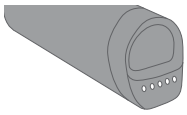
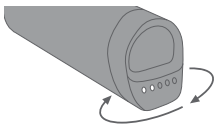
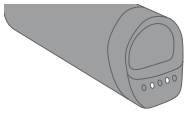
Συνιστάται η αποσυσκευασία, η συναρμολόγηση και η σύνδεση του συστήματος TRIOS να εκτελείται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό τεχνικών υπηρεσιών της TRIOS.

Συνιστάται οι μπαταρίες του σαρωτή TRIOS να είναι πλήρως φορτισμένες πριν από τη χρήση.

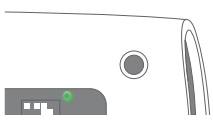
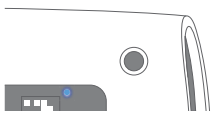
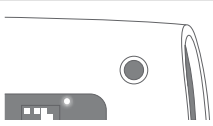
	**ΠΡΟΣΟΧΗ** Αφήστε το σύστημα να προσαρμοστεί σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
	**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Εξετάστε όλα τα τμήματα του συστήματος. Αναζητήστε υλικές ζημιές, χαλαρά μέρη ή ενδείξεις φθοράς που μπορούν να επηρεάσουν τη σωστή χρήση και λειτουργία. Επικοινωνήστε με τον πάροχο τεχνικών υπηρεσιών που συνεργάζεστε, αν υπάρχουν ορατές ζημιές ή δυσλειτουργία.

Φόρτιση μπαταριών:

Πριν την εκκίνηση: Τοποθετήστε τον φορτιστή μπαταριών σε μια επίπεδη επιφάνεια οριζόντια.
Βήμα 1: Προσαρτήστε το καλώδιο παροχής ρεύματος στον φορτιστή και συνδέστε το στην κεντρική παροχή.
Βήμα 2: Σπρώξτε τις μπαταρίες μία προς μία εντός του φορτιστή μέχρι να ασφαλίσουν στη θέση τους με ένα κλικ. Κατά τη φόρτιση, οι 5 λυχνίες LED στο άκρο της μπαταρίας θα υποδεικνύουν την κατάσταση:

	Κάθε λυχνία LED αντιπροσωπεύει το 20% της χωρητικότητας της μπαταρίας.
	Όταν οι πέντε λυχνίες LED ανάβουν διαρκώς, η φόρτιση έχει ολοκληρωθεί.
	Όταν η φόρτιση βρίσκεται σε εξέλιξη, κάθε λυχνία LED θα ανάβει μία προς μία. Στη συνέχεια θα εμφανιστεί η κατάσταση της μπαταρίας, με κάθε λυχνία LED να αντιπροσωπεύει το 20% της χωρητικότητας της μπαταρίας.
	Εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε άλλο μοτίβο φόρτισης, έχει προκύψει σφάλμα φόρτισης. Σε αυτή την περίπτωση, αφαιρέστε τις μπαταρίες από τον φορτιστή και τοποθετήστε τις ξανά. Εάν τα σφάλματα φόρτισης συνεχίζονται, επικοινωνήστε με την υποστήριξη 3Shape (support@3shape.com).

Κάτω από τον φορτιστή μπαταριών υπάρχει μια λυχνία LED. Η λυχνία LED έχει τις ακόλουθες ενδείξεις:

	Ένα πράσινο φως υποδεικνύει ότι ο φορτιστής μπαταριών είναι ενεργοποιημένος και λειτουργεί.
	Ένα μπλε φως υποδεικνύει ότι η τροφοδοσία είναι ασταθής. Αποσυνδέστε και επανατοποθετήστε την τροφοδοσία του φορτιστή. Εάν η λυχνία LED συνεχίζει να ανάβει σε μπλε φως, επικοινωνήστε με την υποστήριξη (support@3shape.com).
	Ένα λευκό φως υποδεικνύει ότι η μπαταρία μπορεί να έχει τοποθετηθεί εσφαλμένα. Προσπαθήστε να τοποθετήσετε ξανά την μπαταρία. Εάν η λυχνία LED συνεχίζει να ανάβει με λευκό φως, επικοινωνήστε με την υποστήριξη (support@3shape.com).

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να συναρμολογήσετε το σύστημα TRIOS:

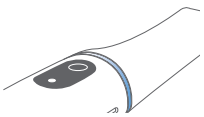
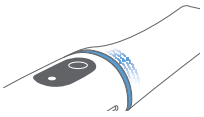
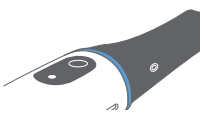
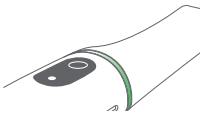
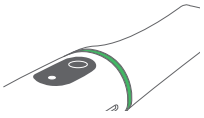
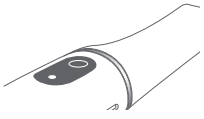
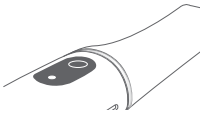
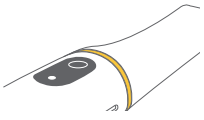
Πριν την εκκίνηση: Τοποθετήστε τον θάλαμο σε επίπεδη και οριζόντια επιφάνεια, στο βέλτιστο σημείο σε σχέση με την καρέκλα ασθενούς και τη θέση εργασίας σας. Προσαρτήστε το άκρο προστασίας TRIOS στον σαρωτή TRIOS, αν δεν βρίσκεται ήδη στη θέση του.
Βήμα 1: Εισαγάγετε μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία στο πίσω μέρος του σαρωτή TRIOS. 
Βήμα 2: Τοποθετήστε τον σαρωτή TRIOS στον θάλαμο.
Βήμα 3: Ισχύει μόνο για το Άκρο σαρωτή TRIOS (TST-11). Πριν από τη χρήση καθαρίστε και αποστειρώστε ένα άκρο σαρωτή TRIOS. Βλ. ενότητα 7 για οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης. Το TRIOS Ready Tip (TST-15) είναι ένα έτοιμο προς χρήση άκρο και δεν απαιτεί προηγούμενη προετοιμασία.

4.11 Εκκίνηση και τερματισμός του συστήματος TRIOS

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να εκκινήσετε το σύστημα TRIOS για πρώτη φορά:

Βήμα 1: Ενεργοποιήστε τον υπολογιστή ή το MOVE+ Εκκινήστε το λογισμικό 3Shape εάν δεν ξεκινά αυτόματα.
Βήμα 2: Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη για να διαμορφώσετε τις ρυθμίσεις χρήστη.
Βήμα 3: Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη για τη διαμόρφωση των ρυθμίσεων του συστήματος TRIOS, όπως η σύνδεση του σαρωτή TRIOS 5. Όταν χρησιμοποιείτε το σύστημα TRIOS, ο χρήστης καθοδηγείται από μηνύματα που εμφανίζονται στο λογισμικό TRIOS.

Ο σαρωτής TRIOS διαθέτει δακτύλιο LED που υποδεικνύει την κατάσταση του σαρωτή:

	Ένα περιστρεφόμενο μπλε φως υποδεικνύει ότι ο σαρωτής TRIOS περιμένει να συνδεθεί το λογισμικό TRIOS σε αυτόν.
	Όταν αναβοσβήνουν τρεις λυχνίες με μπλε χρώμα υποδεικνύει ότι ο σαρωτής TRIOS εκτελεί αναζήτηση μιας εφαρμογής σαρωτή για σύνδεση.
	Ένα σταθερό μπλε φως υποδεικνύει ότι ο σαρωτής TRIOS είναι συνδεδεμένος στο σύστημα, αλλά δεν έχει τοποθετηθεί άκρο.
	Ένα περιστρεφόμενο πράσινο φως υποδεικνύει ότι ο σαρωτής TRIOS θερμαίνει το άκρο.
	Ένα σταθερό πράσινο φως υποδεικνύει ότι ο σαρωτής TRIOS είναι έτοιμος για σάρωση.
	Ένα περιστρεφόμενο λευκό φως υποδεικνύει ότι ο σαρωτής TRIOS αναμένει δεδομένα σάρωσης.
	Ένα σταθερό λευκό φως υποδεικνύει ότι ο σαρωτής TRIOS είναι έτοιμος για σάρωση. Η ένταση φωτός μειώνεται εάν υπάρχει απώλεια εστίασης σάρωσης του σαρωτή TRIOS.
	Το σταθερό κίτρινο φως υποδεικνύει ότι η στάθμη της μπαταρίας είναι χαμηλή.

Λειτουργία σαρωτή

Ο σαρωτής διαθέτει δύο κουμπιά για λειτουργία. Το κουμπί που βρίσκεται πιο κοντά στο άκρο ελέγχει τη λειτουργία σάρωσης, ενώ το κουμπί που βρίσκεται πιο μακριά από το άκρο ελέγχει την πλοήγηση.

Εξοικονόμηση ενέργειας

Ο σαρωτής TRIOS διαθέτει ενσωματωμένο έλεγχο ισχύος και θα μεταβεί σε κατάσταση αναστολής λειτουργίας όταν δεν χρησιμοποιείται, εκτός εάν το λογισμικό βρίσκεται στη σελίδα Σάρωσης.

4.12 Εκκίνηση της ηλεκτρονικής βοήθειας του TRIOS

Η ηλεκτρονική βοήθεια του TRIOS μπορεί να εκκινηθεί από το λογισμικό TRIOS κάνοντας κλικ στο κουμπί «Βοήθεια» και επιλέγοντας «Εγχειρίδιο χρήστη».

4.13 Συνθήκες αποθήκευσης, λειτουργίας και μεταφοράς

	Συνθήκες λειτουργίας Εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος: +15 – +26 °C (+59 – +78,8 °F) Σχετική υγρασία: 10 – 85% (χωρίς συμπύκνωση υδρατμών) Ατμοσφαιρική πίεση: 800 – 1100 hPa Ο σαρωτής TRIOS πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον στο οποίο διατηρείται σταθερή θερμοκρασία δωματίου.
	Συνθήκες φύλαξης Εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος: -10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Σχετική υγρασία: 10 – 85% (χωρίς συμπύκνωση υδρατμών) Ατμοσφαιρική πίεση: 800 – 1100 hPa
	Συνθήκες μεταφοράς Εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος: -10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Σχετική υγρασία: 10 – 85 % (Χωρίς συμπύκνωση υδρατμών) Ατμοσφαιρική πίεση: 620 – 1200 hPa

4.14 Τεχνικές προδιαγραφές

Προδιαγραφές πηγής φωτός	Μην εξετάζετε απευθείας με οπτικά όργανα, όπως το οπτικό μικροσκόπιο. Το προϊόν συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 62471 (Φωτοβιολογική ασφάλεια λυχνιών των συστημάτων λυχνιών και τον τυπικό κώδικα UL των ομοσπονδιακών κανονισμών των Η.Π.Α., 21 CF 1040.10 και 1040.11.)
Αποστείρωση	Άκρο σαρωτή TRIOS - Αποστείρωση με αυτόκαυστο (βλέπε ενότητα 7 για τις προδιαγραφές του αυτόκαυστου)
Είσοδος ρεύματος	C2BP: Φορτιστής μπαταριών Κατηγορία προστασίας: IP20 Κατηγορία μόνωσης: Κατηγορία II σαρωτή L1-2. Ασύρματος, με μπαταρία Μπαταρία 3Shape TB-04: 3.6 V, 3300 mAh, 11 Wh
Ασύρματα	Ο σαρωτής TRIOS περιλαμβάνει μια μονάδα IEEE 802.11ac
Ισχύς ασύρματης εκπομπής	Μέγιστο 100 mW
Ασύρματη ζώνη συχνοτήτων	5.15-5.25 GHz 5,725-5,85 GHz Υποστηριζόμενα κανάλια: 36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161 (οι πραγματικές συχνότητες εξαρτώνται από τους τοπικούς κανονισμούς και τη διαμόρφωση του προϊόντος.)

Εξοπλισμός δικτύου πληροφοριακών συστημάτων

Η συσκευή TRIOS μπορεί να συνδεθεί σε ένα δίκτυο IT με σκοπό τη σύνδεση στο Internet, τη μετάδοση δεδομένων μεταξύ σαρωτή και υπολογιστή και την επικοινωνία με άλλα προϊόντα 3Shape μέσω ενός δικτύου IT.

Χαρακτηριστικά δικτύου	IPv4 ή IPv6 Στατική ή δυναμική διεύθυνση.
Διαμόρφωση δικτύου	Το τείχος προστασίας είναι ανοιχτό για θύρες που βρίσκονται στο https://help.3shape.com/en-US/ στις Συνδέσεις δικτύου. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαμόρφωση του δικτύου, επικοινωνήστε με την Υποστήριξη 3Shape.
Προδιαγραφές ασφαλείας	Συνιστάται η χρήση προστασίας με κωδικό πρόσβασης στο ασύρματο δίκτυο.
Προδιαγραφές συνδεσιμότητας	RJ45, IEEE 802.3 10/100 /1000BASE-T, CAT5 (Σε συνδυασμό με το TRIOS MOVE+) Όλες οι υποδοχές RJ45 παρέχουν γαλβανική απομόνωση μεταξύ της συσκευής και των δικτύων πληροφορικής μέσω απομόνωσης δικτύου. IEEE 802.11ac

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συσκευή μπορεί να συνδεθεί σε ένα δίκτυο IT για μετάδοση και λήψη δεδομένων μέσω του δικτύου. Η ενσωμάτωση της συσκευής σε ένα Δίκτυο IT μπορεί να επιφέρει άγνωστους κινδύνους ασφάλειας IT για τους χρήστες της συσκευής ή κίνδυνο υποβάθμισης της σταθερότητας ή της ικανότητας χρήσης της συσκευής.

Για την ασφάλεια του δικτύου ευθύνεται ο οργανισμός του πελάτη.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν συνδέσετε το σύστημα ενδοστοματικού σαρωτή TRIOS με τον εξοπλισμό του δικτύου IT, συνιστάται να εφαρμόζετε μέτρα ασφαλείας δικτύου και να αναλύετε, να αξιολογείτε και να ελέγχετε το δίκτυο IT.

Η ανάλυση των μέτρων ασφαλείας του δικτύου IT συνιστάται για:

- Αλλαγές στη διαμόρφωση του δικτύου
- Προσθήκη νέων συσκευών
- Αφαίρεση συσκευών
- Ενημερώσεις και αναβαθμίσεις σε συσκευές

4.15 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Το σύστημα TRIOS έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό – Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδεις επιδόσεις – Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές – Απαιτήσεις και δοκιμές, IEC 60601-1-2 έκδ. 4.0 και IEC 60601-1-2 έκδ. 4.1.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί τη λήψη ειδικών προφυλάξεων όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC), η δε εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία του πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις πληροφορίες για την EMC που παρέχονται στο παρόν έγγραφο.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.

4.16 Δήλωση – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το σύστημα TRIOS συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις IEC 60601-1-2 (Έκδ. 4.0 και Έκδ 4.1), άρθρο 7 Εκπομπές.

Το σύστημα TRIOS προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης ή οι χρήστες του συστήματος TRIOS πρέπει να διασφαλίσουν ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Μέτρηση εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες γραμμές**
Εκπεμπόμενες RF CISPR 11	Ομάδα 1, Τάξη B	Το σύστημα TRIOS παράγει ή χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Το σύστημα TRIOS προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον επαγγελματικών εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένων οικιακών εγκαταστάσεων που συνδέονται απευθείας με το δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης.

4.17 Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση

Το σύστημα TRIOS συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις IEC 60601-1-2 (Έκδ. 4.0 και Έκδ. 4.1), άρθρο 8 Ατρωσία. Τα επίπεδα δοκιμής για θωράκιση στα ηλεκτρομαγνητικά πεδία RF επιλέγονται σύμφωνα με τις συνθήκες γενικών δοκιμών για ιατρικό εξοπλισμό.

Το σύστημα TRIOS προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης με το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του συστήματος TRIOS πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	**Επίπεδο δοκιμής IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες γραμμές**
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση IEC 61000-4-2	Μέσω επαφής +/-8 kV. Μέσω αέρα: +/-15 kV.	Μέσω επαφής +/-8 kV. Μέσω αέρα: +/-15 kV.	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικά υλικά, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%. Το σύστημα TRIOS επιτρέπεται να έχει προσωρινή απώλεια λειτουργίας, η οποία απαιτεί παρέμβαση από τον χειριστή ή επαναφορά του συστήματος.
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) Μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m.	30 A/m.	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό οικιακό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Μαγνητικά πεδία εγγύτητας 9 kHz – 13,56 MHz IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, 2.1 Διαμόρφωση παλμού kHz 13,56 MHz: 7.5 A/m, 50 Διαμόρφωση παλμού kHz	CT για πομπούς CR για δέκτες	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm η οποία συνιστάται
Σημείωση: U_T είναι η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος κεντρικού δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής			

Δοκιμή ατρωσίας	**Επίπεδο δοκιμής IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**
Εκπεμπόμενες RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz.	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz.
Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες γραμμές Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, από οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος TRIOS, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων του. Η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που αφορά τη συχνότητα του πομπού. Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε την ενότητα 4.18		
Σημείωση: Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγεια κινητά ραδιόφωνα, ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, ραδιοφωνική εκπομπή AM και FM και τηλεοπτική μετάδοση δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω σταθερού πομπού RF, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής μιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης για τον χώρο. Αν διαπιστωθεί μη ομαλή απόδοση του συστήματος TRIOS, ίσως χρειαστεί να ληφθούν επιπρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του συστήματος TRIOS.		

Ατρωσία θύρας περιβλήματος σε εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας RF

Ζώνη (MHz)	**Υπηρεσία**	**Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)**
380-390	TETRA 400	27
430-470	GMRS460, FRS 460	28
704-787	Ζώνη LTE 13, 17	9
800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Ζώνη LTE 5	28
1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, Ζώνη LTE 1,3,4, 25, UMTS	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 Ζώνη LTE 7	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9

4.18 Αποστάσεις μεταξύ συστήματος και άλλου εξοπλισμού

Το σύστημα TRIOS προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι διαταραχές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος TRIOS είναι δυνατό να βοηθήσει στην πρόληψη τυχόν ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού ή κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και του συστήματος TRIOS, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού, W	**Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού, m**		
	150 kHz έως 80 MHz **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**80 MHz έως 800 MHz** **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**800 MHz έως 2,5 GHz** **$d = 2,3\sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος διαφορετική από τις τιμές που παρατίθενται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού **d** σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί μέσω της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου **P** είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος του πομπού σε Watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Εκμαγεία L1P-1 & L1P-1F

Σύνδεση	Είδος	Συνιστώμενες αποστάσεις χρήσης
Σαρωτής – Υπολογιστής	Ασύρματα	Η απόσταση μεταξύ του σαρωτή TRIOS και του wifi dongle/σημείου πρόσβασης θα πρέπει να είναι μεταξύ 0,5 και 5 μέτρων για τη βέλτιστη απόδοση.

5. Ασφάλεια συστήματος

5.1 Προϋποθέσεις

ΠΡΟΣΟΧΗ
Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων όλων των προειδοποιήσεων και των ειδοποιήσεων προσοχής. Πρέπει να συμμορφώνεστε με τις προειδοποιήσεις σε αυτό το εγχειρίδιο για να αποτρέψετε την πρόκληση σωματικών βλαβών και ζημιών στον εξοπλισμό. Μπορούμε να παράσχουμε εγγύηση σωστής λειτουργίας και ασφάλειας μόνο αν τηρούνται οι προφυλάξεις για την ασφάλεια που περιέχονται σε αυτόν τον οδηγό ασφάλειας και στο σύστημα TRIOS.

Προληπτικός έλεγχος πριν από τη χρήση του συστήματος

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Εξετάστε το σύστημα TRIOS για τυχόν μηχανική βλάβη στα εξής μέρη:
- Όλα τα περιβλήματα.
- Όλα τα καλώδια.

Η ασφάλεια μπορεί να είναι εγγυημένη μόνο αν ΔΕΝ παρατηρηθεί ΒΛΑΒΗ το σύστημα TRIOS.

Τροποποιήσεις του συστήματος

Προειδοποίηση
Μην τροποποιείτε το σύστημα TRIOS χωρίς την άδεια του κατασκευαστή.

Μόνο εγκεκριμένο λογισμικό

ΠΡΟΣΟΧΗ
Εγκαταστήστε μόνο εγκεκριμένο λογισμικό – για να αποτρέψετε παρεμβολές στην απόδοση του συστήματος TRIOS.

Συνδέστε μόνο τα συγκεκριμένα στοιχεία

Προειδοποίηση
Συνδέστε μόνο στοιχεία που έχουν καθοριστεί ως μέρος του συστήματος TRIOS ή έχουν καθοριστεί ως συμβατά με το σύστημα TRIOS.

Εκπαίδευση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Πριν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το σύστημα TRIOS με ασθενείς:
- Πρέπει να έχετε διαβάσει και κατανοήσει όλες τις ενότητες αυτού του οδηγού που περιγράφουν τη σωστή λειτουργία.
- Πρέπει επίσης να είστε πλήρως εξοικειωμένοι με την ασφαλή λειτουργία του συστήματος TRIOS, όπως περιγράφεται στην παρούσα τεκμηρίωση.
- Εάν ΔΕΝ τηρηθούν και ακολουθηθούν οι οδηγίες για τη λειτουργία του συστήματος TRIOS, όπως περιγράφεται σε αυτόν τον οδηγό, μπορεί να μειωθεί η επιδιωκόμενη λειτουργία και ασφάλεια του χρήστη και του ασθενούς.

Σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού

ΠΡΟΣΟΧΗ
Αν το σύστημα TRIOS παρουσιάσει δυσλειτουργίες ή αν υποψιάζεστε για οποιονδήποτε λόγο ότι το σύστημα TRIOS δεν λειτουργεί σωστά:
- Αφαιρέστε αμέσως την επαφή του σαρωτή TRIOS με τον ασθενή.
- Αποσυνδέστε τον φορτιστή και βεβαιωθείτε ότι δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί προτού ελεγχθεί.
- Επικοινωνήστε με την υποστήριξη 3Shape.
- Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε κανένα κάλυμμα στο σύστημα TRIOS.

Ασύρματη σύνδεση

Ο ασύρματος σαρωτής TRIOS προορίζεται για χρήση σε εσωτερικό χώρο, σε οικιακό ή εμπορικό ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Η ασύρματη σύνδεση προορίζεται για τη μετάδοση δεδομένων ροής εικόνας και τον έλεγχο δεδομένων μεταξύ του σαρωτή TRIOS και του λογισμικού TRIOS. Η επικοινωνία μεταξύ του σαρωτή TRIOS και του λογισμικού TRIOS πραγματοποιείται από τις υπηρεσίες επικοινωνίας 3Shape.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Άλλος φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF ενδέχεται να επηρεάσει τη λειτουργία του ασύρματου σαρωτή TRIOS, ακόμη και αν ο άλλος εξοπλισμός συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις εκπομπής της Διεθνούς Ειδικής Επιτροπής για τις Ραδιοηλεκτρικές Διαταραχές (CISPR).

ΠΡΟΣΟΧΗ
Ο ασύρματος σαρωτής TRIOS θα μπορούσε να επηρεάσει τη λειτουργία άλλου φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Συνιστάται να διατηρείτε την οπτική επαφή μεταξύ του ασύρματου σαρωτή TRIOS και του ασύρματου dongle USB που είναι προσαρτημένο στον υπολογιστή.

5.2 Πιθανές μηχανικές βλάβες

Επιθεωρήστε το Άκρο του σαρωτή TRIOS και το TRIOS Ready Tip πριν από τη χρήση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Το κατεστραμμένο άκρο μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς στον ασθενή. Επιθεωρήστε τα άκρα πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ζημιά στις επιφάνειες των άκρων.



Εξοπλισμός που έχει υποστεί πτώση ή φθορά

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Η απόδοση του άκρου μειώνεται σε περίπτωση πτώσης. Εάν τα άκρα πέσουν στο δάπεδο, πρέπει να απορριφθούν και να μην χρησιμοποιηθούν για σάρωση. (βλ. τις οδηγίες αυτού του οδηγού στην ενότητα 9. Απόρριψη).



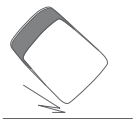
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Η απόδοση του σαρωτή TRIOS μπορεί να μειωθεί σε περίπτωση πτώσης. Σε περίπτωση πτώσης ή κρούσης του σαρωτή χειρός, θα πρέπει να ελεγχθεί αμέσως πριν από περαιτέρω χρήση.
- Αποσυνδέστε το σύστημα και βεβαιωθείτε ότι δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί προτού ελεγχθεί.
- Εξετάστε το σύστημα TRIOS για τυχόν μηχανική βλάβη ή δυσλειτουργία.
- Αν το σύστημα TRIOS δυσλειτουργήσει οποιαδήποτε στιγμή, ή αν υποψιάζεστε για οποιονδήποτε λόγο ότι το σύστημα TRIOS δεν λειτουργεί σωστά επικοινωνήστε με τον μεταπωλητή σας ή την 3Shape.
- Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε κανένα κάλυμμα στο σύστημα TRIOS.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Η απόδοση της μπαταρίας μπορεί να μειωθεί σε περίπτωση πτώσης. Σε περίπτωση πτώσης της μπαταρίας, πρέπει να εξεταστεί για τυχόν μηχανική βλάβη ή δυσλειτουργία. Εάν παρατηρήσετε ή υποψιάζεστε μηχανική βλάβη ή δυσλειτουργία, η μπαταρία πρέπει να απορριφθεί (βλ. τις οδηγίες αυτού του οδηγού στην ενότητα 9. Απόρριψη).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Η απόδοση του φορτιστή μπαταριών μπορεί να μειωθεί σε περίπτωση πτώσης. Σε περίπτωση πτώσης του φορτιστή μπαταριών, πρέπει να ελεγχθεί αμέσως πριν από περαιτέρω χρήση:
- Αποσυνδέστε το σύστημα TRIOS και βεβαιωθείτε ότι δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί προτού ελεγχθεί.
- Ο φορτιστής μπαταριών πρέπει να ελεγχθεί για τυχόν μηχανικές βλάβες ή δυσλειτουργία.
- Εάν παρατηρήσετε μηχανική βλάβη ή δυσλειτουργία, επικοινωνήστε με την υποστήριξη (support@3shape.com).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Για να αποφύγετε τραυματισμούς από πτώση αντικειμένου, τοποθετείτε πάντα το σύστημα TRIOS σε οριζόντια επιφάνεια.

5.3 Κίνδυνοι έκρηξης

Εύφλεκτα υγρά ή αέρια

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Το σύστημα TRIOS δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση σε δυνητικά εκρηκτικά περιβάλλοντα. Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα TRIOS κοντά σε εύφλεκτα υγρά ή αέρια εύφλεκτα αναισθητικά ή σε ατμόσφαιρες εμπλουτισμένες με οξυγόνο.

5.4 Ασφαλής ηλεκτρική λειτουργία

Μην ανοίξετε κανένα κάλυμμα του συστήματος TRIOS

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας αν επιχειρήσετε να αποκτήσετε πρόσβαση στο εσωτερικό οποιουδήποτε τμήματος του συστήματος. Μόνο εξουσιοδοτημένο και εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις επιτρέπεται να αποκτήσει πρόσβαση στο εσωτερικό οποιουδήποτε μέρους του συστήματος.

Χυμένα υγρά

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Η ηλεκτρική ασφάλεια του συστήματος μπορεί να μειωθεί εάν εκτεθεί σε οποιαδήποτε υγρά. Μη φέρνετε υγρά, όπως ποτά, κοντά στο σύστημα TRIOS. Μην χύνετε υγρά, όπως καθαριστικό παράγοντα, στο σύστημα TRIOS.

Μην χρησιμοποιείτε πολύπριζο

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Η μη δημιουργία σύνδεσης γείωσης μπορεί να επηρεάσει την ηλεκτρική ασφάλεια. Μη συνδέετε τον φορτιστή μπαταρίας σε σύνηθες πολύπριζο ή καλώδιο επέκτασης.

Τάση στα καλώδια

ΠΡΟΣΟΧΗ
Τα εξωτερικά καλώδια δεν πρέπει ποτέ να υπόκεινται σε πίεση έλξης.

Συμπύκνωση

ΠΡΟΣΟΧΗ
Οι διακυμάνσεις της θερμοκρασίας ή της υγρασίας μπορούν να προκαλέσουν τη συμπύκνωση νερού στο εσωτερικό του συστήματος, η οποία μπορεί να προκαλέσει ζημιά. Αφήνετε πάντα το σύστημα να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου προτού το συνδέσετε στην πηγή ρεύματος.

Αν το σύστημα έχει υποστεί σημαντικές αλλαγές θερμοκρασίας ή υγρασίας, περιμένετε έως ότου το σύστημα φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη σύνδεσή του στην πηγή ρεύματος.

Αν υπάρχει εμφανής ένδειξη συμπύκνωσης, περιμένετε τουλάχιστον 8 ώρες πριν το συνδέσετε στην πηγή ρεύματος, για να διασφαλιστεί ότι δεν θα δημιουργηθεί εσωτερική συμπύκνωση.

Βλ. τις συνθήκες λειτουργίας για περισσότερες πληροφορίες.

Αποσυνδέστε τον φορτιστή μπαταρίας πριν τον καθαρισμό

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Η ηλεκτρική ασφάλεια του συστήματος μπορεί να μειωθεί εάν εκτεθεί σε υπερβολική ποσότητα καθαριστικών υγρών. Αποσυνδέστε τον φορτιστή μπαταρίας από την τροφοδοσία πριν τον καθαρίσετε και αφήστε τον να στεγνώσει πριν τον επανασυνδέσετε.

Αποσύνδεση από την κεντρική παροχή

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Δεν υπάρχει διακόπτης ενεργοποίησης/απενεργοποίησης στο σύστημα, επομένως, ο μόνος αξιόπιστος τρόπος να αποσυνδέσετε το σύστημα από την κεντρική παροχή είναι να αποσυνδέσετε το καλώδιο τροφοδοσίας του φορτιστή. Μην τοποθετείτε το σύστημα κατά τρόπο που να είναι δύσκολη η αποσύνδεση του καλωδίου τροφοδοσίας του φορτιστή.

Επιλογές σύνδεσης Η/Υ και απαιτήσεις

ΠΡΟΣΟΧΗ
Ο Η/Υ πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 1,5 m από τον ασθενή. Μην σαρώνετε τον ασθενή και μην αγγίζετε τον υπολογιστή ταυτόχρονα! Δεν πρέπει να αγγίζετε οποιεσδήποτε περιφερειακές συσκευές που συνδέονται με καλώδιο με τον υπολογιστή ενώ εκτελείτε σάρωση του ασθενούς. Δείτε τις οδηγίες χρήσης του Η/Υ για περισσότερες πληροφορίες.

5.5 Ασφάλεια των ματιών

ΠΡΟΣΟΧΗ
Ο σαρωτής TRIOS εκπέμπει έντονο φως από το άκρο του σαρωτή κατά τη λειτουργία. Μην κοιτάτε απευθείας στην πηγή φωτός γιατί μπορεί να προκληθεί προσωρινή παραμόρφωση της όρασης. Ο σαρωτής TRIOS πληροί το πρότυπο EN 62471 (Φωτοβιολογική ασφάλεια λυχνιών και συστημάτων λυχνιών).

5.6 Υγιεινή

Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο τοποθέτησης του χιτωνίου μίας χρήσης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του χιτωνίου TRIOS.

Για οδηγίες σχετικά με τον καθαρισμό και την απολύμανση ή την αποστείρωση, ανατρέξτε στην ενότητα 7.

Φοράτε πάντα γάντια

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Για να διατηρήσετε ένα καθαρό περιβάλλον εργασίας, καθώς και για την ασφάλεια του ασθενούς, φοράτε καθαρά γάντια εξέτασης κατά:

- Τον χειρισμό του Άκρου του σαρωτή TRIOS ή του TRIOS Ready Tip – αλλαγή του άκρου ή χειρισμό του παραθύρου.
- Τον χειρισμό του Άκρου προστασίας TRIOS.
- Τη χρήση του σαρωτή TRIOS για τη σάρωση ασθενών.
- Την επαφή με το σύστημα TRIOS.



Προετοιμασία του σαρωτή TRIOS

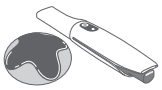
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Για την αποφυγή της επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών πριν από κάθε χρήση, πρέπει:

- να εφαρμόζετε ένα πρόσφατα αποστειρωμένο Άκρο σαρωτή TRIOS ή TRIOS Ready Tip στον σαρωτή TRIOS.
- να εφαρμόζετε ένα νέο Χιτώνιο TRIOS για την κάλυψη του σαρωτή TRIOS. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του χιτωνίου TRIOS για περισσότερες πληροφορίες.

Επανεπεξεργασία συστήματος μετά από κάθε ασθενή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Για την αποφυγή της επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών πριν από κάθε χρήση, πρέπει:

- να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε ή να αποστειρώνετε τα σχετικά μέρη του συστήματος TRIOS.
- να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε τον σαρωτή TRIOS πριν συνδέσετε το Άκρο προστασίας TRIOS. Μην επιτρέπετε την επαφή του ασθενούς με το Άκρο προστασίας TRIOS.
- αλλάξετε το Χιτώνιο TRIOS



Καθαρίστε και απολυμάνετε τον σαρωτή TRIOS πριν την τοποθέτηση του άκρου προστασίας TRIOS

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Πάντα να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε τον σαρωτή TRIOS πριν συνδέσετε το Άκρο προστασίας TRIOS. Μην επιτρέπετε την επαφή του ασθενούς με το Άκρο προστασίας TRIOS.

Σαρώνετε μόνο με το Άκρο σαρωτή TRIOS ή το TRIOS Ready Tip

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Προκειμένου να αποφευχθεί η επιμόλυνση μεταξύ ασθενών και για την επίτευξη της μέγιστης ηλεκτρικής ασφάλειας, το άκρο πρέπει να τοποθετείται όταν ο σαρωτής εισάγεται στο στόμα του ασθενούς ή όταν ο σαρωτής έρχεται σε επαφή με τον ασθενή με οποιονδήποτε τρόπο. Απαιτείται η τοποθέτηση του άκρου για την προβλεπόμενη λειτουργία του σαρωτή.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Πριν από κάθε ασθενή, βεβαιωθείτε ότι κάθε Η/Υ που συνδέεται στο σύστημα και τις περιφερειακές συσκευές του έχει απολυμανθεί. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε περιφερειακές συσκευές ιατρικού τύπου (π.χ. πληκτρολόγιο και ποντίκι) που είναι εύκολο να καθαριστούν και να απολυμανθούν.

5.7 Ασφάλεια κατά τη σάρωση

ΠΡΟΣΟΧΗ
Ο σαρωτής TRIOS είναι οπτικό όργανο υψηλής ακριβείας και πρέπει να το χειρίζεστε προσεκτικά. Μην πετάτε, μην τραντάζετε και μην χτυπάτε τον σαρωτή TRIOS, καθώς αυτές οι ενέργειες μπορούν να προκαλέσουν θραύση ή δυσλειτουργία του. Ακολουθήστε αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες:

- Επιστρέφετε πάντα τον σαρωτή TRIOS στη βάση του όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Μην βυθίζετε τον σαρωτή TRIOS σε κανένα υγρό.
- Μην τοποθετείτε τον σαρωτή TRIOS σε θερμαινόμενες ή υγρές επιφάνειες.
- Κρατάτε σταθερά τον σαρωτή TRIOS κατά τη σάρωση και όταν τον αφαιρείτε/επιστρέφετε στη βάση του.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Ο σαρωτής TRIOS θα θερμανθεί κατά τη χρήση. Αυτό είναι φυσιολογικό αλλά δεν αποτελεί μέρος καμίας θεραπείας ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Το Άκρο του σαρωτή TRIOS είναι εύθραυστο και περιέχει ένα ευαίσθητο παράθυρο. Για την αποφυγή βλάβης στο άκρο και στο κάτοπτρο, προσέξτε να μην χτυπήσετε το άκρο στα δόντια ή στις αποκαταστάσεις του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Όταν το σύστημα TRIOS χρησιμοποιείται σε παιδιατρικούς ασθενείς, επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή κατά τη σάρωση του ασθενούς.

5.8 Επιληπτική κρίση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού εάν δαγκωθεί το άκρο του σαρωτή. Ως άμεσο αποτέλεσμα μιας επιληπτικής κρίσης, μπορεί να εμφανιστούν διάφοροι βαθμοί ακούσιου δήγματος. Πρέπει να αποφεύγεται το δάγκωμα ή το χτύπημα του άκρου του σαρωτή στα δόντια του ασθενούς.

5.9 Προστασία από υπερθέρμανση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Ο σαρωτής μπορεί να θερμανθεί σε ενοχλητικό βαθμό και να τερματιστεί τελικά η λειτουργία του, σε περίπτωση απόφραξης του αερισμού.

Τα ανοίγματα αερισμού στο πίσω μέρος του σαρωτή χειρός δεν πρέπει να φράζονται ή να παρεμποδίζονται ποτέ.

5.10 Ασφάλεια ΗΜΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Η χρήση παρελκόμενων, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που αναφέρονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού, θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή σε μειωμένη ηλεκτρομαγνητική θωράκιση αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Η χρήση του συστήματος TRIOS δίπλα ή σε στοίβαξη με άλλον εξοπλισμό πρέπει να αποφεύγεται, καθώς ενδέχεται να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Αν απαιτείται τέτοιου είδους χρήσης, το σύστημα TRIOS και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να ελέγχονται για να διαπιστωθεί ότι λειτουργούν κανονικά στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθούν.

Φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF) (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών συσκευών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος TRIOS, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης του συστήματος.

6. Εξαρτήματα συστήματος TRIOS

6.1 Χιτώνιο TRIOS

Το Χιτώνιο TRIOS αποτελεί έναν προστατευτικό φραγμό για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μικροβιακής διασταυρούμενης επιμόλυνσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Συνιστάται η χρήση του χιτωνίου TRIOS για την κάλυψη του σαρωτή TRIOS κατά την εξέταση του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Το Χιτώνιο TRIOS πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά για την αποτροπή διασταυρούμενης επιμόλυνσης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Χιτώνιο TRIOS, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του χιτωνίου TRIOS.

6.2 TRIOS Ready Tip

Το TRIOS Ready Tip είναι ένα άκρο σαρωτή μίας χρήσης που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί μαζί με το TRIOS 5 σε μη αποστειρωμένη ροή εργασίας για τη λήψη ψηφιακών τοπογραφικών τρισδιάστατων εικόνων των δοντιών, συμπεριλαμβανομένων της δήξης, των ούλων και της υπερώας απευθείας από το στόμα του ασθενούς ή από τα εκμαγεία των δοντιών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επαναχρησιμοποιείτε
Το TRIOS Ready Tip πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά για την αποτροπή διασταυρούμενης επιμόλυνσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποθήκευση
Το TRIOS Ready Tip πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία πριν από τη χρήση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το TRIOS Ready Tip, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του TRIOS Ready Tip.

6.3 TRIOS MOVE+

Το TRIOS MOVE+ προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την απεικόνιση τρισδιάστατων ψηφιακών εικόνων των τοπογραφικών χαρακτηριστικών των δοντιών που καταγράφονται από έναν ενδοστοματικό σαρωτή. Για πληροφορίες σχετικά με το TRIOS MOVE+, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του TRIOS MOVE+.

7. Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση

Τα ακόλουθα στοιχεία του συστήματος TRIOS πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται ή να αποστειρώνονται. Οι οδηγίες περιγράφονται στις ακόλουθες ενότητες: 7.1, 7.2 και 7.3.

	**Σώμα σαρωτή TRIOS και περίβλημα κατόπτρου** Καθαρισμός και απολύμανση. Βλέπε ενότητα 7.1
	**Θάλαμος** Καθαρισμός και απολύμανση. Βλέπε ενότητα 7.2
	**Άκρο σαρωτή TRIOS** Καθαρισμός και αποστείρωση. Βλέπε ενότητα 7.3

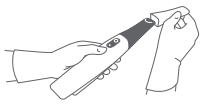
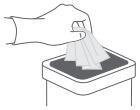
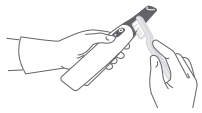
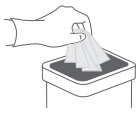
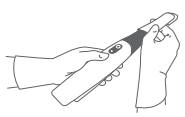
Εξαρτήματα και υλικά: Καθαρισμός και απολύμανση

Τα ακόλουθα εξαρτήματα και υλικά συνιστώνται για χρήση στον καθαρισμό και απολύμανση.

	**Εξεταστικά γάντια**
	**Μαντηλάκια καθαρισμού/απολύμανσης που περιέχουν ισοπροπανόλη (17,2%) και χλωριούχο αμμώνιο** Π.χ. CaviWipes.
	**Βούρτσα με μαλακές τρίχες** Π.χ. εξαιρετικά μαλακή οδοντόβουρτσα Curaprox.
	**Μη ενζυματικό απορρυπαντικό με ουδέτερο pH** Π.χ. Intercept.
	**Μη υφασμένη μπατονέτα** Π.χ. μη υφασμένες μπατονέτες Abena.
	**Θήκη αποστείρωσης, εγκεκριμένη από τον FDA**

7.1 Σώμα σαρωτή TRIOS και περίβλημα κατόπτρου: Καθαρισμός και απολύμανση

Καθαρίζετε και απολυμαίνετε το σώμα του σαρωτή TRIOS και το περίβλημα του κατόπτρου μετά από κάθε θεραπεία ασθενούς (βήμα 1-4). Επισημαίνεται επίσης ότι το παράθυρο σαρωτή είναι ένα ευαίσθητο οπτικό στοιχείο και θα πρέπει να το χειρίζεστε με ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό και την απολύμανση (βλ. παρακάτω).

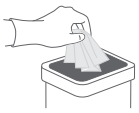
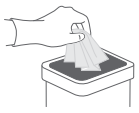
Βήμα 1: Αφαιρέστε κάθε ακαθαρσία	
	Φορώντας γάντια, αφαιρέστε το χιτώνιο TRIOS και το Άκρο σαρωτή TRIOS ή το TRIOS Ready Tip από το σώμα του σαρωτή TRIOS.
	Πάρτε ένα CaviWipe.
	Σκουπίστε την επιφάνεια του σώματος του σαρωτή TRIOS και του περιβλήματος του κατόπτρου με ένα CaviWipe για να αφαιρέσετε τυχόν ρύπους.
	Απορρίψτε το CaviWipe.
Βήμα 2: Καθαρίστε με βούρτσα	
	Ενώ είναι ακόμα υγρό από το CaviWipe, χρησιμοποιήστε μια στεγνή βούρτσα με μαλακές τρίχες για να καθαρίσετε την περιοχή του παρεμβύσματος (όπου συνδέονται το σώμα του σαρωτή TRIOS και το περίβλημα του κατόπτρου).
	Χρησιμοποιήστε τη βούρτσα για να καθαρίσετε την περιοχή των κουμπιών σιλικόνης.
Βήμα 3: Καθαρισμός	
	Πάρτε ένα άλλο CaviWipe.
	Σκουπίστε την επιφάνεια του σώματος του σαρωτή TRIOS και του περιβλήματος του κατόπτρου με ένα CaviWipe.
	Απορρίψτε το CaviWipe.
Βήμα 4: Απολύμανση	
	Πάρτε ένα CaviWipe.
	Υγράνετε την επιφάνεια του σώματος του σαρωτή TRIOS και του περιβλήματος του κατόπτρου με το CaviWipe για τουλάχιστον 120 δευτερόλεπτα για την απολύμανση. Αφήστε να στεγνώσει.
	Απορρίψτε το CaviWipe.
	Τοποθετήστε το άκρο προστασίας TRIOS στον σαρωτή TRIOS.

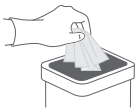
⚠	**ΠΡΟΣΟΧΗ** Το παράθυρο του σαρωτή TRIOS είναι ένα ευαίσθητο οπτικό στοιχείο. Η καθαρή και άθικτη επιφάνειά του είναι κρίσιμη για την ποιότητα της σάρωσης. Θα πρέπει να χειρίζεστε το παράθυρο με προσοχή. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει νυούδια, κηλίδες και άλλες ακαθαρσίες.

⚠	**ΠΡΟΣΟΧΗ** Μην εμβυθίζετε ποτέ τον σαρωτή TRIOS σε διάλυμα καθαρισμού ή απολύμανσης.
⚠	**ΠΡΟΣΟΧΗ** Πριν από την επιστροφή του σαρωτή TRIOS στη βάση του, βεβαιωθείτε ότι και τα δύο είναι στεγνά.
📝	**ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Το περίβλημα του σαρωτή TRIOS μπορεί να αποκτήσει κίτρινη απόχρωση μετά από μεγάλο χρονικό διάστημα χρήσης.

7.2 Θάλαμος: Καθαρισμός και απολύμανση

Συνιστάται η αποσυναρμολόγηση του θαλάμου, προκειμένου να καθαριστεί προσεκτικά. Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες (βήμα 1-6)

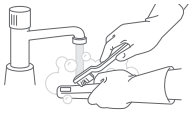
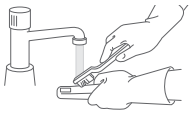
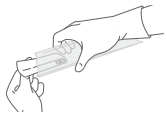
Βήμα 1: Αποσυναρμολογήστε τον θάλαμο	
	Φορώντας γάντια, αφαιρέστε το ελαστικό ένθετο από τον θάλαμο (βάση) πιέζοντας προς τα κάτω στη μέση χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και πιάνοντας την εξωτερική άκρη με τον δείκτη.
Βήμα 2: Αφαιρέστε τους ρύπους από το ελαστικό ένθετο	
	Πάρτε ένα CaviWipe.
	Σκουπίστε την επιφάνεια του επάνω ελαστικού ενθέτου για να αφαιρέσετε τυχόν ρύπους.
	Απορρίψτε το CaviWipe.
Βήμα 3: Αφαιρέστε τους ρύπους από τη μεταλλική βάση	
	Πάρτε ένα CaviWipe.
	Σκουπίστε την επιφάνεια της μεταλλικής βάσης για να αφαιρέσετε τυχόν ρύπους.
	Απορρίψτε το CaviWipe.
Βήμα 4: Απολυμάνετε το ελαστικό ένθετο	
	Πάρτε ένα άλλο CaviWipe.
	Υγράνετε την επιφάνεια του ελαστικού ένθετου για τουλάχιστον 120 δευτερόλεπτα για να απολυμανθεί.
	Απορρίψτε το CaviWipe.
Βήμα 5: Απολυμάνετε τη μεταλλική βάση	
	Πάρτε ένα CaviWipe.

	Υγράνετε την επιφάνεια του μεταλλικού μέρους για τουλάχιστον 120 δευτερόλεπτα για να απολυμανθεί.
	Απορρίψτε το CaviWipe.
Βήμα 6: Συναρμολογήστε τον θάλαμο	
	Αφήστε και τα δύο μέρη να στεγνώσουν. Συναρμολογήστε τον θάλαμο (βάση).

7.3 Άκρο σαρωτή TRIOS: Καθαρισμός και αποστείρωση

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Το σύστημα TRIOS είναι συμβατό με δύο σετ άκρων, το επαναχρησιμοποιούμενο Άκρο σαρωτή TRIOS (TST-11) και το TRIOS Ready Tip (TST-15) η οποία είναι συσκευή μιας χρήσης που πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί, να καθαριστεί ή να αποστειρωθεί.

Το επαναχρησιμοποιήσιμο Άκρο του σαρωτή (TST-11) TRIOS μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί έως και 100 φορές. Το Άκρο του σαρωτή TRIOS θα πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από την πρώτη χρήση σε ασθενείς και μετά από κάθε χρήση σε έναν ασθενή για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης.

Βήμα 1: Καθαρισμός Άκρου σαρωτή TRIOS	
	Φορώντας γάντια, καθαρίστε το Άκρο του σαρωτή TRIOS χειροκίνητα χρησιμοποιώντας απορρυπαντικό αραιωμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Εφαρμόστε το απορρυπαντικό απευθείας σε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες. Πλύνετε το Άκρο του σαρωτή TRIOS κάτω από τρεχούμενο χλιαρό νερό (30-40 °C).
	Ελέγξτε το παράθυρο του Άκρου του σαρωτή TRIOS μετά τον καθαρισμό. Εάν το παράθυρο εμφανίζει κηλίδες, δακτυλιές ή λευκή θολούρα, επαναλάβετε αυτό το βήμα.
Βήμα 2: Έκπλυση και στέγνωμα του Άκρου σαρωτή TRIOS	
	Ξεπλύνετε με χλιαρό (30-40 °C) νερό βρύσης για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα απορρυπαντικού.
	Στεγνώστε προσεκτικά το Άκρο του σαρωτή TRIOS με μια μη υφασμένη μπατονέτα.
Βήμα 3: Αποστείρωση Άκρου σαρωτή TRIOS	
	Τοποθετήστε το Άκρο σαρωτή TRIOS σε μια θήκη αποστείρωσης.
	Η θήκη θα πρέπει να είναι σφραγισμένη. Χρησιμοποιείτε αυτοκόλλητη θήκη ή θήκη που σφραγίζεται με θερμότητα.
	Τοποθετήστε το Άκρο του σαρωτή TRIOS σε θήκη σε έναν αποστειρωτή ατμού Dynamic-Air-Removal (αυτόκαυστο κατηγορίας B) με ένα από τα δύο προγράμματα ανάλογα με την περιοχή σας: Στις Η.Π.Α: Τοποθετήστε σε αυτόκαυστο το Άκρο του σαρωτή TRIOS στους 132 °C (269,6 °F) με κύκλο χρόνου έκθεσης 4 λεπτών και χρόνου στεγνώματος 30 λεπτών. Στην ΕΕ: Τοποθετήστε σε αυτόκαυστο το Άκρο του σαρωτή TRIOS στους 134 °C (273,2 °F) με κύκλο χρόνου έκθεσης 3 λεπτών και χρόνου στεγνώματος 30 λεπτών.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Το παράθυρο του Άκρου του σαρωτή TRIOS είναι ένα ευαίσθητο οπτικό στοιχείο. Η καθαρή και άθικτη επιφάνειά του είναι κρίσιμη για την ποιότητα της σάρωσης. Θα πρέπει να χειρίζεστε το παράθυρο με προσοχή. Μην το γρατσουνίζετε. Προσέχετε να μην το λερώσετε προτού εκτελέσετε σάρωση σε έναν ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Καθαρίζετε πάντα το Άκρο του σαρωτή TRIOS αμέσως μετά τη χρήση. Αν αφεθεί να στεγνώσει στον εξοπλισμό βιολογικό υλικό (βιολογικό φορτίο), οι διαδικασίες απολύμανσης και αποστείρωσης ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματικές.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Ποτέ μην τοποθετείτε μέσα στο αυτόκαυστο ένα Άκρο σαρωτή TRIOS που δεν είναι τυλιγμένο, επειδή θα μείνουν επάνω στο κάτοπτρο στίγματα που δεν είναι δυνατό να αφαιρεθούν. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. το εγχειρίδιο του αυτόκαυστου.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Τα καινούργια Άκρα του σαρωτή TRIOS πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Για την αποστείρωση του Άκρου σαρωτή TRIOS απαιτείται αυτόκαυστο κενού κατηγορίας B σύμφωνα με το πρότυπο EN 13060.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Το Άκρο του σαρωτή TRIOS μπορεί να επαναποστειρωθεί έως 100 φορές και πρέπει να απορρίπτεται κατόπιν όπως περιγράφεται στην ενότητα 9 «Απόρριψη».

7.4 Καθαρισμός μπαταριών, φορτιστή μπαταριών και άλλων μερών του συστήματος

Για τον καθαρισμό των μπαταριών, του φορτιστή μπαταριών και άλλων εξαρτημάτων του συστήματος, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

	**Καθαρισμός μπαταρίας:** Εφαρμόστε ένα ήπιο απορρυπαντικό σε ένα μαλακό, υγρό πανί και σκουπίστε την επιφάνεια της μπαταρίας.
	**Καθαρισμός φορτιστή μπαταριών:** Εφαρμόστε ένα ήπιο απορρυπαντικό σε ένα μαλακό, υγρό πανί και σκουπίστε την επιφάνεια του φορτιστή μπαταριών.

Για γενικό καθαρισμό, εφαρμόστε ένα ήπιο απορρυπαντικό σε ένα μαλακό, υγρό πανί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Μην ψεκάζετε απευθείας σε κανένα μέρος του συστήματος, καθώς το υγρό διάλυμα μπορεί να συσσωρευτεί στα παρεμβύσματα και να διαρρεύσει μέσα στον σαρωτή TRIOS, στα καλώδια ή στον θάλαμο.

8. Συντήρηση οπτικών στοιχείων

Σε περίπτωση δακτυλιών ή κηλίδων στο παράθυρο του Άκρου σαρωτή TRIOS, του παραθύρου του TRIOS Ready Tip ή στο παράθυρο του σαρωτή TRIOS, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για βέλτιστη ποιότητα σάρωσης:

Βήμα 1: Πάρτε μια υγρή, μη υφασμένη μπατονέτα και τρίψτε απαλά το εσωτερικό και το εξωτερικό του παραθύρου του Άκρου σαρωτή TRIOS καθώς και το παράθυρο στο περίβλημα του κατόπτρου.

Βήμα 2: Χρησιμοποιήστε μη στεγνή, μη υφασμένη μπατονέτα για να στεγνώσετε τα παράθυρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Μην χρησιμοποιείτε ακετόνη, IPA, οινόπνευμα ή οποιαδήποτε οξειδωτικά διαλύματα για να καθαρίσετε το παράθυρο του Άκρου του σαρωτή TRIOS, το παράθυρο του TRIOS Ready Tip ή το παράθυρο του σαρωτή TRIOS.

Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την υποστήριξη (support@3shape.com).

9. Απόρριψη

Τα ηλεκτρονικά απόβλητα δεν πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μη ταξινομημένα αστικά απόβλητα, αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά! Επικοινωνήστε με την υποστήριξη (support@3shape.com), η οποία μπορεί να σας ενημερώσει σχετικά με τις τοπικές απαιτήσεις απόρριψης των ηλεκτρονικών κλινικών αποβλήτων. Απορρίπτοντας τη συσκευή με τον κατάλληλο τρόπο, βοηθάτε στην αποφυγή πιθανών κινδύνων για το περιβάλλον και τη δημόσια υγεία που διαφορετικά θα μπορούσαν να προκληθούν από ακατάλληλη επεξεργασία αποβλήτων εξοπλισμού.

Απόρριψη του Άκρου σαρωτή TRIOS, του TRIOS Ready Tip και του χιτωνίου TRIOS

Απορρίψτε σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες λειτουργίας ή τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη μολυσμένων ιατρικών αποβλήτων.

⚠	**ΠΡΟΣΟΧΗ** Απορρίψτε το Άκρο σαρωτή TRIOS, το TRIOS Ready Tip και το χιτώνιο TRIOS ως κλινικά απόβλητα.

Απόρριψη του συστήματος και της συσκευασίας TRIOS

Απορρίψτε σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες λειτουργίας ή τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη γενικών και ηλεκτρονικών αποβλήτων.

⚠	**ΠΡΟΣΟΧΗ** Οι μπαταρίες πρέπει να αφαιρούνται και να ανακυκλώνονται ή απορρίπτονται κατάλληλα. Οι μπαταρίες του σαρωτή TRIOS πρέπει να απορρίπτονται ως μπαταρίες ιόντων λιθίου. Οι μπαταρίες ιόντων λιθίου είναι ανακυκλώσιμες και δεν πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μη ταξινομημένα αστικά απόβλητα, αλλά πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά.

Σε περίπτωση αμφιβολιών, επικοινωνήστε με την υποστήριξη (support@3shape.com).

10. Τεχνική συντήρηση

⚠	**ΠΡΟΣΟΧΗ** Όλες οι τεχνικές υπηρεσίες και οι επιδιορθώσεις του συστήματος TRIOS πρέπει να εκτελούνται μόνο από τη 3Shape ή από προσωπικό που είναι εξουσιοδοτημένο από τη 3Shape.

Δεν απαιτείται τακτική συντήρηση εκτός από τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση, όπως περιγράφεται στο παρόν. Δεν απαιτείται προληπτική και προγραμματισμένη συντήρηση.

11. Αναλώσιμα εξαρτήματα

Τα μόνα αναλώσιμα εξαρτήματα του συστήματος TRIOS IOS είναι το Άκρα του σαρωτή TRIOS, το TRIOS Ready Tip, οι μπαταρίες και το χιτώνιο TRIOS. Μπορείτε να παραγγείλετε νέα αναλώσιμα εξαρτήματα επικοινωνώντας με την 3Shape.

Ανταλλακτικά

Άκρο σαρωτή TRIOS	Άκρα 3 συσκευασίες TRIOS-11-3
TRIOS Ready Tip	Άκρο μίας χρήσης TST-15
Χιτώνιο TRIOS	Χιτώνιο TRIOS TSL-01
Μπαταρία TRIOS	Μπαταρία 3-pack TB-04-3

12. Ασφάλεια στον κυβερνοχώρο

Μπορείτε να βρείτε τους ελέγχους και τις συστάσεις για την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο στις ενότητες «Συστάσεις λογισμικού» στο εγχειρίδιο χρήστη μονάδας TRIOS και στο εγχειρίδιο χρήστη TRIOS Patient Monitoring. Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση σε αμφότερα τα εγχειρίδια χρήστη μέσω του Κέντρου βοήθειας στο λογισμικό ή μέσω της διεύθυνσης www.3shape.com.

13. Επαγρύπνηση

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού, το οποίο προέκυψε σε σχέση με τη χρήση της συσκευής, αναφέρετε το περιστατικό στη 3Shape στην ηλεκτρονική διεύθυνση: support@3shape.com. Μπορείτε επίσης να το αναφέρετε στην αρμόδια αρχή του κράτους όπου κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Sisällysluettelo

1. Tervetulohuomautus 119

2. Vaatimustenmukaisuus 119

3. Yleistä 119

3.1 Tietoja tästä oppaasta – symbolit 119

3.2 Merkkien ja symbolien selitykset 119

4. TRIOS-tuotteen kuvaus 120

4.1 Sertifiointi ja vaatimustenmukaisuustiedot 120

4.2 Käyttötarkoitus 120

4.3 TRIOS-järjestelmän käyttäjät 120

4.4 Vasta-aiheet 120

4.5 Potilaskohderyhmä 120

4.6 Järjestelmän kuvaus 120

4.7 TRIOS-skannerin, TRIOS-skannerikärjen, TRIOS Ready Tip -kärjen ja TRIOS-suojakärjen kuvaus 120

4.8 Akun ja akkulaturin kuvaus 121

4.9 Muiden järjestelmäelementtien kuvaus 121

4.10 TRIOS-järjestelmän käyttöönotto 121

4.11 TRIOS-järjestelmän käynnistäminen ja sammuttaminen 121

4.12 TRIOS-järjestelmän online-ohjeen avaaminen 122

4.13 Varastointi-, käyttö- ja kuljetusolosuhteet 122

4.14 Tekniset tiedot 122

4.15 Sähkömagneettinen yhteensopivuus 122

4.16 Vakuutus – häiriönpäästöt 123

4.17 Sähkömagneettinen häiriönsieto 123

4.18 Järjestelmän ja muiden laitteiden väliset etäisyydet 123

5. Järjestelmän turvallisuus 123

5.1 Vaatimukset 123

5.2 Mahdolliset mekaaniset vauriot 124

5.3 Räjähdysvaarat 124

5.4 Sähköturvallisuus 124

5.5 Silmien suojaus 125

5.6 Hygienia 125

5.7 Turvallisuus skannauksen aikana 125

5.8 Epileptinen kohtaus 125

5.9 Ylikuumenemissuojaus 125

5.10 Sähkömagneettinen turvallisuus 125

6. TRIOS-järjestelmän lisävarusteet 125

6.1 TRIOS-holkki 125

6.2 TRIOS Ready Tip -kärki 125

6.3 TRIOS MOVE+ 126

7. Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi 126

7.1 TRIOS-skannerin runko ja peilin kotelo: puhdistus ja desinfiointi 126

7.2 Pidike: puhdistus ja desinfiointi 127

7.3 TRIOS-skannerikärki: puhdistus ja sterilointi 127

7.4 Akkujen, akkulaturin ja muiden järjestelmän osien puhdistus 128

8. Optiikan kunnossapito 128

9. Hävittäminen 128

10. Tekninen kunnossapito 128

11. Kulutusosat 128

12. Kyberturvallisuus 128

13. Vaaratilanneilmoitukset 128

1. Tervetulohuomautus

Hyvä asiakas

Kiitos, että olet hankkinut TRIOS-järjestelmän 3Shape TRIOS A/S -yhtiöltä. TRIOS-järjestelmällä voit ottaa CAD/CAM-järjestelmissä käytettäviä intraoraalikuvia potilaan hampaista.

Tässä TRIOS-järjestelmän turvallisuus- ja käyttöönotto-oppaassa kuvataan turvallisuuteen liittyvät varotoimet, varoitukset ja muut TRIOS-järjestelmään liittyvät huomioon otettavat seikat. TRIOS-järjestelmän asetuksia ja käyttöä koskevat vaiheittaiset ohjeet ovat online-ohjeessa.

Lue tämän turvallisuus- ja käyttöönotto-oppaan sekä online-ohjeen sisältämät ohjeet huolellisesti ennen TRIOS-järjestelmän kokoamista ja käyttöä ja noudata ohjeita. Pidä tämä turvallisuus- ja käyttöönotto-opas aina järjestelmän lähellä.

Noudata kaikkia turvallisuusohjeita ja varoituksia henkilövahinkojen, aineellisten vahinkojen sekä TRIOS-järjestelmän vahingoittumisen välttämiseksi.

Kiitos!

3Shape TRIOS A/S

2. Vaatimustenmukaisuus

Tämän oppaan on julkaissut 3Shape TRIOS A/S, joka pidättää itsellään oikeuden parantaa ja muokata oppaan sisältöä siitä etukäteen ilmoittamatta. Muokkaukset kuitenkin julkistetaan seuraavissa versioissa.

Kaikki oikeudet pidätetään.

TRIOS on 3Shape TRIOS A/S -yhtiön tavaramerkki.

Valmistajan tiedot

3Shape TRIOS A/S (osoite Holmens Kanal 7, 1060 Kööpenhamina, Tanska) on tässä oppaassa lueteltujen laitteiden laillinen valmistaja.

Lisätietoja 3Shapesta, tuotteistamme ja toimipaikkojen sijainneista saat verkkosivustolta: www.3shape.com

3. Yleistä

	TÄRKEÄ HUOMAUTUS **Noudata kaikkia varoituksia!** Noudata kaikkia turvallisuustietoja ja varoituksia välttyäksesi henkilövahingoilta, omaisuusvahingoilta ja TRIOS-laitteeseen kohdistuvilta vahingoilta. Turvallisuustiedot ja varoitukset on merkitty tähän oppaaseen sanoilla **VAKAVA VAROITUS**, **VAROITUS** tai **TÄRKEÄ HUOMAUTUS**.

3.1 Tietoja tästä oppaasta – symbolit

	VAKAVA VAROITUS Vakavat varoitukset liittyvät tilanteeseen, jossa on kohtalainen henkilövahingon vaara, jos varoitusta ei noudateta.
	VAROITUS Tiedot, jotka voivat vaikuttaa järjestelmän toimintaan, jos niitä ei noudateta.
	TÄRKEÄ HUOMAUTUS Tärkeä tieto, joka ei ole vakava varoitus tai varoitus, mutta jota on ehdottomasti noudatettava.

3.2 Merkkien ja symbolien selitykset

	Valmistuspäivä
	Valmistaja
	Yleinen varoitus
	Tyypin BF liityntäosa
	WEEE-erilliskeräys
	VAROITUS
CE	Euroopan unionissa käytetty CE-merkintä
LOT	Eränumero

SN	Sarjanumero
	Katso käyttöohjeita
	Viimeinen käyttöpäivä
	Valmiustila
	Katso käyttöohjeita. Noudata käyttöohjeita
	Sähköeristysluokka II
MD	Lääkintälaite
GTIN	GTIN-koodi
Rx Only	Vain lääkärin määräyksestä (koskee Yhdysvaltoja)
#	Mallinumero
UK CA	UKCA-merkintä (koskee Yhdistynyttä kuningaskuntaa)
Li-ion	Hävittämistiedot: Litiumioniakkujen kierrätys
	Laitteiden määrä – ilmaisee pakkauksessa olevien kappaleiden määrän
	Ei saa käyttää uudelleen
CC	Valmistusmaa – CC tarkoittaa maakoodia
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
NON STERILE	Steriloimaton
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Kierrätysmateriaalin tunnistus

4. TRIOS-tuotteen kuvaus

4.1 Sertifiointi ja vaatimustenmukaisuustiedot

CE-merkintä

Tällä tuotteella on CE-merkintä EU:n seuraavien asetusten ja direktiivien mukaisesti: asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista; direktiivi 2012/19/EU sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta; direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa; asetus 1907/2006/EY kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), radiolaitedirektiivi (RED) 2014/53/EU. Tuote noudattaa seuraavia standardeja: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62471.

	VAROITUS – vain EU – liitettävien tuotteiden CE-merkintä Myös tähän laitteeseen liitettävillä tuotteilla on oltava CE-merkintä.
	TÄRKEÄ HUOMAUTUS TRIOS-järjestelmän CE-merkinnän noudattamiseksi TRIOS-skanneria on käytettävä ainoastaan sisätiloissa.

Sähköturvallisuus

Järjestelmä on todettu testein yhteensopivaksi potilaan käytettävissä olevia osia sisältäviä lääkinnällisiä laitteita koskevan turvallisuusstandardin IEC 60601-1 (standardin nimi on Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osat 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle), sähkömagneettista yhteensopivuutta (vaatimukset ja testit) koskevan standardin IEC 60601-1-2 sekä lamppujen fotobiologista turvallisuutta koskevan standardin IEC 62471 kanssa.

Järjestelmän on todettu testein noudattavan myös seuraavia: CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 ja ANSI/AAMI ES60601-1.

	VAROITUS IEC 60601-1 -standardia (sähkökäyttöisistä lääkintälaitteista) noudattavan lääkinnällisen laitteen tai järjestelmän kokoava tai sellaista toisiin laitteisiin yhdistämällä muokkaava henkilö vastaa asianmukaisista tarkastuksista ja kokeista sekä sen varmistamisesta, että laitteiston käyttö on turvallista ja standardin vaatimuksia noudatetaan potilaiden, käyttäjien ja ympäristön turvallisuuden kannalta täysin.
	VAROITUS Tuotteen sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat erityisvaro-toimet, ja se on asennettava ja otettava käyttöön EMC-tietojen mukaisesti.
	TÄRKEÄ HUOMAUTUS Järjestelmää on käytettävä ammattimaisessa terveydenhuollon ympäristössä.

4.2 Käyttötarkoitus

L1P-1: 3Shape TRIOS -järjestelmä on tarkoitettu digitaalisten 3D-kuvien ottamiseen hampaiden topografisista ominaisuuksista (purenta, ikenet ja kitalaki mukaan lukien) suoraan potilaan suusta tai hammasmalleista.

L1P-1F (**käyttöaiheet**): L1P-1F-intraoraaliskannerijärjestelmä (IOS) on tarkoitettu avustamaan karieksen diagnosoinnissa.

	VAKAVA VAROITUS TRIOS-järjestelmän käyttötarkoituksen vastainen käyttö voi aiheuttaa potilaille ja käyttäjille ruumiinvammoja sekä vahingoittaa järjestelmää.

4.3 TRIOS-järjestelmän käyttäjät

3Shape TRIOS -järjestelmä on tarkoitettu laillistettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön hammasklinikoilla. TRIOS-järjestelmän käyttäminen muuhun kuin edellä kuvattuun tarkoitukseen voi vahingoittaa TRIOS-järjestelmää sekä käyttäjiä ja potilaita. TRIOS-järjestelmän oikeaan käyttöön kuuluu tämän käyttöoppaan käyttö- ja huolto-ohjeiden sekä vakavien varoitusten ja varoituskuvausten noudattaminen.

4.4 Vasta-aiheet

Ei vasta-aiheita.

4.5 Potilaskohderyhmä

TRIOS-järjestelmän potilaskohderyhmän potilaspopulaatiota koskevia rajoituksia ei ole.

4.6 Järjestelmän kuvaus

Järjestelmästä on saatavana seuraavat versiot:

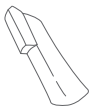
Järjestelmien sisällössä voi esiintyä alueellista vaihtelua.

L1P-1	**TRIOS-skanneri, toimitukseen sisältyy skannerikärjet, suojakärki, Ready Tip -kärki, holkki, pidike, akut ja akkulaturi. Yhteensopiva TRIOS MOVE+ -järjestelmän kanssa.**
L1P-1F	**TRIOS-skanneri, toimitukseen sisältyy skannerikärjet, suojakärki, Ready Tip -kärki, holkki, pidike, akut, akkulaturi, TRIOS Patient Monitoring (TPM) -ohjelmisto. Yhteensopiva TRIOS MOVE+ -järjestelmän kanssa.**

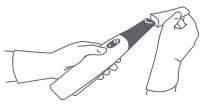
4.7 TRIOS-skannerin, TRIOS-skannerikärjen, TRIOS Ready Tip -kärjen ja TRIOS-suojakärjen kuvaus

TRIOS-järjestelmä sisältää seuraavat osat:

	**TRIOS-skanneri (L1-2):** Langaton kädessä pidettävä intraoraaliskanneri potilaan skannaukseen. Tässä oppaassa viitataan kahteen TRIOS-skannerin pääosaan: peilin kotelo ja skannerin runko.
	**TRIOS-skannerikärki (TST-11):** Skannauksen mahdollistava skanneriin kiinnitettävä uudelleen käytettävä TRIOS-skannerikärki. Jokaisen TRIOS-skannerikärjen sisäpuolella on yksilöllinen sarjanumero muotoa "(21)YYXXXXXXX".

	**TRIOS Ready Tip -kärki (TST-15):** Skannauksen mahdollistava kertakäyttöinen TRIOS-skanneriin kiinnitettävä kärki.
	**TRIOS-holkki (TSL-01):** Kertakäyttöinen holkki TRIOS-skannerin peittämiseen.
	**TRIOS-suojakärki (TST-13):** Suojaa TRIOS-skannerin optista ikkunaa vaurioilta ja lialta, kun TRIOS-skanneria ei käytetä.

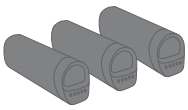
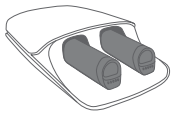
Noudata alla olevia ohjeita skannerikärjen, Ready Tip -kärjen ja suojakärjen kiinnittämisessä ja irrottamisessa:

	1. Kiinnitä kärki asettamalla se peilin kotelon päälle siten, että se osoittaa alaspäin, ja paina, kunnes se napsahtaa. 2. Irrota kärki ja vedä kärkeä poispäin peilin kotelosta.

TRIOS-skannerissa on sisäänrakennettu kärjen tunnistus.

	TÄRKEÄ HUOMAUTUS TRIOS-skannerikärki ja TRIOS Ready Tip -kärki on laitteen ainoa potilaskosketuksessa oleva osa. Kärjet voidaan kiinnittää vain yhdellä tavalla.

4.8 Akun ja akkulaturin kuvaus

	**TRIOS-skannerin akkusarja (TB-04):** TRIOS-skannerin paristot akun tilan ilmaisevalla LED-valolla. Akkuja on säilytettävä ja käytettävä oikeissa olosuhteissa, katso kohta 4.13.
	**Akkulaturi (C2BP):** kaksi porttia TB-04 akkujen lataamiseen. Akkulaturia on säilytettävä ja käytettävä oikeissa olosuhteissa, katso kohta 4.13.

Virtajohto ja -pistoke:

Laturissa on sijaintiisi sopiva irrotettava kaapeli (C8-liitin), joka on osa toimitusta.

4.9 Muiden järjestelmäelementtien kuvaus

	**Pidike (LP1-2):** Skannerin pidike.
	**Langaton USB-käyttöavain tietokoneelle.** USB-lisenssiavain – saatavuus riippuu alueesta.
	**MOVE+ (C4.1):** TRIOS-skannerin kanssa käytettäväksi suunniteltu kärry.

L1P-1F-järjestelmät:
TRIOS Patient Monitoring (TPM) -ohjelmisto:

Ohjelmisto avuksi karieksen diagnosoinnissa.

4.10 TRIOS-järjestelmän käyttöönotto

On suositeltavaa antaa TRIOS-järjestelmän pakkauksesta ottaminen, kokoaminen ja liitännät valtuutetun TRIOS-huoltohenkilön vastuulle.

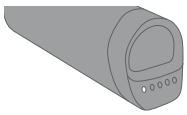
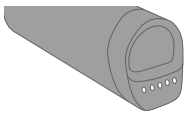
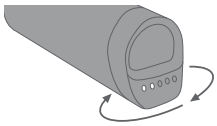
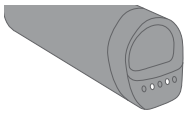
TRIOS-skannerin akut on suositeltavaa ladata täyteen ennen käyttöä.

	VAROITUS Anna järjestelmän sopeutua huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.

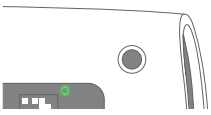
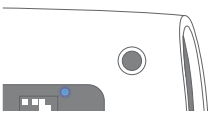
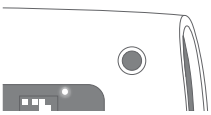
	VAKAVA VAROITUS Tutki kaikki järjestelmän osat. Tarkista, onko laitteessa asianmukaista käyttöä ja toimintaa mahdollisesti haittaavia fyysisiä vaurioita, löystyneitä osia tai merkkejä kulumisesta. Ota yhteys huoltoon, jos laitteessa on näkyviä vaurioita tai toimintahäiriöitä.

Akkujen lataaminen:

Ennen kuin aloitat: Aseta akkulaturi tasaiselle alustalle vaakasuoraan.
Vaihe 1: Liitä virtajohto laturiin ja kytke se verkkovirtaan.
Vaihe 2: Työnnä akut yksitellen laturiin, kunnes ne napsahtavat paikoilleen. Latauksen aikana akun päässä olevat 5 LED-valoa osoittavat tilan:

	Jokainen LED edustaa 20 % akun kapasiteetista.
	Viisi tasaisesti palavaa LED-valoa tarkoittaa, että lataus on valmis.
	Kun lataus on käynnissä, jokainen LED-valo syttyy yksi kerrallaan. Akun tila ilmaistaan siten, ja jokainen LED edustaa 20 % akun kapasiteettia.
	Jos näyttöön tulee jokin muu latauskuvio, lataamisessa on tapahtunut virhe. Poista tässä tapauksessa akut laturista ja aseta ne takaisin. Jos latausvirheet jatkuvat, ota yhteyttä 3Shape-tukeen (support@3shape.com).

Akkulaturin pohjassa on LED-valo. LED-valo ilmaisee seuraavaa:

	Vihreä valo osoittaa, että akkulaturi on kytketty päälle ja toimii.
	Sininen valo osoittaa, että virta on epävakaa. Irrota laturin virtajohto ja kytke se uudelleen. Jos LED-valo pysyy sinisenä, ota yhteyttä tukeen (support@3shape.com).
	Valkoinen valo osoittaa, että akku on ehkä asetettu väärin. Yritä asettaa akku uudelleen. Jos LED-valo pysyy valkoisena, ota yhteyttä tukeen (support@3shape.com).

Kokoa TRIOS-järjestelmä seuraavien vaiheiden mukaisesti:

Ennen kuin aloitat: Sijoita pidike tasaiselle, vaakasuoralle pinnalle potilastuolin ja työskentelykohdan kannalta optimaaliseen paikkaan. Kiinnitä TRIOS-suojakärki TRIOS-skanneriin, jos se ei ole jo paikallaan.	
Vaihe 1: Aseta täyteen ladattu akku TRIOS-skannerin takaosaan.	
Vaihe 2: Aseta TRIOS-skanneri pidikkeeseen.	
Vaihe 3: Koskee vain TRIOS-skannerikärkeä (TST-11). Steriloi ja puhdista TRIOS-skannerikärki ennen käyttöä. Katso puhdistus- ja sterilointiohjeet kohdasta 7. TRIOS Ready Tip -kärki (TST-15) on käyttövalmis eikä se vaadi mitään etukäteisvalmisteluja.	

4.11 TRIOS-järjestelmän käynnistäminen ja sammuttaminen

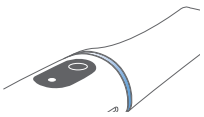
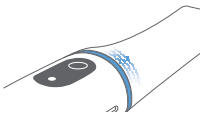
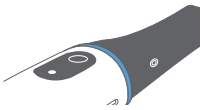
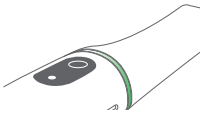
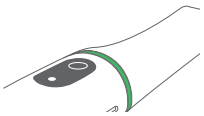
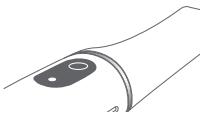
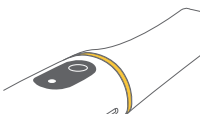
Käynnistä TRIOS-järjestelmä ensimmäisellä kerralla seuraavasti:

Vaihe 1: Kytke tietokone tai MOVE+ päälle. Jos 3Shape-ohjelmisto ei käynnisty itsestään, käynnistä se.
Vaihe 2: Määritä käyttäjäasetukset näytön ohjeita noudattamalla.

Vaihe 3: Määritä TRIOS-järjestelmän asetukset, esimerkiksi TRIOS 5 -skannerin liittäminen, näytön ohjeita noudattamalla.

TRIOS-järjestelmä opastaa käyttäjäänsä TRIOS-ohjelmiston viesteillä.

TRIOS-skannerissa on LED-valorengas, joka osoittaa skannerin tilan:

	Pyörivä sininen valo osoittaa, että TRIOS-skanneri odottaa, että TRIOS-ohjelmisto muodostaa siihen yhteyden.
	Kolme sinistä vilkkuvaa valoa osoittaa, että TRIOS-skanneri etsii skannerisovellusta, johon yhteys muodostetaan.
	Tasaisesti palava sininen valo osoittaa, että TRIOS-skanneri on yhdistetty järjestelmään, mutta kärkeä ei ole kiinnitetty.
	Pyörivä vihreä valo osoittaa, että TRIOS-skanneri lämmittää kärkeä.
	Tasaisesti palava vihreä valo osoittaa, että TRIOS-skanneri on valmis skannaamaan.
	Pyörivä valkoinen valo osoittaa, että TRIOS-skanneri odottaa skannaustietoja.
	Tasaisesti palava valkoinen valo osoittaa, että TRIOS-skanneri skannaa. Valon voimakkuus heikkenee, jos TRIOS-skannerin tarkennus katoaa.
	Tasaisesti palava keltainen valo osoittaa, että akun varaustason on alhainen.

Skannerin käyttö

Skannerissa on kaksi käyttöpainiketta: kärkeä lähimpänä oleva painike ohjaa skannausta, kärjestä kauimpana oleva painike ohjaa navigointia.

Virransäästö

TRIOS-skannerissa on integroitu virranhallintatoiminto, ja se siirtyy lepotilaan, kun sitä ei käytetä, ellei ohjelmisto ole Skannaus-sivulla.

4.12 TRIOS-järjestelmän online-ohjeen avaaminen

TRIOS-järjestelmän online-ohje avataan TRIOS-ohjelmistosta valitsemalla ensin Ohje-painike ja sen jälkeen Käyttöohje.

4.13 Varastointi-, käyttö- ja kuljetusolosuhteet

	Käyttöolosuhteet Ympäristön lämpötila-alue: +15…+26 °C (+59…+78,8 °F) Suhteellinen kosteus: 10–85 % (tiivistymätön) Ilmanpaine: 800–1 100 hPa TRIOS-skanneria on käytettävä lämpötilaltaan vakaassa ympäristössä.
	Varastointiolosuhteet Ympäristön lämpötila-alue: -10…+50 °C (+14…+122 °F) Suhteellinen kosteus: 10–85 % (tiivistymätön) Ilmanpaine: 800–1 100 hPa
	Kuljetusolosuhteet Ympäristön lämpötila-alue: -10…+50 °C (+14…+122 °F) Suhteellinen kosteus: 10–85 % (tiivistymätön) Ilmanpaine: 620–1 200 hPa

4.14 Tekniset tiedot

Valonlähdettä koskevat tiedot	Älä katso suoraan laitetta kohti optisilla laitteilla, kuten mikroskoopeilla. Tuote on standardin EN 62471 (lamppujen ja lamppujärjestelmien fotobiologinen turvallisuus ja Yhdysvaltain liittovaltion UL-standardikoodi, 21 CF 1040.10 ja 1040.11.) mukainen
Sterilointi	TRIOS-skannerikärki – sterilointi autoklaavissa (katso autoklaavin tekniset tiedot kohdasta 7)
Tuloteho	C2BP: Akkulaturi Suojausluokka: IP20 Eristysluokka: Luokka II L1-2-skanneri. Langaton, akkukäyttöinen 3Shape TB-04 -akku: 3,6 V, 3 300 mAh, 11 Wh
Langaton	TRIOS-skanneri sisältää IEEE 802.11ac -moduulin
Langaton lähetysteho	Enintään 100 mW
Langaton taajuusalue	5,15–5,25 GHz 5,725–5,85 GHz Tuetut kanavat: 36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161 (tarkat taajuudet riippuvat paikallisista säädöksistä ja tuotteen asetuksista).

Tietoverkkolaitteisto

TRIOS-laitteen voi yhdistää tietoverkkoon Internet-yhteyttä, skannerin ja tietokoneen välistä tiedonsiirtoa ja muiden 3Shape-tuotteiden kanssa viestimistä varten.

Verkon ominaisuudet	IPv4 tai IPv6 Staattinen tai dynaaminen osoite.
Verkon määritys	Porttien avaamisesta palomuuriin löytyy englanninkielisiä tietoja osoitteesta https://help.3shape.com/en-US/ kohdasta Network Connections. Jos haluat lisätietoja verkkojen määrittämisestä, ota yhteyttä 3Shape-tukeen.
Turvallisuustiedot	Langattomissa verkoissa suositellaan käytettävän salasanasuojausta.
Liitettävyystiedot	RJ45, IEEE 802.3 10/100 /1000BASE-T, CAT5 (yhteydessä TRIOS MOVE+ -järjestelmän kanssa) Kaikki RJ45-pistorasiat erottavat laitteen ja tietoverkot galvaanisesti verkonerottajalla. IEEE 802.11ac

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Laitteen voi yhdistää tietoverkkoon tietojen lähettämistä ja vastaanottamista varten. Laitteen liittäminen tietoverkkoon voi aiheuttaa laitteen käyttäjille tuntemattomia tietoturvariskejä tai riskejä laitteen vakaudelle tai käytettävyydelle.

Verkon turvallisuus on asiakkaan organisaation vastuulla.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Jos TRIOS-intraoraaliskannerijärjestelmä yhdistetään tietoverkkolaitteisiin, suosittelemme vahvasti verkon turvallisuustoimenpiteitä ja tietoverkon analysointia, arviointia ja tarkastusta.

Tietoverkon turvatoimenpiteiden analyysiä suositellaan seuraavissa tapauksissa:

- verkkorakenne muuttuu
- verkkoon lisätään uusia laitteita
- verkosta poistetaan laitteita
- laitteita päivitetään tai parannellaan.

4.15 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

TRIOS-järjestelmä on todettu testein yhteensopivaksi seuraavan standardin mukaisesti: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – osa 1-2: Yleiset turvallisuusvaatimukset ja suorituskykyvaatimukset – Oheisstandardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus – vaatimukset ja testit, IEC 60601-1-2 versio 4.0 ja IEC 60601-1-2 versio 4.1.

VAKAVA VAROITUS

Sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat eritysvarotoimet, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön tässä asiakirjassa annettujen EMC-tietojen mukaisesti.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet voivat vaikuttaa sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin.

4.16 Vakuutus – häiriönpäästöt

TRIOS-järjestelmä noudattaa standardin IEC 60601-1-2 (versiot 4.0 ja 4.1) 7 kohtaa Päästöt.

TRIOS-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. TRIOS-järjestelmän käyttäjän tai käyttäjien on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästöjen mittaus	Vaatimusten-mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistot
Radio-taajuussäteily CISPR 11	Ryhmä 1, luokka B	TRIOS-järjestelmä tuottaa tai käyttää radiotaa-juusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. TRIOS-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhoitolaitosympäristössä, mukaan lukien kotitalouksissa, jotka on liitetty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon.

4.17 Sähkömagneettinen häiriönsieto

TRIOS-järjestelmä noudattaa standardin IEC 60601-1-2 (versiot 4.0 ja 4.1) 8 kohtaa Häiriönsieto. Häiriönsietokokeiden radiotaajuisten sähkömagneettisten kenttien tasot valitaan lääkinnällisten laitteiden yleisten testiolojen mukaisesti.

TRIOS-järjestelmä on tarkoitettu käyttöön terveydenhuollon yksikössä, jonka sähkömagneettinen ympäristö vastaa alla olevia määrityksiä. TRIOS-järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriön-sietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimusten-mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistot
Sähköstaattinen purkaus ESD IEC 61000-4-2	Kosketus +/-8 kV. Ilma: +/-15 kV.	Kosketus +/-8 kV. Ilma: +/-15 kV.	Lattian tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %. TRIOS-järjestelmän on sallittua menettää hetkellisesti toimintakykynsä tavalla, joka vaatii käyttäjän väliintuloa tai järjestelmän nollausta.
Tehotaajuus (50/60 Hz) Magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m.	30 A/m.	Käyttötaajuisten magneet-tikenttien tulee olla tasoilla, jotka ovat tyypillisiä koti- tai sairaalaympäristölle.
Magneettik-enttien lähivaikutus 9 kHz – 13,56 MHz IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, 2,1 kHz pulssimo-dulaatio 13,56 MHz: 7,5 A/m, 50 kHz pulssimo-dulaatio	CT lähet-timille, CR vastaanottimille	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintälaitteita ei tule käyttää lähempänä laitetta kuin 30 cm:n suositeltu etäisyys.
Huomautus: U_T on vaihtovirran verkkojännite ennen testaustasoa.			

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso
Radiotaajuussäteily IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz.	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz.
Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistot Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintälaitteita ei tule käyttää lähempänä TRIOS-järjestelmän mitään osaa tai johtoja kuin suositeltu etäisyys, joka on laskettu lähettimen taajuudelle sovellettavasta yhtälöstä. Lisätietoja on osiossa 4.18.		
Huomautus: Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten ja matkaviestinverkon tukiasemien, amatööriradion, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten, kenttävoi-makkuutta ei voida ennustaa tarkoin. Kiinteän radiotaajuuslähettimen aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava kohteen sähkömagneettista kartoitusta. Jos TRIOS-järjestelmän toiminnassa havaitaan epänormaaliuksia, saattaa olla tarpeen suorittaa lisätoimia, kuten TRIOS-järjestelmän uudelleensuuntaus tai siirto.		

Koteloportin häiriönsieto radiotaajuuden langattomille viestintälaitteille

Taajuusalue (MHz)	Palvelu	Häiriönsietotestitaso (V/m)
380-390	TETRA 400	27
430-470	GMRS460 FRS 460	28
704-787	LTE-taajuusalue 13, 17	9
800-960	GSM 800/900, TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850, LTE-taajuusalue 5	28
1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, LTE-taajuusalue 1,3,4, 25, UMTS	28
2400-2570	Bluetooth WLAN, 802,11 b/g/n RFID 2450 LTE-taajuusalue 7,	28
5100-5800	WLAN 802,11 a/n	9

4.18 Järjestelmän ja muiden laitteiden väliset etäisyydet

TRIOS-järjestelmä on tarkoitettu käyttöön sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyhäiriöitä kontrolloidaan. Asiakas tai TRIOS-järjestelmän käyttäjä voi auttaa ehkäisemään sähkömagneettisia häiriöitä huolehtimalla siitä, että kannettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja TRIOS-järjestelmän välinen etäisyys on vähintään alla olevien suositusten mukainen kulloiseenkin viestintälaitteen enimmäislähtötehoon perustuen.

Lähettimen suurin nimellislähtöteho, W	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan, m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{Ta}$	80–800 MHz $d = 1,2\sqrt{Ta}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{Ta}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Lähettimille, joiden suurinta nimellislähtötehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu etäisyys **d** metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa **P** on lähettimen suurin lähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan. **Huomautus 1:** Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz käytetään korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä. **Huomautus 2:** Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus.			

Mallit L1P-1 ja L1P-1F

Yhteys	Tyyppi	Suositellut käyttöetäisyydet
Skanneri – Tietokone	Langaton	TRIOS-skannerin ja käyttöavaimen/yhteyspisteen välin tulee olla 0,5–5 m parhaan suorituskyvyn takaamiseksi.

5. Järjestelmän turvallisuus

5.1 Vaatimukset

VAROITUS
Lue huolellisesti kaikki ohjeet, mukaan lukien vakavat varoitukset ja varoi-tukset. Henkilö- ja laitevahinkojen ehkäisemiseksi tämän oppaan varoituksia on noudatettava. Laitteen asianmukainen toiminta ja turvallisuus voidaan taata vain noudattamalla tässä turvallisuusoppaassa ja TRIOS-järjestelmän näytössä mainittuja turvatoimia.

Ennalta ehkäisevä tarkastus ennen järjestelmän käyttämistä

VAKAVA VAROITUS
Tarkista TRIOS-järjestelmä mekaanisten vaurioiden tai toimintahäiriöiden varalta:
- kaikki kotelot
- kaikki kaapelit.

Turvallisuus voidaan taata vain, jos TRIOS-järjestelmässä EI havaita VAURIOITA.

Järjestelmään tehtävät muutokset

Vakava varoitus
Älä muuta TRIOS-järjestelmää ilman valmistajan lupaa.

Vain hyväksytty ohjelmisto

VAROITUS
Asenna vain hyväksyttyjä ohjelmistoja, jotta vältät TRIOS-järjestelmän toimintahäiriöt.

Liitä vain määritettyjä kohteita

Vakava varoitus
Liitä vain kohteita, jotka on määritetty osaksi TRIOS-järjestelmää tai jotka on määritetty yhteensopiviksi TRIOS-järjestelmän kanssa.

Koulutus

VAKAVA VAROITUS
Ennen kuin alat käyttää TRIOS-järjestelmää potilailla,
- Lue ja ymmärrä kaikki tämän oppaan oikeaa toimintaa kuvaavat kohdat.
- Perehdy huolellisesti tässä oppaassa kuvattuun TRIOS-järjestelmän turvalliseen käyttöön.
- Tässä oppaassa kuvattujen TRIOS-järjestelmän ohjeiden NOUDATTAMATTA JÄTTÄMINEN saattaa vaarantaa käyttötarkoituksen mukaisen toiminnan ja käyttäjän ja potilaan turvallisuuden.

Jos tapahtuu laitehäiriö

VAROITUS
Jos TRIOS-järjestelmässä ilmenee toimintahäiriö tai epäilet, ettei TRIOS-järjestelmä toimi oikein:
- Poista TRIOS-skanneri välittömästi potilaskosketuksesta.
- Irrota laturi verkkovirrasta ja varmista, ettei sitä käytetä ennen sen tarkistamista.
- Ota yhteyttä 3Shape-tukeen.
- Älä yritä avata mitään TRIOS-järjestelmän peitelevyjä.

Langaton yhteys

Langatonta TRIOS-skannerin on tarkoitus käyttää sisätiloissa tai liikerakennuksen tasoisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Langattoman yhteyden on tarkoitus välittää kuva- ja ohjaustietoja TRIOS-skannerin ja TRIOS-ohjelmiston välillä. TRIOS-skannerin ja TRIOS-ohjelmiston viestinnän hoitaa 3Shapen tietoliikennepalvelut.

VAROITUS
Muut kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet saattavat häiritä langattoman TRIOS-skannerin toimintaa silloinkin, kun muut laitteet noudattavat CISPR-päästövaatimuksia.

VAROITUS
Langaton TRIOS-skanneri saattaa häiritä muiden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden toimintaa.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS
Suosittelemme suoran näköyhteyden turvaamista TRIOS-skannerin ja tietokoneeseen liitetyn USB-käyttöavaimen välillä.

5.2 Mahdolliset mekaaniset vauriot

Tarkasta TRIOS-skannerikärki ja TRIOS Ready Tip -kärki ennen käyttöä

VAKAVA VAROITUS
Vaurioitunut kärki voi aiheuttaa vammoja potilaalle. Tarkasta kärjet ennen käyttöä varmistaaksesi, että kärkien pinnat eivät ole vahingoittuneet.



Pudonnut tai vahingoittunut laite

VAKAVA VAROITUS
Kärjen toiminta vaarantuu, jos se putoaa. Jos kärjet putoavat lattialle, ne on hävitettävä eikä sitä saa käyttää skannaukseen. (Katso tämän oppaan ohjeet kohdasta 9 Hävittäminen.)



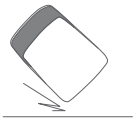
VAKAVA VAROITUS
TRIOS-skannerin toiminta vaarantuu, jos se putoaa. Jos käsiskanneri putoaa tai altistuu iskulle, se on tarkistettava heti, ennen kuin sitä käytetään uudelleen.
- irrota järjestelmä verkkovirrasta ja varmista, ettei sitä käytetä ennen sen tarkistamista
- Tarkista TRIOS-järjestelmä mekaanisten vaurioiden tai toimintahäiriöiden varalta.
- Jos TRIOS-järjestelmässä ilmenee toimintahäiriö tai epäilet, ettei TRIOS-järjestelmä toimi oikein, ota yhteys jälleenmyyjään tai 3Shapeen.
- Älä yritä avata mitään TRIOS-järjestelmän peitelevyjä.



VAKAVA VAROITUS
Akun toiminta voi vaarantua, jos se putoaa. Jos akku putoaa, se on tarkastettava mekaanisten vaurioiden tai toimintahäiriöiden varalta. Jos havaitaan mekaaninen vaurio tai toimintahäiriö tai epäillään niitä, akku on hävitettävä (katso tämän oppaan ohjeet kohdasta 9. Hävittäminen).



VAKAVA VAROITUS
Akkulaturin suorituskyky voi vaarantua, jos se putoaa. Jos akkulaturi putoaa, se on tarkastettava välittömästi ennen käyttöä:
- irrota TRIOS-järjestelmä verkkovirrasta ja varmista, ettei sitä käytetä ennen sen tarkistamista.
- Akkulaturi on tarkastettava mekaanisten vaurioiden tai toimintahäiriöiden varalta.
- Jos havaitset mekaanisia vaurioita tai toimintahäiriöitä, ota yhteyttä tukeen (support@3shape.com).



VAKAVA VAROITUS
Aseta TRIOS-järjestelmä aina vaakasuoralle alustalle, jotta vältetään putoavan esineen aiheuttama loukkaantuminen.

5.3 Räjähdysvaarat

Syttyvät nesteet tai kaasut

VAKAVA VAROITUS
TRIOS-järjestelmää ei ole suunniteltu käytettäväksi mahdollisesti räjähdysaltttiissa ympäristössä. Älä käytä TRIOS-järjestelmää syttyvien nesteiden tai kaasumaisten syttyvien anestesia-aineiden välittömässä läheisyydessä tai hapella rikastetussa ympäristössä.

5.4 Sähköturvallisuus

Älä avaa mitään TRIOS-järjestelmän peitelevyjä

VAKAVA VAROITUS
Järjestelmän sisäisten osien käsittely aiheuttaa sähköiskun vaaran. Vain valtuutettu ja pätevä huoltohenkilöstö saa käsitellä järjestelmän minkään osan sisäosia.

Nesteroiskeet

VAKAVA VAROITUS
Järjestelmän sähköturvallisuus voi vaarantua, jos se altistuu nesteille. Älä tuo nesteitä, kuten juomia, TRIOS-järjestelmän lähelle. Älä läikytä nesteitä, kuten puhdistusaineita, TRIOS-järjestelmän päälle.

Älä käytä haaroituspistorasiaa

VAKAVA VAROITUS
Maadoitusyhteyden epäonnistuminen voi vaarantaa sähköturvallisuuden. Älä liitä akkulaturia tavalliseen haaroituspistorasiaan tai jatkojohtoon.

Johtoihin kohdistuva rasitus

VAROITUS
Ulkoisia kaapeleita ei saa koskaan altistaa vetorasitukselle.

Kosteuden tiivistyminen

VAROITUS
Lämpötilan ja kosteuden muutokset saattavat aiheuttaa kosteuden tiivistymistä järjestelmän sisälle, mikä voi vaurioittaa järjestelmää. Anna järjestelmän aina ensin lämmetä huoneenlämpötilaan, ennen kuin kytket sen virtalähteeseen.

Jos järjestelmä on altistunut suurille lämpötilan tai ilmankosteuden muutoksille, odota, kunnes järjestelmä on huoneenlämpöinen, ennen kuin kytket sen virtalähteeseen.

Jos kosteuden tiivistymistä on havaittavissa, odota vähintään 8 tuntia, ennen kuin kytket järjestelmän virtalähteeseen. Näin vältät kondensaation laitteen sisällä.

Katso lisätietoja käyttöehdoista.

Irrota akkulaturi ennen puhdistamista

VAKAVA VAROITUS
Järjestelmän sähköturvallisuus voi vaarantua, jos se altistuu liiallisille määrille puhdistusnesteitä. Irrota akkulaturi virtalähteestä ennen puhdistamista ja anna kuivua ennen uudelleen kytkemistä.

Irrottaminen verkkovirrasta

TÄRKEÄ HUOMAUTUS
Järjestelmässä ei ole virtakytkintä, joten ainoa luotettava tapa irrottaa järjestelmä verkkovirrasta on irrottaa laturin virtajohto pistorasiasta. Sijoita järjestelmä siten, että laturin virtajohdon voi irrottaa vaivattomasti pistorasiasta.

Tietokoneliitäntävaihtoehdot ja -vaatimukset

VAROITUS
Tietokone tulee sijoittaa vähintään 1,5 metrin etäisyydelle potilaasta. Älä skannaa potilasta ja kosketa tietokonetta samanaikaisesti! Potilasta skannattaessa et myöskään saa koskettaa mitään lisälaitetta, joka on liitetty tietokoneeseen johdolla. Katso lisätietoja tietokoneen käyttöoppaasta.

5.5 Silmien suojaus

VAROITUS
TRIOS-skanneri näyttää skannerikärjessä kirkkaan valon käytön aikana. Älä katso suoraan valonlähteeseen, koska se saattaa aiheuttaa tilapäistä näön vääristymistä. TRIOS-skanneri on standardin EN 62471 (lamppujen ja lamppujärjestelmien fotobiologinen turvallisuus) mukainen.

5.6 Hygienia

Katso ohjeet kertakäyttöisen holkin asentamiseen TRIOS-holkin käyttöohjeista.

Katso ohjeet puhdistukseen ja desinfiointiin tai sterilointiin kohdasta 7.

Käytä aina käsineitä

VAKAVA VAROITUS
Puhtaan työskentely-ympäristön ja potilaan turvallisuuden varmistamiseksi käytä puhtaita tutkimuskäsineitä, kun
- käsittelet TRIOS-skannerikärkeä tai TRIOS Ready Tip -kärkeä – vaihdat kärjen tai käsittelet ikkunaa
- käsittelet TRIOS-suojakärkeä
- käytät TRIOS-skanneria potilaan skannaukseen
- kosketat TRIOS-järjestelmää.

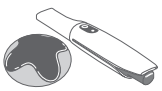


Valmistele TRIOS-skanneri

VAKAVA VAROITUS
Potilaiden välisen ristikontaminaation välttämiseksi ennen jokaista käyttöä sinun on
- kiinnitettävä äskettäin steriloitu TRIOS-skannerikärki tai TRIOS Ready Tip -kärki TRIOS-skanneriin
- asetettava uusi TRIOS-skanneriholkki TRIOS-skannerin peittämiseen. Katso lisätietoja TRIOS-holkin käyttöohjeista.

Käsittele järjestelmä uudelleen jokaisen potilaan jälkeen

VAKAVA VAROITUS
Potilaiden välisen ristikontaminaation välttämiseksi ennen jokaista käyttöä sinun on
- puhdistettava ja desinfioitava tai steriloitava TRIOS-järjestelmän asiaankuuluvat osat
- puhdistettava ja desinfioitava TRIOS-skanneri ennen TRIOS-suojakärjen kiinnittämistä; TRIOS-suojakärki ei saa koskettaa potilasta
- vaihdettava TRIOS-holkki.



Puhdista ja desinfioi TRIOS-skanneri ennen TRIOS-suojakärjen asentamista

VAKAVA VAROITUS
Puhdista ja desinfioi TRIOS-skanneri aina ennen TRIOS-suojakärjen asettamista. TRIOS-suojakärki ei saa koskettaa potilasta.

Skannaa TRIOS-skannerikärjen tai TRIOS Ready Tip -kärjen ollessa kiinnitetty

VAKAVA VAROITUS
Potilaiden välisen ristikontaminaation välttämiseksi ja parhaan sähköturvallisuuden varmistamiseksi kärki on asennettava, kun skanneri asetetaan potilaan suuhun tai kun skanneri joutuu jollain tavalla kosketuksiin potilaan kanssa. Kärki on kiinnitettävä, jotta skanneri toimii tarkoituksen mukaisella tavalla.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS
Varmista ennen kutakin potilasta, että järjestelmään liitetty tietokone ja sen lisälaitteet on desinfioitu. On suositeltavaa käyttää lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuja lisälaitteita (kuten näppäimistöä ja hiirtä), jotka on helppo puhdistaa ja desinfioida.

5.7 Turvallisuus skannauksen aikana

VAROITUS
TRIOS-skanneri on erittäin herkkä optinen instrumentti, jota on käsiteltävä varovasti. Älä pudota, ravista tai kolhi TRIOS-skanneria, ettei se rikkoudu tai mene epäkuntoon. Noudata seuraavia ohjeita:
- Palauta TRIOS-skanneri aina pidikkeeseensä, kun skanneria ei käytetä.
- Älä upota TRIOS-skanneria mihinkään nesteeseen.
- Älä aseta TRIOS-skanneria lämmitetyille tai märille pinnoille.
- Pidä TRIOS-skannerista tukevasti kiinni skannauksen aikana ja siirtäessäsi sitä pidikkeeseen tai pidikkeestä.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS
TRIOS-skanneri lämpenee käytön aikana. Tämä on normaalia mutta ei osa hoitoa.

VAROITUS
TRIOS-skannerikärki on helposti särkyvä ja sisältää herkän ikkunan. Jotta kärki ja ikkuna eivät vaurioidu, varo osumasta kärjellä potilaan hampaisiin tai restaurointeihin.

VAROITUS
Kun TRIOS-järjestelmää käytetään lapsipotilaille, ole erityisen varovainen potilasta skannattaessa.

5.8 Epileptinen kohtaus

VAKAVA VAROITUS
Loukkaantumisvaara on olemassa, jos skannerikärkeä purraan. Epileptisen kohtauksen aikana voi esiintyä eriasteista tahatonta puremista. Älä anna potilaan purra skannerikärkeä ja vältä skannerikärjen osumista hampaisiin.

5.9 Ylikuumenemissuojaus

VAKAVA VAROITUS
Skanneri voi lämmetä epämiellyttävästi ja lopulta sammua, jos ilmankierto estyy.

Käsiskannerin takaosassa olevia tuuletusaukkoja ei saa koskaan peittää tai tukkia.

5.10 Sähkömagneettinen turvallisuus

VAKAVA VAROITUS
Muiden kuin edellä mainittujen tai tämän laitteen valmistajan toimittamien lisävarusteiden, muuntimien ja johtojen käyttö voi nostaa tämän laitteen sähkömagneettisen säteilyn tasoa tai heikentää tämän laitteen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa toimintahäiriöihin.

VAKAVA VAROITUS
TRIOS-järjestelmän käyttöä muiden laitteiden vieressä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa tulee välttää, koska se voi aiheuttaa toiminta-häiriöitä. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, TRIOS-järjestelmää ja muita laitteita on tarkkailtava ja varmistettava, että ne toimivat normaalisti käytetyssä kokoonpanossa.

Kannettavat radiotaajuiset viestintävälineet

VAKAVA VAROITUS
Kannettavat radiotaajuuslaitteet (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) on pidettävä vähintään 30 cm:n (12 tuumaa) etäisyydellä kaikista TRIOS-järjestelmän osista, mukaan lukien valmistajan erittelemät kaapelit. Muussa tapauksessa järjestelmän suorituskyky voi heikentyä.

6. TRIOS-järjestelmän lisävarusteet

6.1 TRIOS-holkki

TRIOS-holkki on suojaava este, joka minimoi mikrobien aiheuttaman ristikontaminaation riskin.

VAROITUS
TRIOS-skanneri suositellaan peittämään TRIOS-holkilla potilastutkimuksen aikana.

VAKAVA VAROITUS
TRIOS-holkkia saa käyttää vain kerran ristikontaminaation välttämiseksi.

Katso lisätietoja TRIOS-holkista TRIOS-holkin käyttöohjeista.

6.2 TRIOS Ready Tip -kärki

TRIOS Ready Tip -kärki on kertakäyttöinen skannerikärki, joka on tarkoitettu käytettäväksi TRIOS 5:n kanssa epästeriilissä työnkulussa digitaalisten 3D-kuvien ottamiseen hampaiden topografisista ominaisuuksista, mukaan lukien purenta, ikenet ja kitalaki, suoraan potilaan suusta tai hammasmalleista.

VAKAVA VAROITUS: Ei saa käyttää uudelleen
TRIOS Ready Tip -kärki on kertakäyttöinen ristikontaminaation välttämiseksi.

VAKAVA VAROITUS: Säilyttäminen
TRIOS Ready Tip -kärki on säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessa ennen käyttöä.

Katso lisätietoja TRIOS Ready Tip -kärjestä TRIOS Ready Tip -kärjen käyttöohjeista.

6.3 TRIOS MOVE+

TRIOS MOVE+ -laitteen käyttötarkoitus on visualisoida intraoraaliskannerilla jäljennettyjä digitaalisia 3D-kuvia hampaiden topografisista ominaisuuksista. Katso lisätietoja TRIOS MOVE+ -järjestelmästä TRIOS MOVE+ -järjestelmän käyttöohjeista.

7. Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

Seuraavat TRIOS-järjestelmän osat on puhdistettava ja desinfioitava tai steriloitava. Ohjeet on kuvattu seuraavissa kohdissa: 7.1, 7.2 ja 7.3.

	**TRIOS-skannerin runko ja peilin kotelo** Puhdistus ja desinfiointi. Katso kohta 7.1
	**Pidike** Puhdistus ja desinfiointi. Katso kohta 7.2
	**TRIOS-skannerikärki** Puhdistus ja sterilointi. Katso kohta 7.3

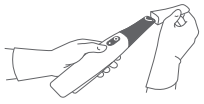
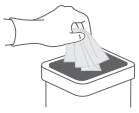
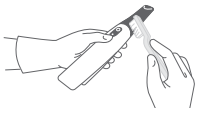
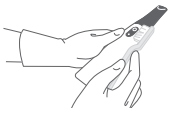
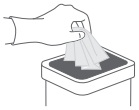
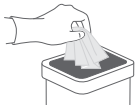
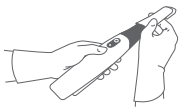
Tarvikkeet ja materiaalit: puhdistus ja desinfiointi

Puhdistukseen ja desinfiointiin suositellaan käytettäväksi seuraavia tarvikkeita ja materiaaleja.

	**Tutkimuskäsineet**
	**Isopropanolia (17,2 %) ja ammoniumkloridia sisältäviä puhdistus- tai desinfiointipyyhkeitä** Esim. CaviWipe-puhdistusliinat.
	**Pehmeäharjaksinen harja** Esim. erittäin pehmeä Curaprox-hammasharja.
	**Ei-entsymaattinen pH-neutraali pesuaine** Esim. Intercept.
	**Kuitukangaspuikot** Esim. Athena-kuitukangaspuikot.
	**FDA-hyväksytty sterilointipussi**

7.1 TRIOS-skannerin runko ja peilin kotelo: puhdistus ja desinfiointi

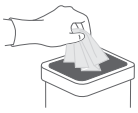
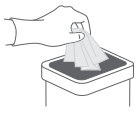
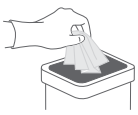
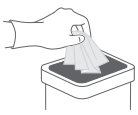
Puhdista ja desinfioi TRIOS-skannerin runko ja peilin kotelo jokaisen potilaskäsittelyn jälkeen (vaiheet 1–4). Huomioi myös, että skannerin ikkuna on herkkä optinen osa, jota on käsiteltävä erityisen varovasti puhdistuksen ja desinfioinnin yhteydessä (katso jäljempänä olevia lisätietoja).

Vaihe 1: Poista karkeat epäpuhtaudet	
	Irrota TRIOS-holkki ja TRIOS-skannerikärki tai TRIOS Ready Tip -kärki TRIOS-skannerin rungosta käsineet kädessä.
	Ota CaviWipe-puhdistusliina.
	Poista epäpuhtaudet pyyhkimällä TRIOS-skannerin runko ja peilin kotelon pinta CaviWipe-puhdistusliinalla.
	Hävitä CaviWipe-puhdistusliina.
Vaihe 2: Puhdista harjalla	
	Kun pinta on vielä märkä CaviWipe-pyyhkeen jäljiltä, puhdista tiivistealue kuivalla pehmeäharjaksisella harjalla (johon TRIOS-skannerin runko ja peilin kotelo on kiinnitetty).
	Käytä harjaa silikonisen painikkeen alueen puhdistamiseen.
Vaihe 3: Pyyhi puhtaaksi	
	Ota toinen CaviWipe-puhdistusliina.
	Pyyhi TRIOS-skannerin runko ja peilin kotelo CaviWipe-puhdistusliinalla.
	Hävitä CaviWipe-puhdistusliina.
Vaihe 4: Desinfioi	
	Ota CaviWipe-puhdistusliina.
	Desinfioi kostuttamalla TRIOS-skannerin rungon ja peilin kotelon pinta CaviWipe-puhdistusliinalla vähintään 120 sekunnin ajan. Anna kuivua.
	Hävitä CaviWipe-puhdistusliina.
	Aseta TRIOS-suojakärki TRIOS-skanneriin.

⚠	**VAROITUS** TRIOS-skannerin ikkuna on herkkä optinen osa. Laadukas skannaus edellyttää, että peilin pinta on puhdas ja ehjä. Ikkunaa on käsiteltävä varoen. Varmista, ettei siinä ole nukkaa, tahroja tai muuta likaa.
⚠	**VAROITUS** Älä koskaan upota TRIOS-skanneria mihinkään puhdistus- tai desinfiointiliuokseen.
⚠	**VAROITUS** Ennen kuin palautat TRIOS-skannerin pidikkeeseen, varmista, että molemmat osat ovat kuivia.
📝	**TÄRKEÄ HUOMAUTUS** TRIOS-skannerin kuori saattaa muuttua keltaiseksi pitkän käytön myötä.

7.2 Pidike: puhdistus ja desinfiointi

Pidikkeen purkaminen on suositeltavaa, jotta se voidaan puhdistaa perusteellisesti. Noudata alla olevia ohjeita (vaiheet 1–6).

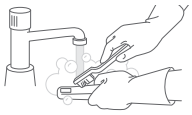
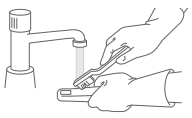
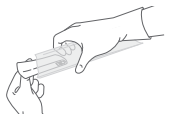
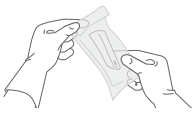
Vaihe 1: Pura pidike	
	Irrota kumikappale käsineet kädessä pidikkeestä painamalla alas keskeltä peukalolla ja tarttumalla ulkoreunaan etusormella.
Vaihe 2: Poista karkeat epäpuhtaudet kumikappaleesta	
	Ota CaviWipe-puhdistusliina.
	Poista karkeat epäpuhtaudet pyyhkimällä ylemmän kumikappaleen pintaa.
	Hävitä CaviWipe-puhdistusliina.
Vaihe 3: Poista karkeat epäpuhtaudet metallipitimestä	
	Ota CaviWipe-puhdistusliina.
	Poista karkeat epäpuhtaudet pyyhkimällä metallipitimen pintaa.
	Hävitä CaviWipe-puhdistusliina.
Vaihe 4: Desinfioi kumikappale	
	Ota toinen CaviWipe-puhdistusliina.
	Desinfioi kostuttamalla kumikappaleen pintaa vähintään 120 sekuntia.
	Hävitä CaviWipe-puhdistusliina.
Vaihe 5: Desinfioi metallipidike	
	Ota CaviWipe-puhdistusliina.
	Desinfioi kostuttamalla metallipitimen pintaa vähintään 120 sekuntia.
	Hävitä CaviWipe-puhdistusliina.
Vaihe 6: Kokoa pidike	
	Anna molempien osien kuivua. Kokoa pidike.

7.3 TRIOS-skannerikärki: puhdistus ja sterilointi

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

TRIOS-järjestelmä on yhteensopiva kahdenlaisten kärkien kanssa: TRIOS-skannerikärjet (TST-11) sekä kertakäyttöiset TRIOS Ready Tip -kärjet (TST-15), jotka on hävitettävä käytön jälkeen ja joita ei saa käyttää uudelleen, puhdistaa tai steriloida.

Uudelleenkäytettävä TRIOS-skannerikärki (TST-11) voidaan käyttää uudelleen jopa 100 kertaa. TRIOS-skannerikärki on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa potilailla ja jokaisen käyttökerran jälkeen ristikontaminaation välttämiseksi.

Vaihe 1: Puhdista TRIOS-skannerikärki	
	Puhdista TRIOS-skannerikärki manuaalisesti valmistajan ohjeiden mukaan laimennetulla pesuaineella ja käsineitä käyttäen. Lisää pesuaine suoraan pehmeäharjaksiseen harjaan. Pese TRIOS-skannerikärki juoksevan haalean (30–40 °C) veden alla.
	Tarkasta TRIOS-skannerikärjen ikkuna puhdistamisen jälkeen. Jos ikkunassa on tahroja tai läiskiä tai se on sumea, toista tämä vaihe.
Vaihe 2: Huuhtele ja kuivaa TRIOS-skannerikärki	
	Huuhtele mahdolliset puhdistusainejäämät haalealla (30–40 °C) vesijohtovedellä.
	Kuivaa TRIOS-skannerikärki varovaisesti kuitukangaspuikolla.
Vaihe 3: Steriloi TRIOS-skannerikärki	
	Aseta TRIOS-skannerikärki sterilointipussiin.
	Pussi on suljettava tiiviisti. Käytä joko itsekiinnittyvää tai lämpökiinnitettävää pussia.
	Steriloi pussissa oleva TRIOS-skannerikärki dynaamisella ilmanpoistohöyrysterilointilaitteella (luokan B autoklaavi) jollakin seuraavista kahdesta ohjelmasta alueestasi riippuen: Yhdysvalloissa: Autoklavoi TRIOS-skannerikärki 132 °C:ssa (269,6 °F) 4 minuutin altistusohjelmalla ja 30 minuutin kuivumisohjelmalla. EU:ssa: Autoklavoi TRIOS-skannerikärki 134 °C:ssa (273,2 °F) 3 minuutin altistusohjelmalla ja 30 minuutin kuivumisohjelmalla.

VAROITUS

TRIOS-skannerikärjen ikkuna on herkkä optinen osa. Laadukas skannaus edellyttää, että peilin pinta on puhdas ja ehjä. Ikkunaa on käsiteltävä varoen. Älä naarmuta sitä. Varo, ettet tahraa sitä ennen potilaan skannaamista.

VAROITUS

Puhdista TRIOS-skannerikärki aina heti käytön jälkeen. Jos biologisten materiaalien (alkukontaminaatio) annetaan kuivua, desinfiointi- ja sterilointiprosessit eivät välttämättä ole tehokkaita.

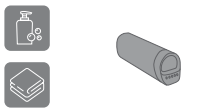
VAROITUS

Älä koskaan autoklavoi käärimätöntä TRIOS-skannerikärkeä, koska se jättää peiliin irrottamattomia tahroja. Katso lisätietoja autoklaavin käyttöoppaasta.

	VAROITUS Uudet TRIOS-skannerikärjet on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa.
	VAROITUS TRIOS-skannerikärjen sterilointiin tarvitaan EN 13060 -standardin mukainen luokan B tyhjiöautoklaavi.
	VAROITUS TRIOS-skannerikärki voidaan steriloida uudelleen jopa 100 kertaa. Se on hävitettävä jälkeenpäin kohdassa 9 Hävittäminen kuvatulla tavalla.

7.4 Akkujen, akkulaturin ja muiden järjestelmän osien puhdistus

Noudata alla olevia ohjeita akkujen, akkulaturin ja muiden järjestelmän osien puhdistamisessa:

	**Akun puhdistus:** Levitä mietoa pesuainetta pehmeälle, kostealle liinalle ja pyyhi akun pinta.
	**Akkulaturin puhdistus:** Levitä mietoa pesuainetta pehmeälle, kostealle liinalle ja pyyhi akkulaturin pinta.

Levitä mietoa pesuainetta pehmeälle, kostealle liinalle yleistä puhdistusta varten.

	VAKAVA VAROITUS Älä suihkuta nestettä suoraan järjestelmän mihinkään osaan, sillä nestemäistä liuosta saattaa kerääntyä saumoihin ja vuotaa TRIOS-skanneriin, johtoihin tai pidikkeeseen.

8. Optiikan kunnossapito

Jos TRIOS-skannerikärjen tai TRIOS Ready Tip -kärjen ikkunassa tai TRIOS-skannerin ikkunassa on likaa tai tahroja, noudata näitä seuraavia optimaalisen skannauslaadun saavuttamiseksi:

Vaihe 1: Ota kostea kuitukangaspuikko ja hiero sillä varovaisesti TRIOS-skannerikärjen ikkunan sisä- ja ulkopuolelta sekä peilin kotelon ikkunaa.
Vaihe 2: Käytä kuivaa harsotaitosta ikkunoiden kuivaamiseen.

	VAROITUS Älä käytä TRIOS-skannerikärjen tai TRIOS Ready Tip -skannerin ikkunan tai TRIOS-skannerin ikkunan puhdistamiseen asetonia, IPA:ta, alkoholia tai muita hapettavia liuoksia.

Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tukeen (support@3shape.com).

9. Hävittäminen

	Elektroniikkajätettä ei saa käsitellä lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä, vaan se on kerättävä erikseen! Ota yhteys tukeen (support@3shape.com), josta saat tietoja sähkö- ja elektroniikkalaiteromun ja kliinisen jätteen hävittämistä koskevista paikallisista vaatimuksista. Huolehtimalla laitteen asianmukaisesta hävittämisestä autat välttämään ympäristölle ja kansanterveydelle poistetun laitteen väärästä käsittelystä aiheutuvia haittoja.

TRIOS-skannerikärjen, TRIOS Ready Tip -kärjen ja TRIOS-holkin hävittäminen

Hävitä kontaminoituneen lääkinnällisen jätteen hävittämistä koskevien vakiomenettelyjen tai paikallisten määräysten mukaisesti.

	VAROITUS Hävitä TRIOS-skannerikärki, TRIOS Ready Tip -kärki ja TRIOS-holkki kliinisen jätteenä.

TRIOS-järjestelmän ja pakkausten hävittäminen

Hävitä seka- ja elektroniikkajätteen hävittämistä koskevan vakiomenettelyn tai paikallisten määräysten mukaisesti.

	VAROITUS Akut täytyy poistaa ja kierrättää tai hävittää asianmukaisesti. TRIOS-skannerin akut on hävitettävä litiumioniakkuina. Litiumioniakut ovat kierrätettäviä ja kuuluvat erilliskeräykseen. Ne eivät kuulu lajittelemattomaan yhdyskuntajätteeseen.

Epäselvissä tapauksissa ota yhteyttä tukeen (support@3shape.com).

10. Tekninen kunnossapito

	VAROITUS TRIOS-järjestelmän teknisiä huolto- ja kunnossapitotoimenpiteitä saa tehdä vain 3Shape-henkilöstö tai 3Shapen valtuuttama henkilöstö.

Muuta säännöllistä kunnossapitoa tässä kuvatun puhdistuksen, desinfioinnin ja steriloinnin lisäksi ei tarvita. Ennalta ehkäisevää tai määräaikaishuoltoa ei tarvita.

11. Kulutusosat

TRIOS-järjestelmän kulutusosat ovat TRIOS-skannerikärjet, TRIOS Ready Tip -kärjet, akut ja TRIOS-holkit. Uusia kulutustarvikkeita voi tilata uudelleen ottamalla yhteyttä 3Shapeen.

Varaosat

TRIOS-skannerikärki	3 kappaleen pakkaus kärkiä TST-11-3
TRIOS Ready Tip -kärki	Kertakäyttöinen kärki TST-15
TRIOS-holkki	TRIOS-holkki TSL-01
TRIOS-akku	3 kappaleen akkupakkaus TB-04-3

12. Kyberturvallisuus

Kyberturvallisuuteen liittyvät säädöt ja suositukset löytyvät TRIOS-moduulin käyttöoppaan ja TRIOS Patient Monitoring -käyttöoppaan osiosta Ohjelmistosuositukset. Molemmat käyttöoppaat ovat saatavana ohjelmiston ohjekeskuksesta tai osoitteesta www.3shape.com.

13. Vaaratilanneilmoitukset

Ilmoita kaikista laitteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista 3Shapelle osoitteeseen support@3shape.com. Lisäksi voit tehdä ilmoituksen myös sen valtion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä työskentelee tai jossa potilas asuu.

Sadržaj

1. Pozdravna poruka 129

2. Sukladnost 129

3. Opće informacije 129

3.1 O ovom dokumentu – simboli 129

3.2 Legenda oznaka i simbola 129

4. Opis sustava TRIOS 130

4.1 Napomene o certifikaciji i sukladnosti 130

4.2 Namjena 130

4.3 Korisnici sustava TRIOS 130

4.4 Kontraindikacije 130

4.5. Ciljna skupina pacijenata 130

4.6 Opis sustava 130

4.7 Opis skenera TRIOS, vrška skenera TRIOS, vrška TRIOS Ready Tip i zaštitnog vrška TRIOS 130

4.8 Opis baterije i punjača baterije 131

4.9 Opis ostalih elemenata sustava 131

4.10 Postavljanje sustava TRIOS 131

4.11 Pokretanje i isključivanje sustava TRIOS 131

4.12 Pokretanje pomoći na mreži za TRIOS 132

4.13 Uvjeti skladištenja, rada i transporta 132

4.14 Tehnički podaci 132

4.15 Elektromagnetska kompatibilnost 132

4.16 Izjava – elektromagnetske emisije 133

4.17 Elektromagnetska otpornost 133

4.18 Udaljenosti između sustava i druge opreme 133

5. Sigurnost sustava 133

5.1 Preduvjeti 133

5.2 Moguća mehanička oštećenja 134

5.3 Opasnost od eksplozije 134

5.4 Električna sigurnost 134

5.5 Sigurnost očiju 135

5.6 Higijena 135

5.7 Sigurnost prilikom skeniranja 135

5.8 Epileptički napadaj 135

5.9 Zaštita od pregrijavanja 135

5.10 Elektromagnetska sigurnost 135

6. Pribor za sustav TRIOS 135

6.1 Navlaka TRIOS 135

6.2 TRIOS Ready Tip 135

6.3 TRIOS MOVE+ 136

7. Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija 136

7.1 Tijelo skenera TRIOS i kućište zrcala: čišćenje i dezinfekcija 136

7.2 Postolje: čišćenje i dezinfekcija 137

7.3 Vršak za skener TRIOS: čišćenje i sterilizacija 137

7.4 Čišćenje baterija, punjača baterija i ostalih dijelova sustava 138

8. Održavanje optike 138

9. Odlaganje 138

10. Tehničko održavanje 138

11. Potrošni dodatni pribor 138

12. Računalna sigurnost 138

13. Pripravnost 138

1. Pozdravna poruka

Poštovani kupče,

hvala vam što ste kupili sustav TRIOS tvrtke 3Shape TRIOS A/S. Sustav TRIOS omogućuje oralne skenove zuba pacijenta za uporabu u stomatološkim CAD/CAM sustavima.

U ovom vodiču za sigurnost i postavljanje sustava TRIOS opisane su sigurnosne mjere opreza, upozorenja i aspekti koje treba uzeti u obzir u vezi sa sustavom TRIOS. Detaljne upute u vezi s konfiguracijom i radom sustava TRIOS potražite u pomoći na mreži.

Prije montaže ili uporabe sustava TRIOS pažljivo pročitajte i slijedite upute u ovom vodiču za sigurnost i postavljanje te u sustavu pomoći na mreži. Ovaj vodič za sigurnost i postavljanje uvijek držite u blizini sustava.

Pridržavajte se svih sigurnosnih informacija i upozorenja kako biste izbjegli tjelesne ozljede, materijalnu štetu ili oštećenje sustava TRIOS.

Hvala vam,

3Shape TRIOS A/S

2. Sukladnost

Ovaj je priručnik objavila tvrtka 3Shape TRIOS A/S, koja pridržava pravo na poboljšanje i izmjenu sadržaja bez prethodne obavijesti. Izmjene će se, međutim, objaviti u budućim izdanjima.

Sva prava pridržana.

TRIOS je zaštitni znak tvrtke 3Shape TRIOS A/S.

Informacije o proizvođaču

3Shape TRIOS A/S koji se nalazi na adresi Holmens Kanal 7, 1060 Kopenhagen K, Danska, zakonski je proizvođač uređaja navedenih u ovom vodiču.

Kako biste saznali više o tvrtki 3Shape, našim proizvodima i lokacijama u svijetu, posjetite naše web-mjesto: www.3shape.com

3. Opće informacije

	**VAŽNA OBAVIJEST** **Svakako poštujte sva upozorenja!** Pridržavajte se svih sigurnosnih informacija i upozorenja kako biste spriječili tjelesne ozljede, materijalnu štetu ili oštećenje sustava TRIOS. U ovom su vodiču sigurnosne informacije i upozorenja istaknuti riječima **UPOZORENJE**, **OPREZ** ili **VAŽNA NAPOMENA**.

3.1 O ovom dokumentu – simboli

	**UPOZORENJE** Upozorenja vezana uz situacije u kojima postoji srednji rizik od ozljede osoba ako se informacije ne poštuju.
	**OPREZ** Informacije koje mogu utjecati na funkcionalnost sustava ako se zanemare.
	**VAŽNA OBAVIJEST** Važne informacije koje ne predstavljaju upozorenja ni mjere opreza, ali ih se morate strogo pridržavati.

3.2 Legenda oznaka i simbola

	Datum proizvodnje
	Proizvođač
	Opće upozorenje
	Dio vrste BF koji dolazi u kontakt s pacijentom
	Zbrinjavanje proizvoda u skladu s direktivom OEEO
	Oprez
	CE oznaka primjenjiva za Europsku uniju
	Broj serije

SN	Serijski broj
	Pročitajte upute za upotrebu
	Datum isteka
	Pripravnost
	Pogledajte priručnik/knjižicu s uputama. Slijedite upute za upotrebu
	Električna izolacija klase II
MD	Medicinski proizvod
GTIN	Globalni broj trgovačke jedinice
Rx Only	Samo na recept (primjenjivo na Sjedinjene Američke Države)
#	Broj modela
UK CA	UKCA oznaka (primjenjivo na Ujedinjeno Kraljevstvo)
Li-ion	Informacije o zbrinjavanju: recikliranje litij-ionske baterije
	Količina proizvoda – označava broj komada u pakiranju
	Nemojte ponovno koristiti
CC	Država proizvodnje – „CC" označava šifru zemlje
UDI	Jedinstveni identifikator proizvoda
NON STERILE	Nesterilno
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno
	Identifikacija materijala za recikliranje

4. Opis sustava TRIOS

4.1 Napomene o certifikaciji i sukladnosti

CE oznaka

Ovaj proizvod nosi oznaku CE u skladu s odredbama Uredbe o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745 (MDR), Direktive o ograničavanju uporabe opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi 2011/65/EU (RoHS 2), Direktive o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi 2012/19/EU (WEEE), Uredbe o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija 1907/2006/EZ (REACH), Direktive o radijskoj opremi (RED) 2014/53/EU te je u skladu sa sljedećim normama: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62471.

	OPREZ – samo za EU CE oznaka za povezane proizvode I na drugim proizvodima koji su povezani s ovom jedinicom mora biti postavljena CE oznaka.
	VAŽNA OBAVIJEST Kako bi bio u skladu s CE oznakom sustava TRIOS, skener TRIOS smije se upotrebljavati samo u zatvorenom prostoru.

Električna sigurnost

Ispitivanjem ovog sustava utvrđeno je da je sukladan sa sigurnosnom normom IEC 60601-1 za medicinske električne uređaje s dijelom koji dolazi u kontakt s pacijentima (standardni je naslov: Medicinski električni uređaji – Dio 1: Opći preduvjeti za osnovnu sigurnost i bitne performanse), EN (IEC) 60601-1-2 Elektromagnetska kompatibilnost – preduvjeti i testovi i IEC 62471 Fotobiološka sigurnost lampi.

Sustav je također ispitan na sukladnost s normama CAN/CSA-C22.2 br. 60601-1 i ANSI/AAMI ES60601-1.

	OPREZ Sve osobe koje montiraju medicinsku električnu opremu ili sustav koji su sukladni normi EN (IEC) 60601-1 (sigurnosni zahtjevi za medicinsku električnu opremu) ili vrše izmjene na toj opremi ili sustavu tako da je kombiniraju s drugom opremom odgovorne su za provođenje odgovarajuće inspekcije i ispitivanja kako bi se osigurali sigurna upotreba opreme i potpuno ispunjenje zahtjeva ove uredbe radi zaštite pacijenata, operatera i okoliša.
	OPREZ Za proizvod je potrebno poduzeti posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću (EMC) te ga je potrebno instalirati i staviti u pogon u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti.
	VAŽNA OBAVIJEST Sustav se mora upotrebljavati u okruženju profesionalne zdravstvene njege.

4.2 Namjena

L1P-1: sustav 3Shape TRIOS namijenjen je dobivanju 3D digitalnih slika topografskih karakteristika zuba, uključujući zagriz, gingivu i nepce, izravno iz usta pacijenta ili modela zuba.

L1P-1F (**indikacije za uporabu**): sustav intraoralnog skenera (IOS) L1P-1F namijenjen je kao pomoć u dijagnozi karijesa.

	UPOZORENJE Nenamjenska uporaba sustava TRIOS može za posljedicu imati ozljedu pacijenata i operatera te oštećenje sustava.

4.3 Korisnici sustava TRIOS

Sustavom 3Shape TRIOS moraju upravljati zakonski kvalificirani zdravstveni radnici u stomatološkim ambulantama. Uporaba sustava TRIOS za bilo koju namjenu izuzev prethodno navedene namjene može dovesti do oštećenja sustava TRIOS i ozljeda operatera i pacijenata. Pravilna uporaba sustava TRIOS podrazumijeva pridržavanje uputa za rad i održavanje te tekstova upozorenja i mjera opreza u ovom korisničkom vodiču.

4.4 Kontraindikacije

Nema ih.

4.5. Ciljna skupina pacijenata

Ne postoje ograničenja u populaciji pacijenata među ciljnom skupinom pacijenata sustava TRIOS.

4.6 Opis sustava

Sustav je dostupan u sljedećim varijantama:

Moguće su razlike u sadržaju sustava između pojedinih regija.

L1P-1	**Skener TRIOS, isporučen s vršcima za skenere, zaštitnim vrškom, vrškom TRIOS Ready Tip, navlakom, postoljem (držačem), baterijama i punjačem baterija. Kompatibilan sa sustavom TRIOS MOVE+.**
L1P-1F	**Skener TRIOS, isporučen s vršcima skenera, zaštitnim vrškom, vrškom TRIOS Ready Tip, navlakom, postoljem (držačem), baterijama, punjačem baterija, softverom TRIOS Patient Monitoring (TPM). Kompatibilan sa sustavom TRIOS MOVE+.**

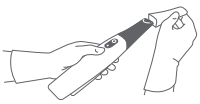
4.7 Opis skenera TRIOS, vrška skenera TRIOS, vrška TRIOS Ready Tip i zaštitnog vrška TRIOS

Sustav TRIOS sadrži sljedeće:

	**Skener TRIOS (L1-2):** bežični ručni zubni intraoralni skener za skeniranje pacijenta. Navedena su dva glavna područja skenera TRIOS u ovom vodiču: kućište zrcala i kućište skenera.
	**Vršak skenera TRIOS (TST-11):** Vrh skenera za višekratnu upotrebu montiran na TRIOS skener radi omogućavanja skeniranja. Jedinstveni serijski broj vrška TRIOS nalazi se na unutarnjoj strani svakog vrška u formatu „(21)YYXXXXXXX".

	**TRIOS Ready Tip (TST-15):** Vrh skenera za jednokratnu upotrebu montiran na TRIOS skener radi omogućavanja skeniranja.
	**Navlaka TRIOS (TSL-01):** Navlaka za jednokratnu upotrebu za pokrivanje skenera TRIOS.
	**Zaštitni vršak TRIOS (TST-13):** štiti optički prozor skenera TRIOS od oštećenja i nečistoće kad se skener TRIOS ne upotrebljava.

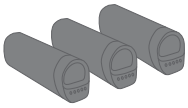
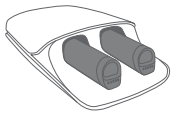
Slijedite korake u nastavku za pričvršćivanje i odvajanje vrška skenera, vrška TRIOS Ready Tip i zaštitnog vrška:

	1. Da biste pričvrstili vršak, postavite vršak preko kućišta zrcala okrenut prema dolje i gurajte ga dok ne škljocne. 2. Da biste odvojili vršak, povucite vršak s kućišta zrcala.

Skener TRIOS ima ugrađenu detekciju vrška.

	VAŽNA OBAVIJEST Vršak za skener TRIOS i TRIOS Ready Tip jedini su primijenjeni dijelovi. Vrškovi se mogu montirati samo na jedan način.

4.8 Opis baterije i punjača baterije

	**Komplet baterija za skener TRIOS (TB-04):** baterije za skener TRIOS s LED svjetlom za označavanje statusa baterije. Imajte na umu da se baterije moraju skladištiti i koristiti u odgovarajućim uvjetima, pogledajte odjeljak 4.13.
	**Punjač baterije (C2BP):** s dva priključka za punjenje TB-04 baterija. Imajte na umu da se punjač baterija mora skladištiti i koristiti u odgovarajućim uvjetima, pogledajte odjeljak 4.13.

Kabel za napajanje i utikač:

punjač ima odvojivi kabel (C8 priključak) prikladan za vašu lokaciju, isporučen u pakiranju.

4.9 Opis ostalih elemenata sustava

	**Postolje (LP1-2):** držač za skener.
	**USB bežični ključić za računalo.** USB licencni ključić – dostupnost ovisi o regiji.
	**MOVE+ (C4.1):** kolica dizajnirana za korištenje sa skenerima TRIOS.

Za L1P-1F sustave:
Postavke sustava TRIOS Patient Monitoring (TPM):

Softver za pomoć u dijagnostici karijesa.

4.10 Postavljanje sustava TRIOS

Preporučuje se da raspakiravanje, montažu i priključivanje sustava TRIOS vrši ovlašteno tehničko servisno osoblje zaduženo za TRIOS.

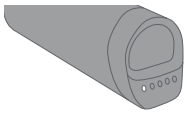
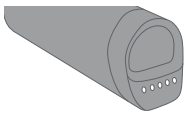
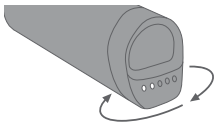
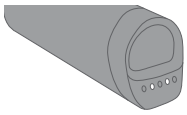
Preporučuje se da u potpunosti napunite baterije skenera TRIOS prije uporabe.

	OPREZ Prije uporabe pričekajte da se sustav prilagodi sobnoj temperaturi.

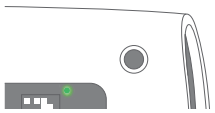
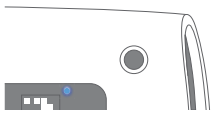
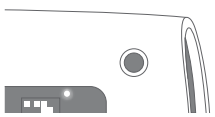
	UPOZORENJE Pregledajte sve dijelove sustava. Potražite fizičko oštećenje, labave dijelove ili znakove habanja koji bi mogli ometati pravilnu uporabu i rad. Obratite se svom serviseru ako ima vidljivih oštećenja ili neispravnosti u radu.

Punjenje baterija:

Prije početka korištenja: postavite punjač baterija na ravnu površinu vodoravno.
1. korak: povežite kabel za napajanje s punjačem i ukopčajte ga u utičnicu za napajanje.
2. korak: umećite jednu po jednu bateriju u punjač dok ne sjednu na svoje mjesto uz škljocaj. Prilikom punjenja, 5 LED dioda na kraju baterije pokazivat će status:

	Svaka LED dioda predstavlja 20 % kapaciteta baterije.
	Pet LED dioda koje neprekidno svijetle označavaju da je punjenje dovršeno.
	Dok je punjenje u tijeku svaka će se LED dioda uključivati jedna po jedna. Tada će se prikazati status baterije, a svaka LED dioda predstavlja 20 % kapaciteta baterije.
	Ako se pojavi bilo koji drugi uzorak punjenja, došlo je do pogreške pri punjenju. U tom slučaju izvadite baterije iz punjača i ponovno ih umetnite. Ako se pogreške pri punjenju nastave, kontaktirajte s podrškom tvrtke 3Shape (support@3shape.com).

Ispod punjača baterija nalazi se LED dioda. Ta LED dioda ukazuje na sljedeće:

	Zeleno svjetlo označava da je punjač baterije uključen i radi.
	Plavo svjetlo označava da je napajanje nestabilno. Isključite i ponovno uključite napajanje za punjač. Ako LED dioda i dalje svijetli u plavoj boji, obratite se podršci (support@3shape.com).
	Bijelo svjetlo označava da je baterija možda pogrešno umetnuta. Pokušajte ponovno umetnuti bateriju. Ako LED dioda i dalje svijetli u bijeloj boji, obratite se podršci (support@3shape.com).

Slijedite korake za montažu sustava TRIOS navedene u nastavku:

Prije početka korištenja: postavite postolje na ravnu, vodoravnu površinu u optimalan položaj u odnosu na stolac pacijenta i svoj radni položaj. Pričvrstite zaštitni vršak TRIOS na skener TRIOS ako već nije postavljen.	
1. korak: umetnite potpuno napunjenu bateriju u stražnji dio skenera TRIOS.	
2. korak: postavite skener TRIOS na postolje.	
3. korak: Odnosi se samo na vrškove za TRIOS skener (TST-11). Prije prve upotrebe očistite i sterilizirajte vršak skenera TRIOS. Pogledajte odjeljak 7 za upute o čišćenju i sterilizaciji. TRIOS Ready Tip (TST-15) je vršak spreman za upotrebu i ne zahtijeva nikakvu prethodnu pripremu.	

4.11 Pokretanje i isključivanje sustava TRIOS

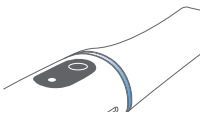
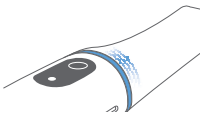
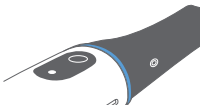
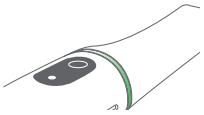
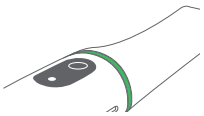
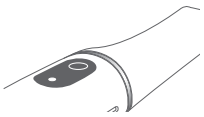
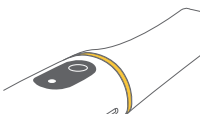
Slijedite korake za prvo pokretanje sustava TRIOS navedene u nastavku:

1. korak: uključite računalo ili sustav MOVE+. Pokrenite softver 3Shape ako se ne pokreće automatski.
2. korak: slijedite upute na zaslonu za konfiguraciju korisničkih postavki.

3. korak: slijedite upute na zaslonu za konfiguriranje postavki sustava TRIOS, kao što je povezivanje skenera TRIOS 5.

Korisnika kroz rad sa sustavom TRIOS vode poruke koje se prikazuju u softveru TRIOS.

Skener TRIOS ima LED prsten koji pokazuje status skenera:

	Rotirajuće plavo svjetlo označava da skener TRIOS čeka da se softver TRIOS poveže s njim.
	Tri plava treptaja označavaju da skener TRIOS traži aplikaciju skenera za povezivanje.
	Neprekidno plavo svjetlo označava da je skener TRIOS spojen na sustav, ali nije montiran nijedan vršak.
	Rotirajuće zeleno svjetlo označava da skener TRIOS zagrijava vršak skenera.
	Neprekidno zeleno svjetlo označava da je skener TRIOS spreman za skeniranje.
	Rotirajuće bijelo svjetlo označava da skener TRIOS čeka podatke skeniranja.
	Neprekidno bijelo svjetlo označava da skener TRIOS skenira. Intenzitet svjetla smanjuje se ako skener TRIOS izgubi fokus skeniranja.
	Neprekidno žuto svjetlo označava da je baterija skoro prazna.

Rad skenera

Skener ima dva gumba za rad: gumb koji je najbliži vršku upravlja postupkom skeniranja, a gumb koji je najudaljeniji od vrška upravlja navigacijom.

Štednja energije

Skener TRIOS ima integriranu kontrolu napajanja i prijeći će u stanje mirovanja kada se ne koristi, osim kada se softver nalazi na stranici skena.

4.12 Pokretanje pomoći na mreži za TRIOS

Pomoć na mreži za TRIOS može se pokrenuti iz softvera TRIOS tako da kliknete gumb Pomoć i odaberete stavku Korisnički priručnik.

4.13 Uvjeti skladištenja, rada i transporta

	Radni uvjeti Raspon temperature okoline: +15 – +26 °C (+59 – +78,8 °F) Relativna vlažnost: 10 – 85 % (nekondenzirajuća) Atmosferski pritisak: 800 – 1100 hPa Skener TRIOS mora se koristiti u okruženju u kojem se održava stalna sobna temperatura.
	Uvjeti skladištenja Raspon temperature okoline: –10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Relativna vlažnost: 10 – 85 % (nekondenzirajuća) Atmosferski pritisak: 800 – 1100 hPa
	Uvjeti transporta Raspon temperature okoline: –10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Relativna vlažnost: 10 – 85 % (nekondenzirajuća) Atmosferski pritisak: 620 – 1200 hPa

4.14 Tehnički podaci

Specifikacije izvora svjetla	Nemojte gledati izravno pomoću optičkih instrumenata, kao što su naočale s povećalom. Proizvod je sukladan s normom EN 62471 (Fotobiološka sigurnost lampi i sustava lampi i UL-normom američkog Registra saveznih propisa, 21 CF 1040.10 i 1040.11.)
Sterilizacija	Vršak za skener TRIOS – sterilizirati autoklavom (specifikacije autoklava pogledajte u odjeljku 7)
Ulazni napon	C2BP: punjač baterija Klasa zaštite: IP20 Klasa izolacije: klasa II Skener L1-2: bežični, napajanje baterijom Baterija 3Shape TB-04: 3,6 V, 3300 mAh, 11 Wh
Bežično	Skener TRIOS sadrži modul IEEE 802.11ac
Snaga bežičnog prijenosa	Maksimalno 100 mW
Frekvencijski pojas bežične mreže	5,15 – 5,25 GHz 5,725 – 5,85 GHz Podržani kanali: 36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161 (stvarne frekvencije ovise o lokalnim propisima i konfiguraciji proizvoda.)

Mrežna IT oprema

Uređaj TRIOS može se povezati s IT mrežom radi povezivanja s internetom, prijenosa podataka između skenera i računala te komunikacije s drugim proizvodima tvrtke 3Shape na IT mreži.

Mrežne karakteristike	IPv4 ili IPv6 Statička ili dinamička adresa.
Mrežna konfiguracija	Vatrozid otvoren za priključke nalazi se na adresi https://help.3shape.com/en-US/ pod stavkom Mrežne veze. Za daljnje informacije o konfiguraciji mreže obratite se podršci tvrtke 3Shape.
Sigurnosna specifikacija	Preporučuje se korištenje zaštite lozinkom na bežičnoj mreži.
Specifikacija povezivanja	RJ45, IEEE 802.3 10/100 /1000BASE-T, CAT5 (u kombinaciji sa sustavom TRIOS MOVE+) Sve RJ45 utičnice pružaju galvansku izolaciju između uređaja i IT mreže pomoću mrežnog izolatora. IEEE 802.11ac

	VAŽNA OBAVIJEST Uređaj se može spojiti na IT mrežu za prijenos i primanje podataka putem mreže. Integracija uređaja u IT mrežu može dovesti do nepoznatih IT sigurnosnih rizika za korisnike uređaja ili rizika od ugrožavanja stabilnosti ili mogućnosti korištenja uređaja. Za sigurnost mreže odgovorna je tvrtka/ustanova korisnika.

	VAŽNA OBAVIJEST Ako se sustav intraoralnog skenera TRIOS povezuje s mrežnom IT opremom, preporučuje se primijeniti sigurnosne mjere mreže te analizirati, procjenjivati i kontrolirati IT mrežu. Analiza sigurnosnih mjera IT mreže preporučuje se za: • promjene konfiguracije mreže • dodavanje novih uređaja • uklanjanje uređaja • ažuriranja i nadogradnje uređaja.

4.15 Elektromagnetska kompatibilnost

Sustav TRIOS ispitan je u skladu s normom Medicinska električna oprema – Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Elektromagnetske smetnje – Zahtjevi i ispitivanja, IEC 60601-1-2 izd. 4.0, i IEC 60601-1-2 izd. 4.1.

	UPOZORENJE Za medicinsku električnu opremu potrebno je poduzeti posebne mjere predostrožnosti u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću (EMC) te je opremu potrebno instalirati i staviti u pogon u skladu s informacijama o EMC-u koje su navedene u ovom dokumentu.
	VAŽNA OBAVIJEST Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu.

4.16 Izjava – elektromagnetske emisije

Sustav TRIOS u skladu je sa zahtjevima norme IEC 60601-1-2 (izd. 4.0 i izd. 4.1) klauzula 7 Emisije.

Sustav TRIOS namijenjen je upotrebi u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Korisnik ili korisnici sustava TRIOS moraju osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Mjerenje emisije	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Zračeni RF CISPR 11	Grupa 1, klasa B	Sustav TRIOS generira ili koristi RF energiju samo za svoje unutarnje funkcioniranje. Sustav TRIOS namijenjen je za korištenje u okruženju profesionalnih zdravstvenih ustanova, uključujući kućne ustanove izravno spojene na niskonaponsku mrežu napajanja.

4.17 Elektromagnetska otpornost

Sustav TRIOS u skladu je sa zahtjevima norme IEC 60601-1-2 (izd. 4.0 i izd. 4.1) klauzula 8 Otpornost. Razine ispitivanja otpornosti na RF elektromagnetska polja odabiru se u skladu s općim uvjetima ispitivanja za medicinsku opremu.

Sustav TRIOS namijenjen je za upotrebu u okruženju profesionalne zdravstvene ustanove s dolje navedenim elektromagnetskim okruženjem. Korisnik sustava TRIOS mora osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	Ispitna razina IEC 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje ESD IEC 61000-4-2	Kontakt +/-8 kV. Zrak: +/-15 kV.	Kontakt +/-8 kV. Zrak: +/-15 kV.	Podovi moraju biti drveni, betonski ili prekriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalima, relativna vlažnost zraka treba iznositi najmanje 30 %. U sustavu TRIOS moguć je privremeni gubitak funkcije što zahtijeva intervenciju operatera ili ponovno postavljanje sustava.
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) Magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m.	30 A/m.	Magnetska polja frekvencije napajanja trebala bi biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom kućnom ili bolničkom okruženju.
Magnetska polja u blizini 9 kHz – 13,56 MHz IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, 2,1 kHz, pulsna modulacija 13,56 MHz: 7,5 A/m, 50 kHz, pulsna modulacija	CT za odašiljače CR za prijemnike	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti bliže uređaju od preporučene udaljenosti od 30 cm
Napomena: U_T je mrežni napon izmjenične struje prije primjene ispitne razine			

Ispitivanje otpornosti	Ispitna razina IEC 60601	Razina usklađenosti
Zračeni RF IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz.	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz.
Elektromagnetsko okruženje – smjernice Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti bliže bilo kojem dijelu sustava TRIOS, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti izračunate iz jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača. Za više informacija pogledajte odjeljak 4.18		
Napomena: jačine polja fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radio (celularni/bežični) telefon i kopneni mobilni radio, amaterski radio, AM i FM radijsko emitiranje i TV emitiranje ne mogu se teoretski predvidjeti s točnošću. Da bi se procijenilo elektromagnetsko okruženje zbog fiksnog RF odašiljača, treba razmotriti elektromagnetsko ispitivanje mjesta. Ako se uoče abnormalne performanse sustava TRIOS, možda će biti potrebne dodatne mjere, poput preusmjeravanja ili premještanja sustava TRIOS.		

Otpornost ulaza kućišta na RF bežičnu komunikacijsku opremu

Pojas (MHz)	Usluga	Razina ispitivanja otpornosti (V/m)
380-390	TETRA 400	27
430-470	GMRS460, FRS 460	28
704-787	LTE frekvencija 13, 17	9
800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pojas 5	28
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; LTE frekvencija 1,3,4, 25; UMTS	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE pojas 7	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9

4.18 Udaljenosti između sustava i druge opreme

Sustav TRIOS je namijenjen uporabi u elektromagnetskom okruženju u kojem se kontroliraju zračene RF smetnje. Kupci ili korisnici sustava TRIOS mogu pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne ili mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i sustava TRIOS kako je preporučeno u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača, W	Udaljenost razdvajanja prema frekvenciji odašiljača, m		
	Od 150 kHz do 80 MHz. $d = 1,2\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Za odašiljače maksimalne izlazne snage koja nije prethodno navedena, preporučena udaljenost **d** u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača, gdje je **P** maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača. **Napomena 1:** Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost razdvajanja za viši frekvencijski raspon. **Napomena 2:** Ove se smjernice možda neće primjenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.			

Modeli L1P-1 i L1P-1F

Veza	Vrsta	Preporučene udaljenosti korištenja
Skener – računalo	Bežična	Udaljenost između skenera TRIOS i Wi-Fi ključića / pristupne točke treba biti između 0,5 i 5 m za najbolju izvedbu.

5. Sigurnost sustava

5.1 Preduvjeti

OPREZ
Pažljivo pročitajte sve upute, uključujući sva upozorenja i napomene o mjerama opreza. Morate se pridržavati svih upozorenja u ovom priručniku kako biste spriječili ozljede osoba i oštećivanje opreme. Pravilan rad i sigurnost mogu se zajamčiti samo ako se poštuju sigurnosne mjere predostrožnosti izložene u ovom vodiču za sigurnost i na sustavu TRIOS.

Preventivna provjera prije uporabe sustava

UPOZORENJE
Ispitajte ima li ikakvih mehaničkih oštećenja na sljedećim dijelovima sustava TRIOS:
- sva kućišta
- svi kabeli.

Sigurnost se može zajamčiti samo ako se ne primijeti NIKAKVO OŠTEĆENJE sustava TRIOS.

Izmjene sustava

Upozorenje
Ne mijenjajte sustav TRIOS bez odobrenja proizvođača.

Samo odobreni softver

OPREZ
Instalirajte samo odobreni softver – kako biste spriječili ometanje performansi sustava TRIOS.

Povežite samo navedene stavke

Upozorenje
Povežite samo stavke koje su navedene kao dio sustava TRIOS ili kao stavke kompatibilne sa sustavom TRIOS.

Obuka

UPOZORENJE
Prije nego što pokušate upotrijebiti sustav TRIOS na pacijentima:
- Morate pročitati i razumjeti sve odjeljke ovog vodiča koji opisuju ispravan rad.
- Morate biti u potpunosti upoznati sa sigurnim rukovanjem sustavom TRIOS, kao što je opisano u ovoj dokumentaciji.
- Ako se upute za rad sa sustavom TRIOS navedene u ovom vodiču NE poštuju i NE slijede, mogla bi se ugroziti predviđena funkcija i sigurnost sustava za korisnika i pacijenta.

U slučaju kvara na opremi

OPREZ
Ako sustav TRIOS ikad bude nepravilno funkcionirao ili ako imate ikakve sumnje da sustav TRIOS ne radi pravilno:
- Odmah prekinite kontakt skenera TRIOS s pacijentom.
- Iskopčajte punjač i osigurajte da se ne može upotrebljavati prije nego što se provjeri.
- Obratite se službi za podršku tvrtke 3Shape.
- Nemojte pokušati otvoriti poklopce na sustavu TRIOS.

Bežično povezivanje

Bežični skener TRIOS namijenjen je za korištenje u zatvorenom prostoru ili komercijalnom elektromagnetskom okruženju. Bežična veza namijenjena je za prijenos podataka toka slike i kontrolnih podataka između TRIOS skenera i TRIOS softvera. Komunikacijom između skenera TRIOS i softvera TRIOS upravljaju komunikacijske usluge tvrtke 3Shape.

OPREZ
Druga prijenosna ili mobilna RF oprema može ometati bežični skener TRIOS, čak i ako je druga oprema u skladu s odredbama za emisije CISPR.

OPREZ
Bežični skener TRIOS može ometati drugu prijenosnu i mobilnu opremu za radiofrekvencijsku komunikaciju.

VAŽNA OBAVIJEST
Preporučuje se da između bežičnog skenera TRIOS i bežičnog USB ključića koji je priključen na računalo nema vidljivih prepreka.

5.2 Moguća mehanička oštećenja

Provjerite vršak za skener TRIOS i vršak TRIOS Ready Tip prije upotrebe

UPOZORENJE
Oštećeni vršak može uzrokovati ozljede pacijenta. Pregledajte vrškove kako biste bili sigurni da nema oštećenja na površini vršaka.



Pad ili oštećenje opreme

UPOZORENJE
Učinkovitost vrška skenera ugrožena je nakon pada. Ako vrškovi padnu na pod, moraju se odbaciti i ne smiju se koristiti za skeniranje. (Pogledajte upute ovog vodiča u dijelu 9. Odlaganje.)



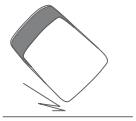
UPOZORENJE
Performanse skenera TRIOS mogu biti ugrožene ako padne. Ako vam ručni skener ispadne iz ruku ili njime udarite o nešto, mora se provjeriti neposredno prije sljedeće uporabe.
- Iskopčajte sustav i osigurajte da se ne može upotrebljavati prije nego što se provjeri.
- Ispitajte ima li ikakvih mehaničkih oštećenja ili neispravnosti na sustavu TRIOS.
- Ako u bilo kojem trenutku sustav TRIOS ne radi ili ako sumnjate da sustav TRIOS na bilo koji način ne radi ispravno, obratite se distributeru ili tvrtki 3Shape.
- Nemojte pokušati otvoriti poklopce na sustavu TRIOS.



UPOZORENJE
Učinkovitost baterije može biti ugrožena kada padne. Ako baterija padne, mora se provjeriti ima li mehaničkih oštećenja ili neispravnosti. Ako primijetite ili posumnjate na mehaničko oštećenje ili kvar, bateriju morate zbrinuti (pogledajte upute ovog vodiča u dijelu 9. Odlaganje).



UPOZORENJE
Rad punjača baterije može biti ugrožen ako padne. Ako punjač padne, mora se provjeriti neposredno prije daljnje uporabe:
- Iskopčajte sustav TRIOS i osigurajte da se ne može upotrebljavati prije nego što se provjeri.
- Punjač baterija mora se pregledati zbog mehaničkih oštećenja ili neispravnosti.
- Ako primijetite mehaničko oštećenje ili neispravnost, kontaktirajte s podrškom (support@3shape.com).



UPOZORENJE
Kako biste spriječili ozljede od padajućeg predmeta, uvijek postavite sustav TRIOS na vodoravnu površinu.

5.3 Opasnost od eksplozije

Zapaljive tekućine ili plinovi

UPOZORENJE
Sustav TRIOS nije dizajniran za korištenje u potencijalno eksplozivnim okruženjima. Nemojte koristiti sustav TRIOS u neposrednoj blizini zapaljivih tekućina ili plinovitih zapaljivih anestetika ili u atmosferama obogaćenim kisikom.

5.4 Električna sigurnost

Nemojte pokušavati otvoriti poklopce na sustavu TRIOS

UPOZORENJE
Ako pokušate pristupiti unutrašnjosti bilo kojeg dijela sustava, postoji opasnost od električnog udara. Samo ovlašteno i kvalificirano osoblje smije pristupiti unutrašnjosti bilo kojeg dijela sustava.

Prolivena tekućina

UPOZORENJE
Električna sigurnost sustava može biti ugrožena ako je izložen tekućinama. Nemojte donositi tekućine, primjerice napitke, u blizinu sustava TRIOS. Nemojte prolijevati tekućine, primjerice sredstvo za čišćenje, po sustavu TRIOS.

Nemojte koristiti produžni kabel

UPOZORENJE
Neuspostavljanje uzemljenja može ugroziti električnu sigurnost. Nemojte spajati punjač baterija na obični produžni razdjelnik ili produžni kabel.

Naprezanje kabela

OPREZ
Vanjski kabeli nikada se ne smiju potezati.

Kondenzacija

OPREZ
Varijacije temperature i vlažnosti mogu dovesti do kondenzacije vode unutar sustava, a time i do oštećenja. Uvijek pričekajte da sustav dosegne sobnu temperaturu prije nego što ga priključite na izvor napajanja.

Ako je sustav bio izložen velikim promjenama temperature ili vlažnosti, pričekajte da dosegne sobnu temperaturu prije nego što ga priključite u izvor napajanja.

Ako postoji vidljiv dokaz kondenzacije, pričekajte barem 8 sati prije nego što ga uključite u izvor napajanja kako biste bili sigurni da u unutrašnjosti neće doći do kondenzacije.

Za dodatne informacije pogledajte uvjete rada.

Prije čišćenja iskopčajte punjač baterije

UPOZORENJE
Električna sigurnost sustava može biti ugrožena ako je izložen prevelikim količinama tekućina za čišćenje. Prije čišćenja isključite punjač baterije i ostavite da se osuši prije ponovnog spajanja.

Isključivanje iz izvora napajanja

VAŽNA OBAVIJEST
Na sustavu nema prekidača za uključivanje i isključivanje (ON/OFF), tako da je jedini siguran način isključivanja sustava isključiti kabel punjača iz napajanja. Sustav nemojte postavljati tako da je kabel punjača teško isključiti.

Mogućnosti i zahtjevi za spajanje računala

OPREZ
Računalo bi trebalo biti smješteno najmanje 1,5 m od pacijenta. Nemojte istovremeno skenirati pacijenta i dodirivati računalo! Dok skenirate pacijenta također ne smijete dirati nikakvu perifernu opremu spojenu kabelom na računalo. Detaljnije informacije potražite u uputama za uporabu računala.

5.5 Sigurnost očiju

OPREZ
Skener TRIOS tijekom rada emitira jarko svjetlo iz vrška za skener TRIOS. Ne gledajte izravno u izvor svjetla jer bi to moglo uzrokovati privremeno oštećenje vida. Skener TRIOS sukladan je s normom EN 62471 (Fotobiološka sigurnost lampi i sustava s lampama).

5.6 Higijena

Za upute o tome kako montirati navlaku za jednokratnu uporabu pogledajte upute za upotrebu navlake TRIOS.

Za upute o čišćenju i dezinfekciji ili sterilizaciji pogledajte odjeljak 7.

Uvijek nosite rukavice

UPOZORENJE
Kako biste očuvali čisto radno okruženje i sigurnost pacijenta, nosite čiste medicinske rukavice u sljedećim situacijama:
- Rukovanje vrškom za skener TRIOS ili vrškom TRIOS Ready Tip – zamjena vrška ili rukovanje prozorom.
- Rukovanje zaštitnim vrškom za skener TRIOS.
- Primjena skenera TRIOS za skeniranje pacijenata.
- Dodirivanje sustava TRIOS.

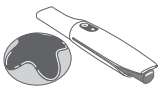


Pripremite skener TRIOS

UPOZORENJE
Kako biste izbjegli križnu kontaminaciju među pacijentima prije svake upotrebe morate:
- postaviti nanovo sterilizirani vršak za skener TRIOS ili vršak TRIOS Ready Tip na skener TRIOS.
- postaviti novu navlaku skenera TRIOS kako biste pokrili skener TRIOS. Informacije o montaži potražite u uputama za upotrebu navlake TRIOS.

Ponovno obradite sustav nakon svakog pacijenta

UPOZORENJE
Kako biste izbjegli križnu kontaminaciju među pacijentima prije svake uporabe morate:
- očistiti i dezinficirati ili sterilizirati odgovarajuće dijelove sustava TRIOS
- očistiti i dezinficirati skener TRIOS prije postavljanja zaštitnog vrška za skener TRIOS. Ne dopustite kontakt pacijenta sa zaštitnim vrškom za skener TRIOS.
- zamijeniti navlaku TRIOS



Očistite i dezinficirajte skener TRIOS prije postavljanja zaštitnog vrška za skener TRIOS

UPOZORENJE
Uvijek očistite i dezinficirajte skener TRIOS prije postavljanja zaštitnog vrška za skener TRIOS. Ne dopustite kontakt pacijenta sa zaštitnim vrškom za skener TRIOS.

Skenirajte samo s postavljenim vrškom za skener TRIOS ili vrškom TRIOS Ready Tip

UPOZORENJE
Kako bi se izbjegla križna kontaminacija među pacijentima i postigla maksimalna električna sigurnost, vršak za skener mora biti montiran kada je skener umetnut u pacijentova usta ili kada skener na bilo koji način dođe u kontakt s pacijentom. Montaža vrška skenera obavezna je za predviđenu funkciju skenera.

VAŽNA OBAVIJEST
Prije svakog pacijenta provjerite jesu li računalo spojeno na sustav i njegova periferna oprema dezinficirani. Preporučuje se uporaba periferne opreme za medicinske svrhe (npr. tipkovnice i miš) koja se može lako očistiti i dezinficirati.

5.7 Sigurnost prilikom skeniranja

OPREZ
Skener TRIOS vrlo je precizan optički instrument i njime se mora pažljivo rukovati. Nemojte ispustiti skener TRIOS, tresti ga ili njime udariti o nešto jer to sve može uzrokovati njegovo oštećenje ili kvar. Slijedite ove smjernice:
- Kad ne koristite skener TRIOS, uvijek ga vratite u njegov nosač.
- Skener TRIOS nemojte uranjati ni u koju tekućinu.
- Skener TRIOS nemojte postavljati na zagrijane ili mokre površine.
- Čvrsto držite skener TRIOS tijekom skeniranja i kad ga vadite iz nosača / vraćate na nosač.

VAŽNA OBAVIJEST
Skener TRIOS će se tijekom uporabe zagrijati. To je uobičajeno, ali nije dio tretmana pacijenta.

OPREZ
Vršak za skener TRIOS krhak je i sadrži osjetljiv prozor. Kako biste izbjegli oštećivanje vrška i prozora, pazite da vrškom ne udarite o zube pacijenta ili rekonstrukcije.

OPREZ
Pri upotrebi sustava TRIOS za pedijatrijske pacijente, budite posebno pažljivi pri skeniranju.

5.8 Epileptički napadaj

UPOZORENJE
Postoji opasnost od ozljeda ako se vršak skenera zagrize. Kao izravni učinak epileptičkog napadaja, mogu se pojaviti različiti stupnjevi neželjenog zagriza. Izbjegavajte situacije u kojima bi pacijent mogao zagristi vršak skenera ili u kojima biste mogli udariti vrškom skenera u zube.

5.9 Zaštita od pregrijavanja

UPOZORENJE
Skener se može neugodno zagrijati i naposljetku se isključiti ako su ventilacijski otvori zaklonjeni.

Ventilacijski otvori na stražnjoj strani ručnog skenera nikad se ne smiju blokirati ni zaklanjati.

5.10 Elektromagnetska sigurnost

UPOZORENJE
Uporaba dodatnog pribora, pretvarača i kabela koje proizvođač nije naveo ili priložio za ovu opremu može rezultirati povećanim elektromagnetskim emisijama ili smanjenom elektromagnetskom otpornošću ove opreme i dovesti do nepravilnog rada.

UPOZORENJE
Trebalo bi izbjegavati uporabu sustava TRIOS pored druge opreme, kao i slaganje druge opreme na njega, jer bi to moglo dovesti do nepravilnosti u radu. Ako je takav način uporabe nužan, potrebno je sustav TRIOS i drugu opremu nadzirati kako bi se utvrdio njihov normalan rad u danoj konfiguraciji.

Prijenosna oprema za radiofrekvencijsku komunikaciju

UPOZORENJE
Uporaba prijenosne opreme za radiofrekvencijsku komunikaciju (uključujući periferne uređaje, kao što su kabeli za antene i vanjske antene) ne preporučuje se na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od dijelova sustava TRIOS, uključujući kabele koje je propisao proizvođač. U protivnom može doći do pogoršanja performansi sustava.

6. Pribor za sustav TRIOS

6.1 Navlaka TRIOS

Navlaka TRIOS zaštitna je barijera koja smanjuje rizik od mikrobne križne kontaminacije.

OPREZ
Preporuča se korištenje TRIOS navlake za pokrivanje TRIOS skenera tijekom pregleda pacijenta.

UPOZORENJE
Navlaka TRIOS smije se upotrijebiti samo jednom kako bi se izbjegla križna kontaminacija.

Više informacija o navlaci TRIOS potražite u uputama za upotrebu navlake TRIOS.

6.2 TRIOS Ready Tip

TRIOS Ready Tip vršak je za skener za jednokratnu upotrebu namijenjen za upotrebu zajedno sa skenerom TRIOS 5 u nesterilnom radnom procesu u svrhu snimanja digitalnih topografskih 3-D slika zuba, uključujući zagriz, zubno meso i nepce izravno u ustima pacijenta ili na modelima zuba.

⚠	**UPOZORENJE: nemojte ponovno upotrebljavati** TRIOS Ready Tip smije se upotrijebiti samo jedanput kako bi se izbjegla križna kontaminacija.
⚠	**UPOZORENJE: skladištenje** TRIOS Ready Tip prije upotrebe se mora čuvati u originalnom pakiranju.

Više informacija o vršku TRIOS Ready Tip potražite u uputama za upotrebu vršaka TRIOS Ready Tip.

6.3 TRIOS MOVE+

Sustav TRIOS MOVE+ namijenjen je vizualizaciji 3D digitalnih slika topografskih karakteristika zuba snimljenih intraoralnim skenerom. Informacije o sustavu TRIOS MOVE+ potražite u uputama za upotrebu sustava TRIOS MOVE+.

7. Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija

Sljedeće stavke sustava TRIOS moraju se očistiti i dezinficirati ili sterilizirati. Upute su opisane u sljedećim odjeljcima: 7.1, 7.2 i 7.3.

	**Tijelo skenera TRIOS i kućište zrcala** Čišćenje i dezinfekcija. Pogledajte odjeljak 7.1
	**Postolje** Čišćenje i dezinfekcija. Pogledajte odjeljak 7.2
	**Vršak za skener TRIOS** Čišćenje i sterilizacija. Pogledajte odjeljak 7.3

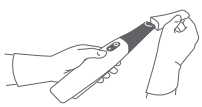
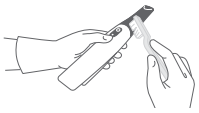
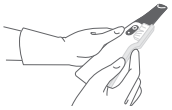
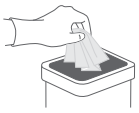
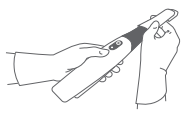
Pribor i materijali: čišćenje i dezinfekcija

Za čišćenje i dezinfekciju preporučuje se korištenje sljedećeg pribora i materijala.

	**Rukavice za pregled**
	**Maramice za čišćenje/dezinfekciju koje sadrže izopropanol (17,2 %) i amonijev klorid** Npr. CaviWipes.
	**Četkica s mekim vlaknima** Npr. Curaprox ultra mekana četkica za zube.
	**Neenzimski pH neutralni deterdžent** Npr. Intercept.
	**Netkani štapić** Npr. Abena netkani štapići.
	**Vrećica za sterilizaciju koju je odobrila agencija FDA**

7.1 Tijelo skenera TRIOS i kućište zrcala: čišćenje i dezinfekcija

Očistite i dezinficirajte tijelo skenera TRIOS i kućište zrcala nakon svakog tretmana pacijenta (koraci 1 – 4). Uzmite u obzir da je prozor skenera osjetljiva optička komponenta i da tijekom čišćenja i dezinfekcije njime treba rukovati iznimno pažljivo (pogledajte u nastavku).

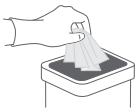
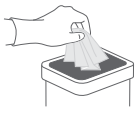
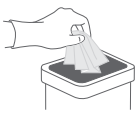
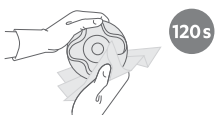
1. korak: uklonite krupna onečišćenja	
	Navucite rukavice i uklonite navlaku TRIOS i vršak za skener TRIOS ili TRIOS Ready Tip iz tijela skenera TRIOS.
	Uzmite maramicu CaviWipe.
	Obrišite površinu tijela skenera TRIOS i kućišta zrcala maramicom CaviWipe kako biste uklonili sva krupna onečišćenja.
	Odložite maramicu CaviWipe u otpad.
2. korak: očistite četkicom	
	Dok je površina još mokra od primjene maramice CaviWipe, upotrijebite suhu meku četkicu za čišćenje oko područja brtve (gdje se spajaju tijelo skenera TRIOS i kućište zrcala).
	Četkicom očistite područje oko silikonskog gumba.
3. korak: obrišite	
	Uzmite još jednu maramicu CaviWipe.
	Obrišite površinu tijela skenera TRIOS i kućišta zrcala maramicom CaviWipe.
	Odložite maramicu CaviWipe u otpad.
4. korak: dezinficirajte	
	Uzmite maramicu CaviWipe.
	Navlažite površinu tijela skenera TRIOS i kućišta zrcala maramicom CaviWipe i ostavite je navlaženom minimalno 120 sekundi kako biste je dezinficirali. Ostavite da se osuši.
	Odložite maramicu CaviWipe u otpad.
	Postavite zaštitni vršak TRIOS na skener TRIOS.

⚠	**OPREZ** Prozor skenera TRIOS osjetljiva je optička komponenta. Njegova je čista i neoštećena površina od presudne važnosti za kvalitetu skena. Prozorom treba pažljivo rukovati. Uvjerite se da na njemu nema nikakvih dlačica, mrlja ni drugih nečistoća.
⚠	**OPREZ** Nikad ne uranjajte skener TRIOS u otopinu za čišćenje ili dezinfekciju.
⚠	**OPREZ** Prije vraćanja skenera TRIOS u držač provjerite jesu li obje komponente suhe.

	VAŽNA OBAVIJEST Tijekom duljeg razdoblja uporabe, kućište skenera TRIOS može dobiti žućkastu nijansu.

7.2 Postolje: čišćenje i dezinfekcija

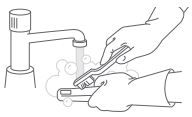
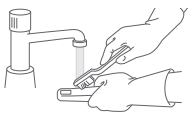
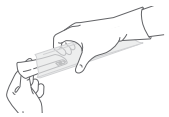
Preporučuje se rastaviti postolje kako bi se temeljito očistilo. Slijedite upute u nastavku (koraci 1 – 6).

1. korak: rastavite postolje	
	Navucite rukavice i uklonite gumeni umetak s postolja (držača) pritiskom na sredinu palcem i hvatanjem vanjskog ruba kažiprstom.
2. korak: uklonite krupna onečišćenja s gumenog umetka	
	Uzmite maramicu CaviWipe.
	Obrišite površinu gornjeg gumenog umetka kako biste uklonili sva krupna onečišćenja.
	Odložite maramicu CaviWipe u otpad.
3. korak: uklonite krupna onečišćenja s metalnog držača	
	Uzmite maramicu CaviWipe.
	Obrišite površinu metalnog držača kako biste uklonili sva krupna onečišćenja.
	Odložite maramicu CaviWipe u otpad.
4. korak: dezinficirajte gumeni umetak	
	Uzmite još jednu maramicu CaviWipe.
	Navlažite površinu gumenog umetka i ostavite je navlaženom minimalno 120 sekundi kako biste je dezinficirali.
	Odložite maramicu CaviWipe u otpad.
5. korak: dezinficirajte metalni držač	
	Uzmite maramicu CaviWipe.
	Navlažite površinu metalnog dijela i ostavite je navlaženom minimalno 120 sekundi kako biste je dezinficirali.
	Odložite maramicu CaviWipe u otpad.
6. korak: sastavite postolje	
	Ostavite oba dijela da se osuše. Sastavite postolje (držač).

7.3 Vršak za skener TRIOS: čišćenje i sterilizacija

	VAŽNA OBAVIJEST Sustav TRIOS kompatibilan je s dva seta vrškova, vrškom za skener TRIOS za višekratnu upotrebu (TST-11) i vrškom TRIOS Ready Tip (TST-15), uređajem za jednokratnu upotrebu koji se nakon upotrebe mora baciti i ne smije se ponovno koristiti, čistiti ili sterilizirati.

Vršak za skener TRIOS (TST-11) za višekratnu upotrebu može se ponovno upotrijebiti do 100 puta. Vršak za skener TRIOS mora se očistiti i sterilizirati prije prve uporabe na pacijentu i nakon svake uporabe na pacijentu kako bi se izbjegla križna kontaminacija.

1. korak: Čišćenje vrška za skener TRIOS	
	U rukavicama ručno očistite vršak za skener TRIOS deterdžentom razrijeđenim u skladu s uputama proizvođača. Nanesite deterdžent izravno na mekanu četkicu. Operite vršak za skener TRIOS pod tekućom mlakom vodom (30 – 40 °C).
	Pregledajte prozor vrška za skener TRIOS nakon čišćenja. Ako se na prozoru pojave mrlje te ako je uprljan ili ima bjeličasti sloj, ponovite ovaj korak.
2. korak: Isperite i osušite vršak za skener TRIOS	
	Isperite mlakom (30 – 40 °C) vodom iz slavine kako biste uklonili ostatke deterdženta.
	Pažljivo osušite vršak za skener TRIOS netkanim štapićem.
3. korak: Sterilizacija vrška za skener TRIOS	
	Stavite vršak za skener TRIOS u vrećicu za sterilizaciju.
	Vrećica se mora hermetički zatvoriti. Upotrijebite samoljepljivu vrećicu ili vrećicu koja se toplinski zavaruje.
	Sterilizirajte vršak za skener TRIOS u vrećici parnim sterilizatorom s dinamičkim uklanjanjem zraka (autoklav klase B) jednim od dva programa, ovisno o svojoj regiji: U SAD-u: autoklavirajte vršak za skener TRIOS u autoklavu pri 132 °C (269,6 °F) uz ciklus od 4 minute vremena izlaganja i 30 minuta sušenja. U EU-u: autoklavirajte vršak za skener TRIOS u autoklavu pri 134 °C (273,2 °F) uz ciklus od 3 minute vremena izlaganja i 30 minuta sušenja.

	OPREZ Prozor na vršku za skener TRIOS osjetljiva je optička komponenta. Njegova je čista i neoštećena površina od presudne važnosti za kvalitetu skena. Prozorom treba pažljivo rukovati. Pazite da ga ne ogrebete i ne zaprljate prije skeniranja pacijenta.
	OPREZ Uvijek očistite vršak za skener TRIOS odmah nakon uporabe. Ako se na opremi osuše biološki materijali (biološko opterećenje), postupak dezinfekcije i sterilizacije može biti neučinkovit.

⚠	**OPREZ** U autoklavu nikad ne sterilizirajte vršak za skener TRIOS koji nije zamotan, jer će to na zrcalu ostaviti mrlje koje se ne mogu ukloniti. Više informacija potražite u priručniku za autoklav.
⚠	**OPREZ** Novi vrši za skener TRIOS moraju se prije prve uporabe očistiti i sterilizirati.
⚠	**OPREZ** Za sterilizaciju vršaka za skener TRIOS obvezan je vakuumski autoklav klase B sukladan normi EN 13060.
⚠	**OPREZ** Vršak za skener TRIOS može se sterilizirati do 100 puta te se nakon toga mora odložiti kako je opisano u odjeljku 9 Odlaganje.

7.4 Čišćenje baterija, punjača baterija i ostalih dijelova sustava

Za čišćenje baterija, punjača baterija i drugih dijelova sustava slijedite upute u nastavku:

	**Čišćenje baterije:** nanesite blagi deterdžent na meku, vlažnu krpu i obrišite površinu baterije.
	**Čišćenje punjača baterije:** nanesite blagi deterdžent na meku, vlažnu krpu i obrišite površinu punjača baterije.

Za generalno čišćenje nanesite blagi deterdžent na meku, vlažnu krpu.

⚠	**UPOZORENJE** Nemojte prskati izravno na dijelove sustava jer se otopina može nakupiti na brtvama i procuriti u skener TRIOS, kabele ili postolje.

8. Održavanje optike

U slučaju prljavštine ili mrlja na prozoru vrška za skener TRIOS, vrška TRIOS Ready Tip ili na prozoru skenera TRIOS, slijedite ove korake za optimalnu kvalitetu skeniranja:

1. korak: Uzmite vlažni netkani štapić i nježno ga utrljajte s unutarnje i vanjske strane prozora vrška za skener TRIOS, kao i na prozoru na kućištu zrcala.
2. korak: za sušenje prozora koristite suhi netkani štapić.

⚠	**OPREZ** Nemojte koristiti aceton, IPA, alkohol ni bilo koje oksidirajuće otopine za čišćenje prozora vrška za skener TRIOS, vrška TRIOS Ready Tip ili prozora skenera TRIOS.

Ako se problem nastavi, obratite se podršci (support@3shape.com).

9. Odlaganje

	Elektronički otpad ne smije se obrađivati kao nerazvrstan komunalni otpad, već se mora odvojeno prikupljati! Za informacije o lokalnim propisima za odlaganje elektroničkog, kliničkog otpada obratite se podršci (support@3shape.com). Pravilnim odlaganjem uređaja pomažete spriječiti moguće opasnosti za okoliš i javno zdravlje koje bi inače mogle nastati nepravilnim postupanjem s otpadnom opremom.

Zbrinjavanje vrška za skener TRIOS, vrška TRIOS Ready Tip i navlake TRIOS

Zbrinite u skladu sa standardnim operativnim postupcima ili lokalnim propisima za odlaganje kontaminiranog medicinskog otpada.

⚠	**OPREZ** Zbrinite vršak za skener TRIOS, vršak TRIOS Ready Tip i navlaku TRIOS kao klinički otpad.

Zbrinjavanje sustava TRIOS i ambalaže

Zbrinite u skladu sa standardnim operativnim postupcima ili lokalnim propisima za zbrinjavanje općeg otpada i elektroničkog otpada.

⚠	**OPREZ** Baterije je potrebno ukloniti i reciklirati ili odložiti na ispravan način. Baterije skenera TRIOS potrebno je odložiti u otpad kao litij-ionske baterije. Litij-ionske baterije mogu se reciklirati i ne smiju se tretirati kao nesortirani komunalni otpad, već se moraju sakupljati odvojeno.

U slučaju nedoumica, obratite se podršci (support@3shape.com).

10. Tehničko održavanje

⚠	**OPREZ** Sve tehničke servisne radove i popravke sustava TRIOS smije obavljati samo tvrtka 3Shape ili osoblje koje je ona ovlastila.

Nije potrebno redovito održavanje osim čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije, kako je ovdje opisano. Nije potrebno preventivno i planirano održavanje.

11. Potrošni dodatni pribor

Jedini potrošni dodatni pribor sustava TRIOS su vršak za skener TRIOS, vršak TRIOS Ready Tip, baterije i navlake TRIOS. Novi potrošni pribor može se ponovno naručiti tako da se obratite tvrtki 3Shape.

Zamjene

Vršak za skener TRIOS	Komplet od 3 vrška TST-11-3
Vršak TRIOS Ready Tip	Savjet za jednokratnu upotrebu TST-15
Navlaka TRIOS	Navlaka TRIOS TSL-01
Baterija TRIOS	Komplet od 3 baterije TB-04-3

12. Računalna sigurnost

Kontrole i preporuke za računalnu sigurnost potražite u odjeljcima „Preporuke za softver" u Korisničkom priručniku za modul TRIOS i Korisničkom priručniku za TRIOS Patient Monitoring. I jednom i drugom korisničkom priručniku možete pristupiti putem Centra za pomoć u softveru ili putem web-mjesta www.3shape.com.

13. Pripravnost

U slučaju bilo kakvog ozbiljnog incidenta koji se dogodi u vezi s uporabom uređaja, prijavite ga tvrtki 3Shape na adresu e-pošte: support@3shape.com i molimo prijavite ga nadležnom tijelu države u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.

Tartalomjegyzék

1. Bevezetés ... 139

2. Megfelelőség ... 139

3. Általános információk ... 139

3.1 Tudnivalók a dokumentummal kapcsolatban – Szimbólumok ... 139

3.2 Címkék és szimbólumok magyarázata ... 139

4. A TRIOS ismertetése ... 140

4.1 Minősítés és megfelelőségi nyilatkozat ... 140

4.2 Rendeltetésszerű használat ... 140

4.3. A TRIOS rendszer kezelői ... 140

4.4. Ellenjavallatok ... 140

4.5. Páciens-célcsoport ... 140

4.6 A rendszer ismertetése ... 140

4.7 A TRIOS szkenner, TRIOS szkennelőhegy, TRIOS Ready Tip és TRIOS védőhegy leírása ... 141

4.8 Akkumulátor és akkumulátortöltő ... 141

4.9. Egyéb rendszerelemek ... 141

4.10. A TRIOS üzembe helyezése ... 141

4.11 A TRIOS rendszer elindítása és leállítása ... 142

4.12. A TRIOS online súgó elindítása ... 142

4.13. Tárolási, működési és szállítási feltételek ... 142

4.14. Műszaki adatok ... 142

4.15 Elektromágneses összeférhetőség ... 143

4.16 Nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás ... 143

4.17 Elektromágneses zavartűrés ... 143

4.18. Távolságok a rendszer és az egyéb berendezések között ... 143

5. Rendszerbiztonság ... 144

5.1 Előfeltételek ... 144

5.2 Lehetséges mechanikai sérülések ... 144

5.3 Robbanásveszély ... 145

5.4 Elektromos biztonság ... 145

5.5. Szemvédelem ... 145

5.6 Higiénia ... 145

5.7. Biztonságos szkennelés ... 145

5.8 Epilepsziás roham ... 146

5.9. Túlmelegedés elleni védelem ... 146

5.10. EMC biztonság ... 146

6. TRIOS rendszertartozékok ... 146

6.1 TRIOS hüvely ... 146

6.2 TRIOS Ready Tip ... 146

6.3 TRIOS MOVE+ ... 146

7. Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás ... 146

7.1 TRIOS szkennertest és tükörház: Tisztítás és fertőtlenítés ... 146

7.2. Talp: Tisztítás és fertőtlenítés ... 147

7.3 TRIOS szkennelőhegy: Tisztítás és sterilizálás ... 148

7.4. Az akkumulátorok, az akkumulátortöltő és a rendszer egyéb részeinek tisztítása ... 148

8. Az optikai egység karbantartása ... 148

9. Hulladékkezelés ... 148

10. Műszaki karbantartás ... 149

11. Fogyóeszközök ... 149

12. Kiberbiztonság ... 149

13. Elővigyázatosság ... 149

1. Bevezetés

Tisztelt Ügyfelünk!

Köszönjük, hogy megvásárolta a 3Shape TRIOS A/S vállalat TRIOS rendszerét! A TRIOS rendszer lehetővé teszi, hogy a páciens fogairól orális felvételeket készítsen fogászati CAD/CAM rendszerekben való felhasználás céljából.

A TRIOS rendszer biztonsági és telepítési útmutatója az Ön TRIOS rendszerére vonatkozó biztonsági óvintézkedéseket, figyelmeztetéseket és egyéb szempontokat ismerteti. A TRIOS rendszer konfigurálásával és működtetésével kapcsolatos részletes utasításokat az online súgóban találja.

A TRIOS rendszer összeszerelése vagy használata előtt, kérjük, olvassa el figyelmesen és kövesse a jelen biztonsági és üzembe helyezési útmutatóban, valamint az online súgórendszerben található utasításokat. Kérjük, hogy a biztonsági és telepítési útmutatót tartsa mindig a rendszer közelében.

A személyi sérülés, az anyagi kár, valamint a TRIOS rendszer károsodásának elkerülése érdekében, kérjük, tartsa be az összes biztonsági tudnivalót és figyelmeztetést.

Köszönjük!

3Shape TRIOS A/S

2. Megfelelőség

A jelen útmutatót a 3Shape TRIOS A/S adta ki, amely fenntartja a jogot arra, hogy előzetes értesítés nélkül javítsa és módosítsa annak tartalmát. A módosítások azonban szerepelni fognak a későbbi kiadásokban.

Minden jog fenntartva.

A TRIOS a 3Shape TRIOS A/S védjegye.

Gyártó adatai

A jelen útmutatóban felsorolt eszközök hivatalos gyártója a 3Shape TRIOS A/S (székhely: Holmens Kanal 7, 1060 Koppenhága, Dánia).

Ha többet szeretne megtudni a 3Shape vállalatról, a termékeinkről és irodáink elérhetőségeiről világszerte, akkor látogasson el weboldalunkra: www.3shape.com

3. Általános információk

	**FONTOS MEGJEGYZÉS** **Feltétlenül tartsa be valamennyi figyelmeztetést!** A személyi sérülés, az anyagi kár, valamint a TRIOS rendszer károsodásának elkerülése érdekében, kérjük, tartsa be az összes biztonsági tudnivalót és figyelmeztetést. A biztonsági tudnivalókat és figyelmeztetéseket a **FIGYELMEZTETÉS**, a **VIGYÁZAT** és a **FONTOS MEGJEGYZÉS** szó jelöli ebben az útmutatóban.

3.1 Tudnivalók a dokumentummal kapcsolatban – Szimbólumok

	**FIGYELMEZTETÉS** A figyelmeztetés olyan helyzetekre vonatkozik, amikor közepes szintű személyi sérüléssel kapcsolatos kockázat merül fel, ha az utasítást nem tartják be.
	**VIGYÁZAT** Olyan információk, amelyek be nem tartása hatással lehet a rendszer működésére.
	**FONTOS MEGJEGYZÉS** Olyan fontos utasítás, amely nem tartozik a figyelmeztetés/vigyázat kategóriába, azonban szigorúan betartandó.

3.2 Címkék és szimbólumok magyarázata

	Gyártás dátuma
	Gyártó
	Általános figyelmeztetés
	BF típusú alkalmazott alkatrész
	WEEE-hulladékkezelés

	Vigyázat
	Az Európai Unióban használt CE-jelölés
	Gyártási tételszám
	Sorozatszám
	Olvassa el a használati útmutatót
	Lejárati dátum
	Készenléti állapot
	Olvassa el a használati útmutatót/füzetet. Tartsa be a használati utasításokat
	II. osztályú elektromos szigetelés
	Orvostechnikai eszköz
	Globális kereskedelmi áruazonosító szám
	Vényköteles (az Egyesült Államokban)
	Modellszám
	UKCA-jelölés (az Egyesült Királyságban)
	Ártalmatlanítási információk: Li-ion akkumulátor újrahasznosítása
	Eszközmennyiség – a csomagban lévő darabok számát jelzi
	Ne használja fel újra
	Gyártó ország – a „CC” az országkódot jelöli
	Egyedi eszközazonosító
	Nem steril
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Újrahasznosítható anyag jelölése

4. A TRIOS ismertetése

4.1 Minősítés és megfelelőségi nyilatkozat

CE-jelölés

Ez a termék az (EU) 2017/745 (MDR) orvostechnikai eszközökről szóló rendelet, az elektromos és elektronikus berendezésekben található veszélyes anyagok korlátozásáról szóló 2011/65/EU irányelv (RoHS 2), az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2012/19/EU irányelv (WEEE), a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló 1907/2006/EK rendelet (REACH), valamint a rádióberendezésekről szóló 2014/53/EU irányelv (RED) előírásainak megfelelően CE-jelöléssel rendelkezik, és megfelel a következő szabványoknak: MSZ EN 60601-1, MSZ EN 60601-1-2, MSZ EN 60601-1-6, MSZ EN 62471.

	**VIGYÁZAT – csak az Európai Unióban érvényes CE-jelölés a csatlakoztatott termékek esetén** Az ehhez a készülékhez csatlakoztatott termékeknek szintén CE-jelöléssel kell rendelkezniük.
	**FONTOS MEGJEGYZÉS** A TRIOS rendszer CE-jelölésének való megfelelés érdekében a TRIOS szkenner csak beltéri használtra alkalmas.

Elektromos biztonság

A rendszert bevizsgálták, és megállapították, hogy megfelel a következő szabványoknak: MSZ EN 60601-1, a beteggel érintkező alkatrésszel rendelkező gyógyászati villamos készülékekre vonatkozó biztonsági szabvány (a szabvány címe: Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények), IEC 60601-1-2 Elektromágneses összeférhetőség – Követelmények és vizsgálatok, valamint IEC 62471 Lámpák és lámparendszerek fotobiológiai biztonsága.

A rendszer a tesztek alapján a CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 és az ANSI/AAMI ES60601-1 szabványoknak is megfelel.

	**VIGYÁZAT** Minden olyan személynek, aki oly módon szerel össze vagy módosít egy, az IEC 60601-1 (Gyógyászati villamos rendszerek biztonsági követelményei) szabványnak megfelelő elektromos orvostechnikai készüléket vagy rendszert, hogy azt összekapcsolja egy másik készülékkel, a betegek, a kezelők és a környezet biztonsága érdekében megfelelő ellenőrzés és tesztelés alapján meg kell győződnie arról, hogy továbbra is biztonságos a készülék használata, és biztosítania kell, hogy a rendelet előírásait teljes mértékben betartsák.
	**VIGYÁZAT** A termék esetében speciális óvintézkedésekre van szükség az elektromágneses összeférhetőség (EMC) vonatkozásában, továbbá telepítésekor és üzembe helyezésekor figyelembe kell venni az elektromágneses kompatibilitásra (EMC) vonatkozó információkat.
	**FONTOS MEGJEGYZÉS** A rendszer professzionális egészségügyi környezetben használandó.

4.2 Rendeltetésszerű használat

L1P-1: A 3Shape TRIOS rendszer segítségével a fogak – beleértve a harapást, az ínyt és a szájpadot is – topográfiai jellemzőiről 3D-s digitális képek készíthetők közvetlenül a beteg szájüregében vagy a fogsor modellje alapján.

L1P-1F (**Használati javallatok**): Az L1P-1F intraorális szkenner (IOS) rendszer ezenkívül a fogszuvasodás diagnózisához is segítséget nyújt.

	**FIGYELMEZTETÉS** A TRIOS rendszer nem rendeltetésszerű használata a betegek és a kezelők fizikai sérüléséhez, valamint a rendszer károsodásához vezethet.

4.3. A TRIOS rendszer kezelői

A 3Shape TRIOS rendszert hivatalos szakképesítéssel rendelkező egészségügyi szakemberek üzemeltethetik fogászati rendelőkben. A TRIOS rendszer minden egyéb, a fentiekben leírt rendeltetésszerű használattól eltérő célra történő használata a kezelők és a betegek sérüléséhez, valamint a TRIOS rendszer károsodásához vezethet. A TRIOS rendszer megfelelő használata magában foglalja az üzemeltetési és karbantartási utasítások követését, valamint a használati útmutatóban található figyelmeztetések és óvintézkedések betartását.

4.4. Ellenjavallatok

Nincsenek.

4.5. Páciens-célcsoport

Nincs korlátozás a betegpopulációra vonatkozóan a TRIOS rendszer betegeinek célcsoportjában.

4.6 A rendszer ismertetése

A rendszer a következő változatokban kapható:

A rendszer tartalmát illetően regionális eltérések lehetnek.

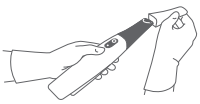
L1P-1	**TRIOS szkenner, a következő tartozékokkal mellékelve: szkennelőhegyek, védőhegy, Ready Tip, hüvely, talp (tartó), akkumulátorok és akkumulátortöltő. Kompatibilis a TRIOS MOVE+ berendezéssel.**
L1P-1F	**TRIOS szkenner, a következő tartozékokkal mellékelve: szkennelőhegyek, védőhegy, Ready Tip, hüvely, talp (tartó), akkumulátorok, akkumulátortöltő és TRIOS Patient Monitoring (TPM) szoftver. Kompatibilis a TRIOS MOVE+ berendezéssel.**

4.7 A TRIOS szkenner, TRIOS szkennelőhegy, TRIOS Ready Tip és TRIOS védőhegy leírása

A TRIOS rendszer a következőkből áll:

	**TRIOS szkenner (L1-2):** Vezeték nélküli kézi fogászati intraorális szkenner páciensek szkenneléséhez. Ebben az útmutatóban a TRIOS szkenner két fő részére hivatkozunk: a tükörházra és a szkennertestre.
	**TRIOS szkennelőhegy (TST-11):** A TRIOS szkennerre helyezhető többször használatos szkennelőhegy a szkenneléshez. A TRIOS szkennelőhegyek egyedi sorozatszámmal rendelkeznek; a sorozatszám a hegy belső oldalán található meg, a formátuma pedig a következő: „(21)YYXXXXXXX".
	**TRIOS Ready Tip (TST-15):** A TRIOS szkennerre helyezhető egyszer használatos szkennelőhegy a szkenneléshez.
	**TRIOS hüvely (TSL-01):** Egyszer használatos hüvely a TRIOS szkenner lefedésére.
	**TRIOS védőhegy (TST-13):** A használaton kívüli TRIOS szkenner optikai ablakát óvja a sérülésektől és a szennyeződésektől.

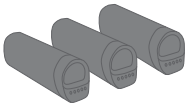
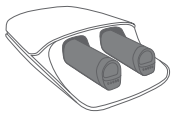
A szkennelőhegy, a Ready Tip és a védőhegy felhelyezéséhez és levételéhez kövesse az alábbi lépéseket:

	1. A hegy felhelyezéséhez helyezze a hegyet a tükörházra úgy, hogy a hegy lefelé nézzen; a felhelyezés akkor sikeres, amikor a hegy a helyére kattan. 2. A hegy levételéhez húzza le a hegyet a tükörházról.

A TRIOS szkenner beépített hegyérzékelővel rendelkezik.

	**FONTOS MEGJEGYZÉS** A TRIOS szkennelőhegy és a TRIOS Ready Tip az egyetlen, beteggel érintkező alkatrész. A szkennelőhegyek csak egyféleképpen helyezhetők fel.

4.8 Akkumulátor és akkumulátortöltő

	**Akkumulátorok a TRIOS szkennerhez (TB-04):** A TRIOS szkenner akkumulátorai LED-lámpával vannak ellátva, amely az akkumulátor állapotát jelzi. Ne feledje, hogy az akkumulátorokat megfelelő körülmények között kell tárolni és üzemeltetni (lásd a 4.13-as pontot).
	**Akkumulátortöltő (C2BP):** Két csatlakozóval a TB-04 akkumulátorok töltéséhez. Ne feledje, hogy az akkumulátortöltőt a megfelelő körülmények között kell tárolni és üzemeltetni (lásd a 4.13-as pontot).

Tápkábel és csatlakozódugó:

A töltő leválasztható kábellel (C8 csatlakozó) rendelkezik. A kábel megfelel a helyi elektromos követelményeknek, és a csomag részét képezi.

4.9. Egyéb rendszerelemek

	**Talp (LP1-2):** Tartó a szkenner számára.
	**Vezeték nélküli USB-s hardverkulcs a számítógéphez.** USB licenc hardverkulcs – a rendelkezésre állás régiófüggő.
	**MOVE+ (C4.1):** TRIOS szkennerekhez használható kocsi.

L1P-1F rendszerek esetén:

A TRIOS Patient Monitoring (TPM) szoftver:

Szoftver a fogszuvasodás diagnosztizálásához.

4.10. A TRIOS üzembe helyezése

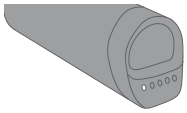
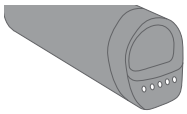
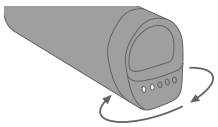
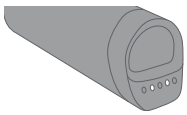
Javasoljuk, hogy a TRIOS rendszer kicsomagolását, összeszerelését és csatlakoztatását a TRIOS hivatalos márkaszervizének szakemberei végezzék el.

Javasoljuk, hogy a TRIOS szkennerhez tartozó akkumulátorokat teljesen töltse fel használat előtt.

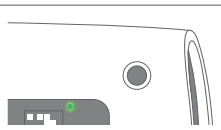
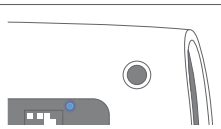
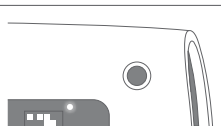
⚠	**VIGYÁZAT** Használat előtt várja meg, hogy a rendszer felvegye a szobahőmérsékletet.
⚠	**FIGYELMEZTETÉS** Vizsgálja meg a rendszer összes alkatrészét. Ellenőrizze, hogy vannak-e fizikai sérülések, meglazult alkatrészek vagy kopásra utaló jelek, amelyek befolyásolhatják a készülék megfelelő használatát és működését. Ha sérülés vagy nem megfelelő működés bármilyen jelét tapasztalja, lépjen kapcsolatba a szervizszolgálattal.

Az akkumulátorok töltése:

Mielőtt elkezdené az összeszerelést: helyezze az akkumulátortöltőt sík, vízszintes felületre.
1. lépés: Csatlakoztassa a tápkábelt a töltőhöz és a hálózathoz.
2. lépés: Egyenként nyomja bele kattanásig az akkumulátorokat a töltőbe. Töltés közben az akkumulátor végén található 5 LED jelzi az állapotot:

	Mindegyik LED az akkumulátor kapacitásának 20%-át jelenti.
	Ha mind az öt LED folyamatosan világít, akkor a töltés befejeződött.
	Töltés közben a LED-ek egyenként, egymás után felvillannak. Ezután megjelenik az akkumulátor állapota: egy-egy LED 20%-os akkumulátorkapacitást jelez.
	Ha bármilyen más töltési minta jelenik meg, akkor töltési hiba történt. Ebben az esetben vegye ki az akkumulátorokat a töltőből, majd helyezze vissza őket. Ha a töltési hiba nem szűnik meg, forduljon a 3Shape ügyfélszolgálatához (support@3shape.com).

Az akkumulátortöltő alsó részén található egy LED. A LED a következők jelzésére alkalmas:

	A zöld fény azt jelzi, hogy az akkumulátortöltő be van kapcsolva és működik.
	A kék fény azt jelzi, hogy az áramellátás nem stabil. Húzza ki, majd csatlakoztassa újra a töltőt. Ha a LED továbbra is kék fénnyel világít, forduljon az ügyfélszolgálathoz (support@3shape.com).
	A fehér fény azt jelzi, hogy az akkumulátor esetleg nem megfelelően lett behelyezve. Próbálja újra behelyezni az akkumulátort. Ha a LED továbbra is fehér fénnyel világít, forduljon az ügyfélszolgálathoz (support@3shape.com).

A TRIOS rendszer összeszereléséhez kövesse az alábbi lépéseket:

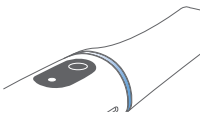
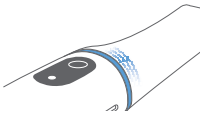
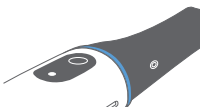
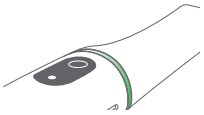
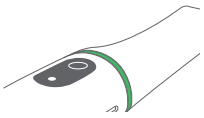
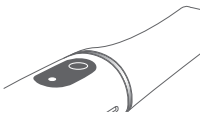
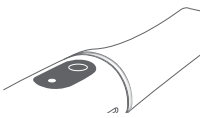
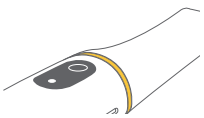
Mielőtt elkezdené az összeszerelést: Helyezze a talpat sima, vízszintes felületre, a kezelőszékhez és az Ön munkahelyzetéhez képest optimális távolságban. Tegye fel a TRIOS védőhegyet a TRIOS szkennerre (ha még nincs felhelyezve).
1. lépés: Csúsztasson egy teljesen feltöltött akkumulátort ütközésig a TRIOS szkenner hátuljába. 
2. lépés: Tegye a TRIOS szkennert a talpra.
3. lépés: Csak a TRIOS szkennelőhegy (TST-11) esetén érvényes. A használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a TRIOS szkennelőhegyet. A tisztítási és sterilizálási utasításokat lásd a 7. pontban. A TRIOS Ready Tip (TST-15) használatra kész szkennelőhegy, amely nem igényel semmilyen előkészítést.

4.11 A TRIOS rendszer elindítása és leállítása

A TRIOS rendszer első alkalommal történő elindításához kövesse az alábbi lépéseket:

1. lépés: Kapcsolja be a számítógépet vagy a MOVE+ készüléket Indítsa el a 3Shape szoftvert, ha nem indul el automatikusan.
2. lépés: Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat a felhasználói beállítások konfigurálásához.
3. lépés: Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat a TRIOS rendszerbeállításainak konfigurálásához, például a TRIOS 5 szkenner csatlakoztatásához. A TRIOS rendszer használata során a felhasználót a TRIOS szoftver üzenetei segítik.

A TRIOS szkenner LED-gyűrűvel rendelkezik, amely jelzi a szkenner állapotát:

	A forgó kék fény azt jelzi, hogy a TRIOS szkenner arra vár, hogy a TRIOS szoftver csatlakozzon hozzá.
	Három kék villanás jelzi, hogy a TRIOS szkenner olyan szkenneralkalmazást keres, amelyhez csatlakozhat.
	A folyamatosan világító kék fény azt jelzi, hogy a TRIOS szkenner csatlakoztatva van a rendszerhez, de nincs felhelyezve szkennelőhegy.
	A forgó zöld fény azt jelzi, hogy a TRIOS szkenner melegíti a szkennelőhegyet.
	A folyamatosan világító zöld fény azt jelzi, hogy a TRIOS szkenner készen áll a szkennelésre.
	A forgó fehér fény azt jelzi, hogy a TRIOS szkenner szkennelési adatokra vár.
	A folyamatosan világító fehér fény azt jelzi, hogy a TRIOS szkenner szkennelést végez. Ha a fény erőssége csökken, akkor az azt jelzi, hogy a TRIOS szkenner fókusza nem megfelelő.
	A folyamatos sárga szín azt jelzi, hogy az akkumulátor töltöttsége alacsony.

A szkenner működtetése

A szkenner két gombbal működtethető: a hegyhez közelebbi gomb a szkennelési műveletet, a hegytől távolabbi gomb pedig a navigációt vezérli.

Energiatakarékos mód

A TRIOS szkenner beépített energiaszabályzóval rendelkezik, és készenléti módba lép, amikor nem használják – kivéve, ha a szoftver a Szkennelési oldalon áll.

4.12. A TRIOS online súgó elindítása

A TRIOS online súgót a TRIOS szoftverből lehet elindítani: kattintson a Súgó gombra, majd válassza a Használati útmutató lehetőséget.

4.13. Tárolási, működési és szállítási feltételek

	Működési feltételek Környezeti hőmérsékleti tartomány: +15 – +26 °C (+59 – +78,8 °F) Relatív páratartalom: 10–85% (páralecsapódás nélkül) Légköri nyomás: 800–1100 hPa A TRIOS szkennert olyan környezetben kell működtetni, ahol állandó a szobahőmérséklet.
	Tárolási feltételek Környezeti hőmérsékleti tartomány: -10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Relatív páratartalom: 10–85% (páralecsapódás nélkül) Légköri nyomás: 800–1100 hPa
	Szállítási feltételek Környezeti hőmérsékleti tartomány: -10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Relatív páratartalom: 10–85% (páralecsapódás nélkül) Légköri nyomás: 620–1200 hPa

4.14. Műszaki adatok

Fényforrás adatai	Ne nézzen bele közvetlenül optikai műszerekkel, például nagyítós szemüveggel. A termék megfelel az MSZ EN 62471 (Lámpák és lámparendszerek fotobiológiai biztonsága) szabványnak, valamint az USA Szövetségi Törvénykönyvében foglalt UL-szabványnak (21 CF 1040.10 és 1040.11).
Sterilizálás	TRIOS szkennelőhegy – A sterilizáláshoz használjon autoklávot (lásd a 7. pontot az autoklávozási paraméterekért)
Teljesítményfelvétel	C2BP: Akkumulátortöltő Érintésvédelmi osztály: IP20 Szigetelési osztály: II. osztály L1-2 szkenner. Vezeték nélküli, akkumulátoros 3Shape TB-04 akkumulátor: 3,6 V, 3300 mAh, 11 Wh
Vezeték nélküli	A TRIOS szkenner IEEE 802.11ac modult tartalmaz
Vezeték nélküli energiaátvitel	Maximum 100 mW
Vezeték nélküli frekvenciasáv	5,15–5,25 GHz 5,725–5,85 GHz Támogatott csatornák: 36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161 (a tényleges frekvenciák a helyi előírásoktól és a termék konfigurációjától függenek)

IT hálózati berendezések

A TRIOS készülék informatikai hálózathoz csatlakoztatható internetkapcsolat, szkenner és PC közötti adatátvitel, valamint informatikai hálózatra csatlakoztatott, más 3Shape termékekkel való kommunikáció céljából.

Hálózati jellemzők	IPv4 vagy IPv6 Statikus vagy dinamikus cím.
Hálózati konfiguráció	A tűzfalnak nyitva kell lennie a https://help.3shape.com/en-US/ webhelyen lévő Hálózati kapcsolatok menüpont alatt található portok számára. A hálózati konfigurációval kapcsolatos további információkért forduljon a 3Shape ügyfélszolgálatához.
Biztonsági specifikáció	Javasoljuk a jelszavas védelem használatát vezeték nélküli hálózathoz való csatlakozás esetén.
Csatlakozásra vonatkozó specifikáció	RJ45, IEEE 802.3 10/100 /1000BASE-T, CAT5 (A TRIOS MOVE+ rendszerrel kombinálva) Minden RJ45 aljzat galvanikus szigetelést biztosít az eszköz és az IT hálózatok között hálózati szigetelő segítségével. IEEE 802.11ac

FONTOS MEGJEGYZÉS
A készülék informatikai hálózathoz csatlakoztatható a hálózaton keresztüli adattovábbítás és -fogadás érdekében. A készülék informatikai hálózatba való integrálása ismeretlen informatikai biztonsági kockázatokhoz vezethet a készülék felhasználói számára, vagy a készülék stabilitásának vagy használatra való képességének veszélyeztetéséhez vezethet.

A hálózat biztonsága a felhasználó szervezetének felelőssége.

FONTOS MEGJEGYZÉS
Ha TRIOS intraorális szkenner rendszert informatikai hálózati berendezéshez csatlakoztatja, erősen ajánlott hálózati biztonsági intézkedések alkalmazása, valamint az informatikai hálózat elemzése, értékelése és szabályozása.

Az informatikai hálózat biztonsági intézkedéseinek elemzése a következő esetekben javasolt:
- Változások a hálózati konfigurációban
- Új készülékek hozzáadása
- Eszközök eltávolítása
- Eszközök frissítése és fejlesztése

4.15 Elektromágneses összeférhetőség

A TRIOS rendszert a következők alapján tesztelték: Gyógyászati villamos berendezések – 1-2. rész: Az alapvető biztonságosságra és a lényeges teljesítményre vonatkozó általános követelmények – kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok – Követelmények és tesztek, IEC 60601-1-2, 4.0. kiadás és IEC 60601-1-2, 4.1. kiadás.

FIGYELMEZTETÉS
A gyógyászati villamos berendezés esetében speciális óvintézkedésekre van szükség az EMC vonatkozásában, így a telepítésekor és üzembe helyezésekor figyelembe kell venni a jelen dokumentumban foglalt EMC-re vonatkozó információkat.

FONTOS MEGJEGYZÉS
A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök befolyásolhatják a gyógyászati villamos készülékek működését.

4.16 Nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás

A TRIOS rendszer megfelel az IEC 60601-1-2 (4.0. és 4.1. kiadás) szabvány 7. szakasza („Kibocsátás") követelményeinek.

A TRIOS rendszer az alábbiakban jellemzett elektromágneses környezetben használható. A TRIOS rendszer kezelője (kezelői) köteles(ek) meggyőződni arról, hogy a környezet megfelel az itt megadott feltételeknek.

Az emisszió mérése	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – irányelvek
Sugárzott RF CISPR 11	1. csoport, B osztály	A TRIOS rendszer csak a belső működéséhez generál vagy használ fel RF energiát. A TRIOS rendszer egészségügyi intézményi környezetben használandó, beleértve a kisfeszültségű villamos hálózathoz közvetlenül csatlakozó, lakossági célú épületeket is.

4.17 Elektromágneses zavartűrés

A TRIOS rendszer megfelel az IEC 60601-1-2 (4.0. és 4.1. kiadás) szabvány 8. szakasza („Zavartűrés") követelményeinek. Az RF elektromágneses mezőkkel szembeni zavartűrés tesztszintjeit az orvostechnikai berendezések általános tesztfeltételeinek megfelelően választották meg.

A TRIOS rendszer professzionális egészségügyi létesítményekben használandó, az alább meghatározott elektromágneses környezetben. A TRIOS rendszer kezelői kötelesek meggyőződni arról, hogy a környezet megfelel az itt megadott feltételeknek.

Zavartűrési teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – irányelvek
Elektrosztatikus kisülés ESD IEC 61000-4-2	Érintkezés +/–8 kV. Levegő: +/–15 kV.	Érintkezés +/–8 kV. Levegő: +/–15 kV.	A padlóburkolat anyaga fa, beton vagy kerámia legyen. Ha a padlót szintetikus anyagok borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie. A TRIOS rendszer átmeneti működéskiesést szenvedhet, ami a kezelő beavatkozását vagy a rendszer visszaállítását igényli.
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) Mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m.	30 A/m.	A hálózati frekvenciás mágneses térerősségeknek a tipikus lakóhelyi vagy kórházi környezetnek megfelelő szinteken kell lenniük.
Közelítő mágneses mezők 9 kHz – 13,56 MHz IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, 2,1 kHz-es impulzus-moduláció 13,56 MHz: 7,5 A/m, 50 kHz-es impulzus-moduláció	CT adókhoz CR vevőhöz	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket az ajánlott 30 cm-es távolságnál nem szabad közelebb használni a készülékhez.
Megjegyzés: Az U_T a hálózati váltakozó tápfeszültség a tesztszint alkalmazása előtt			

Zavartűrési teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelési szint
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz.	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz.
Elektromágneses környezet – irányelvek A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket nem szabad a TRIOS rendszer egyik részéhez (a kábeleket is beleértve) sem közelebb használni, mint az adókészülék frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott biztonsági távolság. További információkért olvassa el a 4.18. pontot.		
Megjegyzés: A rögzített adóberendezések, például rádiótelefonok (mobil/vezeték nélküli) és hordozható adó-vevők alapállomásaiból, amatőr rádiókból, AM- és FM-rádió- és TV-adókból származó térerők pontos elméleti előrejelzése nem lehetséges. A rögzített RF adókészülékekből származó elektromágneses környezet felméréséhez érdemes fontolóra venni elektromágneses vizsgálat elvégzését. Ha a TRIOS rendszer rendellenes működését tapasztalja, további intézkedések lehetnek szükségesek, mint például a TRIOS rendszer elfordítása vagy áthelyezése.		

Készülékház csatlakozójának zavartűrése a vezeték nélküli RF kommunikációs berendezésekkel szemben

Sáv (MHz)	Szolgáltatás	Zavartűrési tesztszint (V/m)
380-390	TETRA 400	27
430-470	GMRS460, FRS 460	28
704-787	LTE sáv 13, 17	9
800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE sáv 5,	28
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; LTE sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE sáv 7,	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9

4.18. Távolságok a rendszer és az egyéb berendezések között

A TRIOS rendszert csak olyan elektromágneses környezetben szabad használni, amelyben az RF sugárzásból származó zavarok ellenőrzöttek. A TRIOS rendszer felhasználója vagy kezelője elősegítheti az elektromágneses interferencia megelőzését azáltal, hogy a kommunikációs eszköz maximális kimeneti teljesítményétől függően betartja az alábbi, a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adókészülékek), valamint a TRIOS rendszer közötti biztonsági távolságra vonatkozó korlátozásokat.

Az adókészülék maximális névleges kimeneti teljesítménye, W	Biztonsági távolság az adó frekvenciája szerint, m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{H_á}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{H_á}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{H_á}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

A fent fel nem sorolt névleges maximális kimeneti teljesítményű adókészülékekre vonatkozóan az ajánlott, méterben (m) kifejezett biztonsági távolság (**d**) az adókészülék frekvenciájára vonatkozó egyenlettel számítható ki, ahol **P** az adókészülék gyártója által megadott maximális névleges kimeneti teljesítmény wattban (W).

1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó biztonsági távolság érvényes.

2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden esetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek által okozott elnyelődés és visszaverődés.

L1P-1 és L1P-1F modellek

Csatlakozás	Típus	Ajánlott használati távolságok
Szkenner – PC	Vezeték nélküli	A legjobb teljesítmény érdekében a TRIOS szkenner és a wifi hardverkulcs/hozzáférési pont közötti távolságnak 0,5 és 5 m között kell lennie.

5. Rendszerbiztonság

5.1 Előfeltételek

VIGYÁZAT
Figyelmesen olvassa el az összes utasítást, beleértve az összes figyelmeztetést és óvintézkedést is. A személyi sérülések és a készülék károsodásának megelőzése érdekében tartsa be az útmutatóban leírt figyelmeztetéseket. A megfelelő működés és biztonság csak akkor garantálható, ha betartják a jelen biztonsági útmutatóban leírt és a TRIOS rendszeren található biztonsági óvintézkedéseket.

Megelőző ellenőrzés a rendszer használata előtt

FIGYELMEZTETÉS
Ellenőrizze, hogy nincsenek-e mechanikai sérülések a TRIOS rendszer
- burkolatain;
- kábelein.

A biztonság csak akkor garantálható, ha a TRIOS rendszer NEM SÉRÜLT.

A rendszer módosítása

Figyelmeztetés
Ne módosítsa a TRIOS rendszert a gyártó engedélye nélkül.

Kizárólag a jóváhagyott szoftver használható

VIGYÁZAT
Csak jóváhagyott szoftvert telepítsen, ellenkező esetben előfordulhat, hogy a TRIOS nem megfelelően működik.

Csak meghatározott elemeket csatlakoztasson

Figyelmeztetés
Csak olyan elemeket csatlakoztasson, amelyeket a TRIOS rendszer részeként határoztak meg, vagy amelyeket a TRIOS rendszerrel kompatibilisként határoztak meg.

Képzés

FIGYELMEZTETÉS
Mielőtt betegeken használná a TRIOS rendszert:
- El kell olvasnia és meg kell értenie ennek az útmutatónak valamennyi részét, amely a készülék helyes működtetéséről szól.
- Alaposan ismernie kell a TRIOS rendszer biztonságos üzemeltetésének módját, ahogyan az a jelen útmutatóban le van írva.
- Amennyiben a TRIOS rendszert NEM a jelen útmutatóban szereplő üzemeltetési utasításoknak megfelelően használják, az hátrányosan befolyásolhatja a rendeltetésszerű működést, valamint a felhasználó és a beteg biztonságát.

A készülék meghibásodása esetén

VIGYÁZAT
Ha a TRIOS rendszeren bármikor hibás működést észlel, vagy ha bármilyen kétsége van azzal kapcsolatban, hogy a TRIOS rendszer megfelelően működik-e:
- Azonnal szüntesse meg a TRIOS szkenner és a beteg közt fennálló érintkezést.
- Húzza ki a töltő tápkábelét, és biztosítsa, hogy az ellenőrzés elvégzése előtt senki se használhassa a készüléket.
- Lépjen kapcsolatba a 3Shape ügyfélszolgálatával.
- Ne próbálja meg felnyitni a TRIOS rendszer semelyik burkolatát.

Vezeték nélküli kapcsolat

A vezeték nélküli TRIOS szkenner beltéri vagy kereskedelmi jellegű elektromágneses környezetben használandó. A vezeték nélküli kapcsolat a TRIOS szkenner és a TRIOS szoftver közötti képadatfolyam továbbítására és az adatok vezérlésére szolgál. A TRIOS szkenner és a TRIOS szoftver közötti kommunikációt a 3Shape kommunikációs szolgáltatások kezelik.

VIGYÁZAT
Egyéb hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök zavarhatják a vezeték nélküli TRIOS szkenner működését, még akkor is, ha ezek az egyéb eszközök megfelelnek a CISPR sugárzásra vonatkozó követelményeinek.

VIGYÁZAT
A vezeték nélküli TRIOS szkenner zavarhatja más hordozható vagy mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök működését.

FONTOS MEGJEGYZÉS
Javasoljuk, hogy ne helyezzen semmilyen tárgyat a vezeték nélküli TRIOS szkenner és a számítógéphez csatlakoztatott USB vezeték nélküli hardverkulcs közötti kommunikációs vonalba.

5.2 Lehetséges mechanikai sérülések

Használat előtt vizsgálja át a TRIOS szkennelőhegyet és a TRIOS Ready Tip-et

FIGYELMEZTETÉS
A sérült hegy sérülést okozhat a betegnek. Használat előtt vizsgálja át a szkennelőhegyeket, és bizonyosodjon meg róla, hogy a szkennelőhegyek felszíne nem sérült.



Leejtett vagy megsérült eszközök

FIGYELMEZTETÉS
A szkennelőhegy károsodhat, ha leejtik. Ha a szkennelőhegy leesik a földre, akkor többé nem használható, és ki kell dobni (lásd az útmutató utasításait a „9. Hulladékkezelés” című részben).



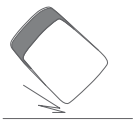
FIGYELMEZTETÉS
A TRIOS szkenner károsodhat, ha leejtik. Ha a kézi szkenner leesett, vagy ütés érte, a további használat előtt azonnal meg kell vizsgálni.
- Húzza ki a rendszer tápkábelét, és biztosítsa, hogy az ellenőrzés elvégzése előtt senki se használhassa a készüléket.
- Ellenőrizze, hogy nincsenek-e mechanikai sérülések a TRIOS rendszeren, illetve hogy nem hibásodott-e meg a rendszer.
- Ha a TRIOS rendszeren bármikor hibás működést észlel, vagy ha bármilyen kétsége van azzal kapcsolatban, hogy a TRIOS rendszer megfelelően működik-e, vegye fel a kapcsolatot a viszonteladóval vagy a 3Shape vállalattal.
- Ne próbálja meg felnyitni a TRIOS rendszer semelyik burkolatát.



FIGYELMEZTETÉS
Az akkumulátor károsodhat, ha leejtik. Ha az akkumulátort leejtik, meg kell vizsgálni, hogy nincs-e rajta mechanikai sérülés, és hogy megfelelően működik-e. Ha mechanikai sérülést vagy meghibásodást észlel vagy feltételez, az akkumulátort ártalmatlanítani kell (lásd az útmutató utasításait a „9. Hulladékkezelés” című fejezetben).



FIGYELMEZTETÉS
Az akkumulátortöltő károsodhat, ha leejtik. Ha az akkumulátortöltőt leejtik, azonnal ellenőrizni kell a további használat előtt:
- Húzza ki a TRIOS rendszer tápkábelét, és biztosítsa, hogy az ellenőrzés elvégzése előtt senki se használhassa a készüléket.
- Meg kell vizsgálni az akkumulátortöltőt, hogy nincs-e rajta mechanikai sérülés, illetve hogy megfelelően működik-e.
- Ha mechanikai sérülést vagy meghibásodást észlel, forduljon az ügyfélszolgálathoz (support@3shape.com).



FIGYELMEZTETÉS
A leeső tárgyak okozta sérülések elkerülése érdekében a TRIOS rendszert mindig vízszintes felületre helyezze.

5.3 Robbanásveszély

Gyúlékony folyadékok vagy gázok

FIGYELMEZTETÉS
A TRIOS rendszert nem robbanásveszélyes környezetben való használatra tervezték. Ne használja a TRIOS rendszert gyúlékony folyadékok vagy gáz-halmazállapotú gyúlékony érzéstelenítők közvetlen közelében, illetve oxigéndús környezetben.

5.4 Elektromos biztonság

Ne nyissa fel a TRIOS rendszer burkolatának egyik részét se.

FIGYELMEZTETÉS
Fennáll az áramütés veszélye, ha megpróbál hozzáférni a rendszer bármelyik alkatrészének belsejéhez. Kizárólag engedéllyel rendelkező és szakképzett szervizmunkatársak nyúlhatnak hozzá a rendszer belső részeihez.

Kifolyt folyadék

FIGYELMEZTETÉS
A rendszer elektromos biztonsága sérülhet, ha folyadéknak teszik ki. Ne vigyen folyadékot, például italt a TRIOS rendszer közelébe. Ne öntsön folyadékot, például tisztítószert a TRIOS rendszerre.

Ne használjon áramelosztót!

FIGYELMEZTETÉS
A földelés létesítésének elmulasztása veszélyeztetheti az elektromos biztonságot. Ne csatlakoztassa az akkumulátortöltőt hagyományos elosztóhoz vagy hosszabbító kábelhez.

Kábelfeszülés

VIGYÁZAT
A külső kábeleket soha nem szabad húzóerőnek kitenni.

Páralecsapódás

VIGYÁZAT
Az időjárásban vagy a levegő páratartalmában bekövetkező változások miatt víz csapódhat le a rendszer belsejében, és ez károsodást okozhat. Mindig várja meg, hogy a rendszer elérje a szobahőmérsékletet, és csak ezt követően csatlakoztassa azt az áramforráshoz.

Ha a rendszer jelentős hőmérséklet- vagy páratartalom-változásnak volt kitéve, akkor várja meg, hogy a rendszer elérje a szobahőmérsékletet, és csak ezt követően csatlakoztassa azt az áramforráshoz.

Ha páralecsapódás jelei láthatók, akkor a belső páralecsapódás megelőzése érdekében várjon legalább 8 órát, mielőtt a rendszert az áramforráshoz csatlakoztatja.

További információért olvassa el a működési feltételeket.

Tisztítás előtt válassza le az akkumulátortöltőt

FIGYELMEZTETÉS
A rendszer elektromos biztonsága sérülhet, ha túlzott mennyiségű tisztítófolyadéknak teszik ki. Tisztítás előtt válassza le az akkumulátortöltőt a hálózatról, és hagyja megszáradni, mielőtt újra csatlakoztatná.

Leválasztás az elektromos hálózatról

FONTOS MEGJEGYZÉS
Mivel a rendszeren nincs KI/BE kapcsológomb, az áramtalanítás egyetlen megbízható módja az, ha kihúzza a töltő tápkábelét. Ne helyezze el úgy a rendszert, hogy a töltő tápkábelét csak nehezen lehessen kihúzni.

A számítógép csatlakoztatási lehetőségei és követelményei

VIGYÁZAT
A számítógépet a betegtől legalább 1,5 m távolságra kell elhelyezni. Szkennelés közben ne érintse meg a számítógépet! A beteg szkennelése közben ne érjen hozzá a számítógéphez csatlakoztatott perifériákhoz se! További részleteket a számítógép használati utasításában olvashat.

5.5. Szemvédelem

VIGYÁZAT
A TRIOS szkenner működése közben a szkennelőhegy erős fényt bocsát ki. Ne nézzen közvetlenül a fényforrásba, mert az átmeneti látástorzulást okozhat. A TRIOS szkenner megfelel az MSZ EN 62471 (Lámpák és lámparendszerek fotobiológiai biztonsága) szabványnak.

5.6 Higiénia

Az egyszer használatos hüvely felhelyezését illetően lásd a TRIOS hüvely használati útmutatóját.

A tisztítással és fertőtlenítéssel/sterilizálással kapcsolatos utasításokat a 7. pontban találja.

Mindig viseljen kesztyűt

FIGYELMEZTETÉS
A munkakörnyezet tisztaságának megőrzése és a beteg biztonsága érdekében viseljen tiszta vizsgálókesztyűt a következő esetekben:
- a TRIOS szkennelőhegy vagy TRIOS Ready Tip kezelésekor – a hegy cseréjekor vagy az ablak kezelésekor,
- a TRIOS védőhegy kezelésekor,
- betegek TRIOS szkennerrel való szkennelése közben,
- amikor hozzáér a TRIOS rendszerhez.



A TRIOS szkenner előkészítése

FIGYELMEZTETÉS
A betegek közötti keresztszennyeződés elkerülése érdekében minden használat előtt:
- Helyezzen fel frissen sterilizált TRIOS szkennelőhegyet vagy TRIOS Ready Tip hegyet a TRIOS szkennerre.
- Helyezzen fel új TRIOS hüvelyt a TRIOS szkenner lefedésére. További információkért olvassa el a TRIOS hüvely használati utasítását.

Minden egyes beteg után végezze el a rendszer újrafeldolgozását

FIGYELMEZTETÉS
A betegek közötti keresztszennyeződés elkerülése érdekében minden használat előtt:
- Tisztítsa meg és fertőtlenítse/sterilizálja a TRIOS rendszer megfelelő részeit.
- A TRIOS védőhegy felhelyezése előtt tisztítsa meg és fertőtlenítse a TRIOS szkennert. Ügyeljen rá, hogy a beteg ne érjen hozzá a TRIOS védőhegyhez.
- Cserélje ki a TRIOS hüvelyt.



Tisztítsa meg és fertőtlenítse a TRIOS szkennert a TRIOS védőhegy felhelyezése előtt

FIGYELMEZTETÉS
A TRIOS védőhegy felhelyezése előtt minden esetben tisztítsa meg és fertőtlenítse a TRIOS szkennert. Ügyeljen rá, hogy a beteg ne érjen hozzá a TRIOS védőhegyhez.

Csak akkor szkenneljen, ha a TRIOS szkennelőhegy vagy a TRIOS Ready Tip hegy fel van helyezve

FIGYELMEZTETÉS
A betegek közötti keresztszennyeződés elkerülése és a maximális elektromos biztonság érdekében a szkennelőhegynek felhelyezve kell lennie, amikor a szkennert a beteg szájába helyezik, vagy amikor a szkenner bármilyen módon érintkezik a beteggel. A szkenner rendeltetésszerű működéséhez a szkennelőhegynek rajta kell lennie a szkenneren.

FONTOS MEGJEGYZÉS
Minden egyes beteg kezelése előtt győződjön meg arról, hogy a rendszerhez csatlakoztatott számítógép és annak perifériái fertőtlenítve vannak. Könnyen tisztítható és fertőtleníthető – orvosi besorolású – perifériákat (pl. billentyűzetet, egeret) javasolt használni.

5.7. Biztonságos szkennelés

VIGYÁZAT
A TRIOS szkenner nagy pontosságú optikai eszköz, amely körültekintően kezelendő. Ne ejtse le, ne rázza meg és ne üsse hozzá semmihez a TRIOS szkennert, mert az eltörhet vagy meghibásodhat. Tartsa be a következő szabályokat:
- A TRIOS szkennert mindig helyezze vissza a tartójára, amikor az nincs használatban.
- Ne merítse a TRIOS szkennert folyadékba.
- Ne helyezze a TRIOS szkennert meleg vagy nedves felületre.
- Fogja erősen a TRIOS szkennert szkennelés közben, illetve amikor kiveszi vagy visszahelyezi a szájüregbe.

FONTOS MEGJEGYZÉS
A TRIOS szkenner használat közben felmelegszik. Ez normál működésre utal, de nem része a beteg kezelésének.

VIGYÁZAT
A TRIOS szkennelőhegy törékeny eszköz, amelyen egy sérülékeny ablak található. A hegy és az ablak károsodásának elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a hegyet ne üsse a beteg fogához vagy fogpótlásához.

⚠	**VIGYÁZAT** A TRIOS rendszer gyermekeknél történő használatakor különös figyelemmel járjon el a beteg szkennelése során.

5.8 Epilepsziás roham

⚠	**FIGYELMEZTETÉS** Fennáll a sérülés veszélye, ha a szkennelőhegyre ráharapnak. Az epilepsziás roham közvetlen hatásaként különböző mértékű akaratlan harapás következhet be. Ügyeljen rá, hogy a beteg ne harapjon rá a szkennelőhegyre, illetve hogy a szkennelőhegy ne ütődjön neki a fogaknak.

5.9. Túlmelegedés elleni védelem

⚠	**FIGYELMEZTETÉS** A szkenner kellemetlenül felmelegedhet és végül leállhat, ha nem szellőzik megfelelően. A kézi szkenner hátoldalán lévő szellőzőnyílásokat soha nem szabad lefedni vagy eltömni.

5.10. EMC biztonság

⚠	**FIGYELMEZTETÉS** A nem a berendezés gyártója által kínált tartozékok, transzducerek és kábelek használata a berendezés megnövekedett elektromágneses kibocsátását vagy csökkent elektromágneses zavartűrését, illetve hibás működését eredményezheti.
⚠	**FIGYELMEZTETÉS** Kerülni kell a TRIOS rendszer használatát, amikor az más berendezések mellett vagy azokon van elhelyezve, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Ha elkerülhetetlen az ilyen használat, akkor a TRIOS rendszert és a többi berendezést is figyelemmel kell kísérni, és meg kell győződni arról, hogy megfelelően működnek a használt elrendezésben.

Hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszköz

⚠	**FIGYELMEZTETÉS** A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket (ideértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat is) nem szabad a TRIOS rendszer semelyik részéhez (ideértve a gyártó által meghatározott kábeleket is) 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni. Ellenkező esetben a rendszer teljesítménye romolhat.

6. TRIOS rendszertartozékok

6.1 TRIOS hüvely

A TRIOS hüvely olyan védőgát, amely minimalizálja a mikrobiális keresztszennyeződés kockázatát.

⚠	**VIGYÁZAT** Javasoljuk, hogy a beteg vizsgálata során használja a TRIOS hüvelyt a TRIOS szkenner lefedésére.
⚠	**FIGYELMEZTETÉS** A TRIOS hüvely a keresztszennyeződés megelőzése érdekében kizárólag egyszer használható fel.

A TRIOS hüvellyel kapcsolatos további információkért olvassa el a TRIOS hüvely használati útmutatóját.

6.2 TRIOS Ready Tip

A TRIOS Ready Tip egyszer használatos szkennerhegy, amely a TRIOS 5 berendezéssel együtt használható nem steril munkafolyamatban a fogak (beleértve az okklúziót, az ínyt és a szájpadlást) digitális topográfiai 3D-felvételeinek elkészítéséhez, közvetlenül a páciens szájában, vagy fogminta szkennelése során.

⚠	**FIGYELMEZTETÉS: Ne használja fel újra** A TRIOS Ready Tip hegyet a keresztszennyeződés megelőzése érdekében kizárólag egyszer szabad felhasználni.
⚠	**FIGYELMEZTETÉS: Tárolás** A TRIOS Ready Tip hegyet a használatot megelőzően az eredeti csomagolásában kell tárolni.

A TRIOS Ready Tip heggyel kapcsolatos további információkért olvassa el a TRIOS Ready Tip használati útmutatóját.

6.3 TRIOS MOVE+

A TRIOS MOVE+ a fogak topográfiai jellemzőinek intraorális szkennerrel rögzített 3D digitális képeinek megjelenítésére szolgál. A TRIOS MOVE+ készülékről további információkat a TRIOS MOVE+ használati útmutatójában talál.

7. Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás

A TRIOS rendszer alábbi elemeit tisztítani és fertőtleníteni, illetve sterilizálni kell.
Az utasításokat az alábbi pontokban ismertetjük: 7.1, 7.2 és 7.3.

	**TRIOS szkennertest és tükörház** Tisztítás és fertőtlenítés. Lásd a 7.1. pontot.
	**Talp** Tisztítás és fertőtlenítés. Lásd a 7.2. pontot.
	**TRIOS szkennelőhegy** Tisztítás és sterilizálás. Lásd a 7.3. pontot.

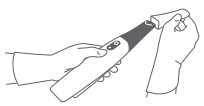
Tartozékok és anyagok: Tisztítás és fertőtlenítés

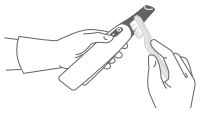
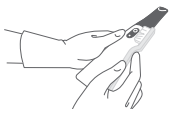
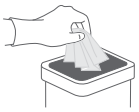
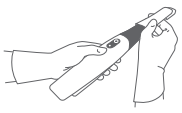
A tisztításhoz és fertőtlenítéshez az alábbi tartozékok és anyagok használata javasolt.

	**Vizsgálókesztyű**
	**Izopropanolt (17,2%) tartalmazó tisztító/ fertőtlenítő törlőkendők és ammónium-klorid** Pl. CaviWipes.
	**Puha sörtéjű fogkefe** Pl. Curaprox ultrapuha sörtéjű fogkefe.
	**Nem enzimatikus, pH-semleges tisztítószer** Pl. Intercept.
	**Nem szőtt törlőkendő** Pl. Abena nem szőtt törlőkendő.
	**FDA által jóváhagyott sterilizáló tasak**

7.1 TRIOS szkennertest és tükörház: Tisztítás és fertőtlenítés

Minden betegkezelés után tisztítsa meg és fertőtlenítse a TRIOS szkenner testét és tükörházát (1-4. lépés). Ne feledje, hogy a szkennerablak sérülékeny optikai részegység, amellyel tisztítás és fertőtlenítés közben rendkívül óvatosan kell bánni (lásd alább).

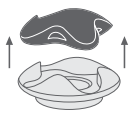
1. lépés: Távolítsa el a durva szennyeződéseket	
	Húzzon kesztyűt, és vegye le a TRIOS hüvelyt és a TRIOS szkennelőhegyet vagy TRIOS Ready Tip hegyet a TRIOS szkenner házáról.
	Fogjon meg egy CaviWipe törlőkendőt.
	Törölje le a TRIOS szkenner házának és tükörházának felületét CaviWipe törlőkendővel, és távolítsa el a durva szennyeződéseket.
	Dobja ki a CaviWipe törlőkendőt.

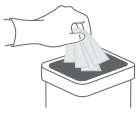
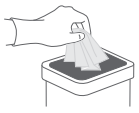
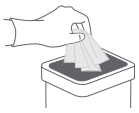
2. lépés: Tisztítsa meg fogkefével	
	Amíg még nedves a CaviWipe törlőkendőtől, száraz, puha sörtéjű fogkefével tisztítsa meg a tömítés környékét (ahol a TRIOS szkenner teste és tükörháza találkozik).
	A fogkefével tisztítsa meg a szilikon gombok környékét.
3. lépés: Törölje tisztára	
	Fogjon egy másik CaviWipe törlőkendőt.
	Törölje le a TRIOS szkenner testének és tükörházának felületét CaviWipe törlőkendővel.
	Dobja ki a CaviWipe törlőkendőt.
4. lépés: Fertőtlenítés	
	Fogjon meg egy CaviWipe törlőkendőt.
	A fertőtlenítéshez nedvesítse meg a TRIOS szkenner testének és tükörházának felületét CaviWipe törlőkendővel úgy, hogy az legalább 120 másodpercig nedves maradjon. Hagyja megszáradni.
	Dobja ki a CaviWipe törlőkendőt.
	Helyezze fel a TRIOS védőhegyet a TRIOS szkennerre.

⚠	**VIGYÁZAT** A TRIOS szkenner optikai ablaka sérülékeny optikai részegység. Az optikai ablak tiszta és sérülésmentes felülete elengedhetetlen fontosságú a szkennelés minősége szempontjából. Az ablakot mindig óvatosan kell kezelni. Ügyeljen arra, hogy az mindenféle szennyeződéstől és szösztől mentes legyen.
⚠	**VIGYÁZAT** Soha ne merítse a TRIOS szkennert tisztító- vagy fertőtlenítőszerbe.
⚠	**VIGYÁZAT** Mielőtt visszatenné a TRIOS szkennert a tartójába, győződjön meg róla, hogy mindkét egység száraz.
📝	**FONTOS MEGJEGYZÉS** Hosszabb használat után a TRIOS szkenner burkolata megsárgulhat.

7.2. Talp: Tisztítás és fertőtlenítés

Az alapos tisztítás érdekében célszerű szétszedni a talpat. Kövesse az alábbi utasításokat (1-6. lépés)

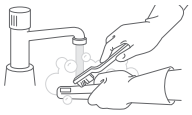
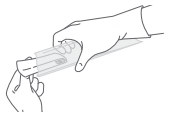
1. lépés: Szedje szét a talpat	
	Kesztyűben vegye ki a gumibetétet a talpból (tartóból) úgy, hogy hüvelykujjával lenyomja a közepét, a mutatóujjával pedig megfogja a külső szélét.

2. lépés: Távolítsa el a durva szennyeződéseket a gumibetétről	
	Fogjon meg egy CaviWipe törlőkendőt.
	Törölje le a felső gumibetét felületét, és távolítsa el a durva szennyeződéseket.
	Dobja ki a CaviWipe törlőkendőt.
3. lépés: Távolítsa el a durva szennyeződéseket a fém tartóról	
	Fogjon meg egy CaviWipe törlőkendőt.
	Törölje le a fém tartó felületét és távolítsa el a durva szennyeződéseket.
	Dobja ki a CaviWipe törlőkendőt.
4. lépés: Fertőtlenítse a gumibetétet	
	Fogjon egy másik CaviWipe törlőkendőt.
	A fertőtlenítéshez legalább 120 másodpercig nedvesítse meg a gumibetét felületét.
	Dobja ki a CaviWipe törlőkendőt.
5. lépés: Fertőtlenítse a fém tartót	
	Fogjon meg egy CaviWipe törlőkendőt.
	A fertőtlenítéshez legalább 120 másodpercig nedvesítse meg a fém rész felületét.
	Dobja ki a CaviWipe törlőkendőt.
6. lépés: Rakja össze a talpat	
	Hagyja mindkét részt megszáradni. Rakja össze a talpat (tartót).

7.3 TRIOS szkennelőhegy: Tisztítás és sterilizálás

FONTOS MEGJEGYZÉS
A TRIOS rendszer kétféle szkennelőheggyel kompatibilis, az újrafelhasználható TRIOS szkennelőheggyel (TST-11), valamint a TRIOS Ready Tip (TST-15) egyszer használatos heggyel, amelyet használat után el kell dobni; ennek az újrafelhasználása, tisztítása vagy sterilizálása tilos.

Az újrafelhasználható TRIOS szkennelőhegy (TST-11) legfeljebb 100 alkalommal használható fel újra. A keresztszennyeződések elkerülése érdekében a TRIOS szkennelőhegyet meg kell tisztítani és sterilizálni kell az első használat előtt, majd ezt követően minden egyes betegen történő használat után.

1. lépés: Tisztítsa meg a TRIOS szkennelőhegyet	
	Kesztyűt viselve tisztítsa meg manuálisan a TRIOS szkennelőhegyet a gyártó utasításai szerinti hígításban alkalmazott tisztítószerrel. Vigye fel a tisztítószert közvetlenül egy puha sörtéjű fogkefére. Mossa le a TRIOS szkennelőhegyet folyó langyos (30–40 °C) csapvíz alatt.
	Tisztítás után vizsgálja meg a TRIOS szkennelőhegy ablakát. Ha az ablak foltos, piszkos vagy opálos, ismételje meg ezt a lépést.
2. lépés: Öblítse le és szárítsa meg a TRIOS szkennelőhegyet	
	Öblítse le langyos (30–40 °C) csapvízzel, eltávolítva a mosószermaradványokat.
	Óvatosan törölje szárazra a TRIOS szkennelőhegyet nem szőtt törlőkendővel.
3. lépés: Sterilizálja a TRIOS szkennelőhegyet	
	Helyezze a TRIOS szkennelőhegyet sterilizáló tasakba.
	A tasakot le kell zárni. Használjon öntapadós vagy hegesztéssel lezárható tasakot.
	Sterilizálja a tasakba helyezett TRIOS szkennelőhegyet dinamikus légtelenítő gőzsterilizálóban (B osztályú autoklávban) az adott régiótól függően a két program egyikével: Az USA-ban: Autoklávozza a TRIOS szkennelőhegyet 132 °C-on (269,6 °F) 4 perces expozíciós idővel és 30 perces száradási idővel. Az EU-ban: Autoklávozza a TRIOS szkennelőhegyet 134 °C-on (273,2 °F) 3 perces expozíciós idővel és 30 perces száradási idővel.

VIGYÁZAT
A TRIOS szkennelőhegy ablaka sérülékeny optikai részegység. Az optikai ablak tiszta és sérülésmentes felülete elengedhetetlen fontosságú a szkennelés minősége szempontjából. Az ablakot mindig óvatosan kell kezelni. Ne karcolja meg! Ügyeljen arra, hogy ne maszatolja össze a beteg szkennelése előtt!

VIGYÁZAT
Használat után a TRIOS szkennelőhegyet azonnal tisztítsa meg. Ha hagyja, hogy biológiai anyagok (biológiai terhelés) rászáradjanak az eszközökre, hatástalan lehet a fertőtlenítési és sterilizálási folyamat.

VIGYÁZAT
Soha ne autoklávozza becsomagolás nélkül a TRIOS szkennelőhegyet, mert úgy eltávolíthatatlan foltok maradnak a tükrön. További tájékoztatást az autokláv kézikönyvében olvashat.

VIGYÁZAT
Az első használat előtt az új TRIOS szkennelőhegyeket tisztítani és sterilizálni kell.

VIGYÁZAT
A TRIOS szkennelőhegyek sterilizálásához az EN 13060 szabvány szerinti B osztályú vákuumautoklávra van szükség.

VIGYÁZAT
A TRIOS szkennelőhegyet legfeljebb 100 alkalommal lehet újrasterilizálni, majd a „9. Hulladékkezelés" című fejezetben leírtak szerint ki kell dobni.

7.4. Az akkumulátorok, az akkumulátortöltő és a rendszer egyéb részeinek tisztítása

Az akkumulátorok, az akkumulátortöltő és a rendszer egyéb részeinek tisztításához kövesse az alábbi utasításokat:

	**Az akkumulátor tisztítása:** Vigyen fel enyhe tisztítószert egy puha, nedves ruhára, és törölje át az akkumulátor felületét.
	**Az akkumulátortöltő tisztítása:** Vigyen fel enyhe tisztítószert egy puha, nedves ruhára, és törölgesse át az akkumulátortöltő felületét.

Általános tisztításhoz vigyen fel enyhe tisztítószert egy puha, nedves ruhára.

FIGYELMEZTETÉS
Ne permetezzen folyadékot közvetlenül a rendszer egyetlen alkotórészére se, mert a folyékony oldat összegyűlhet a tömítéseknél, és befolyhat a TRIOS szkennerbe, a kábelekbe vagy a tartóba.

8. Az optikai egység karbantartása

Ha a TRIOS szkennelőhegy ablaka, a TRIOS Ready Tip ablaka vagy a TRIOS szkenner ablaka foltos vagy piszkos, kövesse az alábbi lépéseket az optimális szkennelési minőség biztosítása érdekében:

1. lépés: Fogjon egy nedves, nem szőtt törlőkendőt, és finoman dörzsölje át vele a TRIOS szkennelőhegy ablakát, valamint a tükörház ablakát.
2. lépés: Száraz, nem szőtt törlőkendővel törölje szárazra az ablakokat.

VIGYÁZAT
Ne használjon acetont, IPA-t, alkoholt vagy bármilyen oxidáló oldatot a TRIOS szkennelőhegy, a TRIOS Ready Tip vagy a TRIOS szkenner ablakának tisztításához.

Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az ügyfélszolgálathoz (support@3shape.com).

9. Hulladékkezelés

Az elektronikai hulladékot nem szabad válogatatlan kommunális hulladékként kezelni, hanem külön kell gyűjteni! Forduljon az ügyfélszolgálathoz (support@3shape.com), ahol tájékoztatást kaphat a kórházi elektronikai hulladékok kezelésére vonatkozó helyi előírásokról. A készülék megfelelő módon történő ártalmatlanításával Ön segít elkerülni a környezetet és a közegészségügyet fenyegető potenciális veszélyeket, amelyeket a hulladék nem megfelelő kezelése okozhatna.

A TRIOS szkennelőhegy, TRIOS Ready Tip és a TRIOS hüvely ártalmatlanítása

Kérjük, ártalmatlanítsa az eszközt a szennyezett egészségügyi hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó jóváhagyott kezelési eljárásoknak vagy helyi előírásoknak megfelelően.

VIGYÁZAT
A TRIOS szkennelőhegyet, TRIOS Ready Tip hegyet és a TRIOS hüvelyt kórházi hulladékként ártalmatlanítsa.

A TRIOS rendszer és a csomagolás ártalmatlanítása

Kérjük, ártalmatlanítsa az általános és elektronikus hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó jóváhagyott kezelési eljárásoknak vagy helyi előírásoknak megfelelően.

VIGYÁZAT
Az akkumulátorokat ki kell venni, és gondoskodni a megfelelő újrahasznosításról vagy ártalmatlanításról. A TRIOS szkenner akkumulátorait csak a lítiumionos akkumulátorokra vonatkozó szabályok szerint szabad kidobni. A lítium-ion akkumulátorok újrahasznosíthatók, és nem szabad őket nem válogatott lakossági hulladékként kezelni, hanem külön gyűjtendők!

Kérdés esetén forduljon az ügyfélszolgálathoz (support@3shape.com).

10. Műszaki karbantartás

⚠	**VIGYÁZAT** A TRIOS rendszer szervizelését és javítását csak a 3Shape szakszervizének munkatársai és a 3Shape vállalattól erre engedéllyel rendelkező személyek végezhetik.

Az itt leírt tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási műveleteken kívül nincs szükség rendszeres karbantartásra. Megelőző és ütemezett karbantartásra nincs szükség.

11. Fogyóeszközök

A TRIOS rendszerben csak a TRIOS szkennelőhegyek, a TRIOS Ready Tip hegyek, az akkumulátorok és a TRIOS hüvelyek tekintendők fogyóeszköznek. Új fogyóeszközök rendeléséhez vegye fel a kapcsolatot a 3Shape vállalattal.

Csere

TRIOS szkennelőhegy	3 darabos csomag, TST-11-3
TRIOS Ready Tip	Egyszer használatos szkennelőhegy, TST-15
TRIOS hüvely	TRIOS hüvely, TSL-01
TRIOS akkumulátor	3 darabos csomag, TB-04-3

12. Kiberbiztonság

A kiberbiztonsági ellenőrzéseket és ajánlásokat a TRIOS Module felhasználói kézikönyv és a TRIOS Patient Monitoring felhasználói kézikönyv „Szoftverjavaslatok" szakaszában találja. Mindkét felhasználói kézikönyv elérhető a szoftver Súgóközpontjában vagy a www.3shape.com oldalon keresztül.

13. Elővigyázatosság

Kérjük, hogy az eszköz használatával kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményt jelentse a 3Shape vállalatnak a support@3shape.com e-mail-címen; ezenkívül tegyen bejelentést a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának is.

Efnisyfirlit

1. Ávarp 150

2. Samhæfi 150

3. Almennar upplýsingar 150

3.1 Um þetta skjal – Tákn 150

3.2 Skýringar merkinga og tákna 150

4. Lýsing TRIOS 151

4.1 Tilkynningar um sannvottun og samhæfi 151

4.2 Tilætluð notkun 151

4.3 Notendur TRIOS búnaðar 151

4.4 Frábendingar 151

4.5 Markhópur sjúklinga 151

4.6 Lýsing búnaðar 151

4.7 Lýsing á TRIOS skanna, TRIOS skannaenda, TRIOS Ready Tip og TRIOS hlífðarenda 151

4.8 Lýsing á rafhlöðu og hleðslutæki 152

4.9 Lýsing annarra hluta búnaðar 152

4.10 TRIOS sett upp 152

4.11 Kveikt og slökkt á TRIOS búnaðinum 152

4.12 Netaðstoð TRIOS opnuð 153

4.13 Skilyrði við geymslu, notkun og flutning 153

4.14 Tækniupplýsingar 153

4.15 Rafsegulsviðssamhæfi 153

4.16 Yfirlýsing – rafsegulgeislun 154

4.17 Rafsegulsviðsónæmi 154

4.18 Bil á milli búnaðar og annarra tækja 154

5. Kerfisöryggi 154

5.1 Forsendur 154

5.2 Mögulegar vélrænar skemmdir 155

5.3 Hætta á sprengingu 155

5.4 Rafmagnsöryggi 155

5.5 Augnöryggi 156

5.6 Hreinlæti 156

5.7 Öryggi við skönnun 156

5.8 Flogaveikiskast 156

5.9 Vernd gegn ofhitnun 156

5.10 EMC öryggi 156

6. TRIOS aukabúnaður 156

6.1 TRIOS ermi 156

6.2 TRIOS Ready Tip 156

6.3 TRIOS MOVE+ 157

7. Hreinsun, sótthreinsun og smitsæfing 157

7.1 Meginhluti TRIOS skanna og spegilhús: Hreinsun og sótthreinsun 157

7.2 Haldari: Hreinsun og sótthreinsun 158

7.3 TRIOS skannaendi: Hreinsun og smitsæfing 158

7.4 Hreinsun rafhlaðna, hleðslutækis og annarra hluta búnaðarins 159

8. Ljósviðhald 159

9. Förgun 159

10. Tækniviðhald 159

11. Rekstrarvörur 159

12. Netöryggi 159

13. Tilkynningaskylda 159

1. Ávarp

Kæri viðskiptavinur.

Þakka þér fyrir að kaupa TRIOS búnað frá 3Shape TRIOS A/S. TRIOS gerir kleift að gera skannaðar myndir af tönnum sjúklinga til að nota í CAD/CAM búnaði fyrir tennur.

Í þessum leiðbeiningum um öryggi- og uppsetningu TRIOS búnaðar er lýst varúðarorðum, viðvörunum og því sem hyggja þarf að í tengslum við TRIOS búnaðinn. Leiðbeiningar um hvert skref grunnstillingar og notkunar TRIOS búnaðarins er að finna í netaðstoðinni.

Áður en TRIOS búnaðurinn er settur saman eða notaður skal lesa vandlega og fara eftir leiðbeiningum í þessum öryggis- og uppsetningarleiðbeiningum og í netaðstoðinni. Varðveitið ávallt þessar öryggis- og uppsetningarleiðbeiningar hjá búnaðinum.

Fylgið öllum öryggisupplýsingum og viðvörunum til að forðast meiðsli, efnislegar skemmdir eða skemmdir á TRIOS búnaðinum.

Takk fyrir,

3Shape TRIOS A/S

2. Samhæfi

Þessar leiðbeiningar eru gefnar út af 3Shape TRIOS A/S, sem áskilur sér rétt til að bæta og breyta efninu án fyrirvara. Breytingar verða þó birtar í síðari útgáfum.

Allur réttur áskilinn.

TRIOS er vörumerki 3Shape TRIOS A/S.

Upplýsingar um framleiðanda

3Shape TRIOS A/S með aðsetur við Holmens Kanal 7, 1060 Kaupmannahöfn, Danmörk er löglegur framleiðandi tækjanna sem tilgreind eru í þessum leiðbeiningum.

Nánari upplýsingar um 3Shape, vörur okkar og staðsetningu skrifstofa okkar um heim allan er að finna á vefsvæði okkar: www.3shape.com

3. Almennar upplýsingar

	MIKILVÆG TILKYNNING **Gætið þess að virða allar viðvaranir!** Farið eftir öllum öryggisupplýsingum og viðvörunum til að koma í veg fyrir meiðsli, efnislegar skemmdir eða skemmdir á TRIOS búnaðinum. Öryggisupplýsingar og viðvaranir eru áherslumerktar í þessum leiðbeiningum með orðunum **VIÐVÖRUN**, **VARÚÐ** eða **MIKILVÆG TILKYNNING**.

3.1 Um þetta skjal – Tákn

	VIÐVÖRUN Viðvaranir um aðstæður þar sem miðlungs mikil hætta er á meiðslum ef upplýsingunum er ekki fylgt.
	VARÚÐ Upplýsingar sem kunna að hafa áhrif á virkni búnaðarins ef ekki er farið eftir þeim.
	MIKILVÆG TILKYNNING Mikilvægar upplýsingar sem ekki eru viðvörun/varúðartilkynning en sem mikilvægt er að fylgja nákvæmlega.

3.2 Skýringar merkinga og tákna

	Dagsetning framleiðslu
	Framleiðandi
	Almenn viðvörun
	Notaður hlutur af gerð BF
	Förgun vöru sem úrgangs frá rafbúnaði og rafeindabúnaði (WEEE)
	Varúð
CE	CE-merking sem gildir fyrir Evrópusambandið
LOT	Lotunúmer

SN	Raðnúmer
	Sjá notkunarleiðbeiningar
	Fyrningardagsetning
	Biðstaða
	Sjá handbók/bækling með leiðbeiningum. Farið eftir notkunarleiðbeiningum
	Rafeinangrun flokkur II
MD	Lækningatæki
GTIN	Hlutarnúmer fyrir viðskipti um allan heim
Rx Only	Einungis afhent gegn lyfjaávísun (á við um Bandaríkin)
#	Gerðarnúmer
UK CA	UKCA merking (á við um Bretland)
Li-ion	Upplýsingar um förgun: Endurvinnsla litíumjónarafhlöðu
	Fjöldi tækja – sýnir fjölda eininga í pakkanum
	Ekki endurnota
CC	Framleiðsluland – „CC“ er landskóðinn
UDI	Einkvæmt kenni tækis
NON STERILE	Ósæft
	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar
	Kenni endurvinnsluefnis

4. Lýsing TRIOS

4.1 Tilkynningar um sannvottun og samhæfi

CE merking

Þessi vara er með CE merkingu í samræmi við ákvæði reglugerðar 2017/745 um lækningatæki (ESB); tilskipun um takmarkanir á notkun tiltekinna hættulegra efna í raf- og rafeindabúnaði 2011/65/ESB (RoHS 2); tilskipun um raf- og rafeindabúnaðarúrgang 2012/19/ESB (WEEE); reglugerð um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (REACH) 1907/2006/EB; tilskipun um fjarskiptabúnað (RED) 2014/53/ESB og samræmist eftirtöldum stöðlum: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62471.

	VARÚÐ – ESB eingöngu CE merki fyrir tengdar vörur Aðrar vörur sem eru tengdar við þessa einingu verða einnig að vera með CE merkingu.
	MIKILVÆG TILKYNNING Til að samræmast CE merkingu TRIOS búnaðarins má aðeins nota TRIOS skannann innandyra.

Rafmagnsöryggi

Þetta kerfi hefur verið prófað til að samræmast IEC 60601-1 öryggisstaðlinum fyrir rafmagnslækningatæki sem eru með hluta sem notaðir eru hjá sjúklingum (staðlaða heitið er: Rafmagnslækningatæki – Hluti 1: Almennar kröfur um öryggi og áskilið nothæfi), IEC 60601-1-2 Rafsegulsviðssamhæfi – Kröfur og prófanir og IEC 62471 Ljósliffræðilegt öryggi lampa.

Búnaðurinn hefur einnig verið prófaður til að samræmast CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 og ANSI/AAMI ES60601-1.

	VARÚÐ Sérhver sá sem setur saman eða breytir rafmagnslækningatæki eða búnaði sem samræmist staðlinum IEC 60601-1 (öryggiskröfur til rafmagnslækningatækja) með því að sameina það öðrum búnaði ber ábyrgð á að skoða það og prófa með viðeigandi hætti til að tryggja áframhaldandi örugga notkun búnaðarins og til að tryggja að kröfur þessarar reglugerðar séu uppfylltar að öllu leyti fyrir öryggi sjúklinga, notenda og umhverfis.
	VARÚÐ Gæta þarf sérstakra varúðarráðstafana varðandi rafsegulssviðssamhæfi (EMC) fyrir þessa vöru og hana þarf að setja upp og taka í notkun í samræmi við EMC upplýsingar.
	MIKILVÆG TILKYNNING Búnaðurinn er til nota í faglegu umhverfi heilbrigðisstofnana.

4.2 Tilætluð notkun

L1P-1: 3Shape TRIOS búnaðurinn er ætlaður til að taka þrívíðar stafrænar myndir af yfirborði tanna, þar með talið biti, tannholdi og gómum, beint úr munni sjúklings eða af líkönum af tönnum.

L1P-1F (**Ábendingar um notkun**): L1P-1F munnholsskanni (IOS) er ætlaður til nota fyrir greiningu tannskemmda.

	VIÐVÖRUN Ef TRIOS búnaður er notaður óvart getur það leitt til meiðsla hjá sjúklingi, notendum og skemmdum á búnaðinum.

4.3 Notendur TRIOS búnaðar

3Shape TRIOS búnaðurinn skal notaður af löggiltum heilbrigðisstarfsmanni á tannlæknastofu. Notkun TRIOS búnaðar til einhvers annars en „fyrirhugaðrar notkunar“ sem að ofan er tilgreind getur skemmt TRIOS búnaðinn og meitt notendur og sjúklinga. Rétt notkun TRIOS búnaðar felur í sér að fylgja leiðbeiningum um notkun og viðhald, og virða viðvaranir og varúðarorð sem lýst er í þessari notendahandbók.

4.4 Frábendingar

Engar.

4.5 Markhópur sjúklinga

Það eru engar takmarkanir á þýði sjúklinga innan þess hóps sjúklinga sem TRIOS búnaðurinn er ætlaður fyrir.

4.6 Lýsing búnaðar

Búnaðurinn er tiltækur í eftirfarandi útgáfum:

Innihald búnaðarins getur verið breytilegt eftir svæðum.

L1P-1	**TRIOS skanni ásamt skannaenda, hlífðarenda, Ready Tip, ermi, haldara, rafhlöðum og hleðslutæki. Samhæft TRIOS MOVE+.**
L1P-1F	**TRIOS skanni ásamt enda, hlífðarenda, Ready Tip, ermi, haldara, rafhlöðum og hleðslutæki, TRIOS Patient Monitoring (TPM) hugbúnaði. Samhæft TRIOS MOVE+.**

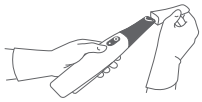
4.7 Lýsing á TRIOS skanna, TRIOS skannaenda, TRIOS Ready Tip og TRIOS hlífðarenda

TRIOS búnaður samanstendur af:

	**TRIOS skanna (L1-2):** Þráðlausum munnholsskanna til að skanna sjúkling. Vísað er til tveggja helstu hluta TRIOS skannans í þessum leiðbeiningum: spegilhús og meginhluti skanna.
	**TRIOS skannaendi (TST-11):** Margnota skannaendi sem settur er á TRIOS skanna fyrir skönnun. Sérhver TRIOS skannaendi er með einkvæmt raðnúmer að innanverðu með sniðinu „(21)YYXXXXXXX“
	**TRIOS Ready Tip (TST-15):** Einnota endi sem settur er á TRIOS skanna fyrir skönnun.

	**TRIOS ermi (TSL-01):** Einnota ermi til að setja yfir TRIOS skanna.
	**TRIOS hlífðarenda (TST-13):** Hlífir ljósglugga TRIOS skannans fyrir skemmdum og óhreinindum þegar TRIOS skanninn er ekki í notkun.

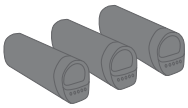
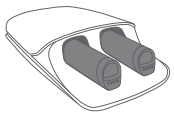
Fylgið eftirfarandi skrefum til að festa á og losa enda, Ready Tip og hlífðarenda skannans:

	1. Til að festa endann skal setja hann yfir spegilhúsið þannig að hann snúi niður, þar til hann smellur. 2. Til að losa endann skal toga hann frá spegilhúsinu.

TRIOS skanninn er með innbyggðan nema til að greina endann.

	**MIKILVÆG TILKYNNING** TRIOS skannaendinn og TRIOS Ready Tip eru einu hlutarnir sem eru settir á. Aðeins er hægt að koma endunum fyrir á einn veg.

4.8 Lýsing á rafhlöðu og hleðslutæki

	**Sett af rafhlöðum fyrir TRIOS skannann (TB-04):** Rafhlöður fyrir TRIOS skannann með LED ljósum til að sýna hleðslu þeirra. Gætið að því að geyma verður rafhlöðurnar og nota við réttar aðstæður, sjá kafla 4.13.
	**Hleðslutæki (C2BP):** Með tveimur tengjum til að hlaða TB-04 rafhlöður. Gætið að því að geyma verður hleðslutækið og nota við réttar aðstæður, sjá kafla 4.13.

Rafmagnsleiðsla og kló:

Í umbúðunum með hleðslutækinu er laus leiðsla (C8 tengi) sem hentar fyrir viðkomandi svæði.

4.9 Lýsing annarra hluta búnaðar

	**Haldari (LP1-2):** Grip fyrir skannann.
	**Þráðlaus USB þekkill fyrir tölvuna.** USB leyfisþekkill - framboð fer eftir svæðum.
	**MOVE+ (C4.1):** Hjólastandur til að nota með TRIOS skönnum.

Fyrir L1P-1F búnað:
TRIOS Patient Monitoring (TPM) hugbúnaður:

Hugbúnaður fyrir greiningu tannskemmda.

4.10 TRIOS sett upp

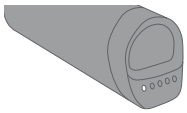
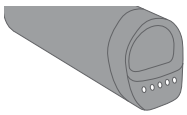
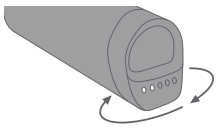
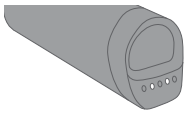
Mælt er með því að viðurkenndur TRIOS tæknimaður taki upp, setji saman og tengi TRIOS búnaðinn.

Ráðlagt er að hlaða rafhlöður að fullu fyrir TRIOS skannann fyrir notkun.

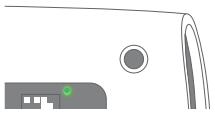
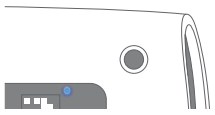
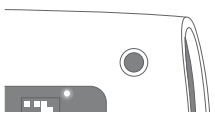
	**VARÚÐ** Látið búnaðinn ná herbergishita áður en hann er notaður.
	**VIÐVÖRUN** Skoðið alla hluta búnaðarins. Gætið að hvort skemmdir eru, lausir hlutir eða merki um slit sem kynnu að trufla rétta notkun eða virkni. Hafið samband við þjónustuveitanda ef sýnilegar skemmdir eru til staðar eða bilun.

Rafhlöður hlaðnar:

Áður en hafist er handa: Setjið hleðslutækið lárétt á flatt yfirborð.
1. skref: Tengið rafmagnssnúruna við hleðslutækið og stingið því í samband við rafveitu.
2. skref: Þrýstið rafhlöðunum einni í einu í hleðslutækið uns þær smella á sinn stað. Við hleðsluna sýna LED ljósin 5 aftast á rafhlöðunum stöðu hleðslunnar:

	Hvert LED ljós jafngildir 20% af hleðslu.
	Fimm stöðug LED ljós merkja að hleðslu sé lokið.
	Á meðan hleðsla fer fram kvikna LED ljósin eitt af öðru. Hleðslan er þannig sýnd að hvert LED ljós jafngildir 20% af hleðslu.
	Komi einhver önnur hleðslumynstur fram, hefur eitthvað farið úrskeiðis við hleðsluna. Í slíku tilviki skal taka rafhlöðurnar úr tækinu og setja þær aftur í. Ef hleðsluvillur halda áfram skal hafa samband við notendaþjónustu 3Shape (support@3shape.com).

Það er LED ljós undir hleðslutækinu. Það ljós gefur eftirfarandi til kynna:

	Grænt ljós sýnir að hleðslutækið er í gangi og virkar.
	Blátt ljós merkir að rafmagnið sé óstöðugt. Takið hleðslutækið úr sambandi og setjið það aftur í samband. Ef LED ljósið er enn blátt skal hafa samband við notendaþjónustu (support@3shape.com).
	Hvítt ljós gefur til kynna að rafhlaðan kunni að hafa verið sett öfug í. Prófið að setja rafhlöðuna aftur í. Ef LED ljósið er enn hvítt skal hafa samband við notendaþjónustu (support@3shape.com).

Fylgið eftirfarandi skrefum við samsetningu TRIOS búnaðarins:

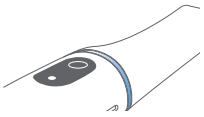
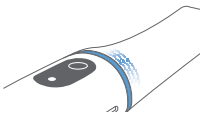
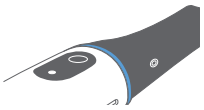
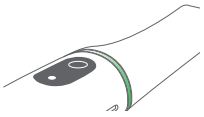
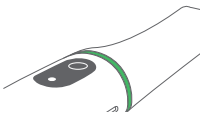
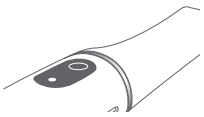
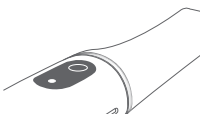
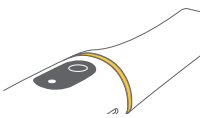
Áður en hafist er handa: Setjið haldarann á flatt lárétt yfirborð á besta stað miðað við stól sjúklingsins og vinnustöðu þína. Setjið TRIOS hlífðarendann á TRIOS skannann ef hann er ekki þegar á.	
1. skref: Setjið full hlaðna rafhlöðu aftan í TRIOS skannann.	
2. skref: Setjið TRIOS skannann í haldarann.	
3. skref: Gildir aðeins um TRIOS skannaenda (TST-11). Fyrir notkun skal hreinsa og smitsæfa TRIOS skannaenda. Sjá leiðbeiningar í kafla 7 um þrif og smitsæfingu. TRIOS Ready Tip (TST-15) er endi sem er tilbúinn til notkunar og krefst ekki undirbúnings.	

4.11 Kveikt og slökkt á TRIOS búnaðinum

Fylgið eftirfarandi skrefum við að kveikja á TRIOS búnaðinum í fyrsta skipti:

1. skref: Kveikið á tölvunni eða MOVE+ Ræsið 3Shape hugbúnaðinn ef það gerist ekki sjálfkrafa.
2. skref: Fylgið leiðbeiningum á skjánum til að velja notendastillingar.
3. skref: Fylgið leiðbeiningum á skjánum til að velja kerfisstillingar fyrir TRIOS búnaðinn, svo sem tengingu við TRIOS 5 skannann. Við notkun TRIOS búnaðarins er notandanum leiðbeint með skilaboðum í TRIOS hugbúnaðinum.

TRIOS skanninn er með LED hring sem sýnir stöðu skannans:

	Blátt ljós sem snýst merkir að TRIOS skanninn bíður eftir að TRIOS hugbúnaðurinn tengist honum.
	Þrjú blikkandi blá ljós merkja að TRIOS skanninn leitar að skannaforriti til að tengjast.
	Stöðugt blátt ljós merkir að TRIOS skanninn sé tengdur við búnaðinn en enginn endi hafi verið settur á.
	Grænt ljós sem snýst merkir að TRIOS skanninn er að hita endann.
	Stöðugt grænt ljós merkir að TRIOS skanninn sé tilbúinn að skanna.
	Hvítt ljós sem snýst merkir að TRIOS skanninn er að bíða eftir skannagögnum.
	Stöðugt hvítt ljós merkir að TRIOS skanninn er að skanna. Styrkur ljóssins minnkar ef TRIOS skanninn missir fókus.
	Stöðugt gult ljós merkir að lítil hleðsla er eftir á rafhlöðunni.

Notkun skanna

Á skannanum eru tveir stjórnhnappar, hnappurinn næst endanum stýrir skönnuninni, hnappurinn fjær er til að fara á milli valkosta.

Orkusparnaður

Í TRIOS skannanum er innbyggð orkustýring sem setur hann í svefnstillingu þegar hann er ekki í notkun, nema þegar hugbúnaðurinn er á skönnunarsíðunni.

4.12 Netaðstoð TRIOS opnuð

TRIOS netaðstoðina er hægt að opna með því að smella á hnappinn Aðstoð og velja notandahandbók.

4.13 Skilyrði við geymslu, notkun og flutning

	Notkunarskilyrði Bil stofuhita: +15 – +26 °C (+59 – +78,8 °F) Rakastig: 10 – 85 % (án þéttingar) Loftþrýstingur: 800 – 1100 hPa Nota á TRIOS skannann í umhverfi með stöðugu hitastigi.
	Geymsluskilyrði Bil stofuhita: -10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Rakastig: 10 – 85 % (án þéttingar) Loftþrýstingur: 800 – 1100 hPa
	Flutningsskilyrði Bil stofuhita: -10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Rakastig: 10 – 85 % (án þéttingar) Loftþrýstingur: 620 – 1200 hPa

4.14 Tækniupplýsingar

Upplýsingar um ljósgjafa	Ekki skoða beint með sjónbúnaði eins og gleraugnasmásjám. Varan samrýmist EN 62471 (Ljóslíffræðilegt öryggi lampa og ljósakerfa og UL-staðli bandarískra alríkisreglugerða, 21 CF 1040.10 og 1040.11.)
Smitsæfing	TRIOS skannaendi - Smitsæfið í gufusæfi (sjá í kafla 7 um tæknilýsingu gufusæfis)
Rafmagnsinntak	C2BP: Hleðslutæki Flokkur varnar: IP20 Flokkur einangrunar: Flokkur II L1-2 skanni. Þráðlaus, knúinn rafhlöðu 3Shape TB-04 rafhlaða: 3,6 V, 3300 mAh, 11 Wh
Þráðlaust	TRIOS skanninn er með IEEE 802.11ac einingu
Þráðlaus, sendingarafl	Hámark 100mW
Þráðlaust tíðnisvið	5,15-5,25 GHz 5,725-5,85 GHz Studdar rásir: 36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161 (notaðar tíðnir fara eftir reglugerðum á hverjum stað og grunnstillingu vörunnar.)

Búnaður netkerfis

Hægt er að tengja TRIOS tækið við netkerfi til að tengjast internetinu, fyrir gagnaflutning á milli skanna og tölvu og samskipti við aðrar 3Shape vörur á netkerfi.

Eiginleikar netkerfis	IPv4 eða IPv6 Stöðugt eða kvikt vistfang.
Grunnstilling netkerfis	Eldveggur opinn fyrir tengi á https://help.3shape.com/en-US/ undir nettengingar. Nánari upplýsingar um grunnstillingu netkerfis fást hjá notendaþjónustu 3Shape.
Öryggisupplýsingar	Mælt er með að nota aðgangsorð til að verja þráðlausa netið.
Tengiupplýsingar	RJ45, IEEE 802.3 10/100 /1000BASE-T, CAT5 (þegar notað með TRIOS MOVE+) Öll RJ45 tengi veita galvaníeinangrun á milli tækisins og netkerfanna með netkerfiseinangrara. IEEE 802.1ac

MIKILVÆG TILKYNNING
Hægt er að tengja tækið við netkerfi til að senda og taka við gögnum um netið. Samþætting tækisins við netkerfi kann að leiða til óþekktrar upplýsingatækniáhættu fyrir notendur tækisins eða hættu á skertum stöðugleika eða notkunarmöguleikum þess.

Öryggi netkerfis er á ábyrgð stofnunar notandans.

MIKILVÆG TILKYNNING
Ef TRIOS munnholsskannabúnaðurinn er tengdur netkerfisbúnaði, er eindregið mælt með að beita aðgerðum fyrir netkerfisöryggi og greina, meta og hafa eftirlit með netkerfinu.

Mælt er með greiningu á öryggisaðgerðum netkerfis fyrir:
- Breytingar á grunnstillingum netkerfis
- Þegar bætt er við nýju tæki
- Þegar tæki er fjarlægt
- Við uppfærslur tækja

4.15 Rafsegulsviðssamhæfi

TRIOS búnaðurinn hefur verið prófaður samkvæmt „Rafmagnslækningatæki – Hluti 1-2: Almennar kröfur um öryggi og áskilið nothæfi –Viðbótarstaðall: Rafsegultruflanir – Kröfur og prófanir, IEC 60601-1-2 útg. 4.0, og IEC 60601-1-2 útg. 4.1.

VIÐVÖRUN
Rafmagnslækningabúnaður krefst sérstakra varúðarráðstafana varðandi rafsegulsviðssamhæfi og þarf að setja hann upp og taka í notkun samkvæmt upplýsingunum um rafsegulsviðssamhæfi sem veittar eru í þessu skjali.

MIKILVÆG TILKYNNING
Auðflytjanlegur fjarskiptabúnaður getur haft áhrif á rafmagnslækningabúnað.

4.16 Yfirlýsing – rafsegulgeislun

TRIOS búnaðurinn er samhæfður kröfum IEC 60601-1-2 (útg. 4.0 og útg. 4.1) ákvæði 7 Geislun.

TRIOS búnaðurinn er ætlaður til notkunar í rafsegulmögnuðu umhverfi eins og tilgreint er hér á eftir. Notandi eða notendur TRIOS búnaðarins skulu ganga úr skugga um að hann sé notaður í slíku umhverfi.

Mæling geislunar	Samhæfi	Rafsegulmagnað umhverfi – leiðbeiningar
Geislaðar útvarpsbylgjur CISPR 11	Hópur 1, Flokkur B	TRIOS búnaðurinn býr til eða notar útvarpsbylgjuorku aðeins fyrir innri virkni. TRIOS búnaðurinn er ætlaður til nota í umhverfi faglegrar heilbrigðisþjónustu, þar með talið inni á heimilum sem tengd eru beint við lágstraumskerfi.

4.17 Rafsegulsviðsónæmi

TRIOS búnaðurinn er samhæfður kröfum IEC 60601-1-2 (útg. 4.0 og útg. 4.1) ákvæði 9 Ónæmi. Prófstig fyrir ónæmi fyrir rafsegulsviðum eru valin samkvæmt almennum prófskilyrðum fyrir lækningatæki.

TRIOS búnaðurinn er ætlaður til notkunar í umhverfi faglegrar heilbrigðisþjónustu með rafsegulmögnuðu umhverfi eins og tilgreint er hér á eftir. Notandi TRIOS búnaðarins skal ganga úr skugga um að hann sé notaður í slíku umhverfi.

Ónæmispróf	IEC 60601 prófstig	Samhæfisstig	Rafsegulmagnað umhverfi – leiðbeiningar
Losun stöðurafmagns ESD IEC 61000-4-2	Snerting +/-8 kV. Loft: +/-15 kV.	Snerting +/-8 kV. Loft: +/-15 kV.	Gólf skulu vera úr við, steypu eða keramikflísum. Ef gólf eru klædd gerviefnum verður rakastig að vera a.m.k. 30%. TRIOS búnaðurinn má hætta að virka tímabundið sem krefst þess að stjórnandinn grípi inn í eða endurstilli búnaðinn.
Rafmagnstíðni (50/60Hz) Rafsegulsvið IEC 61000-4-8	30 A/m.	30 A/m.	Rafsegulsvið ættu að vera á stigi sem eru einkennandi fyrir dæmigerða staðsetningu í dæmigerðu umhverfi heimilis eða sjúkrahúss.
Nálæg rafsegulsvið 9 kHz – 13,56 MHz IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, 2,1 kHz hnykkmótun 13,56 MHz: 7,5 A/m, 50 kHz hnykkmótun	CT fyrir senda CR fyrir móttakara	Auðflytjanlegan búnað og handbúnað fyrir fjarskipti má ekki nota nær tækinu en í ráðlagðri 30 cm fjarlægð
Athugasemd: U_T er spenna rafveitu áður en prófstigum er beitt			

Ónæmispróf	IEC 60601 prófstig	Samhæfisstig
Geislaðar útvarpsbylgjur IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz.	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz.
Rafsegulmagnað umhverfi – leiðbeiningar Auðflytjanlegan búnað og handbúnað fyrir fjarskipti má ekki nota nær neinum hluta TRIOS búnaðarins, þ.m.t. snúrum, en í ráðlagðri fjarlægð sem er reiknuð út frá jöfnunni sem gildir um tíðni sendis. Nánari upplýsingar eru í kafla 4.18		
Athugasemd: Um sviðsstyrk fastra senda eins og grunnstöðva fjarskipta (farsíma/þráðlausa) síma og farsíma á landi, talstöðvar radíóamatöra, AM og FM útvarps- og sjónvarpsútsendinga er ekki hægt að segja fyrir um fræðilega með nákvæmni. Til að meta rafsegulmagnað umhverfi vegna fastra útvarpsbylgjusenda skal íhuga rafsegulmögnunarkönnun á svæðinu. Ef vart verður við óeðlileg afköst TRIOS búnaðarins, kann að vera nauðsynlegt að grípa til annarra aðgerða, eins og að snúa eða færa TRIOS búnaðinn.		

Umlykjuónæmi fyrir þráðlausum fjarskiptabúnaði

Tíðnisvið (MHz)	Þjónusta	Ónæmisprófunarstig (V/m)
380-390	TETRA 400	27
430-470	GMRS460, FRS 460	28
704-787	LTE tíðnisvið 13, 17	9
800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE tíðnisvið 5	28
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; LTE tíðnisvið 1,3,4, 25; UMTS	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE tíðnisvið 7	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9

4.18 Bil á milli búnaðar og annarra tækja

TRIOS búnaðurinn er ætlaður til notkunar í rafsegulmögnuðu umhverfi þar sem hemill er á rafsegulbylgjum. Viðskiptavinurinn eða notandi TRIOS búnaðarins getur auðveldað að koma í veg fyrir truflun af rafsegulmögnun með því að halda lágmarks fjarlægð á milli auðflytjanlegs búnaðar og handbúnaðar fyrir fjarskipti (senda) og TRIOS búnaðarins eins og mælt er með hér fyrir neðan, í samræmi við hámarks útafl fjarskiptatækjanna.

Hámarks sendingarmálafl sendis, W	Aðskilnaðarlengd samkvæmt tíðni sendis, m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz til 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz til 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Fyrir senda með hámarks sendiafl sem ekki er tilgreint hér fyrir ofan, er hægt að áætla ráðlagðan aðskilnað **d** í metrum (m) með jöfnunni sem gildir um tíðni sendisins, þar sem **P** er hámarks sendingarmálafl sendisins í vöttum (W) samkvæmt framleiðanda sendisins. **Athugasemd 1:** Við 80 MHz og 800 MHz, gildir lengd aðskilnaðar fyrir hærra tíðnisviðið. **Athugasemd 2:** Ekki er víst að þær leiðbeiningar gildi í öllum tilvikum. Myndun rafsegulmagns verður fyrir áhrifum af gleypni og endurspeglun frá byggingum, hlutum og fólki.			

Gerðir L1P-1 og L1P-1F

Tenging	Tegund	Ráðlagðar notkunarfjarlægðir
Skanni – tölva	Þráðlaust	Bil milli TRIOS skanna og þekkils/aðgangsstaðs fyrir þráðlaust net á að vera á bilinu 0,5 til 5 m fyrir bestu afköst.

5. Kerfisöryggi

5.1 Forsendur

VARÚÐ
Lesið allar leiðbeiningar vandlega, einnig allar viðvaranir og varúðartilkynningar. Nauðsynlegt er að fylgja viðvörunum í þessari handbók til að koma í veg fyrir meiðsli á fólki og skemmdir á búnaði. Aðeins er hægt að tryggja rétta virkni og öryggi ef farið er eftir varnaðarorðum í þessum öryggisleiðbeiningum og á TRIOS búnaðinum.

Fyrirbyggjandi skoðun fyrir notkun búnaðarins

VIÐVÖRUN
Gætið að því hvort TRIOS búnaðurinn hafi orðið fyrir vélrænum skemmdum á:
- Öllum ytri hlífum.
- Öllum snúrum.

Einungis er hægt að tryggja öryggi ef ENGAR SKEMMDIR sjást á TRIOS búnaðinum.

Breyting búnaðarins

Viðvörun
Ekki breyta TRIOS búnaðinum án heimildar framleiðandans.

Einungis viðurkenndur hugbúnaður

VARÚÐ
Setjið aðeins upp viðurkenndan hugbúnað – til að koma í veg fyrir truflanir á virkni TRIOS búnaðarins.

Tengið aðeins það sem tilgreint er

Viðvörun
Tengið aðeins það sem er tilgreint sem hluti af TRIOS búnaðinum eða hefur verið tilgreint samhæft TRIOS búnaðinum.

Þjálfun

VIÐVÖRUN
Áður en reynt er að nota TRIOS búnaðinn á sjúklinga:
- Verður þú að hafa lesið og skilið alla kafla þessara leiðbeininga sem lýsa réttri notkun.
- Þú verður að vera vel kunnug(ur) öruggri notkun TRIOS búnaðarins eins og lýst er í þessum skjölum.
- Ef EKKI er farið eftir leiðbeiningum um notkun TRIOS búnaðarins eins og lýst er í þessari handbók og þeim fylgt getur verið að fyrirhuguð virkni og öryggi hans fyrir notandann og sjúklinginn skerðist.

Komi til bilunar búnaðar

VARÚÐ
Komi einhvern tíma til þess að TRIOS búnaðurinn bili eða ef þig grunar að TRIOS búnaðurinn virki ekki rétt:
- Taktu TRIOS skannann strax úr snertingu við sjúkling.
- Taktu hleðslutækið úr sambandi og gakktu úr skugga um að ekki sé hægt að nota það áður en það er skoðað.
- Hafðu samband við notendaþjónustu 3Shape.
- Ekki reyna að opna neinar hlífar TRIOS búnaðarins.

Þráðlaus tenging

Þráðlausi TRIOS skanninn er ætlaður til notkunar innanhúss eða í rafsegulmögnuðu atvinnuumhverfi. Þráðlausu tengingunni er ætlað að senda gagnastraum mynda og stýra gögnum á milli TRIOS skannans og TRIOS hugbúnaðarins. Samskiptin á milli TRIOS skannans og TRIOS hugbúnaðarins fara fram í gegnum samskiptaþjónustu 3Shape.

VARÚÐ
Annar auðflytjanlegur búnaður og handbúnaður fyrir fjarskipti gæti truflað þráðlausa TRIOS skannann, jafnvel þó annar búnaður samhæfist CISPR kröfum.

VARÚÐ
Þráðlausi TRIOS skanninn gæti truflað annan auðflytjanlegan búnað og handbúnað fyrir fjarskipti.

MIKILVÆG TILKYNNING
Ráðlagt er að halda sjónlínu á milli þráðlausa TRIOS skannans og USB þekkilsins fyrir þráðlaus samskipti sem tengdur er við tölvuna.

5.2 Mögulegar vélrænar skemmdir

Skoðið TRIOS skannaendann og TRIOS Ready Tip áður en þeir eru notaðir.

VIÐVÖRUN
Skemmdur endi getur valdið meiðslum hjá sjúklingi. Skoðið endana fyrir notkun til að tryggja að engar skemmdir séu á yfirborði þeirra.



Búnaður sem hefur dottið eða skemmst

VIÐVÖRUN
Virkni endans er stefnt í hættu við fall. Ef endar detta á gólfið verður að farga þeim og ekki nota við skönnun. (sjá leiðbeiningar í þessari handbók í 9. Förgun).



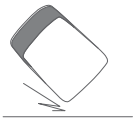
VIÐVÖRUN
Virkni TRIOS skannans gæti skaðast við fall. Ef handskanninn dettur eða hann kastast til verður að skoða hann strax áður en hann er notaður meira.
- Takið búnaðinn úr sambandi og gangið úr skugga um að ekki sé hægt að nota hann áður en hann er skoðaður.
- Gætið að því hvort TRIOS búnaðurinn hafi orðið fyrir vélrænum skemmdum eða bilun.
- Komi einhvern tíma til þess að TRIOS búnaðurinn bili eða ef þig grunar á nokkurn hátt að TRIOS búnaðurinn virki ekki rétt skaltu hafa samband við endurseljanda eða 3Shape.
- Ekki reyna að opna neinar hlífar TRIOS búnaðarins.



VIÐVÖRUN
Afköst rafhlöðunnar kunna að takmarkast ef hún dettur. Ef rafhlaða dettur verður að gá hvort hún hafi orðið fyrir vélrænum skemmdum eða bilun. Ef vart verður við vélrænar skemmdir eða bilun, eða grunur leikur á slíku, verður að farga rafhlöðunni (sjá leiðbeiningar í þessari handbók í 9. Förgun).



VIÐVÖRUN
Afköst hleðslutækisins kunna að takmarkast ef það dettur. Ef hleðslutækið dettur verður að skoða það strax áður en það er notað meira.
- Takið TRIOS búnaðinn úr sambandi og gangið úr skugga um að ekki sé hægt að nota hann áður en hann er skoðaður.
- Gæta verður að því hvort hleðslutækið hafi orðið fyrir vélrænum skemmdum eða bilun.
- Ef vart verður við vélrænar skemmdir eða bilun skal hafa samband við notendaþjónustu (support@3shape.com).



VIÐVÖRUN
Til að forðast meiðsli vegna hlutar sem dettur, skal ávallt setja TRIOS búnaðinn á lárétt yfirborð.

5.3 Hætta á sprengingu

Eldfimur vökvi eða gas

VIÐVÖRUN
TRIOS búnaðurinn er ekki gerður til að vera notaður í umhverfi þar sem sprenging getur átt sér stað. Ekki nota TRIOS búnaðinn nærri eldfimum vökvum eða eldfimu svæfingagasi né í lofti með auknu súrefnisinnihaldi.

5.4 Rafmagnsöryggi

Ekki reyna að opna neinar hlífar TRIOS búnaðarins

VIÐVÖRUN
Það er hætta á raflosti ef reynt er að komast að innri hlutum búnaðarins. Aðeins viðurkenndir og hæfir þjónustuaðilar mega opna innri hluta búnaðarins.

Vökvi sem hellst hefur niður

VIÐVÖRUN
Rafmagnsöryggi búnaðarins kann að vera stefnt í hættu ef það er útsett fyrir vökva. Ekki setja vökva, eins og drykki, nærri TRIOS búnaðinum. Ekki hella niður vökva, eins og hreinsiefni, á TRIOS búnaðinn.

Ekki nota fjöltengi

VIÐVÖRUN
Ef jarðtenging er ekki tryggð getur það stefnt rafmagnsöryggi í voða. Ekki tengja hleðslutækið við venjulegt fjöltengi eða framlengingarleiðslu.

Álag á leiðslur

VARÚÐ
Ytri leiðslur má aldrei beita togálagi.

Rakaþétting

VARÚÐ
Breytingar á hitastigi eða raka geta leitt til þess að raki þéttist í búnaðinum, sem getur valdið skemmdum. Látið búnaðinn ávallt ná stofuhita áður en honum er stungið í samband við rafmagn.

Hafi búnaðurinn verið útsettur fyrir meiriháttar breytingum á hita eða raka, skal bíða þar til hann hefur náð stofuhita áður en hann er settur í samband.

Ef það sést rakamyndun skal bíða a.m.k. 8 klst. áður en honum er stungið í samband, til að tryggja að engin innri rakaþétting eigi sér stað.

Sjá nánari upplýsingar um notkunarskilyrði.

Takið hleðslutækið úr sambandi áður en það er hreinsað

VIÐVÖRUN
Rafmagnsöryggi búnaðarins kann að vera stefnt í hættu ef það er útsett fyrir miklu magni hreinsivökva. Takið hleðslutækið úr sambandi áður en það er þrifið og látið þorna áður en því er stungið aftur í samband.

Tekið úr sambandi við rafmagn

MIKILVÆG TILKYNNING
Það er enginn rofi á búnaðinum til að KVEIKJA/SLÖKKVA, þess vegna er eina leiðin til að taka hann úr sambandi við rafmagn að taka rafmagnsleiðslu hleðslutækisins úr sambandi. Ekki staðsetja búnaðinn þannig að erfitt sé að taka rafmagnsleiðsluna úr sambandi.

Tölvutengingar og kröfur

VARÚÐ
Tölvan ætti að vera a.m.k. 1,5 m frá sjúklingnum. Ekki skanna sjúklinginn og snerta tölvuna á sama tíma! Ekki má snerta nein jaðartæki sem tengd eru tölvunni með leiðslu á meðan sjúklingur er skannaður. Sjá nánari upplýsingar í notkunarleiðbeiningum tölvunnar.

5.5 Augnöryggi

VARÚÐ
TRIOS skanninn gefur frá sér bjart ljós um skannaendann við notkun. Ekki horfa beint í ljósið því það gæti valdið tímabundinni truflun á sjón. TRIOS skanninn er samhæfur EN 62471 (ljóslíffræðilegt öryggi lampa og lampakerfa).

5.6 Hreinlæti

Leiðbeiningar fyrir uppsetningu á einnota ermi er að finna í notkunarleiðbeiningum með TRIOS erminni.

Sjá leiðbeiningar um þrif og sótthreinsun eða smitsæfingu í kafla 7.

Verið alltaf í hönskum

VIÐVÖRUN
Til að viðhalda hreinu vinnuumhverfi og öryggi fyrir sjúklinginn skal ávallt vera í hreinum skoðunarhönskum við:
- Meðferð TRIOS skannaendans eða TRIOS Ready Tip – skipt um enda eða glugginn meðhöndlaður.
- Meðhöndlun TRIOS hlífðarenda.
- Notkun TRIOS skannans til að skanna sjúklinga.
- Snertingu TRIOS búnaðarins.

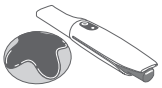


Undirbúið TRIOS skannann

VIÐVÖRUN
Til að forðast víxlmengun milli sjúklinga fyrir hverja notkun verður að:
- nota nýlega smitsæfðan TRIOS skannaenda eða TRIOS Ready Tip á TRIOS skannann.
- nota nýja TRIOS ermi til að setja yfir TRIOS skannann. Sjá nánari upplýsingar í notkunarleiðbeiningum með TRIOS ermi.

Hreinsið búnaðinn eftir notkun hjá hverjum sjúklingi

VIÐVÖRUN
Til að forðast víxlmengun milli sjúklinga verður fyrir hverja notkun að:
- hreinsa og sótthreinsa eða smitsæfa alla viðkomandi hluta TRIOS búnaðarins.
- hreinsa og sótthreinsa TRIOS skannann áður en TRIOS hlífðarendinn er settur á. Ekki snerta sjúkling með TRIOS hlífðarenda.
- skipta um TRIOS ermi



Hreinsa og sótthreinsa TRIOS skannann áður en TRIOS hlífðarendi er settur á.

VIÐVÖRUN
Alltaf hreinsa og sótthreinsa TRIOS skannann áður en TRIOS hlífðarendinn er settur á. Ekki snerta sjúkling með TRIOS hlífðarenda.

Skannið aðeins með TRIOS skannaendann eða TRIOS Ready Tip á

VIÐVÖRUN
Til að forðast víxlmengun á milli sjúklinga og hámarka rafmagnsöryggi skal setja endann á skannann þegar skanninn er settur í munn sjúklings eða þegar skanninn snertir sjúklinginn á einhvern hátt. Setja verður endann á til að skanninn virki eins og fyrirhugað er.

MIKILVÆG TILKYNNING
Fyrir hvern sjúkling skal ganga úr skugga um að sérhver tölva sem tengd er búnaðinum og jaðartækjum hans sé sótthreinsuð. Mælt er með að nota jaðarbúnað fyrir lækningar (t.d. hnappaborð og mýs) sem auðvelt er að hreinsa og sótthreinsa.

5.7 Öryggi við skönnun

VARÚÐ
TRIOS skanninn er mjög nákvæmt ljóstæki og það verður að fara varlega með það. Ekki má missa, hrista eða kasta TRIOS skannanum til, því slíkt gæti orðið til þess að hann brotni eða bili. Fylgið þessum leiðbeiningum:
- Setjið TRIOS skannann alltaf aftur í festingu sína þegar hann er ekki í notkun.
- Ekki setja TRIOS skannann á kaf í neinn vökva.
- Ekki setjaTRIOS skannann á hitað eða blautt yfirborð.
- Haldið þétt um TRIOS skannann við skönnun og þegar hann er tekinn úr eða settur aftur í hald sitt.

MIKILVÆG TILKYNNING
TRIOS skanninn hitnar við notkun. Það er eðlilegt en er ekki á neinn hátt hluti af meðferð sjúklings.

VARÚÐ
Endi TRIOS skannans er viðkvæmur og á honum er viðkvæmur gluggi. Til að forðast skemmdir á endanum og glugganum skal gæta þess að reka endann ekki í tennur sjúklings eða viðgerðir.

VARÚÐ
Þegar TRIOS búnaðurinn er notaður á börn skal gæta aukinnar varúðar við skönnun sjúklings.

5.8 Flogaveikiskast

VIÐVÖRUN
Það er hætta á meiðslum ef bitið er í endann á skannanum. Við flogaveikikast kann að vera bitið ósjálfrátt af ýmsum styrk. Forðist að láta sjúkling bíta í skannaendann eða reka skannaendann í tennurnar.

5.9 Vernd gegn ofhitnun

VIÐVÖRUN
Skanninn getur orðið óþægilega heitur og að lokum slökkt á sér ef loftun er hindruð.

Loftunaropin aftan á handskannanum má aldrei teppa eða loka fyrir.

5.10 EMC öryggi

VIÐVÖRUN
Notkun aukabúnaðar, orkubreyta og leiðslna annarra en þeirra sem tilgreind eru af eða framleiðandinn leggur til fyrir þennan búnað geta aukið rafsegulmagnsgeislun eða minnkað rafsegulónæmi þessa búnaðar og leitt til rangrar virkni.

VIÐVÖRUN
Forðast skal nota TRIOS búnaðinn við hlið eða staflaðan með öðrum búnaði vegna þess að það getur leitt til rangrar virkni. Sé slík notkun nauðsynleg skal fylgjast með TRIOS búnaðinum og öðrum búnaði til að tryggja eðlilega virkni í þeirri samskipan sem notuð er.

Handtæki fyrir fjarskipti

VIÐVÖRUN
Auðflytjanlegan búnað og handbúnað fyrir fjarskipti (þar á meðal jaðarbúnað eins loftnetsleiðslur og ytri loftnet) á ekki að nota nær neinum hluta TRIOS búnaðarins en 30 cm (12 tommur), þar með taldar leiðslur sem framleiðandinn tilgreinir. Annars kann virkni búnaðarins að skerðast.

6. TRIOS aukabúnaður

6.1 TRIOS ermi

TRIOS ermin er hlífðartálmi til að lágmarka örveruvíxlsmit.

VARÚÐ
Mælt er með að nota TRIOS ermina til að hylja TRIOS skannann á meðan sjúklingur er skoðaður.

VIÐVÖRUN
Aðeins má nota TRIOS ermina einu sinni til að forðast víxlmengun.

Nánari upplýsingar um TRIOS ermi er að finna í notkunarleiðbeiningum með TRIOS erminni.

6.2 TRIOS Ready Tip

TRIOS Ready Tip er einnota endi á skanna sem nota á með TRIOS 5 í ósmitsæfðu vinnuferli til að taka stafrænar þrívíddarmyndir af tönnum, þar með talið biti, tannholdi og gómum, beint úr munni sjúklings eða af líkönum af tönnum.

VIÐVÖRUN: Ekki endurnota
Aðeins má nota TRIOS Ready Tip einu sinni til að forðast víxlmengun.

VIÐVÖRUN: Geymsla
TRIOS Ready Tip verður að geyma í upprunalegum umbúðum fyrir notkun.

Nánari upplýsingar um TRIOS Ready Tip er að finna í notkunarleiðbeiningum með TRIOS Ready Tip.

6.3 TRIOS MOVE+

TRIOS MOVE+ er ætlað til að sjá stafrænar þvívíddarmyndir af yfirborðseiginleikum tanna sem teknar eru með munnholsskanna. Nánari upplýsingar um TRIOS MOVE+ er að finna í notkunarleiðbeiningum með TRIOS MOVE+.

7. Hreinsun, sótthreinsun og smitsæfing

Hreinsa og sótthreinsa eða smitsæfa skal eftirfarandi hluta TRIOS búnaðarins. Leiðbeiningar eru í eftirtöldum köflum: 7.1, 7.2 og 7.3.

	**Meginhluti TRIOS skanna og spegilhús** Hreinsun og sótthreinsun. Sjá kafla 7.1
	**Haldari** Hreinsun og sótthreinsun. Sjá kafla 7.2
	**TRIOS skannaendi** Hreinsun og smitsæfing. Sjá kafla 7.3

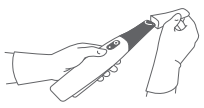
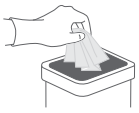
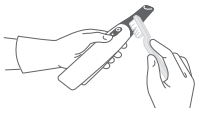
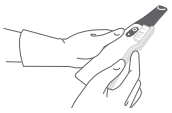
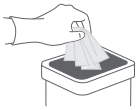
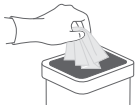
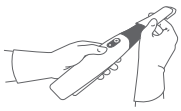
Aukabúnaður og efni: Hreinsun og sótthreinsun.

Mælt er með að nota eftirfarandi aukabúnað og efni við hreinsun og sótthreinsun.

	**Skoðunarhanska**
	**Hreinsi-/sótthreinsiþurrkur með ísóprópanóli (17,2%) og ammóníumklóríði** T.d. CaviWipes þurrkur.
	**Bursta með mjúkum hárum** T.d. Curaprox ofur mjúkur tannbursti.
	**Ensímlaust pH-hlutlaust hreinsiefni** T.d. Intercept.
	**Grisju sem ekki er ofin** T.d. Abena grisjur sem ekki eru ofnar.
	**Smitsæfingarpoka sem er viðurkenndur af FDA**

7.1 Meginhluti TRIOS skanna og spegilhús: Hreinsun og sótthreinsun

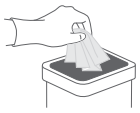
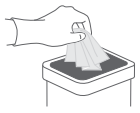
Hreinsið og sótthreinsið meginhluta TRIOS skannans og spegilhúsið eftir hverja meðferð sjúklings (skref 1-4). Gætið einnig að því að skannaglugginn er viðkvæmur ljóshluti og hann þarf að meðhöndla með sérstakri varúð við hreinsun og sótthreinsun (sjá hér fyrir neðan).

1. skref: Fjarlægja stærri óhreinindi	
	Verið í hönskum, takið TRIOS ermina og TRIOS skannaendann eða TRIOS Ready Tip af meginhluta TRIOS skannans.
	Takið CaviWipe þurrku.
	Þurrkið yfirborð meginhluta TRIOS skannans og spegilhúsið með CaviWipe þurrku til að fjarlægja öll stærri óhreinindi.
	Fargið CaviWipe.
2. skref: Hreinsa með bursta	
	Á meðan skanninn er enn blautur eftir CaviWipe þurrkuna, skal nota þurran mjúkan bursta til að hreinsa í kringum pakkninguna (þar sem meginhluti TRIOS skannans og spegilhússins tengjast).
	Notið burstann til að hreinsa umhverfis sílíkonhnappinn.
3. skref: Þurrka hreint	
	Takið aðra CaviWipe þurrku.
	Þurrkið yfirborð meginhluta TRIOS skannans og spegilhúsið með CaviWipe þurrku.
	Fargið CaviWipe þurrkunni.
4. skref: Sótthreinsa	
	Takið CaviWipe þurrku.
	Bleytið yfirborð meginhluta TRIOS skannans og spegilhúsið með CaviWipe þurrku í a.m.k. 120 sekúndur til að sótthreinsa. Látið þorna.
	Fargið CaviWipe þurrkunni.
	Setjið TRIOS hlífðarendann á TRIOS skannann.

	**VARÚÐ** Gluggi TRIOS skannans er viðkvæmur ljósíhlutur. Yfirborð hans verður að vera hreint og óskemmt til að skannið sé örugglega gott. Meðhöndla skal gluggann með varúð. Gætið þess að á honum sé ekkert kusk, blettir eða annars konar óhreinindi.
	**VARÚÐ** Setjið TRIOS skannann aldrei á kaf í neina hreinsi- eða sótthreinsunarlausn.
	**VARÚÐ** Áður en TRIOS skanninn er settur í grip sitt skal ganga úr skugga um að bæði séu þurr.
	**MIKILVÆG TILKYNNING** Ytri skel TRIOS skannans kann að fá á sig gula slikju eftir langt tímabil notkunar.

7.2 Haldari: Hreinsun og sótthreinsun

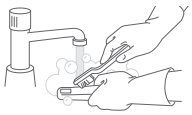
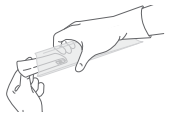
Mælt er með að taka haldarann í sundur til að hreinsa hann rækilega. Fylgið eftirfarandi leiðbeiningum (skref 1-6)

1. skref: Taka haldara í sundur	
	Verið í hönskum, takið gúmmíílagið úr haldaranum með því að ýta niður á miðjuna með þumlinum og grípa ytri brúnina með vísifingri.
2. skref: Fjarlægja stærri óhreinindi af gúmmíílaginu	
	Takið CaviWipe þurrku.
	Þurrkið yfirborð gúmmíílagsins til að fjarlægja öll stærri óhreinindi.
	Fargið CaviWipe þurrkunni.
3. skref: Fjarlægja stærri óhreinindi af málmhaldaranum	
	Takið CaviWipe þurrku.
	Þurrkið yfirborð málmhaldarans til að fjarlægja öll stærri óhreinindi.
	Fargið CaviWipe þurrkunni.
4. skref: Sótthreinsið gúmmíílagið	
	Takið aðra CaviWipe þurrku.
	Bleytið yfirborð gúmmíílagsins í a.m.k. 120 sekúndur til að sótthreinsa.
	Fargið CaviWipe þurrkunni.
5. skref: Sótthreinsið málmhaldarann	
	Takið CaviWipe þurrku.
	Bleytið yfirborð málmhlutans í a.m.k. 120 sekúndur til að sótthreinsa.
	Fargið CaviWipe þurrkunni.
6. skref: Setja haldara saman	
	Látið báða hluta þorna. Setjið haldarann saman.

7.3 TRIOS skannaendi: Hreinsun og smitsæfing

	MIKILVÆG TILKYNNING TRIOS búnaður er samhæfur tveimur tegundum enda, margnota TRIOS skannaenda (TST-11) og TRIOS Ready Tip (TST-15) einnota tæki sem verður að farga eftir notkun og má ekki nota aftur, hreinsa eða smitsæfa.

Margnota TRIOS skannaendann (TST-11) má nota aftur allt að 100 sinnum. TRIOS skannaendann verður að hreinsa og smitsæfa fyrir fyrstu notkun hjá sjúklingi og eftir hverja notkun hjá sjúklingi til að forðast víxlmengun.

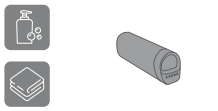
1. skref: Hreinsa TRIOS skannaenda	
	Verið með hanska, hreinsið TRIOS skannaendann í höndunum með hreinsiefni sem þynnt er samkvæmt leiðbeiningum framleiðandans. Berið hreinsiefnið beint á með mjúkum bursta. Þvoið TRIOS skannaendann undir rennandi volgu vatni (30-40 °C) úr krananum.
	Skoðið glugga TRIOS skannaendans eftir hreinsun. Ef glugginn virðist vera með bletti, kám eða mjólkurlitaða filmu skal endurtaka þetta skref.
2. skref: Skola og þurrka TRIOS skannaenda	
	Skolið með volgu vatni (30-40 °C) úr krananum til að fjarlægja allar leifar af hreinsiefni.
	Þurrkið TRIOS skannaendann vandlega með grisju sem er ekki ofin.
3. skref: Smitsæfa TRIOS skannaenda	
	Setjið TRIOS skannaendann í smitsæfingarpoka.
	Pokinn á að vera innsiglaður. Notið annað hvort poka sem er sjálflímandi eða með hitainnsigli.
	Smitsæfið TRIOS skannaendann í pokanum í „Dynamic-Air-Removal" gufusmitsæfi (gufusæfi í flokki B) með öðru af tveimur kerfum, fer eftir svæði notanda: Í BNA: Gufusmitsæfið TRIOS skannaendann við 132 °C (269,6 °F) með 4 mínútna lotu og 30 mínútna þurrktíma. Í ESB: Gufusmitsæfið TRIOS skannaendann við 134 °C (273,2 °F) með 3 mínútna lotu og 30 mínútna þurrktíma.

	VARÚÐ Gluggi TRIOS skannaendans er viðkvæmur ljósíhlutur. Yfirborð hans verður að vera hreint og óskemmt til að skannið sé örugglega gott. Meðhöndla skal gluggann með varúð. Ekki rispa hann. Gætið þess að káma hann ekki fyrir skönnun sjúklings.
	VARÚÐ Alltaf skal hreinsa TRIOS skannaenda strax eftir notkun. Ef lífræn efni (lífálag) er látið þorna á búnaði getur farið svo að sótthreinsun og smitsæfing virki ekki.
	VARÚÐ Aldrei má gufusmitsæfa TRIOS skannaenda sem ekki er pakkaður inn, þá verða eftir blettir á speglinum sem ekki er hægt að ná af. Nánari upplýsingar eru í handbók gufusæfisins.
	VARÚÐ Nýja TRIOS skannaenda verður að hreinsa og smitsæfa áður en þeir eru notaðir í fyrsta skipti.

⚠	**VARÚÐ** Nota þarf lofttæmisgufusæfi í flokki B samkvæmt EN 13060 til að smitsæfa TRIOS skannaendann.
⚠	**VARÚÐ** Hægt er að smitsæfa TRIOS skannaendann aftur allt að 100 sinnum og honum verður að farga eftir það eins og lýst er í kafla 9 Förgun.

7.4 Hreinsun rafhlaðna, hleðslutækis og annarra hluta búnaðarins

Við hreinsun rafhlaðna, hleðslutækis og annarra hluta búnaðarins skal fylgja eftirfarandi leiðbeiningum:

	**Hreinsun rafhlöðu:** Setjið milt hreinsiefni í mjúkan, rakan klút og strjúkið af yfirborði rafhlöðunnar.
	**Hreinsun hleðslutækisins:** Setjið milt hreinsiefni í mjúkan, rakan klút og strjúkið af yfirborði hleðslutækisins.

Við almenna hreinsun skal setja milt hreinsiefni í mjúkan, rakan klút.

⚠	**VIÐVÖRUN** Ekki úða beint á neinn hluta búnaðarins, því vökvalausnin getur safnast saman á þéttum og lekið inn í TRIOS skannann, leiðslur og haldara.

8. Ljósviðhald

Ef kám eða blettir eru á glugga TRIOS skannaendans, glugga TRIOS Ready Tip eða TRIOS skannaglugganum skal fylgja eftirfarandi skrefum til að tryggja bestu gæði við skönnun:

1. skref: Takið raka grisju sem ekki er ofin og nuddið henni mjúklega utan og innan í glugga TRIOS skannaendans, og gluggann á spegilhúsinu.
2. skref: Notið þurra grisju sem ekki er ofin til að þurrka gluggana.

⚠	**VARÚÐ** Ekki nota asetón, IPA, alkóhól né neina oxandi lausn til að hreinsa glugga TRIOS skannaendans, glugga TRIOS Ready Tip eða glugga TRIOS skannans.

Ef vandamálið er viðvarandi skal hafa samband við notendaþjónustu (support@3shape.com).

9. Förgun

	Rafeindaúrgang má ekki meðhöndla sem óflokkaðan heimilisúrgang heldur skal safna honum sérstaklega! Hafið samband við notendaþjónustu (support@3shape.com) sem getur upplýst um þær kröfur sem gerðar eru á viðkomandi stað um förgun rafeindabúnaðar og klínísks úrgangs. Með því að farga tækinu á réttan hátt er hægt að hjálpa til við að forðast hugsanlega hættu fyrir umhverfið og almannaheill sem annars gæti stafað af rangri meðhöndlun á ónýtum búnaði.

Förgun TRIOS skannaenda, TRIOS Ready Tip og TRIOS ermi

Fargið í samræmi við hefðbundnar rekstraraðferðir eða reglugerðir á staðnum um förgun mengaðs lækningaúrgangs.

⚠	**VARÚÐ** Fargið TRIOS skannaenda, TRIOS Ready Tip og TRIOS ermi sem klínískum úrgangi.

Förgun TRIOS búnaðarins og pakkninga.

Fargið í samræmi við hefðbundnar rekstraraðferðir eða reglugerðir á staðnum um förgun almenns úrgangs og förgun rafeindabúnaðar.

⚠	**VARÚÐ** Taka verður rafhlöður úr og endurvinna eða farga rétt. Rafhlöðum úr TRIOS skanna verður að farga sem litíumjónarafhlöðum. Litíumjónarafhlöður eru endurvinnanlegar og þær má ekki meðhöndla sem óflokkaðan almennan úrgang heldur skal safna þeim sérstaklega.

Ef vafi leikur á skal hafa samband við notendaþjónustu (support@3shape.com).

10. Tækniviðhald

⚠	**VARÚÐ** Öll tækniþjónusta og viðgerðir á TRIOS búnaði verður að vera framkvæmd af starfsfólki 3Shape eða starfsfólki sem 3Shape hefur viðurkennt.

Ekki er þörf á neinu reglulegu viðhaldi öðru en hreinsun, sótthreinsun og smitsæfingu, eins og lýst er hér. Ekki er þörf á skipulögðu eða fyrirbyggjandi viðhaldi.

11. Rekstrarvörur

Rekstrarvörur með TRIOS búnaðinum eru TRIOS skannaendi, TRIOS Ready Tip, rafhlöður og TRIOS ermi. Hægt er að panta nýjar rekstrarvörur hjá 3Shape.

Nýir hlutir

TRIOS skannaendi	3 endar í pakka TST-11-3
TRIOS Ready Tip	Einnota endi TST-15
TRIOS ermi	TRIOS ermi TSL-01
TRIOS rafhlaða	3 rafhlöður í pakka TB-04-3

12. Netöryggi

Netöryggiseftirlit og ráðleggingar er að finna í köflunum „Ráðleggingar um hugbúnað" í notandahandbók TRIOS einingar og notandahandbók TRIOS Patient Monitoring. Hægt er að fá báðar handbækurnar í aðstoðinni í hugbúnaðinum eða hjá www.3shape.com.

13. Tilkynningaskylda

Komi til alvarlegs tilviks í tengslum við notkun þessa tækis skal tilkynna það til 3Shape á netfangið: support@3shape.com og tilkynna það til þess bærs yfirvalds þess lands sem notandinn og/eða sjúklingurinn er í.

Turinys

1. Pasveikinimo pranešimas 160

2. Atitiktis 160

3. Bendroji informacija 160

3.1. Apie šį dokumentą – simboliai 160

3.2. Etikečių ir simbolių aprašas 160

4. TRIOS aprašas 161

4.1. Pastabos apie sertifikavimą ir atitiktį 161

4.2. Paskirtis 161

4.3. TRIOS sistemos naudotojai 161

4.4. Kontraindikacijos 161

4.5. Tikslinė pacientų grupė 161

4.6. Sistemos aprašymas 161

4.7. TRIOS skenerio, TRIOS skenerio antgalio, TRIOS „Ready Tip“ ir TRIOS apsauginio antgalio aprašas 161

4.8. Baterijų ir baterijų įkroviklio aprašas 162

4.9. Kitų sistemos elementų aprašas 162

4.10. TRIOS nustatymas 162

4.11. TRIOS sistemos įjungimas ir išjungimas 162

4.12. TRIOS internetinio žinyno paleidimas 163

4.13. Laikymo, naudojimo ir gabenimo sąlygos 163

4.14. Techninės specifikacijos 163

4.15. Elektromagnetinis suderinamumas 163

4.16. Deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė 164

4.17. Elektromagnetinis atsparumas 164

4.18. Atstumai tarp sistemos ir kitos įrangos 164

5. Sistemos sauga 164

5.1. Būtinos sąlygos 164

5.2. Galimi mechaniniai pažeidimai 165

5.3. Sprogimo pavojai 165

5.4. Elektros sauga 165

5.5. Akių sauga 166

5.6. Higiena 166

5.7. Sauga skenuojant 166

5.8. Epilepsijos priepuolis 166

5.9. Apsauga nuo perkaitimo 166

5.10. EMS sauga 166

6. TRIOS sistemos priedai 166

6.1. TRIOS mova 166

6.2. TRIOS „Ready Tip“ 166

6.3. TRIOS MOVE+ sistema 167

7. Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas 167

7.1. TRIOS skenerio korpusas ir veidrodžio korpusas Valymas ir dezinfekavimas 167

7.2. Dėklas. Valymas ir dezinfekavimas 168

7.3. TRIOS skenerio antgalis. Valymas ir sterilizavimas 168

7.4. Baterijų, baterijų įkroviklio ir kitų sistemos dalių valymas 169

8. Optinė priežiūra 169

9. Šalinimas 169

10. Techninė priežiūra 169

11. Sunaudojami reikmenys 169

12. Kibernetinis saugumas 169

13. Budrumas 169

1. Pasveikinimo pranešimas

Gerb. kliente,

ačiū, kad pirkote TRIOS sistemą iš „3Shape TRIOS A/S“. TRIOS sistema jums suteikia galimybę gauti oralines paciento dantų skenogramas, skirtas naudoti automatizuotosiose dantų gydymo projektavimo / gamybos (CAD/CAM) sistemose.

Šiame TRIOS saugos ir sąrankos vadove aprašomos saugos bei atsargumo priemonės, įspėjimai ir ypatybės, susiję su jūsų TRIOS sistema. Išsamias TRIOS sistemos konfigūravimo ir naudojimo instrukcijas rasite internetiniame žinyne.

Prieš surinkdami ar naudodami TRIOS sistemą atidžiai perskaitykite šiame saugos ir sąrankos vadove bei internetinio žinyno sistemoje pateikiamas instrukcijas ir jų laikykitės. Visada laikykite šį saugos ir sąrankos vadovą netoli sistemos.

Paisykite visos saugos informacijos ir įspėjimų, kad išvengtumėte sužalojimų, materialinių nuostolių ir nesugadintumėte TRIOS sistemos.

Ačiū

„3Shape TRIOS A/S“

2. Atitiktis

Šį vadovą išleido „3Shape TRIOS A/S“, kuri pasilieka teisę tobulinti ir keisti turinį be išankstinio įspėjimo. Pakeitimai bus paskelbti vėlesniuose leidimuose.

Visos teisės saugomos.

TRIOS yra „3Shape TRIOS A/S“ prekės ženklas.

Informacija apie gamintoją

Šiame vadove išvardytų įrenginių teisėtas gamintojas yra „3Shape Trios A/S“, kurios adresas yra Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen, Danija.

Norėdami sužinoti daugiau apie „3Shape“, mūsų gaminius ir visame pasaulyje veikiančių biurų vietas, apsilankykite mūsų svetainėje www.3shape.com

3. Bendroji informacija

	**SVARBI PASTABA** **Būtinai paisykite visų įspėjimų!** Kad išvengtumėte asmenų sužalojimų, materialinių nuostolių ar TRIOS sistemos sugadinimo, laikykitės visos saugos informacijos ir įspėjimų. Saugos informacija ir įspėjimai šiame vadove išskiriami žodžiais **ĮSPĖJIMAS**, **ATSARGIAI** ir **SVARBI PASTABA**.

3.1. Apie šį dokumentą – simboliai

	**ĮSPĖJIMAS** Įspėjimai apie situacijas, kuriose yra vidutinio asmenų sužalojimo rizika, jei nepaisoma informacijos.
	**ATSARGIAI** Informacija, kuri gali turėti įtakos sistemos funkcionalumui, jei jos nepaisoma.
	**SVARBI PASTABA** Svarbi informacija, kuri nėra įspėjimas / atsargumo nuoroda, bet kurios būtina griežtai paisyti.

3.2. Etikečių ir simbolių aprašas

	Pagaminimo data
	Gamintojas
	Bendrasis įspėjimas
	BF tipo su pacientu besiliečianti dalis
	EEĮA gaminio šalinimas
	Atsargiai
	CE ženklas, taikomas Europos Sąjungoje
	Partijos numeris

SN	Serijos Nr.
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Galioja iki
	Budėjimo režimas
	Žr. naudojimo instrukciją / lankstinuką. Žr. naudojimo instrukcijas
	II klasės elektros izoliacija
MD	Medicinos prietaisas
GTIN	Visuotinis prekės numeris
Rx Only	Tik receptinis (taikoma Jungtinėms Amerikos Valstijoms)
#	Modelio numeris
UK CA	UKCA ženklas (taikoma Jungtinei Karalystei)
Li-ion	Informacija apie šalinimą: ličio jonų baterijos yra perdirbamos
	Prietaiso dalių kiekis – nurodo dalių skaičių pakuotėje
2	Nenaudoti pakartotinai
CC	Pagaminimo šalis – „CC“ nurodo šalies kodą
UDI	Unikalusis priemonės identifikatorius
NON STERILE	Nesterilus
	Nenaudoti, jei pakuotė apgadinta
	Perdirbamos medžiagos identifikavimas

4. TRIOS aprašas

4.1. Pastabos apie sertifikavimą ir atitiktį

CE ženklinimas

Šis gaminys pažymėtas CE ženklu pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių (MPR), Direktyvos 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (RoHS 2), Direktyvos 2012/19/ES dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEĮA), Reglamento 1907/2006/EB dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) bei Radijo įrenginių direktyvos (RĮD) 2014/53/ES nuostatas ir atitinka toliau nurodytus standartus. EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62471.

	PERSPĖJIMAS – tik su ES susijusių produktų CE ženklas Kiti prie šios įrangos jungiami gaminiai turi būti paženklinti CE ženklu.
	SVARBI PASTABA Kad būtų laikomasi TRIOS sistemos CE ženklo, TRIOS skeneris turi būti naudojamas tik patalpose.

Elektros sauga

Buvo patikrinta sistemos atitiktis IEC 60601-1 elektrinės medicinos įrangos su ant paciento uždedama dalimi saugos standartui (standarto pavadinimas: Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai), IEC 60601-1-2. Elektromagnetinis suderinamumas. Reikalavimai ir bandymai ir IEC 62471. Fotobiologinė lempų ir jų sistemų sauga.

Taip pat buvo patikrinta sistemos atitiktis CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 ir ANSI/AAMI ES60601-1.

	ATSARGIAI Bet kuris asmuo, surenkantis arba modifikuojantis elektrinę medicinos įrangą ar sistemą, atitinkančią standartą IEC 60601-1 (Elektrinių medicinos sistemų saugos reikalavimai), sujungdamas ją su kita įranga, yra atsakingas už atitinkamą patikrinimą ir išbandymą, kad ir toliau būtų užtikrinamas saugus įrangos naudojimas ir šio teisės akto reikalavimų laikymasis, siekiant pacientų bei operatorių saugumo ir rūpinantis aplinkos apsauga.
	ATSARGIAI Naudojant gaminį reikia specialių apsaugos priemonių dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS); gaminys turi būti sumontuotas ir pradėtas eksploatuoti atsižvelgiant į elektromagnetinio suderinamumo (EMS) informaciją.
	SVARBI PASTABA Sistema turi būti naudojama profesionalioje sveikatos priežiūros aplinkoje.

4.2. Paskirtis

L1P-1: „3Shape TRIOS“ sistema skirta dantų (įskaitant sąkandį, dantenas ir gomurį) topografinių savybių 3D skaitmeniniams vaizdams gauti tiesiogiai paciento burnoje arba iš dantų modelių.

L1P-1F (**Naudojimo indikacijos**). L1P-1F intraoralinio skenerio (IOS) sistema skirta ėduonies diagnostikai.

	ĮSPĖJIMAS Jei TRIOS sistema bus naudojama ne pagal paskirtį, gali būti sužaloti pacientai ir operatoriai, taip pat gali būti apgadinta sistema.

4.3. TRIOS sistemos naudotojai

„3Shape TRIOS“ sistemą turi naudoti teisėtai kvalifikuoti odontologijos klinikų sveikatos priežiūros specialistai. TRIOS sistemą naudojant bet kuriuo kitu tikslu, nei pirmiau aprašyta paskirtis, sistema gali būti sugadinta, o operatoriai ir pacientai gali susižeisti. Tinkamas TRIOS sistemos naudojimas apima veikimo ir techninės priežiūros instrukcijų laikymąsi bei vadovavimąsi šiame naudotojo vadove pateiktų įspėjimų ir perspėjimų aprašais.

4.4. Kontraindikacijos

Nėra.

4.5. Tikslinė pacientų grupė

Tikslinės grupės pacientų populiacijai netaikomi jokie TRIOS sistemos apribojimai.

4.6. Sistemos aprašymas

Tiekiami šie sistemos variantai:

Sistemų turinys gali kisti dėl regioninių skirtumų.

L1P-1	**TRIOS skeneris tiekiamas su skenerio antgaliais, apsauginiu antgaliu, „Ready Tip“, mova, dėklu (laikikliu), baterijomis ir baterijų įkrovikliu. Suderinamas su TRIOS MOVE+.**
L1P-1F	**TRIOS skeneris tiekiamas su skenerio antgaliais, apsauginiu antgaliu, „Ready Tip“, mova, dėklu (laikikliu), baterijomis, baterijų įkrovikliu ir „TRIOS Patient Monitoring“ (TPM) programine įranga. Suderinamas su TRIOS MOVE+.**

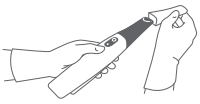
4.7. TRIOS skenerio, TRIOS skenerio antgalio, TRIOS „Ready Tip“ ir TRIOS apsauginio antgalio aprašas

TRIOS sistemą sudaro:

	**TRIOS skeneris (L1-2):** belaidis rankinis dantų intraoralinis skeneris, skirtas pacientams skenuoti. Dvi pagrindinės šiame vadove nurodomos TRIOS skenerio sritys: veidrodžio korpusas ir skenerio korpusas.
	**TRIOS skenerio antgalis (TST-11):** daugkartinis skenerio antgalis, pritvirtintas prie TRIOS skenerio, kad būtų galima skenuoti. TRIOS skenerio antgalis vidinėje kiekvieno antgalio pusėje turi unikalų serijos numerį, formatas „(21)YYXXXXXXX“
	**TRIOS „Ready Tip“ (TST-15):** vienkartinis antgalis, pritvirtintas prie TRIOS skenerio, kad būtų galima skenuoti.

	**TRIOS mova (TSL-01):** vienkartinė mova TRIOS skeneriui uždengti.
	**TRIOS apsauginis antgalis (TST-13):** apsaugo TRIOS skenerio optinį langą nuo apgadinimų ir purvo, kai TRIOS skeneris nenaudojamas.

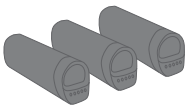
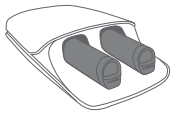
Norėdami pritvirtinti ir nuimti skenerio antgalį, „Ready Tip" ir apsauginį antgalį, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

	1. Norėdami pritvirtinti antgalį, uždėkite antgalį ant veidrodžio korpuso ir stumkite žemyn, kol pasigirs spragtelėjimas. 2. Norėdami antgalį nuimti, jį numaukite nuo veidrodžio korpuso.

TRIOS skeneris turi įdiegtą antgalių aptikimo funkciją.

	**SVARBI PASTABA** TRIOS skenerio antgalis ir TRIOS „Ready Tip" yra vienintelės su pacientu besiliečiančios dalys. Antgalius galima pritvirtinti tik vienu būdu.

4.8. Baterijų ir baterijų įkroviklio aprašas

	**TRIOS skenerio (TB-04) baterijų rinkinys:** TRIOS skenerio baterijos su šviesos diodų lempute, kuri nurodo baterijos būseną. Atkreipkite dėmesį, kad baterijos turi būti laikomos ir naudojamos tinkamomis sąlygomis (žr. 4.13 skyrių).
	**Baterijų įkroviklis (C2BP):** su dviem prievadais TB-04 baterijoms įkrauti. Atkreipkite dėmesį, kad baterijų įkroviklis turi būti laikomas ir naudojamas tinkamomis sąlygomis (žr. 4.13 skyrių).

Maitinimo (tinklo) kabelis ir kištukas.

Įkroviklis turi atjungiamą kabelį (C8 jungtis), tinkamą naudoti jūsų buvimo vietoje; jis tiekiamas pakuotėje.

4.9. Kitų sistemos elementų aprašas

	**Dėklas (LP1-2):** skenerio laikiklis.
	**Belaidis USB raktas kompiuteriui.** USB licencijos raktas – prieinamumas priklauso nuo regiono.
	**MOVE+ (C4.1):** Vežimėlis, skirtas naudoti su TRIOS skeneriais.

SkirtaL1P-1F sistemoms:
„TRIOS Patient Monitoring" (TPM) programinė įranga:

programinė įranga, skirta ėduonies diagnostikai.

4.10. TRIOS nustatymas

Rekomenduojama, kad TRIOS sistemą išpakuotų, surinktų ir sujungtų TRIOS įgaliotas techninės priežiūros personalas.

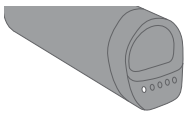
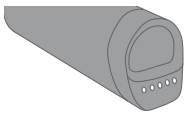
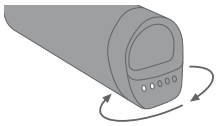
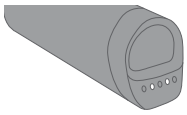
Prieš naudojimą rekomenduojama visiškai įkrauti TRIOS skenerio baterijas.

	**ATSARGIAI** Prieš naudodami leiskite sistemai prisitaikyti prie patalpos temperatūros.

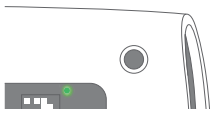
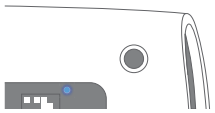
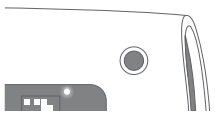
	**ĮSPĖJIMAS** Patikrinkite visas sistemos dalis. Apžiūrėkite, ar nėra fizinių apgadinimų, atsilaisvinusių dalių ar nusidėvėjimo žymių, galinčių trukdyti tinkamai naudoti ir pabloginti veikimą. Jei yra matomų apgadinimų ar veikia netinkamai, kreipkitės į priežiūros teikėją.

Baterijų įkrovimas

Prieš pradėdami: padėkite baterijų įkroviklį ant lygaus paviršiaus horizontaliai.
1 veiksmas. Prijunkite maitinimo laidą prie įkroviklio ir prie maitinimo tinklo.
2 veiksmas. Įstumkite baterijas vieną po kitos į įkroviklį, kol jos užsifiksuos reikiamoje vietoje. Įkraunant, 5 šviesos diodai baterijos gale nurodys jos būseną.

	Kiekvienas šviesos diodas atitinka 20 % baterijos talpos.
	Penki nuolat šviečiantys šviesos diodai reiškia, kad įkrovimas baigtas.
	Įkrovimo metu šviesos diodai įsižiebia po vieną vienu metu. Su kiekvienu 20 % baterijos talpos reiškiančiu šviesos diodu nurodoma baterijos būsena.
	Jei rodoma kokia nors kita įkrovimo būsena, tai reiškia, kad įvyko įkrovimo klaida. Tokiu atveju išimkite baterijas iš įkroviklio ir įdėkite jas atgal. Jei įkrovimo klaidos išlieka, susisiekite su „3Shape" pagalbos skyriumi (support@3shape.com).

Baterijų įkroviklio apačioje yra šviesos diodas. Šviesos diodas turi toliau nurodytas indikacijas.

	Žalia lemputė rodo, kad baterijų įkroviklis įjungtas ir veikia.
	Mėlyna lemputė rodo, kad maitinimas nestabilus. Atjunkite ir vėl prijunkite įkroviklio maitinimą. Jei šviesos diodas ir toliau šviečia mėlynai, susisiekite su pagalbos skyriumi (support@3shape.com).
	Balta lemputė rodo, kad baterija galėjo būti įdėta neteisingai. Bateriją pabandykite įdėti dar kartą. Jei šviesos diodas ir toliau šviečia baltai, susisiekite su pagalbos skyriumi (support@3shape.com).

Norėdami surinkti TRIOS sistemą, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

Prieš pradėdami: padėkite dėklą ant plokščio ir horizontalaus paviršiaus optimaliai pagal paciento kėdę ir jūsų darbinę padėtį. Prijunkite TRIOS apsauginį antgalį prie TRIOS skenerio, jei jis dar neprijungtas.	
1 veiksmas. Iki galo įstumkite įkrautą bateriją TRIOS skenerio užpakalinėje pusėje.	
2 veiksmas. Įdėkite TRIOS skenerį į dėklą.	
3 veiksmas. Taikoma tik TRIOS skenerio antgaliui (TST-11). Prieš naudodami nuvalykite ir sterilizuokite TRIOS skenerio antgalį. Valymo ir sterilizavimo instrukcijas rasite 7 skyriuje. TRIOS „Ready Tip" (TST-15) yra paruoštas naudoti antgalis ir jam nereikia jokio išankstinio paruošimo.	

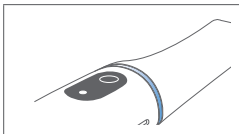
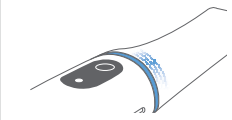
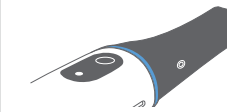
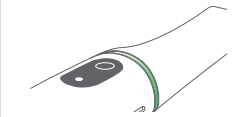
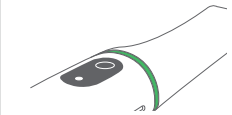
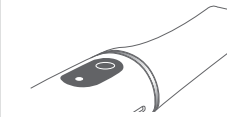
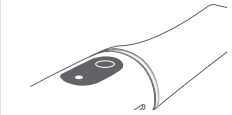
4.11. TRIOS sistemos įjungimas ir išjungimas

Norėdami TRIOS sistemą įjungti pirmą kartą, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1 veiksmas. Įjunkite kompiuterį arba MOVE+. Jei „3Shape" programinė įranga nebuvo paleista automatiškai, ją paleiskite.

2 veiksmas. Sukonfigūruokite naudotojo nuostatas vadovaudamiesi ekrane pateikiamais nurodymais.
3 veiksmas. Sukonfigūruokite TRIOS sistemos nuostatas vadovaudamiesi ekrane pateikiamais nurodymais (pvz., prijunkite TRIOS 5 skenerį). Naudotojui dirbant su TRIOS sistema jam TRIOS programinėje įrangoje pateikiami pranešimai su nurodymais.

TRIOS skeneryje įrengtas šviesos diodų žiedas, kuris rodo skenerio būseną.

	Besisukanti mėlyna šviesa reiškia, kad TRIOS skeneris laukia, kol prie jo prisijungs TRIOS programinė įranga.
	Trys mėlyni sumirksėjimai reiškia, kad TRIOS skeneris ieško skenerio programos, prie kurios galėtų prisijungti.
	Nuolat šviečianti mėlyna šviesa reiškia, kad TRIOS skeneris prijungtas prie sistemos, bet nėra pritvirtintas antgalis.
	Besisukanti žalia šviesa reiškia, kad TRIOS skeneris šildo antgalį.
	Nuolat šviečianti žalia šviesa reiškia, kad TRIOS skeneris yra parengtas skenuoti.
	Besisukanti balta šviesa reiškia, kad TRIOS skeneris laukia skenogramos duomenų.
	Nuolat šviečianti balta šviesa reiškia, kad TRIOS skeneris atlieka skenavimą. Šviesos intensyvumas sumažėja, jei TRIOS skeneris praranda skenavimo fokusavimą.
	Geltona šviesa reiškia, kad baterijos įkrovos lygis yra žemas.

Skenerio veikimas

Skeneris turi du valdymo mygtukus; arčiausiai antgalio esantis mygtukas valdo skenavimo veiksmą, o toliausiai nuo antgalio esantis mygtukas valdo navigaciją.

Energijos taupymas

TRIOS skeneris turi integruotą maitinimo valdymą ir, kai nenaudojamas, persijungia į miego režimą, nebent programinė įranga veikia skenogramos puslapyje.

4.12. TRIOS internetinio žinyno paleidimas

TRIOS internetinį žinyną galima paleisti naudojantis TRIOS programine įranga, spustelėjus žinyno mygtuką ir pasirinkus naudotojo vadovą.

4.13. Laikymo, naudojimo ir gabenimo sąlygos

Naudojimo sąlygos Aplinkos temperatūros diapazonas: nuo +15 iki +26 °C (nuo +59 iki +78,8 °F) Santykinė drėgmė: 10–85 % (be kondensato) Atmosferos slėgis: 800–1 100 hPa TRIOS skeneris turi būti naudojamas aplinkoje, kurioje palaikoma pastovi patalpos temperatūra.
Laikymo sąlygos Aplinkos temperatūros diapazonas: nuo –10 iki +50 °C (nuo +14 iki +122 °F) Santykinė drėgmė: 10–85 % (be kondensato) Atmosferos slėgis: 800–1 100 hPa
Gabenimo sąlygos Aplinkos temperatūros diapazonas: nuo –10 iki +50 °C (nuo +14 iki +122 °F) Santykinė drėgmė: 10–85 % (be kondensato) Atmosferos slėgis: 620–1 200 hPa

4.14. Techninės specifikacijos

Šviesos šaltinio specifikacijos	Nežiūrėkite tiesiai su optiniais instrumentais, pavyzdžiui, akiniais-mikroskopais. Gaminys atitinka EN 62471 (Fotobiologinė lempų ir lempų sistemų sauga) ir JAV federalinių teisės aktų kodekso UL standartus 21 CF 1040.10 ir 1040.11.
Sterilizavimas	TRIOS skenerio antgalis – sterilizuokite autoklave (autoklavo specifikacijas rasite 7 skyriuje)
Naudojamoji galia	C2BP: baterijos įkroviklis Apsaugos klasė: IP20 Izoliacijos klasė: II klasė L1-2 skeneris. Belaidis, maitinamas baterija „3Shape TB-04" baterija: 3,6 V, 3300 mAh, 11 Wh
Belaidžiai	TRIOS skeneryje įrengtas IEEE 802.11ac modulis
Belaidės spinduliuotės galia	Daugiausiai 100 mW
Belaidė dažnių juosta	5,15–5,25 GHz 5,725–5,85 GHz Palaikomi kanalai: 36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161 (faktiniai dažniai priklauso nuo vietinių taisyklių ir gaminio konfigūracijos).

IT tinklo įranga

TRIOS įrenginį galima prijungti prie IT tinklo: šitaip bus galima prisijungti prie interneto, perduoti duomenis tarp skenerio bei kompiuterio ir užmegzti ryšį su kitais prie IT tinklo prijungtais „3Shape" gaminiais.

Tinklo charakteristikos	IPv4 arba IPv6 Statinis arba dinaminis adresas.
Tinklo konfigūracija	Užkardoje reikia atidaryti prievadus, kurie nurodyti https://help.3shape.com/en-US/ „Network Connections" (Tinklo ryšiai). Jei reikia daugiau informacijos apie tinklo konfigūraciją, kreipkitės į „3Shape" pagalbos skyrių.
Saugos specifikacija	Rekomenduojama naudoti slaptažodį belaidžiam tinklui apsaugoti.
Prijungimo reikalavimai	RJ45, IEEE 802.3 10/100 /1000BASE-T, CAT5 (Kai naudojama kartu su TRIOS MOVE+ sistema) Visuose RJ45 lizduose yra tinklo izoliatorius, užtikrinantis galvaninę izoliaciją tarp įrenginio ir IT tinklų. IEEE 802.11ac

SVARBI PASTABA Įrenginį galima prijungti prie IT tinklo duomenims per tinklą perduoti ir priimti. Įrenginį prijungus prie IT tinklo gali kilti nežinomų IT saugumo pavojų įrenginio naudotojams. Tai taip pat gali pakenkti įrenginio stabilumui ar galimybei juo naudotis. Atsakomybę už tinklo saugumą prisiima kliento įstaiga.

SVARBI PASTABA Jei TRIOS intraoralinio skenerio sistema prijungta prie IT tinklo įrangos, primygtinai rekomenduojama taikyti tinklo saugos priemones ir analizuoti, vertinti bei valdyti IT tinklą. IT tinklo saugumo priemonių analizę rekomenduojama atlikti šiais atvejais: • pasikeitus tinklo konfigūracijai; • prijungus naujų įrenginių; • įrenginius pašalinus; • įdiegus įrenginių naujinius arba juos modernizavus.

4.15. Elektromagnetinis suderinamumas

TRIOS sistema buvo išbandyta pagal standartą: Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetiniai trukdžiai – reikalavimai ir bandymai, IEC 60601-1-2 4.0 red. ir IEC 60601-1-2 4.1 red.

ĮSPĖJIMAS naudojant elektrinę medicinos įrangą reikia imtis specialių apsaugos priemonių dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS); ją būtina sumontuoti ir pradėti eksploatuoti atsižvelgiant į šiame dokumente pateikiamą elektromagnetinio suderinamumo (EMS) informaciją.

SVARBI PASTABA
elektrinę medicinos įrangą gali paveikti nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga.

4.16. Deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė

TRIOS sistema atitinka IEC 60601-1-2 (4.0 ir 4.1 red.) 7 skyriaus „Spinduliuotė" reikalavimus.

TRIOS sistema skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. TRIOS sistemos naudotojas ar naudotojai turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Spinduliuotės matavimas	Atitiktis	Elektromagnetinės aplinkos gairės
Spinduliuojami RD CISPR 11	1 grupė, B klasė	TRIOS sistema generuoja arba naudoja RD energiją tik vidiniam funkcionavimui. TRIOS sistema skirta naudoti profesionaliose sveikatos priežiūros įstaigose, įskaitant buitines įstaigas, tiesiogiai prijungtas prie žemosios įtampos maitinimo tinklo.

4.17. Elektromagnetinis atsparumas

TRIOS sistema atitinka IEC 60601-1-2 (4.0 ir 4.1 red.) 8 skyriaus „Atsparumas" reikalavimus. Atliekant atsparumo radijo dažnių elektromagnetiniams laukams bandymus, bandymų lygiai parenkami pagal bendrąsias medicinos įrangos bandymo sąlygas.

TRIOS sistema skirta naudoti profesionaliose sveikatos priežiūros įstaigose, toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. TRIOS sistemos naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinės aplinkos gairės
Elektrostatinis išlydis IEC 61000-4-2	Kontaktas ±8 kV. Oras: ±15 kV.	Kontaktas ±8 kV. Oras: ±15 kV.	Grindys turi būti medinės, betoninės arba išklotos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys dengtos sintetinėmis medžiagomis, santykinė drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30 %. TRIOS sistema gali laikinai nustoti veikti; tokiu atveju operatorius turi imtis veiksmų arba sistemą būtina nustatyti iš naujo.
Tinklo dažnis (50/60 Hz) Magnetinis laukas, IEC 61000-4-8	30 A/m.	30 A/m.	Tinklo dažnio magnetinių laukų lygis turi būti toks, koks yra būdingas tipinei vietai įprastoje buitinėje ar ligoninės aplinkoje.
Arti esantys magnetiniai laukai 9 kHz – 13,56 MHz IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, 2,1 kHz impulsų moduliacija 13,56 MHz: 7,5 A/m, 50 kHz impulsų moduliacija	KT siųstuvams, CR imtuvams	Nešiojamąją ir mobiliąją radijo dažnių ryšio įrangą reikia naudoti ne arčiau nei rekomenduojamas saugus 30 cm atstumas iki įrenginio.
Pastaba: U_T yra KS tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį			

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis
Spinduliuojami RD IEC 61000-4-3	3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz.	3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz.
Elektromagnetinės aplinkos gairės Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga šalia bet kurios TRIOS sistemos dalies (įskaitant kabelius) gali būti naudojama, tik jei atstumas iki tokios dalies yra ne mažesnis už rekomenduojamą saugų atstumą, apskaičiuotą pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį. Daugiau informacijos rasite 4.18 skyriuje		
Pastaba. Negalima teoriškai tiksliai numatyti fiksuotųjų siųstuvų (tokių kaip radijo (mobiliųjų ar belaidžių) telefonų ir sausumos mobiliojo radijo ryšio, mėgėjiško radijo, AM ir FM radijo ir televizijos transliacijų bazinių stočių) lauko stiprumo. Norint įvertinti fiksuotojo RD siųstuvo elektromagnetinę aplinką, reikia remtis elektromagnetiniu vietos tyrimu. Jei pastebimas nenormalus TRIOS sistemos veikimas, gali tekti imtis kitų papildomų priemonių, pvz., TRIOS sistemą nukreipti į kitą pusę ar perkelti į kitą vietą.		

Korpuso prievado atsparumas RD belaidžio ryšio įrangai

Juosta (MHz)	Paslauga	Atsparumo bandymo lygis (V/m)
380-390	TETRA 400	27
430-470	GMRS460, FRS 460	28
704-787	LTE juosta 13, 17	9
800-960	GSM 800/900, TETRA 800, „iDEN" 820, CDMA 850, LTE juosta 5	28
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; LTE juosta 1, 3, 4, 25; UMTS	28
2400-2570	„Bluetooth", WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE juosta 7	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9

4.18. Atstumai tarp sistemos ir kitos įrangos

TRIOS sistema skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojami radijo dažnių trikdžiai yra valdomi. Klientas arba TRIOS sistemos naudotojas elektromagnetinių trikdžių gali padėti išvengti išlaikydamas toliau nurodytą rekomenduojamą minimalų atstumą tarp nešiojamosios ar mobiliosios radijo dažnių ryšio įrangos (siųstuvų) ir TRIOS sistemos, atsižvelgdamas į didžiausią ryšio įrangos išėjimo galią.

Vardinė didžiausia siųstuvo išėjimo galia, W	Saugus atstumas pagal siųstuvo dažnį, m		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80–800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz. $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Siųstuvams, kurių vardinė didžiausia išėjimo galia pirmiau nenurodyta, rekomenduojamą saugų atstumą **d** metrais (m) galima apskaičiuoti pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį, kur **P** yra siųstuvo gamintojo nurodyta siųstuvo vardinė didžiausia išėjimo galia vatais (W). **1 pastaba.** Esant 80 MHz ir 800 MHz taikomas didesnės dažnių juostos saugus atstumas. **2 pastaba.** Šios gairės gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetiniam sklidimui įtakos turi sugertis ir atspindėjimas, kuriais pasižymi konstrukcijos, daiktai ir žmonės.			

L1P-1 ir L1P-1F modeliai

Ryšys	Tipas	Rekomenduojami naudojimo atstumai
Skeneris – kompiuteris	Belaidžiai	Atstumas tarp TRIOS skenerio ir „Wi-Fi" rakto / prieigos taško turi būti nuo 0,5 iki 5 m, kad veikimas būtų geriausias.

5. Sistemos sauga

5.1. Būtinos sąlygos

ATSARGIAI
Atidžiai perskaitykite visas instrukcijas, įskaitant visus įspėjimus ir atsargumo nuorodas. Privalote laikytis visų šiame vadove pateiktų įspėjimų, kad išvengtumėte asmenų sužalojimo ir įrangos sugadinimo. Tinkamą veikimą ir saugą galima užtikrinti tik laikantis šiame saugos vadove ir TRIOS sistemoje pateiktų saugos perspėjimų.

Profilaktinis tikrinimas prieš naudojant sistemą

ĮSPĖJIMAS
Patikrinkite, ar TRIOS sistemos dalys nėra mechaniškai pažeistos:
- visi gaubtai;
- visi kabeliai.

Saugumas garantuojamas tik tada, kai TRIOS sistemos pažeidimų NENUSTATYTA.

Sistemos modifikacijos

Įspėjimas
Nemodifikuokite TRIOS sistemos be gamintojo leidimo.

Naudokite tik patvirtintą programinę įrangą

ATSARGIAI
Įdiekite tik patvirtintą programinę įrangą, kad išvengtumėte TRIOS sistemos veikimo trikdžių.

Prijunkite tik nurodytus elementus

Įspėjimas
Prijunkite tik tuos elementus, kurie buvo nurodyti kaip TRIOS sistemos dalis arba buvo nurodyti kaip suderinami su TRIOS sistema.

Mokymas

ĮSPĖJIMAS
Prieš bandydami naudoti TRIOS sistemą pacientams, turite atlikti toliau nurodytus veiksmus.
- Turite perskaityti ir suprasti visus šio vadovo skyrius, kuriuose aprašomas teisingas veikimas.
- Turite būti gerai susipažinę su saugiu TRIOS sistemos naudojimu, kaip aprašyta šiuose dokumentuose.
- Jei NESILAIKOMA šiame vadove aprašytų TRIOS sistemos naudojimo instrukcijų, numatytasis veikimas ir naudotojo bei paciento apsauga ir sauga gali suprastėti.

Jei įranga sugenda

ATSARGIAI
Jei bet kuriuo metu TRIOS sistema sugenda arba įtariate, kad TRIOS sistema veikia netinkamai:
- nedelsdami nutraukite TRIOS skenerio kontaktą su pacientu;
- atjunkite įkroviklį ir užtikrinkite, kad jo nebūtų galima naudoti, kol bus nepatikrintas;
- susisiekite su „3Shape“ pagalbos skyriumi.
- Nebandykite atidaryti jokių TRIOS sistemos gaubtų.

Belaidis ryšys

Belaidis TRIOS skeneris skirtas naudoti patalpose arba komercinėje elektromagnetinėje aplinkoje. Belaidis ryšys skirtas vaizdo srauto duomenims perduoti ir duomenims tarp TRIOS skenerio ir TRIOS programinės įrangos valdyti. Ryšys tarp TRIOS skenerio ir TRIOS programinės įrangos valdomas naudojant „3Shape“ ryšio paslaugas.

ATSARGIAI
Kita nešiojamoji ar mobilioji radijo dažnio ryšių įranga gali sutrikdyti belaidžio TRIOS skenerio veikimą, net jeigu ji atitinka CISPR spinduliuotės reikalavimus.

ATSARGIAI
Belaidis TRIOS skeneris gali sutrikdyti kitos nešiojamosios ar mobiliosios radijo dažnių (RD) ryšio įrangos veikimą.

SVARBI PASTABA
Rekomenduojama, kad belaidis TRIOS skeneris ir USB belaidis raktas, prijungtas prie kompiuterio, būtų vienoje regėjimo linijoje.

5.2. Galimi mechaniniai pažeidimai

Prieš naudodami patikrinkite TRIOS skenerio antgalį ir TRIOS „Ready Tip“

ĮSPĖJIMAS
Pažeistas antgalis gali sužaloti pacientą. Prieš naudodami patikrinkite antgalius ir įsitikinkite, kad neapgadinti antgalių paviršiai.



Numesta arba apgadinta įranga

ĮSPĖJIMAS
Antgalį numetus, jo veikimas pablogėja. Jei antgaliai nukrito ant grindų, juos reikia išmesti ir nenaudoti skenavimui (žr. šio vadovo 9 skyrių „Šalinimas“).



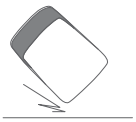
ĮSPĖJIMAS
TRIOS skenerį numetus, jo veikimas gali pablogėti. Jei rankinis skeneris numetamas arba sutrenkiamas, jį būtina nedelsiant patikrinti prieš toliau naudojant.
- atjunkite sistemą ir užtikrinkite, kad jos nebūtų galima naudoti, kol ji nepatikrinta;
- Patikrinkite TRIOS sistemą, ar nėra kokių nors mechaninių apgadinimų ar netinkamo veikimo požymių.
- Jei TRIOS sistemos veikimas bet kuriuo metu sutrinka arba dėl bet kokios priežasties įtariate, kad TRIOS sistema neveikia tinkamai, susisiekite su perpardavėju arba „3Shape“.
- Nebandykite atidaryti jokių TRIOS sistemos gaubtų.



ĮSPĖJIMAS
Numestos baterijos veikimas gali pablogėti. Numetus bateriją, ją būtina apžiūrėti, ar nėra mechaninių apgadinimų ar gedimų. Pastebėjus ar įtarus mechaninį apgadinimą ar gedimą, bateriją reikia išmesti (žr. šio vadovo 9 skyrių „Šalinimas“).



ĮSPĖJIMAS
Numesto baterijų įkroviklio veikimas gali pablogėti. Numetus bateriją įkroviklį, jį būtina nedelsiant apžiūrėti prieš naudojimą.
- Atjunkite TRIOS sistemą ir užtikrinkite, kad jos nebus galima naudoti, kol ji bus patikrinta.
- Baterijų įkroviklis turi būti patikrintas siekiant įsitikinti, kad nėra mechaninių apgadinimų ar gedimų.
- Jei pastebėjote mechaninių apgadinimų ar gedimų, susisiekite su pagalbos skyriumi (support@3shape.com).



ĮSPĖJIMAS
Kad išvengtumėte sužalojimų dėl krintančio daikto, TRIOS sistemą visada statykite ant horizontalaus paviršiaus.

5.3. Sprogimo pavojai

Degūs skysčiai arba dujos

ĮSPĖJIMAS
TRIOS sistema nėra skirta naudoti potencialiai sprogioje aplinkoje. Nenaudokite TRIOS sistemos arti degių skysčių ar dujinių degių anestetikų arba deguonies prisodrintoje atmosferoje.

5.4. Elektros sauga

Neatidarykite jokių TRIOS sistemos gaubtų.

ĮSPĖJIMAS
Bandant pasiekti bet kurios sistemos dalies vidų, galimas elektros šoko pavojus. Prieiti prie bet kurios sistemos dalies vidaus gali tik įgaliotas arba kvalifikuotas priežiūros personalas.

Išlieti skysčiai

ĮSPĖJIMAS
Sistemos elektros sauga gali būti pažeista, jei ji bus veikiama skysčių. Nesineškite skysčių, pvz., gėrimų, prie TRIOS sistemos. Nepilkite ant TRIOS sistemos skysčių, pvz., valymo priemonių.

Nenaudokite maitinimo šakotuvo

ĮSPĖJIMAS
Neįrengus įžeminimo, gali kilti pavojus elektros saugai. Nejunkite baterijų įkroviklio prie įprasto maitinimo šakotuvo arba ilginamojo laido.

Kabelių įtempimas

ATSARGIAI
Išoriniai kabeliai niekada neturi būti traukiami.

Kondensacija

ATSARGIAI
Dėl temperatūros ar drėgnumo pokyčių sistemos viduje gali pradėti kondensuotis vanduo, o tai gali sugadinti įrangą. Prieš prijungdami sistemą prie maitinimo šaltinio visada leiskite jai pasiekti kambario temperatūrą.

Jei sistema patyrė didelius temperatūros ar drėgmės pokyčius, palaukite, kol sistema pasieks patalpos temperatūrą, ir tik tada ją junkite prie maitinimo šaltinio.

Jei matomi kondensacijos požymiai, palaukite mažiausiai 8 valandas prieš ją jungdami prie maitinimo šaltinio, kad užtikrintumėte, jog nėra vidinės kondensacijos.

Daugiau informacijos rasite naudojimo sąlygose.

Prieš valydami atjunkite baterijų įkroviklį

ĮSPĖJIMAS
Sistemos elektros sauga gali būti pažeista, jei sistemą paveiks per didelis valymo skysčių kiekis. Prieš valydami atjunkite baterijų įkroviklį nuo maitinimo tinklo ir leiskite išdžiūti prieš vėl prijungdami.

Atjungimas nuo maitinimo tinklo

SVARBI PASTABA
Sistemoje nėra maitinimo įjungimo / išjungimo jungiklio, todėl vienintelė patikima priemonė sistemai atjungti nuo maitinimo tinklo yra maitinimo laido atjungimas. Nestatykite sistemos taip, kad būtų sunku atjungti įkroviklio maitinimo laidą.

AK prijungimo būdai ir reikalavimai

ATSARGIAI
Kompiuteris turi būti bent 1,5 m atstumu nuo paciento. Neskenuokite paciento ir nelieskite kompiuterio tuo pačiu metu! Paciento skenavimo metu draudžiama liesti periferinius įrenginius, laidu prijungtus prie kompiuterio. Išsamesnės informacijos ieškokite AK naudojimo instrukcijose.

5.5. Akių sauga

ATSARGIAI
Naudojant TRIOS skenerį, jo antgalis skleidžia ryškią šviesą. Nežiūrėkite tiesiai į šviesos šaltinį, nes tai gali laikinai sutrikdyti regėjimą. TRIOS skeneris atitinka standartą EN 62471 (Fotobiologinė lempų ir jų sistemų sauga).

5.6. Higiena

Nurodymus, kaip pritvirtinti vienkartinę movą, rasite TRIOS movos naudojimo instrukcijose.

Valymo ir dezinfekavimo arba sterilizavimo instrukcijas rasite 7 skyriuje.

Visada mūvėkite pirštines

ĮSPĖJIMAS
Kad palaikytumėte švarią darbo aplinką ir užtikrintumėte paciento saugumą, mūvėkite švarias apžiūros pirštines, kai:
- tvarkote TRIOS skenerio antgalį arba TRIOS „Ready Tip“ – keičiate antgalį arba tvarkote langą;
- dirbate su TRIOS apsauginiu antgaliu;
- naudojate TRIOS skenerį pacientams skenuoti;
- liečiate TRIOS sistemą.

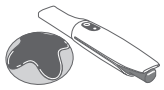


Paruoškite TRIOS skenerį

ĮSPĖJIMAS
Kad išvengtumėte kryžminio pacientų užteršimo, prieš kiekvieną naudojimą atlikite šiuos veiksmus:
- prie TRIOS skenerio pritvirtinkite sterilizuotą TRIOS skenerio antgalį arba TRIOS „Ready Tip“;
- užmaukite naują TRIOS movą, kad uždengtumėte TRIOS skenerį. Daugiau informacijos žr. TRIOS movos naudojimo instrukcijose.

Sistemą iš naujo apdorokite po kiekvieno paciento

ĮSPĖJIMAS
Kad išvengtumėte kryžminio pacientų užteršimo, prieš kiekvieną naudojimą atlikite šiuos veiksmus:
- nuvalykite ir dezinfekuokite arba sterilizuokite atitinkamas TRIOS sistemos dalis;
- prieš pritvirtindami TRIOS apsauginį antgalį, nuvalykite ir dezinfekuokite TRIOS skenerį. Užtikrinkite, kad nebūtų paciento sąlyčio su TRIOS apsauginiu antgaliu;
- pakeiskite TRIOS movą.



Nuvalykite ir dezinfekuokite TRIOS skenerį prieš pritvirtindami TRIOS apsauginį antgalį

ĮSPĖJIMAS
Visada prieš pritvirtindami TRIOS apsauginį antgalį nuvalykite ir dezinfekuokite TRIOS skenerį. Užtikrinkite, kad nebūtų paciento sąlyčio su TRIOS apsauginiu antgaliu.

Skenuokite tik su uždėtu TRIOS skenerio antgaliu arba TRIOS „Ready Tip“

ĮSPĖJIMAS
Siekiant išvengti kryžminio pacientų užteršimo ir užtikrinti maksimalią elektros saugą, antgalis turi būti pritvirtintas, kai skeneris įkišamas į paciento burną arba kai skeneris bet kokiu būdu liečiasi su pacientu. Norint naudoti skenerį pagal paskirtį, reikia pritvirtinti antgalį.

SVARBI PASTABA
Prieš pradėdami dirbti su kiekvienu pacientu užtikrinkite, kad kiekvienas prie sistemos prijungtas AK ir jo išoriniai įrenginiai būtų dezinfekuoti. Rekomenduojama naudoti medicininės klasės išorinius įrenginius (pvz., klaviatūrą ir pelę), kuriuos galima lengvai valyti ir dezinfekuoti.

5.7. Sauga skenuojant

ATSARGIAI
TRIOS skeneris yra labai tikslus optinis prietaisas, todėl su juo būtina elgtis atsargiai. TRIOS skenerio nenumeskite, nekratykite ir netrankykite, nes dėl tokių veiksmų jis gali sulūžti ar sugesti. Laikykitės šių nurodymų:
- nenaudojamą TRIOS skenerį visada įdėkite į jo laikiklį;
- TRIOS skenerio nepanardinkite į jokius skysčius;
- TRIOS skenerio nedėkite ant įkaitusių ar drėgnų paviršių;
- tvirtai laikykite TRIOS skenerį skenuodami, jį imdami iš laikiklio ar dėdami atgal.

SVARBI PASTABA
Naudojamas TRIOS skeneris įšyla. Tai normalu, bet nėra susiję su paciento gydymu.

ATSARGIAI
TRIOS skenerio antgalis yra trapus ir jame yra jautrus langas. Kad išvengtumėte antgalio ir lango apgadinimo, būkite atsargūs ir neleiskite, kad antgalis atsitrenktų į paciento dantis ar rekonstrukcijas.

ATSARGIAI
Kai TRIOS sistema yra naudojama vaikams, skenuodami pacientą būkite ypač dėmesingi.

5.8. Epilepsijos priepuolis

ĮSPĖJIMAS
Įkandus skenerio antgalį, galima susižeisti. Kaip tiesioginis epilepsijos priepuolio poveikis gali pasireikšti įvairaus laipsnio nevalingas įkandimas. Stenkitės, kad pacientas nekąstų skenerio antgalio ar nesutrenktų skenerio antgalio dantimis.

5.9. Apsauga nuo perkaitimo

ĮSPĖJIMAS
Įkaitęs skeneris gali tapti nepatogus laikyti ir galiausiai išsijungti, jei nėra tinkamos ventiliacijos.

Rankinio skenerio galinėje pusėje esančios ventiliacinės angos niekada negali būti užblokuotos ar uždengtos.

5.10. EMS sauga

ĮSPĖJIMAS
Naudojant kitus nei nurodytus ar šios įrangos gamintojo tiekiamus priedus, keitiklius ir kabelius, gali padidėti elektromagnetinis spinduliavimas arba sumažėti šios įrangos elektromagnetinis atsparumas ir sutrikti jos veikimas.

ĮSPĖJIMAS
TRIOS sistemos nenaudokite šalia kitos įrangos arba uždėtos ant kitos įrangos, nes tai gali lemti netinkamą veikimą. Jei taip naudoti būtina, TRIOS sistemą ir kitą įrangą būtina stebėti, kad būtų užtikrintas normalus naudojamos konfigūracijos veikimas.

Nešiojamoji RD ryšio įranga

ĮSPĖJIMAS
Nešiojamoji radijo dažnių ryšio įranga (įskaitant išorinius įrenginius, pvz., antenų kabelius ir išorines antenas) neturėtų būti naudojama arčiau nei 30 cm (12 in) atstumu nuo bet kurios TRIOS sistemos dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Priešingu atveju gali pablogėti sistemos veikimas.

6. TRIOS sistemos priedai

6.1. TRIOS mova

TRIOS mova yra apsauginis barjeras, sumažinantis kryžminio užteršimo mikrobais riziką.

ATSARGIAI
Paciento apžiūros metu TRIOS skeneriui uždengti rekomenduojama naudoti TRIOS movą.

ĮSPĖJIMAS
TRIOS movą galima naudoti tik vieną kartą, kad būtų išvengta kryžminio užteršimo.

Daugiau informacijos apie TRIOS movą rasite TRIOS movos naudojimo instrukcijoje.

6.2. TRIOS „Ready Tip“

TRIOS „Ready Tip“ yra vienkartinis skenerio antgalis, skirtas naudoti kartu su TRIOS 5 nesteriliai darbo eigai siekiant užfiksuoti skaitmeninius topografinius trimačius dantų vaizdus, įskaitant sąkandį, dantenas ir gomurį tiesiai iš paciento burnos arba dantų modelių.

ĮSPĖJIMAS: nenaudoti pakartotinai
TRIOS „Ready Tip“ galima naudoti tik vieną kartą, kad būtų išvengta kryžminio užteršimo.

⚠	**ĮSPĖJIMAS: laikymas** TRIOS „Ready Tip“ prieš naudojant turi būti laikomas originalioje pakuotėje.

Daugiau informacijos apie TRIOS „Ready Tip“ rasite TRIOS „Ready Tip“ naudojimo instrukcijoje.

6.3. TRIOS MOVE+ sistema

TRIOS MOVE+ sistema skirta intraoraliniu skeneriu užfiksuotiems trimačiams skaitmeniniams dantų topografinių savybių vaizdams vizualizuoti. Informacijos apie TRIOS MOVE+ sistemą ieškokite TRIOS MOVE+ sistemos naudojimo instrukcijoje.

7. Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas

Toliau nurodyti TRIOS sistemos elementai turi būti valomi ir dezinfekuojami arba sterilizuojami. Nurodymai aprašyti šiuose skyriuose: 7.1, 7.2 ir 7.3.

	**TRIOS skenerio korpusas ir veidrodžio korpusas** Valymas ir dezinfekavimas. Žr. 7.1 skyrių
	**Dėklas** Valymas ir dezinfekavimas. Žr. 7.2 skyrių
	**TRIOS skenerio antgalis** Valymas ir sterilizavimas. Žr. 7.3 skyrių

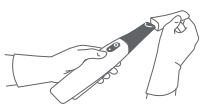
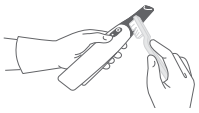
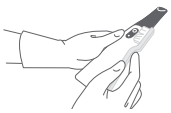
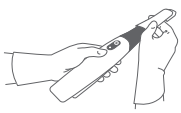
Priedai ir medžiagos: valymas ir dezinfekavimas

Valymui ir dezinfekavimui rekomenduojama naudoti toliau nurodytus priedus ir medžiagas.

	**Apžiūros pirštinės**
	**Valymo / dezinfekavimo servetėlės, kurių sudėtyje yra izopropanolio (17,2 %) ir amonio chlorido** Pavyzdžiui, „CaviWipes“.
	**Šepetys minkštais šereliais** Pavyzdžiui, itin minkštas dantų šepetėlis „Curaprox“.
	**Nefermentinis, neutralaus pH ploviklis** Pavyzdžiui, „Intercept“.
	**Neaustinis tamponas** Pavyzdžiui, neaustiniai tamponai „Abena“.
	**FDA patvirtintas sterilizavimo maišelis**

7.1. TRIOS skenerio korpusas ir veidrodžio korpusas Valymas ir dezinfekavimas

TRIOS skenerio korpusą ir veidrodžio korpusą nuvalykite ir dezinfekuokite kiekvieną kartą, kai pacientą baigiate gydyti (atlikite 1–4 veiksmus). Taip pat atkreipkite dėmesį, kad skenerio langas yra jautrus optinis komponentas ir su juo turi būti ypač atsargiai elgiamasi valant ir dezinfekuojant (žr. toliau).

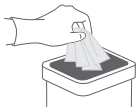
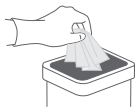
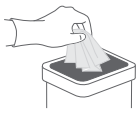
1 veiksmas. Pašalinkite didelius nešvarumus	
	Mūvėdami pirštines nuimkite TRIOS movą ir TRIOS skenerio antgalį arba TRIOS „Ready Tip“ nuo TRIOS skenerio korpuso.
	Paimkite servetėlę „CaviWipe“.
	Naudodami servetėlę „CaviWipe“ nuvalykite visus didelius nešvarumus nuo TRIOS skenerio korpuso ir veidrodžio korpuso.
	Išmeskite servetėlę „CaviWipe“.
2 veiksmas. Nuvalykite šepečiu	
	Kai nuvalius servetėle „CaviWipe“ paviršius vis dar yra drėgnas, sausu minkštu šepečiu išvalykite aplink tarpiklį (kur susijungia TRIOS skenerio korpusas ir veidrodžio korpusas).
	Šepečiu nuvalykite aplink silikoninius mygtukus.
3 veiksmas. Švariai nuvalykite	
	Paimkite kitą servetėlę „CaviWipe“.
	Nuvalykite TRIOS skenerio korpuso ir veidrodžio korpuso paviršių su servetėle „CaviWipe“.
	Išmeskite servetėlę „CaviWipe“.
4 veiksmas. Dezinfekuokite	
	Paimkite servetėlę „CaviWipe“.
	TRIOS skenerio korpuso ir veidrodžio korpuso paviršių sudrėkinkite servetėle „CaviWipe“ ir palikite bent 120 sekundžių, kad dezinfekuotumėte. Leiskite išdžiūti.
	Išmeskite servetėlę „CaviWipe“.
	Uždėkite TRIOS apsauginį antgalį ant TRIOS skenerio.

⚠	**ATSARGIAI** TRIOS skenerio langas yra jautrus optinis komponentas. Skenavimo kokybei užtikrinti labai svarbu, kad jo paviršius būtų švarus ir neapgadintas. Su langu reikia elgtis atsargiai. Įsitikinkite, kad ant jo nėra pūkelių, dėmių ir kitų nešvarumų.
⚠	**ATSARGIAI** Niekada nenardinkite TRIOS skenerio į jokį valymo ar dezinfekavimo tirpalą.
⚠	**ATSARGIAI** Prieš dėdami TRIOS skenerį atgal į laikiklį įsitikinkite, kad jie abu yra sausi.

SVARBI PASTABA
Ilgai naudojant, TRIOS skenerio gaubtas gali pagelsti.

7.2. Dėklas. Valymas ir dezinfekavimas

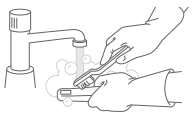
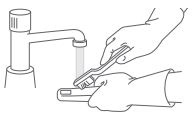
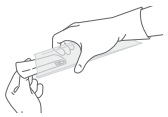
Norint kruopščiai išvalyti dėklą, rekomenduojama jį išardyti. Vadovaukitės toliau pateiktomis instrukcijomis (1–6 veiksmai)

1 veiksmas. Išardykite dėklą	
	Mūvėdami pirštines išimkite guminį įdėklą iš dėklo (laikiklio), nykščiu paspausdami vidurį ir suimdami už išorinio krašto rodomuoju pirštu.
2 veiksmas. Nuvalykite didelius nešvarumus nuo guminio įdėklo	
	Paimkite servetėlę „CaviWipe“.
	Nuvalykite viršutinio guminio įdėklo paviršių, kad pašalintumėte visus didelius nešvarumus.
	Išmeskite servetėlę „CaviWipe“.
3 veiksmas. Nuvalykite didelius nešvarumus nuo metalinio laikiklio	
	Paimkite servetėlę „CaviWipe“.
	Nuvalykite metalinio laikiklio paviršių, kad pašalintumėte visus didelius nešvarumus.
	Išmeskite servetėlę „CaviWipe“.
4 veiksmas. Dezinfekuokite guminį įdėklą	
	Paimkite kitą servetėlę „CaviWipe“.
	Sudrėkinkite guminio įdėklo paviršių ir palikite mažiausiai 120 sekundžių, kad dezinfekuotumėte.
	Išmeskite servetėlę „CaviWipe“.
5 veiksmas. Dezinfekuokite metalinį laikiklį	
	Paimkite servetėlę „CaviWipe“.
	Sudrėkinkite metalinės dalies paviršių ir mažiausiai 120 sekundžių palikite, kad dezinfekuotumėte.
	Išmeskite servetėlę „CaviWipe“.
6 veiksmas. Surinkite dėklą	
	Leiskite abiem dalims išdžiūti. Surinkite dėklą (laikiklį).

7.3. TRIOS skenerio antgalis. Valymas ir sterilizavimas

SVARBI PASTABA
TRIOS sistema suderinama su dviem antgalių rinkiniais, daugkartiniu TRIOS skenerio antgaliu (TST-11) ir vienkartiniu TRIOS „Ready Tip“ (TST-15), kuris turi būti išmestas po naudojimo ir negali būti naudojamas pakartotinai, valomas arba sterilizuojamas.

Daugkartinį TRIOS skenerio antgalį (TST-11) galima pakartotinai naudoti iki 100 kartų. TRIOS skenerio antgalį būtina valyti ir sterilizuoti prieš pirmą kartą naudojant pacientams ir po kiekvieno naudojimo pacientui, kad būtų išvengta kryžminio užteršimo.

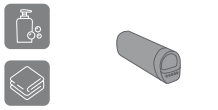
1 veiksmas. Nuvalykite TRIOS skenerio antgalį	
	Mūvėdami pirštines, rankomis nuvalykite TRIOS skenerio antgalį, naudodami pagal gamintojo instrukcijas praskiestą ploviklį. Užpilkite ploviklio tiesiai ant šepečio minkštais šereliais. Nuplaukite TRIOS skenerio antgalį po tekančiu drungnu (30–40 °C) vandentiekio vandeniu.
	Nuvalę patikrinkite TRIOS skenerio antgalio langą. Jei ant lango yra dėmių, purvo ar pabalusių vietų, šį veiksmą pakartokite.
2 veiksmas. Nuplaukite ir išdžiovinkite TRIOS skenerio antgalį	
	Nuplaukite drungnu (30–40 °C) vandeniu iš čiaupo, kad pašalintumėte ploviklio likučius.
	Atsargiai nusausinkite TRIOS skenerio antgalį neaustiniu tamponu.
3 veiksmas. Sterilizuokite TRIOS skenerio antgalį	
	Įdėkite TRIOS skenerio antgalį į sterilizavimo maišelį.
	Maišelis turi būti sandarus. Naudokite užsiklijuojantį arba kaitinant užklijuojamą maišelį.
	Sterilizuokite į maišelį įdėtą TRIOS skenerio antgalį naudodami „Dynamic-Air-Removal Steam Sterilizer“ (B klasės autoklavas) pagal vieną iš dviejų programų pagal jūsų regioną: Jungtinėse Amerikos Valstijose: TRIOS skenerio antgalį apdorokite autoklave 132 °C (269,6 °F) temperatūroje su 4 minučių poveikio ir 30 minučių džiovinimo ciklu. ES: TRIOS skenerio antgalį apdorokite autoklave 134 °C (273,2 °F) temperatūroje su 3 minučių poveikio ir 30 minučių džiovinimo ciklu.

ATSARGIAI
TRIOS skenerio antgalio langas yra jautrus optinis komponentas. Skenavimo kokybei užtikrinti labai svarbu, kad jo paviršius būtų švarus ir neapgadintas. Su langu reikia elgtis atsargiai. Nesubraižykite. Būkite atsargūs, neištepkite jo prieš skenuodami pacientą.

⚠	**ATSARGIAI** TRIOS skenerio antgalį visada nedelsdami nuvalykite, kai juo baigiate naudotis. Jei biologinės medžiagos (mikroorganizmai) paliekamos pridžiūti prie įrangos, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesai gali būti neefektyvūs.
⚠	**ATSARGIAI** Niekada autoklave neapdorokite nesuvynioto TRIOS skenerio antgalio, nes dėl to ant veidrodžio liks dėmių, kurių nepavyks pašalinti. Daugiau informacijos ieškokite autoklavo vadove.
⚠	**ATSARGIAI** Naujus TRIOS skenerio antgalius būtina nuvalyti ir sterilizuoti prieš juos naudojant pirmą kartą.
⚠	**ATSARGIAI** TRIOS skenerio antgaliui sterilizuoti reikalingas B klasės vakuuminis autoklavas, atitinkantis standartą EN 13060.
⚠	**ATSARGIAI** TRIOS skenerio antgalį pakartotinai galima sterilizuoti iki 100 kartų, paskui jį būtina išmesti, kaip aprašyta 9 skyriuje „Šalinimas“.

7.4. Baterijų, baterijų įkroviklio ir kitų sistemos dalių valymas

Norėdami nuvalyti baterijas, baterijų įkroviklį ir kitas sistemos dalis, vadovaukitės toliau pateiktomis instrukcijomis.

	**Baterijų valymas:** švelniu valikliu suvilgykite minkštą, drėgną šluostę ir nuvalykite baterijos paviršių.
	**Baterijų įkroviklio valymas:** švelniu valikliu suvilgykite minkštą, drėgną šluostę ir nuvalykite baterijų įkroviklio paviršių.

Paprastam valymui naudokite minkštą, drėgną šluostę, suvilgytą švelniu plovikliu.

⚠	**ĮSPĖJIMAS** Nepurkškite tiesiai ant bet kokių sistemos dalių, nes skysto tirpalo gali susikaupti prie sandariklių ir pratekėti į TRIOS skenerį, laidus ar dėklą.

8. Optinė priežiūra

Jei ant TRIOS skenerio antgalio lango, TRIOS „Ready Tip“ lango arba TRIOS skenerio lango atsiranda dėmių ar purvo, atlikite toliau nurodytus veiksmus, kad užtikrintumėte optimalią skenavimo kokybę.

1 veiksmas. Paimkite drėgną neaustinį tamponą ir švelniai patrinkite juo TRIOS skenerio antgalio lango vidų ir išorę, taip pat veidrodžio korpuso langą.
2 veiksmas. Langams nusausinti naudokite sausą neaustinį tamponą.

⚠	**ATSARGIAI** Nenaudokite acetono, IPA, alkoholio ar kitų oksiduojančių tirpalų TRIOS skenerio antgalio langui, TRIOS „Ready Tip“ langui arba TRIOS skenerio langui valyti.

Jei problema išlieka, susisiekite su pagalbos skyriumi (support@3shape.com).

9. Šalinimas

	Elektronikos atliekų negalima tvarkyti kaip nerūšiuotų komunalinių atliekų; jas būtina surinkti atskirai! Susisiekite su pagalbos skyriumi (support@3shape.com), kuris jus informuos apie vietos elektroninių ir klinikinių atliekų šalinimo reikalavimus. Įrenginį tinkamai šalindami padėsite išvengti galimo pavojaus aplinkai ir visuomenės sveikatai, kurią kitu atveju galėtų sukelti netinkamas įrangos atliekų tvarkymas.

TRIOS skenerio antgalio, TRIOS „Ready Tip“ ir TRIOS movos šalinimas

Šalinkite pagal standartines darbo procedūras arba vietines užterštų medicininių atliekų šalinimo taisykles.

⚠	**ATSARGIAI** TRIOS skenerio antgalį, TRIOS „Ready Tip“ ir TRIOS movą šalinkite kaip klinikines atliekas.

TRIOS sistemos ir pakuotės šalinimas

Šalinkite pagal standartinę darbo procedūrą arba vietines bendrųjų atliekų ir elektronikos atliekų šalinimo taisykles.

⚠	**ATSARGIAI** Baterijas būtina tinkamai išimti ir pakartotinai naudoti arba utilizuoti. TRIOS skenerio baterijas reikia išmesti kaip ličio jonų baterijas. Ličio jonų baterijos tinkamos perdirbti ir neturi būti laikomos nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis, o turi būti renkamos atskirai.

Jei kyla abejonių, susisiekite su pagalbos skyriumi (support@3shape.com).

10. Techninė priežiūra

⚠	**ATSARGIAI** TRIOS sistemos techninę priežiūrą ir remontą turi atlikti tik „3Shape“ arba „3Shape“ įgaliotas personalas.

Nereikia atlikti jokios reguliarios priežiūros, išskyrus valymą, dezinfekavimą ir sterilizavimą, kaip aprašyta šiame dokumente. Profilaktinės ir planinės priežiūros nereikia.

11. Sunaudojami reikmenys

Vieninteliai sunaudojami TRIOS sistemos reikmenys yra TRIOS skenerio antgalis, TRIOS „Ready Tip“, baterijos ir TRIOS mova. Naujų sunaudojamų reikmenų galima pakartotinai užsisakyti susisiekus su „3Shape“.

Atsarginės dalys

TRIOS skenerio antgalis	3 antgalių pakuotė TST-11-3
TRIOS „Ready Tip“	Vienkartinis antgalis TST-15
TRIOS mova	TRIOS mova TSL-01
TRIOS baterija	3 baterijų pakuotė TB-04-3

12. Kibernetinis saugumas

Kibernetinio saugumo valdiklius ir rekomendacijas galite rasti TRIOS modulio naudotojo vadovo ir „TRIOS Patient Monitoring“ naudotojo vadovo skyriuose „Programinės įrangos rekomendacijos“. Abu naudotojo vadovus rasite programinės įrangos pagalbos centre arba svetainėje www.3shape.com.

13. Budrumas

Bet kokio rimto incidento, susijusio su prietaiso naudojimu, atveju apie incidentą praneškite „3Shape“ el. pašto adresu support@3shape.com, taip pat praneškite šalies, kurioje įsteigtas naudotojas ir (arba) yra pacientas, kompetentingai institucijai.

Satura rādītājs

1. Sveiciena piezīme 170

2. Atbilstība 170

3. Vispārīga informācija 170

3.1. Par šo dokumentu — simboli 170

3.2. Simbolu un marķējumu skaidrojums 170

4. TRIOS apraksts 171

4.1. Sertifikācijas un atbilstības piezīmes 171

4.2. Paredzētais lietojums 171

4.3. TRIOS sistēmas lietotāji 171

4.4. Kontrindikācijas 171

4.5. Pacientu mērķa grupa 171

4.6. Sistēmas apraksts 171

4.7. TRIOS skenera, TRIOS skenera uzgaļa, TRIOS Ready Tip un TRIOS aizsardzības uzgaļa apraksts 171

4.8. Akumulatora un akumulatoru lādētāja apraksts 172

4.9. Citu sistēmas elementu apraksts 172

4.10. TRIOS uzstādīšana 172

4.11. TRIOS sistēmas palaišana un izslēgšana 172

4.12. TRIOS tiešsaistes palīdzības palaišana 173

4.13. Uzglabāšanas, ekspluatācijas un transportēšanas apstākļi 173

4.14. Tehniskās specifikācijas 173

4.15. Elektromagnētiskā saderība 173

4.16. Deklarācija — elektromagnētiskās emisijas 173

4.17. Elektromagnētiskā aizsardzība 174

4.18. Attālumi starp sistēmu un citu aprīkojumu 174

5. Sistēmas drošība 174

5.1. Priekšnoteikumi 174

5.2. Iespējamie mehāniskie bojājumi 175

5.3. Sprādziena bīstamība 175

5.4. Elektrodrošība 175

5.5. Acu drošība 176

5.6. Higiēna 176

5.7. Drošība skenēšanas laikā 176

5.8. Epilepsijas lēkme 176

5.9. Aizsardzība pret pārkaršanu 176

5.10. EMS drošība 176

6. TRIOS sistēmas piederumi 176

6.1 TRIOS uzmava 176

6.2. TRIOS Ready Tip 176

6.3. TRIOS MOVE+ 176

7. Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija 177

7.1. TRIOS skenera korpuss un spoguļa korpuss: Tīrīšana un dezinfekcija 177

7.2. Paliktnis: Tīrīšana un dezinfekcija 177

7.3. TRIOS skenera uzgalis: tīrīšana un sterilizācija 178

7.4. Akumulatoru, akumulatoru lādētāja un citu sistēmas daļu tīrīšana 179

8. Optiskā apkope 179

9. Likvidēšana 179

10. Tehniskā apkope 179

11. Papildmateriāli 179

12. Kiberdrošība 179

13. Piesardzība 179

1. Sveiciena piezīme

Cienījamais klient!

Pateicamies, ka iegādājāties 3Shape TRIOS A/S izstrādāto TRIOS sistēmu. TRIOS sistēma ļauj iegūt pacienta zobu skenējumus mutes dobumā izmantošanai zobārstniecības CAD/CAM sistēmās.

Šajā TRIOS sistēmas drošības un iestatīšanas rokasgrāmatā ir aprakstīti drošības pasākumi, brīdinājumi un citi TRIOS sistēmas darbības aspekti. Secīgus norādījumus saistībā ar TRIOS sistēmas konfigurāciju un darbības jautājumiem skatiet tiešsaistes palīdzības sadaļā.

Pirms TRIOS sistēmas montāžas un lietošanas, lūdzu, rūpīgi izlasiet šajā drošības un iestatīšanas rokasgrāmatā aprakstītos un tiešsaistes palīdzības sistēmā atrodamos noteikumus un izpildiet norādījumus. Vienmēr turiet šo drošības un iestatīšanas rokasgrāmatu ierīces tuvumā.

Ievērojiet visus drošības norādījumus un brīdinājumus, lai izvairītos no miesas bojājumiem, materiālajiem zaudējumiem un TRIOS ierīces bojājumiem.

Paldies!

3Shape TRIOS A/S

2. Atbilstība

Šo rokasgrāmatu ir publicējis uzņēmums 3Shape TRIOS A/S, paturot visas tiesības pilnveidot un pārveidot tās saturu bez iepriekšēja brīdinājuma. Labojumi tiks publicēti nākamajos izdevumos.

Visas tiesības aizsargātas.

TRIOS ir 3Shape TRIOS A/S preču zīme.

Informācija par ražotāju

Uzņēmums 3Shape TRIOS A/S, kura atrašanās vieta ir Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen K, Dānija, ir likumīgs šajā rokasgrāmatā minēto ierīču ražotājs.

Lai uzzinātu vairāk par 3Shape, mūsu produktiem un biroju atrašanās vietām, lūdzu, apmeklējiet mūsu vietni: www.3shape.com

3. Vispārīga informācija

	**SVARĪGA PIEZĪME** **Visi brīdinājumi noteikti jāņem vērā!** Ievērojiet visus drošības norādījumus un brīdinājumus, lai izvairītos no miesas bojājumiem, materiālajiem zaudējumiem un TRIOS ierīces bojājumiem. Drošības noteikumi un brīdinājumi šajā rokasgrāmatā ir izcelti ar vārdiem **BRĪDINĀJUMS**, **UZMANĪBU**! vai **SVARĪGA PIEZĪME**.

3.1. Par šo dokumentu — simboli

	**BRĪDINĀJUMS** Brīdinājumi par situācijām, kad pastāv vidējs personas ievainojumu risks, ja netiek ņemta vērā informācija.
	**UZMANĪBU!** Informācija, kas var ietekmēt sistēmas funkcionalitāti, ja to neievēro.
	**SVARĪGA PIEZĪME** Svarīga informācija, kas nav brīdinājums, bet ir obligāti jāņem vērā.

3.2. Simbolu un marķējumu skaidrojums

	Izgatavošanas datums
	Ražotājs
	Vispārīgs brīdinājums
	BF tipa lietotā daļa
	EEIA produktu likvidēšana
	Uzmanību
	CE marķējums, kas attiecas uz Eiropas Savienību
	Partijas numurs

SN	Sērijas numurs
	Skatīt lietošanas pamācību
	Derīguma termiņš
	Gaidstāve
	Skatiet instrukciju rokasgrāmatu / bukletu. Skatīt lietošanas instrukciju
	Elektriskās izolācijas II klase
MD	Medicīnas ierīce
GTIN	Globālās tirdzniecības vienības numurs
Rx Only	Tikai recepšu (piemērojams Amerikas Savienotajās Valstīs)
#	Modeļa numurs
UK CA	UKCA marķējums (piemērojams Apvienotajā Karalistē)
Li-ion	Informācija par likvidēšanu: litija jonu akumulatoru pārstrāde
	Ierīces daudzums — norāda gabalu skaitu iepakojumā
	Nelietot atkārtoti
CC	Ražošanas valsts — "CC" apzīmē valsts kodu
UDI	Unikāls ierīces identifikators
NON STERILE	Nesterils
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Pārstrādes materiālu identifikācija

4. TRIOS apraksts

4.1. Sertifikācijas un atbilstības piezīmes

CE marķējums

Šim izstrādājumam ir CE marķējums saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm (MDR) noteikumiem; Direktīvu 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās (RoHS 2); Direktīvu 2012/19/EK par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA); Regulu 1907/2006/EK, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH); Radioiekārtu direktīvu (RED) 2014/53/ES; un tas atbilst šādiem standartiem: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62471.

	UZMANĪBU! — tikai ES CE marķējums pievienotajiem produktiem Papildu izstrādājumiem, kas ir saistīti ar šo ierīci, jābūt ar CE marķējumu.
	SVARĪGA PIEZĪME Lai garantētu atbilstību TRIOS sistēmas CE marķējumam, TRIOS skeneri drīkst izmantot tikai telpās.

Elektrodrošība

Sistēma ir testēta, lai tā atbilstu šādiem standartiem: IEC 60601-1 medicīnas elektrisko ierīču, kas lietotas pacientam, drošības standarts (standarta nosaukums: Elektriskā medicīnas aparatūra, 1. daļa: Vispārīgās prasības pamata drošībai un būtiskai veiktspējai), IEC 60601-1-2 Elektromagnētiskā savietojamība — prasības un testi, IEC 62471 Lampu fotobioloģiskā drošība.

Tāpat sistēma ir testēta, lai atbilstu CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 un ANSI/AAMI ES60601-1.

	UZMANĪBU! Jebkura persona, kas uzstāda vai pārveido elektrisko medicīnas aparatūru vai sistēmu, kas atbilst standartam IEC 60601-1 (drošības prasības medicīniskajām elektrosistēmām), savienojot to ar citu aprīkojumu, ir atbildīga par atbilstošu pārbaudi un testēšanu, lai garantētu drošu aprīkojuma lietošanu un to, ka tas joprojām pilnībā atbilst šo regulu prasībām pacientu, operatoru un vides drošībai.
	UZMANĪBU! Ierīcei ir nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz elektromagnētisko savietojamību (EMS), un tā ir jāuzstāda un jāekspluatē saskaņā ar EMS informāciju.
	SVARĪGA PIEZĪME Sistēma ir paredzēta izmantošanai profesionālās veselības aprūpes vidē.

4.2. Paredzētais lietojums

L1P-1: 3Shape TRIOS sistēma ir paredzēta, lai tieši no pacienta mutes iegūtu 3D digitālos attēlus ar zobu, tostarp sakodiena, smaganu un aukslēju, topogrāfiskajām īpašībām vai zobu modeļus.

L1P-1F (**lietošanas indikācijas**): L1P-1F intraorālā (IOS) skenera sistēma ir paredzēta arī kariesa diagnozes noteikšanai.

	BRĪDINĀJUMS Neatbilstīga TRIOS sistēmas izmantošana var izraisīt pacientu, operatoru miesas bojājumus un sistēmas bojājumus.

4.3. TRIOS sistēmas lietotāji

3Shape TRIOS sistēmu zobārstniecības klīnikās drīkst lietot likumīgi kvalificēti veselības aprūpes speciālisti. TRIOS sistēmas izmantošana citiem mērķiem, kas nav aprakstīti iepriekš kā "paredzētais lietojums", var izraisīt ievainojumus pacientiem, operatoriem un sistēmas bojājumus. Pareiza TRIOS sistēmas izmantošana ietver šajā lietotāja rokasgrāmatā aprakstīto lietošanas, apkopes instrukciju, brīdinājumu un piesardzības aprakstu ievērošanu.

4.4. Kontrindikācijas

Nav.

4.5. Pacientu mērķa grupa

TRIOS sistēmas pacientu mērķa grupā pacientu populācijai nav ierobežojumu.

4.6. Sistēmas apraksts

Sistēma ir pieejama tālāk norādītajos variantos.

Attiecībā uz sistēmu saturu var rasties reģionālas atšķirības.

L1P-1	**TRIOS skeneris, komplektā ar skenera uzgaļiem, aizsardzības uzgali, Ready Tip, uzmavu, paliktni (turētāju), akumulatoriem un akumulatoru lādētāju. Savietojams ar TRIOS MOVE+.**
L1P-1F	**TRIOS skeneris, komplektā ar skenera uzgaļiem, aizsardzības uzgali, Ready Tip, uzmavu, paliktni (turētāju), akumulatoriem, akumulatoru lādētāju, programmatūru TRIOS Patient Monitoring (TPM). Savietojams ar TRIOS MOVE+.**

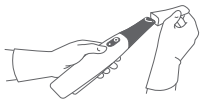
4.7. TRIOS skenera, TRIOS skenera uzgaļa, TRIOS Ready Tip un TRIOS aizsardzības uzgaļa apraksts

TRIOS sistēma sastāv no tālāk norādītā.

	**TRIOS skeneris (L1-2):** Bezvadu zobārstniecības intraorālais rokas skeneris pacienta skenēšanai. Šajā rokasgrāmatā ir aprakstīti divi galvenie TRIOS skenera elementi: spoguļa korpuss un skenera korpuss.
	**TRIOS skenera uzgalis (TST-11):** Atkārtoti lietojams skenera uzgalis, kas piestiprināts TRIOS skenerim, lai iespējotu skenēšanu. Katra TRIOS skenera uzgaļa iekšpusē ir unikāls uzgaļa sērijas numurs formātā "(21)YYXXXXXXX"
	**TRIOS Ready Tip (TST-15):** Vienreizlietojams uzgalis, kas piestiprināts TRIOS skenerim, lai iespējotu skenēšanu.

	**TRIOS uzmava (TSL-01):** Vienreizlietojama uzmava TRIOS skenera nosegšanai.
	**TRIOS aizsardzības uzgalis (TST-13)** Aizsargā TRIOS skenera optisko logu no bojājumiem un netīrumiem, kad TRIOS skeneris netiek lietots.

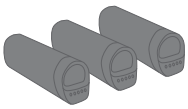
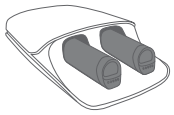
Izpildiet tālāk norādītās darbības, lai pievienotu un noņemtu skenera uzgali, Ready Tip un aizsardzības uzgali.

	1. Lai piestiprinātu uzgali, novietojiet to virs spoguļa korpusa ar skatu uz leju un spiediet, līdz atskan klikšķis. 2. Lai noņemtu uzgali, pavelciet uzgali prom no spoguļa korpusa.

TRIOS skenerim ir iebūvēta uzgaļu noteikšana.

	SVARĪGA PIEZĪME TRIOS skenera uzgalis un TRIOS Ready Tip ir vienīgās izmantotās daļas. Uzgaļus var uzstādīt tikai vienā virzienā.

4.8. Akumulatora un akumulatoru lādētāja apraksts

	**TRIOS skenera akumulatoru komplekts (TB-04):** Akumulatori TRIOS skenerim ar gaismas diodi, kas norāda akumulatora stāvokli. Ņemiet vērā, ka akumulatori ir jāuzglabā un jādarbina atbilstošos apstākļos, skatiet 4.13. sadaļu.
	**Akumulatoru lādētājs (C2BP)** Ar divām pieslēgvietām, lai uzlādētu TB-04 akumulatorus. Ņemiet vērā, ka akumulatoru lādētājs ir jāuzglabā un jādarbina atbilstošos apstākļos, skatiet 4.13. sadaļu.

Strāvas (tīkla) kabelis un kontaktdakša

Lādētāja komplektā ir iekļauts atvienojams kabelis (C8 savienotājs), kas atbilst jūsu atrašanās vietai.

4.9. Citu sistēmas elementu apraksts

	**Paliktnis (LP1-2):** Skenera turētājs.
	**USB bezvadu atslēgspraudnis datoram.** USB licences sargspraudnis — pieejamība ir atkarīga no reģiona.
	**MOVE+ (C4.1):** Ratiņi ir paredzēti lietošanai ar TRIOS skeneriem.

L1P-1F sistēmām:

Programmatūra TRIOS Patient Monitoring (TPM):

Programmatūra kā palīglīdzeklis kariesa diagnostikai.

4.10. TRIOS uzstādīšana

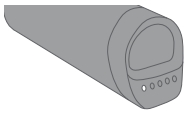
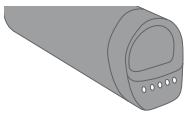
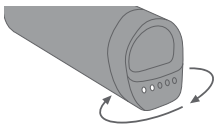
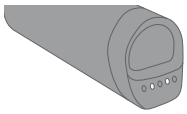
TRIOS sistēmas izpakošanu, uzstādīšanu un savienošanu ieteicams veikt pilnvarotam TRIOS tehniskā servisa personālam.

Ieteicams pirms TRIOS skenera lietošanas pilnībā uzlādēt akumulatorus.

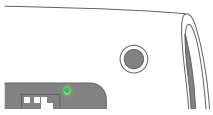
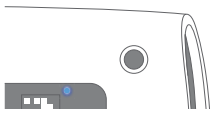
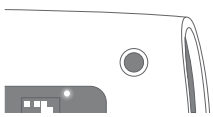
	UZMANĪBU! Pirms lietošanas ļaujiet sistēmai pielāgoties telpas temperatūrai.
	BRĪDINĀJUMS Izpētiet visas sistēmas daļas. Pārbaudiet, vai nav fizisku bojājumu, nepilnīgi piestiprinātu daļu un nodiluma pazīmju, kas varētu traucēt pareizu lietošanu un funkcionalitāti. Ja pamanāt fiziskus bojājumus vai darbības traucējumus, sazinieties ar pakalpojuma sniedzēju.

Akumulatoru uzlāde

Pirms darba sākšanas: Novietojiet akumulatoru lādētāju horizontāli uz līdzenas virsmas.
1. darbība. Piestipriniet strāvas vadu lādētājam un pievienojiet to strāvas padeves avotam.
2. darbība. Iespiediet akumulatorus pa vienam lādētājā, līdz tie ar klikšķi ievietojas pareizajā vietā. Uzlādes laikā 5 gaismas diodes akumulatora galā norāda statusu:

	Katra gaismas diode apzīmē 20 % no akumulatora jaudas.
	Piecas secīgas gaismas diodes norāda uz to, ka uzlāde ir pabeigta.
	Uzlādes laikā katra gaismas diode iedegas pa vienai. Pēc tam tiek parādīts akumulatora statuss, un katra gaismas diode apzīmē 20 % akumulatora jaudas.
	Ja ir vērojams kāds cits uzlādes modelis, ir radusies uzlādes kļūda. Šādā gadījumā izņemiet akumulatorus no lādētāja un ievietojiet tos no jauna. Ja uzlādes kļūdas netiek novērstas, sazinieties ar 3Shape atbalsta dienestu (support@3shape.com).

Zem akumulatoru lādētāja ir gaismas diode. Gaismas diode norāda tālāk minēto.

	Zaļa gaisma norāda, ka akumulatoru lādētājs ir ieslēgts un darbojas.
	Zila gaisma norāda, ka strāvas padeve ir nestabila. Atvienojiet strāvas padevi lādētajam un atjaunojiet to. Ja gaismas diode joprojām ir zilā krāsā, sazinieties ar atbalsta dienestu (support@3shape.com).
	Balta gaisma norāda, ka akumulators, iespējams, ir ievietots nepareizi. Mēģiniet vēlreiz ievietot akumulatoru. Ja gaismas diode joprojām ir baltā krāsā, sazinieties ar atbalsta dienestu (support@3shape.com).

Lūdzu, veiciet tālāk norādītās darbības, lai saliktu TRIOS sistēmu.

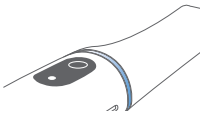
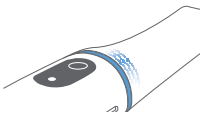
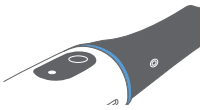
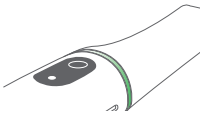
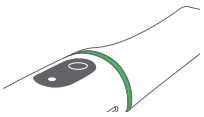
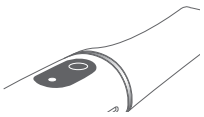
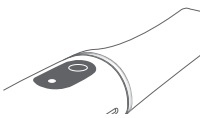
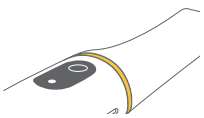
Pirms darba sākšanas: novietojiet paliktni uz līdzenas un horizontālas virsmas optimāli attiecībā pret pacienta krēslu un savu darba vietu. Pievienojiet TRIOS aizsardzības uzgali TRIOS skenerim, ja tas vēl nav uzlikts.	
1. darbība. Pilnībā ievietojiet uzlādēto akumulatoru TRIOS skenera aizmugurē.	
2. darbība. Ievietojiet TRIOS skeneri paliktnī.	
3. darbība. Attiecas tikai uz TRIOS skenera uzgali (TST-11). Pirms lietošanas notīriet un sterilizējiet TRIOS skenera uzgali. Tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus skatiet 7. sadaļā. TRIOS Ready Tip (TST-15) ir lietošanai gatavs uzgalis, un tam nav nepieciešama iepriekšēja sagatavošana.	

4.11. TRIOS sistēmas palaišana un izslēgšana

Veiciet tālāk norādītās darbības, lai pirmo reizi palaistu TRIOS sistēmu.

1. darbība. Ieslēdziet datoru vai MOVE+ Palaidiet programmatūru 3Shape, ja tā netiek palaista automātiski.
2. darbība. Izpildiet ekrānā redzamos norādījumus, lai konfigurētu lietotāja iestatījumus.
3. darbība. Izpildiet ekrānā redzamos norādījumus, lai konfigurētu TRIOS sistēmas iestatījumus, piemēram, lai pievienotu TRIOS 5 skeneri. Izmantojot TRIOS sistēmu, lietotāja darbības vada ziņojumi, kas tiek parādīti TRIOS programmatūrā.

TRIOS skenerim ir LED gredzens, kas norāda skenera statusu.

	Rotējoša zila gaisma norāda, ka TRIOS skeneris gaida TRIOS programmatūras savienojumu ar to.
	Mirgošana trīs reizes zilā krāsā norāda, ka TRIOS skeneris meklē skenera lietojumprogrammu, ar kuru izveidot savienojumu.
	Nepārtraukti degoša zila gaisma norāda, ka TRIOS skeneris ir pievienots sistēmai, bet nav uzstādīts uzgalis.
	Rotējoša zaļa gaisma norāda, ka TRIOS skeneris silda uzgali.
	Nemainīgi degoša zaļa gaisma norāda, ka TRIOS skeneris ir gatavs skenēšanai.
	Rotējoša balta gaisma norāda, ka TRIOS skeneris gaida skenēšanas datus.
	Nemainīgi degoša balta gaisma norāda, ka TRIOS skeneris veic skenēšanu. Gaismas intensitāte samazinās, ja TRIOS skeneris zaudē skenēšanas fokusu.
	Nemainīgi degoša dzeltena krāsa norāda, ka akumulatora uzlādes līmenis ir zems.

Skenera darbība

Skenerim ir divas darbības pogas; poga, kas atrodas vistuvāk uzgalim, kontrolē skenēšanas darbību; poga, kas atrodas vistālāk no uzgaļa, kontrolē naviģēšanu.

Enerģijas taupīšana

TRIOS skenerim ir integrēta jaudas vadība, un tas pāriet miega režīmā, kad to neizmanto, ja vien programmatūra nav atrodama skenēšanas lapā.

4.12. TRIOS tiešsaistes palīdzības palaišana

TRIOS tiešsaistes palīdzību var palaist, TRIOS programmatūrā noklikšķinot uz pogas Help (Palīdzība) un izvēloties User Manual (Lietotāja rokasgrāmata).

4.13. Uzglabāšanas, ekspluatācijas un transportēšanas apstākļi

	Ekspluatācijas apstākļi Apkārtējās temperatūras diapazons: No +15 līdz +26 °C (no +59 līdz +78,8 °F) Relatīvais mitrums: 10–85 % (bez kondensāta) Atmosfēras spiediens: 800–1100 hPa TRIOS skeneris jāizmanto vidē, kurā tiek uzturēta nemainīga telpas temperatūra.
	Uzglabāšanas apstākļi Apkārtējās temperatūras diapazons: No -10 līdz +50 °C (no +14 līdz +122 °F) Relatīvais mitrums: 10–85 % (bez kondensāta) Atmosfēras spiediens: 800–1100 hPa
	Transportēšanas apstākļi Apkārtējās temperatūras diapazons: No -10 līdz +50 °C (no +14 līdz +122 °F) Relatīvais mitrums: 10–85 % (bez kondensāta) Atmosfēras spiediens: 620–1200 hPa

4.14. Tehniskās specifikācijas

Gaismas avota specifikācijas	Neskatieties tieši ar optiskajiem instrumentiem, piemēram, briļļu mikroskopiem. Produkts atbilst standartam EN 62471 (Lampu un to sistēmu fotobioloģiskais drošums) un ASV federālo tiesību aktu UL standartam, 21 CF 1040.10 un 1040.11.)
Sterilizēšana	TRIOS skenera uzgalis — sterilizējiet ar autoklāvu (autoklāva specifikācijas skatiet 7. sadaļā)
Ieejošā jauda	C2BP: akumulatoru lādētājs Aizsardzības klase: IP20 Izolācijas klase: II klase L1-2 skeneris. Bezvadu, darbināmi ar akumulatoriem 3Shape TB-04 akumulators: 3,6 V, 3300 mAh, 11 Wh
Bezvadu	TRIOS skenerī ir IEEE 802.11ac modulis
Bezvadu raidītāja jauda	Maksimums 100 mW
Bezvadu frekvences josla	5,15–5,25 GHz 5,725–5,85 GHz Atbalstītie kanāli: 36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161 (faktiskās frekvences ir atkarīgas no vietējiem noteikumiem un produkta konfigurācijas)

IT tīkla aprīkojums

TRIOS ierīci var pieslēgt IT tīklam, lai izveidotu interneta pieslēgumu, datu pārraidi starp skeneri un datoru, kā arī saziņai ar citiem 3Shape produktiem IT tīklā.

Tīkla parametri	IPv4 vai IPv6 Statiska vai dinamiska adrese.
Tīkla konfigurācija	Ugunsmūris ir atvērts portiem, kas pieejami vietnes https://help.3shape.com/en-US/ sadaļā Tīkla savienojumi. Lai iegūtu papildinformāciju par tīkla konfigurāciju, sazinieties ar 3Shape atbalsta dienestu.
Drošības specifikācija	Bezvadu tīklā ieteicams izmantot aizsardzību ar paroli.
Savienojamības specifikācija	RJ45, IEEE 802.3 10/100 /1000BASE-T, CAT5 (Ja kombinācijā ar TRIOS MOVE+) Visas RJ45 ligzdas nodrošina galvanisku izolāciju starp ierīci un IT tīkliem, izmantojot tīkla izolatoru. IEEE 802.11ac

SVARĪGA PIEZĪME
Ierīci var savienot ar IT tīklu, lai pārraidītu un saņemtu datus, izmantojot tīklu. Ierīces integrēšana IT tīklā var radīt nezināmus IT drošības riskus ierīces lietotājiem vai apdraudēt ierīces stabilitāti vai spēju lietot ierīci.

Par tīkla drošību atbild klienta organizācija.

SVARĪGA PIEZĪME
Ja TRIOS intraorālā skenera sistēma tiek pievienota IT tīkla aprīkojumam, ļoti ieteicams piemērot tīkla drošības pasākumus un analizēt, novērtēt un kontrolēt IT tīklu.

IT tīkla drošības pasākumu analīze ir ieteicama tālāk norādītajam.

- Izmaiņas tīkla konfigurācijā
- Jaunu ierīču pievienošana
- Ierīču noņemšana
- Ierīču atjauninājumi un jauninājumi

4.15. Elektromagnētiskā saderība

TRIOS sistēma ir pārbaudīta saskaņā ar šādu standartu: Medicīnas elektroiekārtas — 1.–2. daļa: Vispārīgas prasības pamata drošībai un būtiskai veiktspējai — papildu standarts: Elektromagnētiskie traucējumi — prasības un testi, IEC 60601-1-2 4.0. izd. un IEC 60601-1-2 4.1. izd.

BRĪDINĀJUMS
Medicīnas elektroiekārtai ir nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz EMS, un tā ir jāuzstāda un jāekspluatē saskaņā ar EMS informāciju, kas sniegta šajā dokumentā.

SVARĪGA PIEZĪME
Pārnēsājamas un mobilas RF sakaru iekārtas var ietekmēt medicīnas elektroiekārtas.

4.16. Deklarācija — elektromagnētiskās emisijas

TRIOS sistēma atbilst IEC 60601-1-2 (4.0. izd. un 4.1. izd.) 7. panta "Emisijas" prasībām.

TRIOS sistēmu ir paredzēts izmantot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. TRIOS sistēmas lietotājam vai lietotājiem ir jānodrošina sistēmas izmantošana šādā vidē.

Emisijas mērīšana	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide — pamatnostādnes
Izstarotā RF CISPR 11	1. grupa, B klase	Sistēma TRIOS ģenerē vai izmanto RF enerģiju tikai savai iekšējai darbībai. TRIOS sistēma ir paredzēta izmantošanai profesionālās veselības aprūpes iestādēs, tostarp dzīvojamās ēkās, kas ir tieši savienotas ar zemsprieguma elektroapgādes tīklu.

4.17. Elektromagnētiskā aizsardzība

TRIOS sistēma atbilst IEC 60601-1-2 (4.0. izd. un 4.1. izd.) 8. panta "Imunitāte" prasībām. Testa līmeņi imunitātei pret RF elektromagnētiskajiem laukiem tiek izvēlēti atbilstoši medicīniskās iekārtas vispārīgajiem testēšanas apstākļiem.

TRIOS sistēmu ir paredzēts lietot profesionālā veselības aprūpes iestādē ar tālāk norādīto elektromagnētisko vidi. TRIOS sistēmas lietotājam ir jānodrošina sistēmas izmantošana šādā vidē.

Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — pamatnostādnes
Elektrostatiskā izlāde, ESD IEC 61000-4-2	Kontakts +/–8 kV. Gaiss: +/-15 kV.	Kontakts +/–8 kV. Gaiss: +/-15 kV.	Grīdām ir jābūt noklātām ar koku, betonu vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētiskiem materiāliem, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30 %. TRIOS sistēma var īslaicīgi zaudēt funkcionalitāti, kad operatoram ir jāiejaucas vai jāveic sistēmas atiestatīšana.
Tīkla frekvence (50/60 Hz) Magnētiskais lauks, IEC 61000-4-8	30 A/m.	30 A/m.	Tīkla frekvences magnētiskajiem laukiem ir jābūt tādos līmeņos, kas raksturīgi tipiskai vietai tipiskā dzīvojamā vai slimnīcas vidē.
Tuvumā esošie magnētiskie lauki 9 kHz–13,56 MHz IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, 2,1 kHz impulsu modulācija 13,56 MHz: 7,5 A/m, 50 kHz impulsu modulācija	DT raidītājiem CR uztvērējiem	Pārnēsājamās un mobilās RF sakaru iekārtas nedrīkst lietot tuvāk ierīcei par ieteicamo 30 cm attālumu.
Piezīme: U_T ir maiņstrāvas spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas			

Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 V/m No 80 MHz līdz 2,7 GHz.	3 V/m No 80 MHz līdz 2,7 GHz.
Elektromagnētiskā vide — pamatnostādnes Pārnēsājamās un mobilās RF sakaru iekārtas nedrīkst izmantot TRIOS sistēmas daļu, ieskaitot kabeļu, tuvumā, kas pēc attāluma ir mazāks par ieteicamo atstatuma attālumu, kas aprēķināts pēc vienādojuma, kas attiecināms uz raidītāja frekvenci. Papildinformāciju skatiet 4.18. sadaļā		
Piezīme. Fiksēto raidītāju, piemēram, radio (mobilo/bezvadu) tālruņu un sauszemes mobilo radio, amatieru radio, AM un FM radio apraides un TV apraides lauka intensitāti teorētiski nevar precīzi paredzēt. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi fiksētā RF raidītāja dēļ, jāapsver elektromagnētiskās vietas mērījuma veikšana. Ja tiek novērota TRIOS sistēmas normām neatbilstoša darbība, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, TRIOS sistēma ir jāpagriež vai jāpārvieto.		

Korpusa pieslēgvietas imunitāte pret RF bezvadu sakaru iekārtām

Josla (MHz)	Pakalpojums	Imunitātes testa līmenis (V/m)
380-390	TETRA 400	27
430-470	GMRS460, FRS 460	28
704-787	LTE 13., 17. josla	9
800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5. josla	28
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; LTE 1., 3., 4., 25. josla; UMTS	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE 7. josla	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9

4.18. Attālumi starp sistēmu un citu aprīkojumu

TRIOS sistēmu ir paredzēts izmantot elektromagnētiskā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotās RF radītie traucējumi. TRIOS sistēmas klients vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, saglabājot minimālo attālumu starp pārnēsājamām vai mobilām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) un TRIOS sistēmu, kā ieteikts turpmāk, atbilstoši sakaru iekārtas maksimālajai izejas jaudai.

Nominālā raidītāja maksimālā izejas jauda, W	Atstatuma attālums atbilstoši raidītāja frekvencei, m		
	No 150 kHz līdz 80 MHz. $d = 1,2\sqrt{P}$	No 80 MHz līdz 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	No 800 MHz līdz 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Raidītājiem ar nominālo maksimālo izejas jaudu, kas nav norādīta iepriekš, ieteicamo atdalošo attālumu **d** metros (m) var noteikt, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu, kur **P** ir raidītāja maksimālā pieļaujamā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja norādīto. **1. piezīme.** Pie 80 MHz un 800 MHz tiek piemērots augstākās frekvences diapazona atstatuma attālums. **2. piezīme.** Šīs pamatnostādnes var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošana no konstrukcijām, priekšmetiem un cilvēkiem.			

Modeļi L1P-1 un L1P-1F

Savienojums	Tips	Ieteicamie lietošanas attālumi
Skeneris — dators	Bezvadu	Lai nodrošinātu vislabāko veiktspēju, attālumam starp TRIOS skeneri un Wi-Fi sargspraudni / piekļuves punktu ir jābūt no 0,5 līdz 5 m.

5. Sistēmas drošība

5.1. Priekšnoteikumi

UZMANĪBU
Rūpīgi izlasiet visus norādījumus, ieskaitot brīdinājumus un piezīmes. Jāievēro šajā rokasgrāmatā norādītie brīdinājumi, lai izvairītos no savainojumiem un aprīkojuma bojājumiem. Pareiza funkcionalitāte un drošība ir iespējama tikai tad, ja tiek ievēroti TRIOS sistēmas drošības rokasgrāmatas drošības norādījumi.

Profilaktiska pārbaude pirms sistēmas izmantošanas

BRĪDINĀJUMS
Lūdzu, izpētiet, vai TRIOS sistēmai nav nekādu bojājumu:
- visiem korpusiem;
- visiem kabeļiem.

Drošība var tikt garantēta tikai tad, ja TRIOS sistēmai nav novēroti NEKĀDI BOJĀJUMI.

Sistēmas modifikācijas

Brīdinājums
Nepārveidojiet TRIOS sistēmu bez ražotāja atļaujas.

Tikai apstiprināta programmatūra

UZMANĪBU
Instalējiet tikai apstiprinātu programmatūru, lai novērstu traucējumus TRIOS sistēmas darbībā.

Pievienojiet tikai norādītos komponentus

Brīdinājums
Pievienojiet tikai komponentus, kas ir norādīti kā daļa no TRIOS sistēmas vai ir norādīti kā saderīgi ar TRIOS sistēmu.

Apmācība

BRĪDINĀJUMS
Pirms lietojat TRIOS sistēmu pacientiem:
- ir jāizlasa un jāsaprot visas šīs rokasgrāmatas sadaļas, kurās aprakstīta pareiza darbība;
- ir pilnībā jāpārzina TRIOS sistēmas drošs lietojums, kas aprakstīts šajā dokumentācijā;
- ja NETIEK ievēroti un izpildīti šajā rokasgrāmatā sniegtie TRIOS sistēmas lietošanas norādījumi, var tikt apdraudēta paredzētā funkcija un lietotāja un pacienta aizsardzība un drošība.

Ja aparatūra nedarbojas

UZMANĪBU!
Ja TRIOS sistēmā rodas darbības traucējumi vai ir aizdomas, ka TRIOS sistēma nedarbojas pareizi:
- nekavējoties noņemiet TRIOS skenera komponentu, kas ir saskarē ar pacientu;
- atvienojiet lādētāju un nodrošiniet, ka tā netiek lietota, pirms tā ir pārbaudīta;
- sazinieties ar 3Shape atbalsta dienestu;
- nemēģiniet atvērt nekādus TRIOS sistēmas pārsegus.

Bezvadu savienojums

Bezvadu TRIOS skeneri paredzēts izmantot iekštelpās vai komerciālā elektromagnētiskā vidē. Bezvadu savienojums ir paredzēts, lai pārraidītu attēlu straumes datus un kontrolētu datus starp TRIOS skeneri un TRIOS programmatūru. Sakarus starp TRIOS skeneri un TRIOS programmatūru nodrošina 3Shape sakaru pakalpojumi.

UZMANĪBU!
Citas pārnēsājamās un mobilās RF sakaru iekārtas varētu traucēt bezvadu TRIOS skenera darbību, pat ja cits aprīkojums atbilst CISPR emisiju prasībām.

UZMANĪBU!
Bezvadu TRIOS skeneris var traucēt citu pārnēsājamo un mobilo RF sakaru iekārtu darbībai.

SVARĪGA PIEZĪME
Ieteicams saglabāt redzamību starp bezvadu TRIOS skeneri un datoram pievienoto USB bezvadu atslēgspraudni.

5.2. Iespējamie mehāniskie bojājumi

Pirms lietošanas pārbaudiet TRIOS skenera uzgali un TRIOS Ready Tip

BRĪDINĀJUMS
Bojāts uzgalis var izraisīt traumas pacientam. Pirms lietošanas pārbaudiet uzgaļus, lai pārliecinātos, ka uzgaļu virsma nav bojāta.



Nomests vai bojāts aprīkojums

BRĪDINĀJUMS
Pēc uzgaļa nomešanas tā veiktspēja ir apdraudēta. Ja uzgaļi tiek nomesti uz grīdas, tie ir jāizmet un tos nedrīkst izmantot skenēšanai. (Skatiet šīs rokasgrāmatas norādījumus 9. sadaļā Likvidēšana).



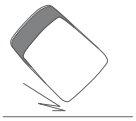
BRĪDINĀJUMS
Nokrītot TRIOS skenera veiktspēja var tikt apdraudēta. Ja tiek nomests vai atsists rokas skeneris, pirms tālākas lietošanas tas ir nekavējoties jāpārbauda.
- Atvienojiet sistēmu un nodrošiniet, ka tā netiek lietota, pirms tā ir pārbaudīta.
- Pārbaudiet, vai TRIOS IOS sistēmai nav nekādu bojājumu vai darbības traucējumu.
- Ja TRIOS sistēmā rodas darbības traucējumi vai ir aizdomas, ka TRIOS sistēma nedarbojas pareizi, sazinieties ar tālākpārdevēju vai 3Shape.
- Nemēģiniet atvērt nekādus TRIOS sistēmas pārsegus.



BRĪDINĀJUMS
Akumulatora veiktspēja var tikt apdraudēta, ja tas tiek nomests zemē. Ja akumulators tiek nomests zemē, jāpārbauda, vai tam nav mehānisku bojājumu vai darbības traucējumu. Ja tiek novērots mehānisks bojājums vai nepareiza darbība vai ir aizdomas par to, akumulators ir jālikvidē (skatiet šīs rokasgrāmatas norādījumus 9. sadaļā Likvidēšana).



BRĪDINĀJUMS
Akumulatoru lādētāja veiktspēja var tikt apdraudēta, ja tas tiek nomests zemē. Ja akumulatoru lādētājs tiek nomests zemē, tas ir jāpārbauda tieši pirms turpmākās lietošanas:
- Atvienojiet TRIOS sistēmu un nodrošiniet, ka tā netiek lietota, pirms tā ir pārbaudīta.
- Ir jāpārbauda, vai akumulatoru lādētājam nav mehānisku bojājumu vai darbības traucējumu.
- Ja tiek novēroti mehāniski bojājumi vai darbības traucējumi, sazinieties ar atbalsta dienestu (support@3shape.com).



BRĪDINĀJUMS
Lai izvairītos no traumām, ko rada krītošs priekšmets, vienmēr novietojiet TRIOS sistēmu uz horizontālas virsmas.

5.3. Sprādziena bīstamība

Uzliesmojoši šķidrumi vai gāzes

BRĪDINĀJUMS
TRIOS sistēma nav paredzēta lietošanai potenciāli sprādzienbīstamā vidē. Neizmantojiet TRIOS sistēmu viegli uzliesmojošu šķidrumu vai gāzveida uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu tiešā tuvumā vai ar skābekli bagātinātā atmosfērā.

5.4. Elektrodrošība

Neatveriet nekādus TRIOS sistēmas pārsegus

BRĪDINĀJUMS
Ja mēģināt piekļūt jebkuras sistēmas daļas iekšpusei, pastāv elektriskās strāvas trieciena risks. Piekļūt jebkuras sistēmas daļas iekšpusei drīkst tikai pilnvarots un kvalificēts servisa personāls.

Izlijuši šķidrumi

BRĪDINĀJUMS
Sistēmas elektriskā drošība var tikt apdraudēta, ja tā tiek pakļauta jebkādu šķidrumu iedarbībai. Nenovietojiet šķidrumus, piemēram, dzērienus, TRIOS sistēmas tuvumā. Nelejiet uz TRIOS sistēmas šķidrumus, piemēram, tīrīšanas līdzekli.

Neizmantojiet strāvas sadalītājus

BRĪDINĀJUMS
Ja netiek izveidots zemējuma savienojums, var tikt apdraudēta elektriskā drošība. Nepievienojiet akumulatoru lādētāju parastam strāvas vadam vai pagarinātājam.

Kabeļu spriegums

UZMANĪBU!
Ārējos kabeļus nekad nedrīkst pakļaut vilkšanas slodzei.

Kondensācija

UZMANĪBU!
Temperatūras vai mitruma izmaiņas var izraisīt ūdens kondensāciju sistēmas iekšienē, un tas var radīt bojājumus. Pirms pieslēgšanas barošanas avotam vienmēr ļaujiet sistēmai sasniegt telpas temperatūru.

Ja sistēma ir pakļauta lielām temperatūras vai mitruma izmaiņām, pagaidiet, līdz sistēma sasniedz telpas temperatūru, un tikai pēc tam pievienojiet to strāvas avotam.

Ja ir redzamas kondensācijas pazīmes, nogaidiet vismaz 8 stundas, pirms pievienojat to strāvas avotam, lai nodrošinātu, ka nenotiek iekšējā kondensācija.

Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet ekspluatācijas apstākļus.

Pirms tīrīšanas atvienojiet akumulatoru lādētāju

BRĪDINĀJUMS
Sistēmas elektriskā drošība var tikt apdraudēta, ja tā tiek pakļauta tīrīšanas šķidrumu iedarbībai pārmērīgā daudzumā. Pirms tīrīšanas atvienojiet akumulatoru lādētāju no strāvas un ļaujiet tam nožūt pirms atkārtotas pievienošanas.

Atvienošana no tīkla

SVARĪGA PIEZĪME
Sistēmai nav ieslēgšanas/izslēgšanas slēdža, tāpēc vienīgais veids, kā atvienot sistēmu no tīkla, ir atvienot lādētāja strāvas vadu. Nenovietojiet sistēmu tā, lai būtu sarežģīti atvienot lādētāja strāvas vadu.

Datora savienojuma iespējas un prasības

UZMANĪBU!
Datoram jāatrodas vismaz 1,5 m attālumā no pacienta. Neskenējiet pacientu un nepieskarieties datoram vienlaikus! Skenējot pacientu, nedrīkst pieskarties ierīcēm, kas pievienotas datoram ar kabeli. Plašāku informāciju skatiet datora norādījumos.

5.5. Acu drošība

UZMANĪBU!
TRIOS skeneris darbības laikā no skenera uzgaļa izstaro košu gaismu. Neskatieties tieši gaismas avotā, jo tas var izraisīt īslaicīgus redzes traucējumus. TRIOS skeneris atbilst standartam EN 62471 (Lampu un to sistēmu fotobioloģiskais drošums).

5.6. Higiēna

Norādījumus par to, kā uzstādīt vienreizlietojamo uzmavu, skatiet TRIOS uzmavas lietošanas instrukcijā.

Norādījumus par tīrīšanu un dezinfekciju vai sterilizāciju skatiet 7. sadaļā.

Vienmēr valkājiet cimdus

BRĪDINĀJUMS
Lai saglabātu tīru darba vidi un pacients būtu drošībā, šādās situācijās valkājiet tīrus izmeklēšanas cimdus:
- ja rīkojaties ar TRIOS skenera uzgali vai TRIOS Ready Tip — maināt uzgali vai rīkojaties ar logu;
- ja rīkojoties ar TRIOS aizsardzības uzgali;
- ja pievienojat TRIOS skeneri pacientu skenēšanai;
- ja pieskaraties TRIOS sistēmai.

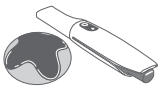


Sagatavojiet TRIOS skeneri

BRĪDINĀJUMS
Lai izvairītos no krusteniskās inficēšanās starp pacientiem, pirms katras lietošanas reizes jums ir:
- uz TRIOS skenera jāuzliek tikko sterilizēts TRIOS skenera uzgalis vai TRIOS Ready Tip;
- jāuzliek jauna TRIOS uzmava, lai nosegtu TRIOS skeneri. Plašāku informāciju skatiet TRIOS uzmavu lietošanas instrukcijā.

Atkārtoti apstrādājiet sistēmu pēc katra pacienta

BRĪDINĀJUMS
Lai izvairītos no krusteniskās inficēšanās starp pacientiem, pirms katras lietošanas reizes jums ir:
- jānotīra un jādezinficē vai jāsterilizē TRIOS sistēmas attiecīgās daļas;
- pirms TRIOS aizsardzības uzgaļa pievienošanas jānotīra un jādezinficē TRIOS skeneris; neļaujiet pacientam saskarties ar TRIOS aizsardzības uzgali;
- jānomaina TRIOS uzmava.



Pirms TRIOS aizsardzības uzgaļa uzstādīšanas notīriet un dezinficējiet TRIOS skeneri.

BRĪDINĀJUMS
Pirms TRIOS aizsardzības uzgaļa pievienošanas vienmēr notīriet un dezinficējiet TRIOS skeneri. Neļaujiet pacientam saskarties ar TRIOS aizsardzības uzgali.

Skenējiet tikai ar ieslēgtu TRIOS skenera uzgali vai TRIOS Ready Tip.

BRĪDINĀJUMS
Lai izvairītos no krusteniskās inficēšanās starp pacientiem un garantētu maksimālu elektrisko drošību, uzgalim ir jābūt uzstādītam, kad skeneri ievieto pacienta mutē vai kad skeneris jebkādā veidā saskaras ar pacientu. Paredzētajai skenera funkcijai ir nepieciešama uzgaļa uzstādīšana.

SVARĪGA PIEZĪME
Pirms katra pacienta nodrošiniet, ka dators un jebkura cita sistēmai pievienotā ierīce ir dezinficēta. Ieteicams lietot medicīniskas kvalitātes ierīces (piemēram, tastatūras un peles), kuras var viegli tīrīt un dezinficēt.

5.7. Drošība skenēšanas laikā

UZMANĪBU!
TRIOS skeneris ir ļoti precīzs optiskais instruments, un ar to ir jārīkojas ļoti uzmanīgi. Nemetiet zemē, nekratiet vai neatsitiet nekur TRIOS skeneri, jo šādas darbības var izraisīt tā bojājumus vai darbības traucējumus. Ievērojiet tālāk dotos norādījumus.
- Vienmēr ievietojiet TRIOS skeneri tam paredzētajā paliktnī, kad tas netiek lietots.
- Neiegremdējiet TRIOS skeneri nekādos šķidrumos.
- Nenovietojiet TRIOS skeneri uz karstām vai mitrām virsmām.
- Stingri satveriet TRIOS skeneri gan tad, kad tiek veikta skenēšana, gan tad, kad to noņemat vai noliekat tam paredzētajā paliktnī.

SVARĪGA PIEZĪME
TRIOS skeneris lietošanas laikā uzsilst. Tas ir normāli, bet tā nav daļa no pacienta ārstēšanas.

UZMANĪBU!
TRIOS skenera uzgalis ir trausls, un tam ir smalks logs. Lai izvairītos no uzgaļa vai loga bojājumiem, neatsitiet uzgali pret pacienta zobiem vai restaurācijām.

UZMANĪBU!
Kad TRIOS sistēma tiek izmantota bērniem, pacienta skenēšanas laikā ievērojiet īpašu piesardzību.

5.8. Epilepsijas lēkme

BRĪDINĀJUMS
Ja skenera uzgalis tiek sakosts, pastāv traumu risks. Tieša epilepsijas lēkmes ietekme var būt dažādas pakāpes piespiedu sakošana. Novērsiet to, ka pacients sakož skenera uzgali un skenera uzgalis atsitas pret zobiem.

5.9. Aizsardzība pret pārkaršanu

BRĪDINĀJUMS
Skeneris var kļūt nekomfortabli silts un galu galā izslēgties, ja ventilācija ir traucēta.

Ventilācijas atveres rokas skenera aizmugurē nekad nedrīkst bloķēt vai aizsprostot.

5.10. EMS drošība

BRĪDINĀJUMS
Ja izmanto piederumus, devējus un kabeļus, kurus nav norādījis vai nodrošinājis šī aprīkojuma ražotājs, var izraisīt šīs ierīces elektromagnētiskās emisijas palielināšanos vai samazinātu elektromagnētisko imunitāti un nepareizu darbību.

BRĪDINĀJUMS
Jāizvairās no TRIOS sistēmas lietošanas līdzās citām iekārtām vai uz/zem tām, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, jānovēro TRIOS sistēma un citas iekārtas, lai nodrošinātu normālu darbību izmantotajā konfigurācijā.

Pārvietojams RF komunikācijas aprīkojums

BRĪDINĀJUMS
Pārvietojams RF sakaru aprīkojums (tostarp perifērijas ierīces, piemēram, antenu kabeļi un ārējās antenas) jālieto ne tuvāk kā 30 cm no TRIOS sistēmas daļas, tostarp ražotāja norādītiem kabeļiem. Pretējā gadījumā var pasliktināties sistēmas veiktspēja.

6. TRIOS sistēmas piederumi

6.1 TRIOS uzmava

TRIOS uzmava ir aizsargbarjera, kas samazina mikrobu krusteniskās inficēšanās risku.

UZMANĪBU!
Ieteicams izmantot TRIOS uzmavu, lai nosegtu TRIOS skeneri pacienta pārbaudes laikā.

BRĪDINĀJUMS
Lai izvairītos no krusteniskās inficēšanās, TRIOS apvalku drīkst lietot tikai vienu reizi.

Lai iegūtu papildinformāciju par TRIOS uzmavu, skatiet TRIOS uzmavu lietošanas instrukciju.

6.2. TRIOS Ready Tip

TRIOS Ready Tip ir vienreizlietojams skenera uzgalis, kas paredzēts lietošanai kopā ar TRIOS 5 nesterilā darbplūsmā, lai uzņemtu digitālus topogrāfiskus 3D attēlus ar zobiem, tostarp sakodienu, smaganām un aukslējām, tieši no pacienta mutes vai zobu modeļus.

BRĪDINĀJUMS! Nelietot atkārtoti
Lai izvairītos no krusteniskās inficēšanās, TRIOS Ready Tip drīkst lietot tikai vienu reizi.

BRĪDINĀJUMS! Atmiņa
Pirms lietošanas TRIOS Ready Tip ir jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā.

Lai iegūtu papildinformāciju par TRIOS Ready Tip, skatiet TRIOS Ready Tip lietošanas instrukciju.

6.3. TRIOS MOVE+

TRIOS MOVE+ ir paredzēta zobu topogrāfisko īpašību 3D digitālo attēlu, kas uzņemti ar intraorālo skeneri, vizualizēšanai. Lai iegūtu informāciju par TRIOS MOVE+, skatiet TRIOS MOVE+ lietošanas instrukciju.

7. Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija

Tālāk norādītie TRIOS sistēmas komponenti ir jātīra un jādezinficē vai jāsterilizē. Norādījumi ir aprakstīti šādās sadaļās: 7.1., 7.2. un 7.3.

	**TRIOS skenera korpuss un spoguļa korpuss** Tīrīšana un dezinfekcija. Skatiet 7.1. sadaļu
	**Paliktnis** Tīrīšana un dezinfekcija. Skatiet 7.2. sadaļu
	**TRIOS skenera uzgalis** Tīrīšana un sterilizācija. Skatiet 7.3. sadaļu

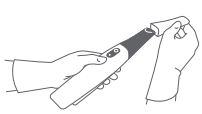
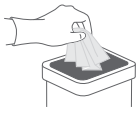
Piederumi un materiāli: tīrīšana un dezinfekcija

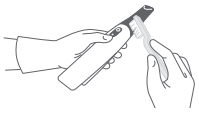
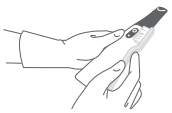
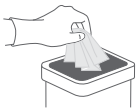
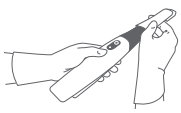
Tīrīšanai un dezinfekcijai ieteicams izmantot tālāk norādītos piederumus un materiālus.

	**Pārbaudes cimdi**
	**Tīrīšanas/dezinfekcijas salvetes, kas satur izopropanolu (17,2 %) un amonija hlorīdu** Piemēram, CaviWipes
	**Mīksta saru suka** Piemēram, Curaprox īpaši mīksta zobu birste
	**Neenzimātisks pH neitrāls mazgāšanas līdzeklis** Piemēram, Intercept
	**Neausta auduma tampons** Piemēram, Abena neausta auduma tamponi.
	**FDA caurspīdīgs sterilizācijas maisiņš**

7.1. TRIOS skenera korpuss un spoguļa korpuss: Tīrīšana un dezinfekcija

Pēc katras pacienta ārstēšanas reizes notīriet un dezinficējiet TRIOS skenera korpusu un spoguļa korpusu (1.–4. darbība). Tāpat ņemiet vērā, ka skenera logs ir smalks optisks komponents un ar to tīrīšanas un dezinfekcijas laikā ir jārīkojas ļoti uzmanīgi (skatiet tālāk).

1. darbība. Noņemiet lielos piesārņotājus	
	Valkājot cimdus, noņemiet TRIOS uzmavu un TRIOS skenera uzgali vai TRIOS Ready Tip no TRIOS skenera korpusa.
	Paņemiet CaviWipe.
	Noslaukiet TRIOS skenera korpusa un spoguļa korpusa virsmu ar CaviWipe, lai noņemtu visus lielos piesārņotājus.
	Likvidējiet CaviWipe.

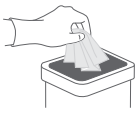
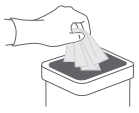
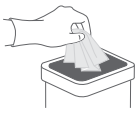
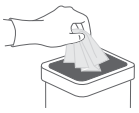
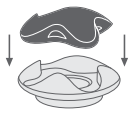
2. darbība. Notīriet ar suku	
	Kamēr tas joprojām ir slapjš no CaviWipe, izmantojiet sausu, mīkstu saru suku, lai notīrītu blīves zonu (kur savienojas TRIOS skenera korpuss un spoguļa korpuss).
	Izmantojiet suku, lai notīrītu vietu ap silikona pogu.
3. darbība. Noslaukiet tīru	
	Paņemiet vēl vienu CaviWipe.
	Noslaukiet TRIOS skenera korpusa un spoguļa korpusa virsmu ar CaviWipe.
	Likvidējiet CaviWipe.
4. darbība. Dezinficējiet	
	Paņemiet CaviWipe.
	Mitriniet TRIOS skenera korpusa un spoguļa korpusa virsmu ar CaviWipe vismaz 120 sekundes, lai dezinficētu. Ļaujiet nožūt.
	Likvidējiet CaviWipe.
	Novietojiet TRIOS aizsardzības uzgali uz TRIOS skenera.

	**UZMANĪBU!** TRIOS skenera logs ir smalks optisks komponents. Skenēšanas kvalitātei ir būtiska tīra un nebojāta virsma. Ar logu ir jārīkojas ļoti uzmanīgi. Uz tā nedrīkst būt plūksnas, traipi un citi netīrumi.
	**UZMANĪBU!** Nekad negremdējiet TRIOS skeneri nevienā tīrīšanas vai dezinfekcijas šķīdumā.
	**UZMANĪBU!** Pirms TRIOS skenera novietošanas tā turētājā gan skenerim, gan turētājam jābūt sausiem.
	**SVARĪGA PIEZĪME** Pēc ilga lietošanas perioda TRIOS skenera apvalks var kļūt iedzeltens.

7.2. Paliktnis: Tīrīšana un dezinfekcija

Ieteicams izjaukt paliktni, lai to rūpīgi notīrītu. Izpildiet tālāk sniegtos norādījumus (1.–6. darbība)

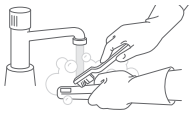
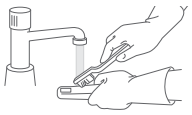
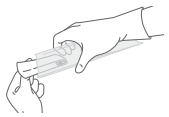
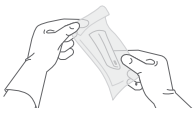
1. darbība. Izjauciet paliktni	
	Valkājot cimdus, noņemiet gumijas ieliktni no paliktņa (turētāja), ar īkšķi nospiežot uz leju vidusdaļā un satverot ārējo malu ar rādītājpirkstu.

2. darbība. No gumijas ielikța noņemiet lielos piesārņotājus	
	Paņemiet CaviWipe.
	Noslaukiet augšējā gumijas ielikța virsmu, lai noņemtu visus lielos piesārņotājus.
	Likvidējiet CaviWipe.
3. darbība. No metāla turētāja noņemiet lielos piesārņotājus	
	Paņemiet CaviWipe.
	Noslaukiet metāla turētāja virsmu, lai noņemtu visus lielos piesārņotājus.
	Likvidējiet CaviWipe.
4. darbība. Dezinficējiet gumijas ielikți	
	Paņemiet vēl vienu CaviWipe.
	Lai dezinficētu, mitriniet gumijas ielikța virsmu vismaz 120 sekundes.
	Likvidējiet CaviWipe.
5. darbība. Dezinficējiet metāla turētāju	
	Paņemiet CaviWipe.
	Lai dezinficētu, mitriniet metāla daļas virsmu vismaz 120 sekundes.
	Likvidējiet CaviWipe.
6. darbība. Salieciet paliktni	
	Ļaujiet abām daļām nožūt. Salieciet paliktni (turētāju).

7.3. TRIOS skenera uzgalis: tīrīšana un sterilizācija

SVARĪGA PIEZĪME
TRIOS sistēma ir savietojama ar diviem uzgaļu komplektiem, atkārtoti lietojamu TRIOS skenera uzgali (TST-11) un TRIOS Ready Tip (TST-15) vienreizlietojamu ierīci, kas pēc lietošanas ir jāizmet, un to nedrīkst izmantot atkārtoti, tīrīt vai sterilizēt.

Atkārtoti lietojamo TRIOS skenera uzgali (TST-11) var izmantot atkārtoti līdz 100 reizēm. TRIOS skenera uzgalis pirms pirmās lietošanas reizes pacientam un pēc katras lietošanas reizes pacientam ir jātīra un jāsterilizē, lai novērstu krustenisko inficēšanos.

1. darbība. Notīriet TRIOS skenera uzgali	
	Valkājot cimdus, manuāli notīriet TRIOS skenera uzgali, izmantojot atbilstoši atšķaidītu mazgāšanas līdzekli saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Uzklājiet mazgāšanas līdzekli tieši uz mīkstu saru sukas. Nomazgājiet TRIOS skenera uzgali zem tekoša remdena (30–40 °C) ūdens.
	Pārbaudiet TRIOS skenera uzgaļa logu pēc tīrīšanas. Ja logam ir netīrumi, traipi vai blāvs, necaurspīdīgs aizsvīdums, atkārtojiet šo darbību.
2. darbība. Izskalojiet un nosusiniet TRIOS skenera galu	
	Noskalojiet ar remdenu (30–40 °C) krāna ūdeni, lai noņemtu mazgāšanas līdzekļa atlikumus.
	Uzmanīgi nosusiniet TRIOS skenera uzgali ar neausta auduma tamponu.
3. darbība. Sterilizējiet TRIOS skenera uzgali	
	Ievietojiet TRIOS skenera uzgali sterilizācijas maisiņā.
	Maisiņam jābūt noslēgtam. Izmantojiet pašlīmējošu vai termiski noslēdzamu maisiņu.
	Sterilizējiet iepakoto TRIOS skenera uzgali dinamiskā gaisa izvadīšanas tvaika sterilizatorā (B klases autoklāvā), izmantojot vienu no divām programmām atkarībā no jūsu reģiona. ASV: autoklavējiet TRIOS skenera uzgali 132 °C (269,6 °F) temperatūrā ar 4 minūšu ekspozīcijas laika ciklu un 30 minūšu žāvēšanas laiku. ES: autoklavējiet TRIOS skenera uzgali 134 °C (273,2 °F) temperatūrā ar 3 minūšu ekspozīcijas laika ciklu un 30 minūšu žāvēšanas laiku.

	UZMANĪBU! TRIOS logs TRIOS skenera uzgalī ir smalks optisks komponents. Skenēšanas kvalitātei ir būtiska tīra un nebojāta virsma. Ar logu ir jārīkojas ļoti uzmanīgi. Nesaskrāpējiet to. Rīkojieties piesardzīgi, lai to nesasmērētu pirms pacienta skenēšanas.
	UZMANĪBU! Vienmēr notīriet TRIOS skenera uzgali uzreiz pēc lietošanas. Ja bioloģiskajiem materiāliem (mikrobioloģiskais piesārņojums) tiek atļauts nožūt uz iekārtas, dezinfekcijas un sterilizācijas procesi var nebūt efektīvi.
	UZMANĪBU! Nekad neautoklavējiet TRIOS skenera uzgali, kas nav ietīts, jo tas uz spoguļa atstās nenoņemamus traipus. Sīkāku informāciju skatiet autoklavēšanas rokasgrāmatā.
	UZMANĪBU! Pirms pirmās lietošanas reizes jaunie TRIOS skenera uzgaļi ir jānotīra un jāsterilizē.
	UZMANĪBU! Saskaņā ar EN 13060 TRIOS skenera uzgaļa sterilizēšanai ir nepieciešams A klases B vakuuma autoklāvs.
	UZMANĪBU! TRIOS skenera uzgali drīkst atkārtoti sterilizēt līdz pat 100 reizēm, pēc tam tas ir jālikvidē, kā aprakstīts 9. sadaļā Likvidēšana.

7.4. Akumulatoru, akumulatoru lādētāja un citu sistēmas daļu tīrīšana

Lai tīrītu akumulatorus, akumulatoru lādētāju un citas sistēmas daļas, izpildiet tālāk sniegtos norādījumus.

	**Akumulatora tīrīšana** Uzklājiet vieglu mazgāšanas līdzekli uz mīkstas, mitras drānas un noslaukiet akumulatora virsmu.
	**Akumulatoru lādētāja tīrīšana** Uzklājiet vieglu mazgāšanas līdzekli uz mīkstas, mitras drānas un noslaukiet akumulatoru lādētāja virsmu.

Vispārējai tīrīšanai uzklājiet vieglu tīrīšanas līdzekli uz mīkstas, samitrinātas drānas.

⚠	**BRĪDINĀJUMS** Nesmidziniet tieši uz kādām sistēmas daļām, jo šķīdums var uzkrāties uz blīvēm un noplūst TRIOS skenerī, vados vai paliktnī.

8. Optiskā apkope

Ja uz TRIOS skenera uzgaļa loga, TRIOS Ready Tip loga vai TRIOS skenera loga ir netīrumi vai traipi, veiciet tālāk norādītās darbības, lai nodrošinātu optimālu skenēšanas kvalitāti.

1. darbība. Paņemiet mitru neausta auduma tamponu un viegli berzējiet ar to TRIOS skenera uzgaļa loga iekšpusi un ārpusi, kā arī spoguļa korpusa logu.
2. darbība. Logu žāvēšanai izmantojiet sausu neausta auduma tamponu.

⚠	**UZMANĪBU!** TRIOS skenera uzgaļa loga, TRIOS Ready Tip loga vai TRIOS skenera loga tīrīšanai neizmantojiet acetonu, IPA, spirtu vai citus oksidējošus šķīdumus.

Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar atbalsta dienestu (support@3shape.com).

9. Likvidēšana

	Elektroniskos atkritumus nedrīkst apstrādāt kā nešķirotus sadzīves atkritumus, bet tie ir jāsavāc atsevišķi! Lūdzu, sazinieties ar atbalsta dienestu (support@3shape.com), kurš var sniegt informāciju par vietējām elektronisko, klīnisko atkritumu likvidēšanas prasībām. Atbrīvojoties no ierīces pareizi, jūs palīdzat izvairīties no iespējamiem draudiem videi un sabiedrības veselībai, ko citādi varētu izraisīt nepareiza iekārtu atkritumu apstrāde.

TRIOS skenera uzgaļa, TRIOS Ready Tip un TRIOS uzmavas likvidēšana

Likvidējiet saskaņā ar standarta darbības procedūrām vai vietējiem noteikumiem par piesārņoto medicīnisko atkritumu likvidēšanu.

⚠	**UZMANĪBU!** Likvidējiet TRIOS skenera uzgali, TRIOS Ready Tip un TRIOS uzmavu kā klīniskos atkritumus.

TRIOS sistēmas un iepakojuma likvidēšana

Likvidējiet saskaņā ar standarta darbības procedūru vai vietējiem noteikumiem par vispārīgo atkritumu un elektronisko ierīču atkritumu likvidēšanu.

⚠	**UZMANĪBU!** Akumulatori ir jāizņem un atbilstoši jāpārstrādā vai jālikvidē. TRIOS skenera akumulatori ir jālikvidē kā litija jonu akumulatori. Litija jonu akumulatori ir pārstrādājami, un tos nedrīkst uzskatīt par nešķirotiem sadzīves atkritumiem, bet tie ir jāsavāc atsevišķi.

Ja rodas šaubas, sazinieties ar atbalsta dienestu (support@3shape.com).

10. Tehniskā apkope

⚠	**UZMANĪBU!** Visi tehniskie darbi un TRIOS sistēmas remonts jāveic 3Shape vai pilnvarotam 3Shape personālam.

Nav nepieciešama regulāra apkope, izņemot tīrīšanu, dezinfekciju un sterilizāciju, kā aprakstīts šeit. Profilaktiskā un regulāra tehniskā apkope nav jāveic.

11. Papildmateriāli

TRIOS sistēmas papildmateriāli ir TRIOS skenera uzgalis, TRIOS Ready Tip, akumulatori un TRIOS uzmava. Jaunus papildmateriālus var pasūtīt atkārtoti, sazinoties ar 3Shape.

Aizvietotāji

TRIOS skenera uzgalis	Uzgaļi, 3 gab. iepakojumā, TST-11-3
TRIOS Ready Tip	Vienreizlietojamais uzgalis TST-15
TRIOS uzmava	TRIOS uzmava TSL-01
TRIOS akumulators	Akumulators, 3 gab. iepakojumā, TB-04-3

12. Kiberdrošība

Kiberdrošības kontroles pasākumus un ieteikumus var atrast TRIOS moduļa lietotāja rokasgrāmatas un TRIOS Patient Monitoring lietotāja rokasgrāmatas sadaļā "Programmatūras ieteikumi". Abām lietotāja rokasgrāmatām var piekļūt, izmantojot programmatūras palīdzības centru vai izmantojot www.3shape.com.

13. Piesardzība

Ja ir noticis kāds nopietns incidents saistībā ar ierīces lietošanu, lūdzu, ziņojiet par šo incidentu uzņēmumam 3Shape, rakstot uz e-pastu: support@3shape.com, kā arī varat ziņot par to tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

Inhoudsopgave

1. Welkomstbericht ... 180

2. Conformiteit ... 180

3. Algemene informatie ... 180

3.1 Over dit document: symbolen ... 180

3.2 Legenda van labels en symbolen ... 180

4. Beschrijving van TRIOS ... 181

4.1 Certificering en conformiteit ... 181

4.2 Beoogd gebruik ... 181

4.3 Gebruikers van het TRIOS-systeem ... 181

4.4 Contra-indicaties ... 181

4.5 Patiëntendoelgroep ... 181

4.6 Beschrijving van het systeem ... 181

4.7 Beschrijving TRIOS-scanner, TRIOS-scantip, TRIOS Ready Tip en TRIOS-beschermingstip ... 181

4.8 Beschrijving van de batterij en batterijlader ... 182

4.9 Beschrijving van overige systeemelementen ... 182

4.10 TRIOS instellen ... 182

4.11 Het TRIOS-systeem starten en afsluiten ... 183

4.12 De online Help van TRIOS starten ... 183

4.13 Opslag-, gebruiks- en transportomstandigheden ... 183

4.14 Technische specificaties ... 183

4.15 Elektromagnetische compatibiliteit ... 184

4.16 Verklaring - Elektromagnetische emissies ... 184

4.17 Elektromagnetische immuniteit ... 184

4.18 Afstanden tussen het systeem en andere apparatuur ... 184

5. Systeemveiligheid ... 184

5.1 Vereisten ... 184

5.2 Potentiële mechanische schade ... 185

5.3 Explosiegevaar ... 185

5.4 Elektrische veiligheid ... 185

5.5 Bescherming van de ogen ... 186

5.6 Hygiëne ... 186

5.7 Veiligheid tijdens het scannen ... 186

5.8 Epileptische aanval ... 186

5.9 Bescherming tegen oververhitting ... 186

5.10 EMC-veiligheid ... 187

6. TRIOS-systeemaccessoires ... 187

6.1 TRIOS-hoes ... 187

6.2 TRIOS Ready Tip ... 187

6.3 TRIOS MOVE+ ... 187

7. Reinigen, desinfecteren en steriliseren ... 187

7.1 De behuizing van de TRIOS-scanner en de spiegelbehuizing: reinigen en desinfecteren ... 187

7.2 Scannerhouder: reinigen en desinfecteren ... 188

7.3 TRIOS-scantip: reinigen en steriliseren ... 188

7.4 Reiniging van batterijen, batterijlader en andere onderdelen van het systeem ... 189

8. Optisch onderhoud ... 189

9. Afdanken ... 189

10. Technisch onderhoud ... 189

11. Verbruiksonderdelen ... 189

12. Cyberbeveiliging ... 190

13. Waakzaamheid ... 190

1. Welkomstbericht

Geachte klant,

Hartelijk dank voor uw aanschaf van de TRIOS-systeem van 3Shape TRIOS A/S. Met het TRIOS-systeem kunt u orale scans verkrijgen van de tanden van een patiënt voor gebruik in dentale CAD/CAM-systemen.

In deze Veiligheids- en installatiehandleiding voor het TRIOS-systeem worden voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen beschreven die betrekking hebben op de veiligheid, en wordt uitgelegd waar u verder nog rekening mee moet houden bij uw TRIOS-systeem. Raadpleeg de online Help voor stapsgewijze instructies voor de configuratie en de werking het TRIOS-systeem.

Lees en volg de instructies in deze veiligheids- en installatiehandleiding en in de online Help zorgvuldig voordat u uw TRIOS-systeem monteert of gebruikt. Bewaar deze handleiding altijd in de buurt van het systeem.

Neem alle informatie en waarschuwingen met betrekking tot de veiligheid in acht om persoonlijk letsel, materiële schade of schade aan het TRIOS-systeem te vermijden.

Dank u!

3Shape TRIOS A/S

2. Conformiteit

Deze handleiding is gepubliceerd door 3Shape TRIOS A/S, dat zich het recht voorbehoudt om de inhoud zonder voorafgaande kennisgeving te verbeteren en aan te passen. Wijzigingen worden in toekomstige uitgaven gepubliceerd.

Alle rechten voorbehouden.

TRIOS is een handelsmerk van 3Shape TRIOS A/S.

Informatie over de fabrikant

3Shape TRIOS A/S, gevestigd op het adres Holmens Kanal 7, 1060 Kopenhagen K, Denemarken, is de wettelijke fabrikant van de apparaten die in deze handleiding worden vermeld.

Bezoek onze website voor meer informatie over 3Shape, onze producten en onze vestigingen wereldwijd: www.3shape.com

3. Algemene informatie

	**BELANGRIJKE KENNISGEVING** **Neem alle waarschuwingen in acht!** Neem alle informatie en waarschuwingen met betrekking tot de veiligheid in acht om persoonlijk letsel, materiële schade of schade aan het TRIOS-systeem te voorkomen. Informatie en waarschuwingen met betrekking tot de veiligheid worden in deze handleiding aangeduid met de tekst **WAARSCHUWING**, **LET OP** of **BELANGRIJKE KENNISGEVING**.

3.1 Over dit document: symbolen

	**WAARSCHUWING** Waarschuwingen met betrekking tot situaties waarin er een risico op letsel aan personen bestaat als de informatie niet in acht wordt genomen.
	**LET OP!** Informatie die de systeemfunctionaliteit kan beïnvloeden als deze niet in acht wordt genomen.
	**BELANGRIJKE KENNISGEVING** Belangrijke informatie die niet in de categorie van Waarschuwing of Let op! valt, maar die wel nauwgezet in acht moet worden genomen.

3.2 Legenda van labels en symbolen

	Productiedatum
	Producent
	Algemene waarschuwing
	Toegepast onderdeel van het type BF
	AEEA - Afgedankte apparatuur
	LET OP!

CE	CE-markering van toepassing in de Europese Unie
LOT	Lotnummer
SN	Serienummer
	Vóór gebruik de instructies raadplegen
	Vervaldatum
	Stand-by
	Zie de instructiehandleiding/-folder. Volg de gebruiksaanwijzing
	Elektrische isolatie Klasse II
MD	Medisch apparaat
GTIN	GTIN (Global Trade Item Number)
Rx Only	Alleen op voorschrift (van toepassing voor de Verenigde Staten van Amerika)
#	Modelnummer
UK CA	UKCA-markering (van toepassing voor het Verenigd Koninkrijk)
Li-ion	Informatie over verwijdering: Recycling van Li-ionbatterijen
	Aantal apparaten - geeft het aantal stuks in de verpakking aan
2	Niet hergebruiken
CC	Land van fabricage - "CC" geeft de landcode aan
UDI	Unieke apparaat-ID
NON STERILE	Niet-steriel
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Identificatie van recyclingmateriaal

4. Beschrijving van TRIOS

4.1 Certificering en conformiteit

CE-markering

Dit product is voorzien van een CE-markering in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR); Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (RoHS 2); Richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA); Verordening 1907/2006/EG betreffende de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); Richtlijn 2014/53/EU betreffende radioapparatuur (RED) en voldoet aan de volgende normen: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62471.

	LET OP! Alleen EU CE-markering voor aangesloten producten Producten die op deze eenheid worden aangesloten, moeten ook de CE-markering dragen.
	BELANGRIJKE KENNISGEVING Om te voldoen aan de CE-markering van het TRIOS-systeem, mag de TRIOS-scanner alleen binnenshuis worden gebruikt.

Elektrische veiligheid

Dit systeem is getest en voldoet aan de veiligheidsnorm IEC 60601-1 voor medische elektronische apparatuur waarvan een onderdeel wordt aangebracht op de patiënt (standaardtitel: Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid), IEC 60601-1-2 Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen, en IEC 62471 Fotobiologische veiligheid van lampen en lampsystemen.

Het systeem is ook getest om te voldoen aan CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 en ANSI/AAMI ES60601-1.

	LET OP! Eenieder die een medisch elektrisch apparaat of systeem dat voldoet aan de norm IEC 60601-1 (Veiligheidseisen voor medische elektrische systemen) assembleert of wijzigt door het apparaat of het systeem te combineren met andere apparatuur, is verantwoordelijk voor het uitvoeren van de juiste controles en tests om een veilig gebruik van de apparatuur te waarborgen en moet ervoor zorgen dat volledig aan de vereisten van deze reglementering wordt voldaan voor de veiligheid van de patiënten, de gebruikers en het milieu.
	LET OP! Het product vereist speciale voorzorgsmaatregelen betreffende elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet worden geïnstalleerd en in bedrijf worden gesteld conform de EMC-informatie.
	BELANGRIJKE KENNISGEVING Het systeem moet worden gebruikt in een omgeving voor professionele zorgverleners.

4.2 Beoogd gebruik

L1P-1: Het 3Shape TRIOS-systeem is bedoeld om digitale 3D-beelden van de topografische kenmerken van tanden (inclusief beet, gingivae en gehemelte) te verkrijgen, rechtstreeks vanuit de mond van de patiënt met behulp van modellen van de tanden.

L1P-1F (**Indicaties voor gebruik**): Het L1P-1F intraorale scansysteem (IOS) is bedoeld als hulpmiddel bij de diagnose van cariës.

	WAARSCHUWING Gebruik van het TRIOS-systeem voor doeleinden waarvoor het niet is bedoeld kan fysiek letsel van patiënten en gebruikers en schade aan het systeem tot gevolg hebben.

4.3 Gebruikers van het TRIOS-systeem

Het 3Shape TRIOS-systeem is bedoeld voor wettelijk bevoegde zorgverleners in tandheelkundige klinieken. Als het TRIOS-systeem wordt gebruikt voor een ander doel dan het "beoogd gebruik" zoals dat in het voorafgaande is beschreven, kan dit leiden tot schade aan het TRIOS-systeem en letsel bij gebruikers en patiënten. Voor een juist gebruik van het TRIOS-systeem moeten de bedienings- en onderhoudsinstructies nauwkeurig worden opgevolgd en moet de uitleg bij de bijschriften Waarschuwing en Let op! in deze gebruikershandleiding in acht worden genomen.

4.4 Contra-indicaties

Geen.

4.5 Patiëntendoelgroep

Er zijn geen beperkingen wat betreft de patiëntenpopulatie in de patiëntendoelgroep van het TRIOS-systeem.

4.6 Beschrijving van het systeem

Het systeem is beschikbaar in de volgende versies:

De samenstelling van de systemen kan per regio variëren.

L1P-1	**TRIOS-scanner, geleverd met scantips, beschermingstip, Ready Tip, hoes, houder, batterijen en batterijlader. Compatibel met TRIOS MOVE+.**
L1P-1F	**TRIOS-scanner, geleverd met scantips, beschermingstip, Ready Tip, hoes, houder, batterijen en batterijlader, TRIOS Patient Monitoring-software (TPM-software). Compatibel met TRIOS MOVE+.**

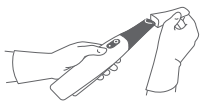
4.7 Beschrijving TRIOS-scanner, TRIOS-scantip, TRIOS Ready Tip en TRIOS-beschermingstip

Het TRIOS-systeem bestaat uit:

	**TRIOS-scanner (L1-2):** Intraorale dentale draadloze handscanner voor het scannen van een patiënt. In deze handleiding wordt verwezen naar twee hoofdonderdelen van de TRIOS-scanner: de spiegelbehuizing en de scannerbehuizing.

	**TRIOS-scantip (TST-11):** Herbruikbare scantip gemonteerd op de TRIOS-scanner om te kunnen scannen. De TRIOS-scantip heeft een uniek serienummer aan de binnenkant van elke tip de notatie "(21)YYXXXXXXX".
	**TRIOS Ready Tip (TST-15):** Tip voor eenmalig gebruik, gemonteerd op de TRIOS-scanner om te kunnen scannen.
	**TRIOS-hoes (TSL-01):** Hoes voor eenmalig gebruik om de TRIOS-scanner af te dekken.
	**TRIOS 13 beschermingstip (TST-13):** Beschermt het optisch venster van de TRIOS-scanner tegen beschadiging en vuil wanneer de TRIOS-scanner niet wordt gebruikt.

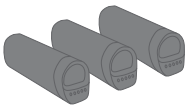
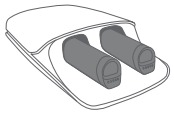
Volg de onderstaande stappen voor het monteren en demonteren van de scantip, gebruiksklare tip en de beschermingstip:

	1. Breng de tip aan door hem omlaag gericht over de spiegelbehuizing te plaatsen totdat hij vastklikt. 2. U kunt de tip afnemen door de tip weg te trekken van de spiegelbehuizing.

Tipdetectie is ingebouwd in een TRIOS-scanner.

	BELANGRIJKE KENNISGEVING De TRIOS-scantip en TRIOS Ready Tip zijn het enige toegepaste onderdeel. De tips kunnen maar op één manier worden gemonteerd.

4.8 Beschrijving van de batterij en batterijlader

	**Een set batterijen voor de TROS-scanner (TB-04):** Batterijen voor de TRIOS-scanner met LED-lampje voor het aangeven van de batterijstatus. De batterijen moeten onder de juiste omstandigheden worden bewaard en gebruikt. Zie paragraaf 4.13.
	**Een batterijlader (C2BP):** Met twee poorten voor het opladen van TB-04-batterijen. De batterijlader moet onder de juiste omstandigheden worden bewaard en gebruikt. Zie paragraaf 4.13.

Netvoedingskabel en stekker:

in de verpakking van de oplader wordt een afneembare kabel (C8-connector) meegeleverd die geschikt is voor uw locatie.

4.9 Beschrijving van overige systeemelementen

	**Scannerhouder (LP1-2):** Houder voor de scanner.
	**Een draadloze USB-dongle voor de pc.** Een USB-licentiedongle - beschikbaarheid is afhankelijk van de regio.
	**MOVE+ (C4.1):** Wagentje ontworpen voor gebruik met TRIOS-scanners.

Voor systemen L1P-1F:

Software voor TRIOS Patient Monitoring (TPM):

Software voor hulp bij het diagnosticeren van cariës.

4.10 TRIOS instellen

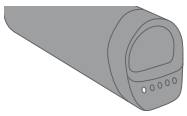
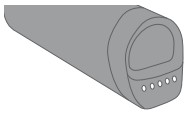
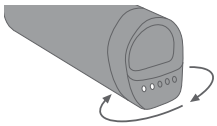
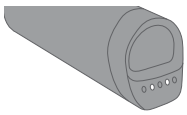
Het uitpakken, monteren en aansluiten van het TRIOS-systeem moet bij voorkeur worden uitgevoerd door servicemedewerkers die hiervoor door TRIOS zijn geautoriseerd.

Het wordt aanbevolen om de batterijen voor de TRIOS-scanner volledig op te laden voordat u deze gebruikt.

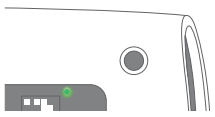
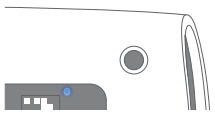
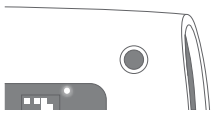
	LET OP! Laat het systeem voor gebruik op kamertemperatuur komen.
	WAARSCHUWING Controleer alle onderdelen van het systeem. Let vooral op fysieke schade, losse onderdelen en tekenen van slijtage die van invloed kunnen zijn op het gebruik en de functionaliteit. Neem bij zichtbare schade of een niet-correcte werking contact op met uw onderhoudsdienst.

Batterijen opladen:

Voordat u begint: Plaats de batterijlader horizontaal op een plat oppervlak.
Stap 1: Sluit de voedingskabel aan op de oplader en doe de stekker in het stopcontact.
Stap 2: Schuif de batterijen één voor één in de lader tot ze vastklikken. Tijdens het opladen geven de 5 lampjes aan het uiteinde van de batterij de status aan:

	Elk lampje vertegenwoordigt 20% van de batterijcapaciteit.
	Vijf constant brandende lampjes betekent dat het opladen is voltooid.
	Tijdens het opladen gaan de lampjes een voor een branden. Zo wordt de batterijstatus weergegeven. Elk lampje staat voor 20% batterijcapaciteit.
	Als een ander oplaadpatroon verschijnt, heeft zich een probleem voorgedaan bij het opladen. Haal in dat geval de batterijen uit de oplader en plaats ze terug. Als de laadfouten aanhouden, neemt u contact op met de afdeling Ondersteuning van 3Shape (support@3shape.com).

Er bevindt zich een lampje onder de oplader. Het lampje geeft de volgende indicaties:

	Een groen lampje geeft aan dat de batterijlader is ingeschakeld en werkt.
	Een blauw lampje geeft aan dat de voeding instabiel is. Haal de stekker van de oplader uit het stopcontact en steek hem weer in het stopcontact. Als het lampje blauw blijft branden, neemt u contact op met de afdeling Ondersteuning (support@3shape.com).
	Een wit lampje geeft aan dat de batterij mogelijk verkeerd is geplaatst. Probeer de batterij opnieuw te plaatsen. Als het lampje wit blijft branden, neemt u contact op met de afdeling Ondersteuning (support@3shape.com).

Voer de volgende stappen uit om TRIOS-systeem te monteren:

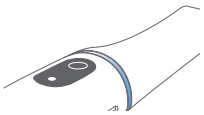
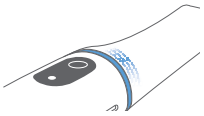
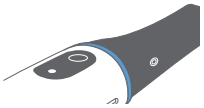
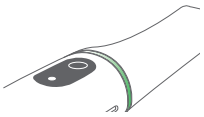
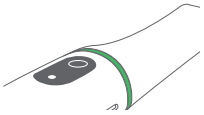
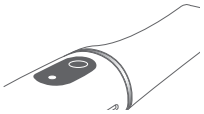
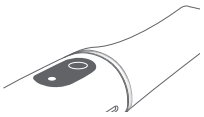
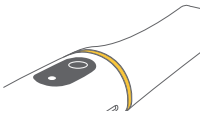
Voordat u begint: plaats de scannerhouder op een vlak en horizontaal oppervlak, in de optimale positie ten opzichte van de behandelstoel en uw werkpositie. Bevestig de TRIOS-beschermingstip aan de TRIOS-scanner, als deze nog niet is bevestigd.	
Stap 1: Plaats een volledig opgeladen in de achterkant van de TRIOS-scanner.	
Stap 2: Plaats de TRIOS-scanner in de scannerhouder.	
Stap 3: Alleen van toepassing op de TRIOS-scantip (TST-11). Reinig en steriliseer de TRIOS-scantip vóór gebruik. Zie hoofdstuk 7 voor instructies voor reiniging en sterilisatie. TRIOS Ready Tip (TST-15) is een kant-en-klare tip die geen voorafgaande preparatie vereist.	

4.11 Het TRIOS-systeem starten en afsluiten

Voer de volgende stappen uit om het TRIOS-systeem de eerste keer te starten:

Stap 1: Zet de pc of MOVE+ aan Start de 3Shape-software als deze niet automatisch start.
Stap 2: Volg de instructies op het scherm om de gebruikersinstellingen te configureren.
Stap 3: Volg de instructies op het scherm voor het configureren van de TRIOS-systeeminstellingen, zoals het aansluiten van de TRIOS 5-scanner. Tijdens het gebruik van het TRIOS-systeem worden in de TRIOS-software aanwijzingen weergegeven om de gebruiker te helpen.

De TRIOS-scanner heeft een led-ring die de status van de scanner aangeeft:

	Een roterend blauw licht geeft aan dat de TRIOS-scanner wacht op verbinding met de TRIOS-software.
	Drie keer blauw knipperen geeft aan dat de TRIOS-scanner probeert verbinding te maken met een scanapplicatie.
	Een constant blauw licht geeft aan dat de TRIOS-scanner is verbonden met het systeem, maar geen scantip is gemonteerd.
	Een draaiend groen licht geeft aan dat de TRIOS-scanner bezig is met het opwarmen van de tip.
	Een constant groen licht geeft aan dat de TRIOS-scanner klaar is om te scannen.
	Een roterend wit licht geeft aan dat de TRIOS-scanner wacht op scangegevens.
	Een constant wit licht geeft aan dat de TRIOS-scanner bezig is met scannen. De lichtintensiteit neemt af als de focus van de TRIOS-scanner wegvalt.
	Continu geel geeft aan dat de batterij bijna leeg is.

Bediening van de scanner

De scanner heeft twee bedieningsknoppen. Met de knop die zich het dichtst bij de punt bevindt, bedient u de scanfunctie. Met de knop die het verst van de punt verwijderd is, regelt u de navigatie.

Energie besparen

De TRIOS-scanner is voorzien van ingebouwd energiebeheer en schakelt over naar de slaapstand als hij niet wordt gebruikt, tenzij de software zich op de scanpagina bevindt.

4.12 De online Help van TRIOS starten

U start de online Help van TRIOS door in de TRIOS-software op de Help-knop te klikken en vervolgens Gebruikershandleiding te kiezen.

4.13 Opslag-, gebruiks- en transportomstandigheden

Bedrijfscondities
Omgevingstemperatuur: +15 tot +26 °C (+59 tot +78,8 °F)
Relatieve luchtvochtigheid: 10 – 85 % (niet condenserend)
Luchtdruk: 800 – 1100 hPa
De TRIOS-scanner moet worden gebruikt in een omgeving met een constante temperatuur.

Opslagcondities
Omgevingstemperatuur: -10 tot +50 °C (+14 tot +122 °F)
Relatieve luchtvochtigheid: 10 – 85 % (niet condenserend)
Luchtdruk: 800 – 1100 hPa

Transportcondities
Omgevingstemperatuur: -10 tot +50 °C (+14 tot +122 °F)
Relatieve luchtvochtigheid: 10 – 85 % (niet condenserend)
Luchtdruk: 620 – 1200 hPa

4.14 Technische specificaties

Lichtbronspecificaties	Kijk niet rechtstreeks met optische instrumenten in het licht, zoals samengestelde microscopen. Het product voldoet aan EN 62471 (Fotobiologische veiligheid van lampen en lampsystemen en UL-standard US code of federal regulations, 21 CF 1040.10 en 1040.11.).
Steriliseren	TRIOS-scantip - Steriliseren met autoclaaf (zie hoofdstuk 7 voor specificaties voor autoclaveren)
Elektrische voeding	C2BP: Batterijlader Beschermingsklasse: IP20 Isolatieklasse: Klasse II L1-2-scanner. Draadloos, batterijvoeding 3Shape TB-04-batterij: 3,6 V, 3300 mAh, 11 Wh
Draadloos	De TRIOS-scanner is voorzien van een IEEE 802.11ac-module
Draadloos overgedragen vermogen	Maximaal 100 mW
Draadloos frequentiebereik	5,15-5,25 GHz 5,725-5,85 GHz Ondersteunde kanalen: 36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161 (de werkelijke frequenties zijn afhankelijk van plaatselijke voorschriften en de configuratie van het product.)

IT-netwerkapparatuur

Het TRIOS-apparaat kan op een IT-netwerk worden aangesloten voor internetverbinding, gegevensoverdracht tussen scanner en pc en communicatie met andere 3Shape-producten op een IT-netwerk.

Netwerk-kenmerken	IPv4 of IPv6 Statisch of dynamisch adres.
Netwerk-configuratie	Firewall open voor poorten gevonden op https://help.3shape.com/en-US/ onder Netwerkverbindingen. Neem contact op met 3Shape-ondersteuning voor meer informatie over netwerkconfiguratie.
Beveiligings-specificatie	Het is aanbevolen om wachtwoordbeveiliging te gebruiken voor draadloze netwerken.
Verbindings-specificatie	RJ45, IEEE 802.3 10/100 /1000BASE-T, CAT5 (In combinatie met TRIOS MOVE+) Alle RJ45-aansluitingen bieden een galvanische scheiding tussen het apparaat en IT-netwerken door een netwerkisolator. IEEE 802.11ac

BELANGRIJKE KENNISGEVING
Het apparaat kan op een IT-netwerk worden aangesloten om gegevens via het netwerk te verzenden en te ontvangen. Integratie van het apparaat in een IT-netwerk kan leiden tot onbekende IT-beveiligingsrisico's voor gebruikers van het apparaat of kan de stabiliteit of de mogelijkheid om het apparaat te gebruiken in gevaar brengen.
Netwerkbeveiliging is de verantwoordelijkheid van de organisatie van de klant.

BELANGRIJKE KENNISGEVING
Als het TRIOS intraorale scansysteem op IT-netwerkapparatuur is aangesloten, wordt het sterk aanbevolen om netwerkbeveiligingsmaatregelen toe te passen en het IT-netwerk te analyseren, evalueren en controleren.
Analyse van IT-netwerkbeveiligingsmaatregelen wordt aanbevolen voor:
- Wijzigingen in de netwerkconfiguratie
- Toevoeging van nieuwe apparaten
- Verwijdering van apparaten
- Updates en upgrades voor apparaten

4.15 Elektromagnetische compatibiliteit

Het TRIOS-systeem is getest conform Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Vereisten en tests, IEC 60601-1-2 ed. 4.0, en IEC 60601-1-2 ed. 4.1.

	**WAARSCHUWING** Medische elektrische toestellen vereisen speciale voorzorgsmaatregelen betreffende EMC en moeten worden geïnstalleerd en in bedrijf gesteld conform de EMC-informatie die in dit document wordt verstrekt.
	**BELANGRIJKE KENNISGEVING** Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.

4.16 Verklaring - Elektromagnetische emissies

Het TRIOS-systeem voldoet aan de vereisten IEC 60601-1-2 (Ed. 4.0 en Ed. 4.1) clausule 7 Emissies.

Het TRIOS-systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. Door de gebruiker of gebruikers van het TRIOS-systeem dient erop te worden toegezien dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissiemeting	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Uitgestraalde RF CISPR 11	Groep 1, Klasse B	Het TRIOS-systeem genereert of gebruikt alleen RF-energie voor hun interne werking. Het TRIOS-systeem is bedoeld voor gebruik in professionele omgevingen van gezondheidszorginstellingen, met inbegrip van huishoudelijke inrichtingen die rechtstreeks op het laagspanningsnet zijn aangesloten.

4.17 Elektromagnetische immuniteit

Het TRIOS-systeem voldoet aan de vereisten IEC 60601-1-2 (Ed. 4.0 en Ed. 4.1) clausule 8 Immuniteit. De testniveaus voor immuniteit voor RF-elektromagnetische velden zijn geselecteerd in overeenstemming met de algemene testcondities voor medische apparatuur.

Het TRIOS-systeem is bedoeld voor gebruik in een professionele zorgomgeving met de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. Door de gebruiker van het TRIOS-systeem dient erop te worden toegezien dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Naleving-sniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading ESD IEC 61000-4-2	Contact +/-8 kV. Lucht: +/-15 kV.	Contact +/-8 kV. Lucht: +/-15 kV.	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien de vloeren zijn bedekt met synthetische materialen, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen. Tijdelijke uitval van de werking van het TRIOS-systeem waardoor ingrijpen door de operator of een systeemreset vereist is, is toegestaan.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) Magneetveld IEC 61000-4-8	30 A/m.	30 A/m.	Magnetische velden met stroomfrequentie moeten op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische woon- of ziekenhuisomgeving.
Nabijheid magnetische velden 9 kHz - 13,56 MHz IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, 2,1 kHz pulsmodulatie 13,56 MHz: 7,5 A/m, 50 kHz pulsmodulatie	CT voor zenders R voor ontvangers	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij het apparaat worden gebruikt dan de aanbevolen afstand van 30 cm.
Opmerking: U_T is de AC-netspanning vóór toepassing van het testniveau			

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz.	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz.
Elektromagnetische omgeving – richtlijnen Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van het TRIOS-systeem, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Voor meer informatie, zie paragraaf 4.18		
Opmerking: Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van een vaste RF-zender te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als abnormale prestaties van het TRIOS-systeem worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals opnieuw richten of verplaatsen van het TRIOS-systeem.		

Immuniteit behuizingspoort voor draadloze RF-communicatieapparatuur

Band (MHz)	Onderhoud	Immuniteitstestniveau (V/m)
380-390	TETRA 400	27
430-470	GMRS460, FRS 460	28
704-787	LTE-band 13, 17	9
800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	28
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE-band 7	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9

4.18 Afstanden tussen het systeem en andere apparatuur

Het TRIOS-systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle zijn. De klant of de gebruiker van het TRIOS-systeem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare of mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het TRIOS-systeem, zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender, W.	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender, m		
	150 kHz tot 80 MHz. $d = 1,2\sqrt{Ac}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{Ac}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{Ac}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand **d** in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij **P** het maximale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant. **Opmerking 1:** Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik. **Opmerking 2:** Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door constructies, voorwerpen en mensen.			

Modellen L1P-1 en L1P-1F

Verbinding	Soort	Aanbevolen gebruiksafstanden
Scanner – Pc	Draadloos	Voor optimale prestaties moet de afstand tussen de TRIOS-scanner en de wifi-dongle of het toegangspunt tussen 0,5 en 5 m bedragen.

5. Systeemveiligheid

5.1 Vereisten

	**LET OP!** Lees alle instructies zorgvuldig, inclusief alle tekst bij de bijschriften Waarschuwing en Let op. U moet alle waarschuwingen in deze handleiding in acht nemen om letsel aan personen en schade aan apparatuur te voorkomen. Veiligheid en een juiste werking kunnen alleen worden gegarandeerd als de voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de veiligheid in deze veiligheidshandleiding en op het TRIOS-systeem in acht worden genomen.

Preventieve inspectie voordat het systeem wordt gebruikt

WAARSCHUWING
Controleer het TRIOS-systeem op mechanische schade aan de volgende onderdelen:
- Alle behuizingen.
- Alle kabels.

De veiligheid kan alleen worden gegarandeerd als er GEEN SCHADE aan het TRIOS-systeem wordt waargenomen.

Aanpassingen van het systeem

Waarschuwing
Verricht geen aanpassingen aan het TRIOS-systeem zonder toestemming van de fabrikant.

Alleen goedgekeurde software

LET OP!
Installeer alleen goedgekeurde software om verstoring van de prestaties van het TRIOS-systeem te voorkomen.

Sluit alleen gespecificeerde items aan

Waarschuwing
Sluit alleen items aan die zijn gespecificeerd als onderdeel van het TRIOS-systeem of die zijn gespecificeerd als compatibel met het TRIOS-systeem.

Training

WAARSCHUWING
U mag het TRIOS-systeem alleen bij patiënten gebruiken als aan de volgende vereisten is voldaan:
- U moet alle gedeelten van deze handleiding waarin de juiste bediening van het systeem wordt beschreven, hebben gelezen en begrepen.
- Bovendien moet u volledig vertrouwd zijn met de veilige bediening van het TRIOS-systeem zoals die in deze documentatie is beschreven.
- Als de instructies voor de bediening van het TRIOS-systeem zoals die in deze handleiding worden beschreven, NIET worden opgevolgd, kan de werking en de veiligheid van het systeem voor de gebruiker en de patiënt in gevaar komen.

In het geval van een apparatuurstoring

LET OP!
Als het TRIOS-systeem op enig moment niet normaal werkt of als u vermoedt dat het TRIOS-systeem niet goed werkt, moet u het volgende doen:
- Koppel de TRIOS-scanner onmiddellijk los van de patiënt.
- Haal de stekker van de oplader uit het stopcontact en zorg ervoor dat het systeem niet meer kan worden gebruikt voordat het is nagekeken.
- Neem contact op met 3Shape-ondersteuning.
- Probeer niet zelf de behuizing van het TRIOS-systeem te openen.

Draadloze scanner verbinden

De draadloze TRIOS-scanner is bedoeld voor gebruik binnen, in een huishoudelijke of commerciële elektromagnetische omgeving. De draadloze verbinding is bedoeld om beeldstreamgegevens en besturingsgegevens uit te wisselen tussen de TRIOS-scanner en de TRIOS-software. De communicatie tussen de TRIOS-scanner en de TRIOS-software wordt afgehandeld door 3Shape-communicatiediensten.

LET OP!
Andere draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de draadloze TRIOS-scanner storen, zelfs als de andere apparatuur voldoet aan de CISPR-emissievereisten.

LET OP!
De draadloze TRIOS-scanner kan interfereren met andere draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur.

BELANGRIJKE KENNISGEVING
Het wordt aanbevolen gezichtsbereik aan te houden tussen de draadloze TRIOS-scanner en de USB-dongle voor draadloze communicatie die op de pc is aangesloten.

5.2 Potentiële mechanische schade

Inspecteer de TRIOS-scantip en TRIOS Ready tip vóór gebruik.

WAARSCHUWING
Een beschadigde tip kan letsel bij de patiënt veroorzaken. Inspecteer de tips vóór gebruik om er zeker van te zijn dat het oppervlak van de tips niet beschadigd is.



Gevallen of beschadigde onderdelen

WAARSCHUWING
Als de tip valt, heeft dit negatieve gevolgen voor de werking van de tip. Als de tips op de grond vallen, moeten ze worden weggegooid en mogen ze niet voor scannen worden gebruikt. (Zie de instructies in hoofdstuk 9 (Verwijdering) in deze handleiding.)



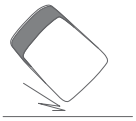
WAARSCHUWING
Als de TRIOS-scanner valt, kan dit negatieve gevolgen hebben voor de werking van de scanner. Als de handscanner is gevallen of ergens tegenaan is gestoten, moet deze onmiddellijk worden nagekeken voordat de scanner verder wordt gebruikt.
- Haal de stekker van het systeem uit het stopcontact en zorg ervoor dat het niet meer kan worden gebruikt voordat het is gecontroleerd.
- Controleer het TRIOS-systeem op mechanische schade of storingen.
- Als het TRIOS-systeem op enig moment niet normaal werkt of als u ook maar enigszins vermoedt dat het TRIOS-systeem niet goed werkt, moet u contact opnemen met uw wederverkoper of 3Shape.
- Probeer niet zelf de behuizing van het TRIOS-systeem te openen.



WAARSCHUWING
Als de batterij valt, kan dit negatieve gevolgen hebben voor de werking van de batterij. Als een batterij valt, moet de batterij worden gecontroleerd op mechanische schade of storingen.
Als een mechanische beschadiging of storing wordt waargenomen of vermoed, moet de batterij worden afgedankt (zie de instructies in hoofdstuk 9 (Verwijdering) in deze handleiding).



WAARSCHUWING
Als de batterijlader valt, kan dit negatieve gevolgen hebben voor de werking van de batterijlader. Als de batterijlader valt, moet de batterijlader onmiddellijk worden gecontroleerd voordat deze verder wordt gebruikt:
- Haal de stekker van het TRIOS-systeem uit het stopcontact en zorg ervoor dat het niet meer kan worden gebruikt voordat het is nagekeken.
- De batterijlader moet worden gecontroleerd op mechanische schade of storingen.
- Als mechanische schade of een storing wordt waargenomen, moet u contact opnemen met de afdeling Ondersteuning (support@3shape.com).



WAARSCHUWING
Plaats het TRIOS-systeem altijd op een horizontaal oppervlak om letsel door vallende voorwerpen te voorkomen.

5.3 Explosiegevaar

Brandbare vloeistoffen of gassen

WAARSCHUWING
Het TRIOS-systeem is niet ontworpen voor gebruik in omgevingen met ontploffingsgevaar. Gebruik het TRIOS-systeem niet in de buurt van ontvlambare vloeistoffen of gasvormige ontvlambare anesthetica, of in met zuurstof verrijkte atmosferen.

5.4 Elektrische veiligheid

Open niet de behuizing van het TRIOS-systeem

WAARSCHUWING
Er bestaat een risico op een elektrische schok als u probeert de behuizing van een onderdeel van het systeem te openen. Alleen bevoegd personeel mag de onderdelen van het systeem openen.

Gemorste vloeistoffen

WAARSCHUWING
Als het systeem wordt blootgesteld aan vloeistoffen kan dit negatieve gevolgen hebben voor de elektrische veiligheid van het systeem. Houd vloeistoffen, zoals dranken, uit de buurt van het TRIOS-systeem. Mors geen vloeistoffen, zoals reinigingsmiddelen, op het TRIOS-systeem.

Gebruik geen verdeeldoos

WAARSCHUWING
De elektrische veiligheid kan worden aangetast als geen aardverbinding tot stand wordt gebracht. Sluit de batterijlader niet aan op een stekkerdoos of verlengsnoer.

Belasting van kabels

LET OP!
Externe kabels mogen nooit worden blootgesteld aan trekkracht.

Condensatie

LET OP!
Variaties in temperatuur of luchtvochtigheid kunnen leiden tot condensvorming binnen in het systeem, waardoor het apparaat beschadigd kan raken. Wacht altijd totdat het systeem op kamertemperatuur is voordat u de stekker in het stopcontact steekt.

Als het systeem is blootgesteld aan hoge temperatuur- of luchtvochtigheidsschommelingen, moet u wachten tot het systeem weer op kamertemperatuur is voordat u het aansluit op de stroombron.

Bij zichtbare sporen van condensatie moet u minimaal acht uur wachten voordat u de stekker in het stopcontact steekt, om te vermijden dat interne condensatie optreedt.

Zie Bedrijfscondities voor meer informatie.

Koppel de batterijlader los voordat u het apparaat schoonmaakt

WAARSCHUWING
Als het systeem wordt blootgesteld aan overmatige hoeveelheden reinigingsvloeistoffen kan dit negatieve gevolgen hebben voor de elektrische veiligheid van het systeem. Neem de stekker van de batterijlader uit het stopcontact voordat u het apparaat schoonmaakt en laat het apparaat drogen voordat u het weer aansluit.

Loskoppelen van het stroomnet

BELANGRIJKE KENNISGEVING
Het systeem heeft geen Aan/uitschakelaar. Als u het systeem van het stroomnet wilt loskoppelen, moet u de stekker van de oplader uit het stopcontact halen. Plaats het systeem zodanig dat u de stekker van de oplader altijd gemakkelijk kunt bereiken.

Opties en vereisten voor pc-aansluiting

LET OP!
De pc moet op minimaal 1,5 m afstand van de patiënt worden geplaatst. Raak de pc nooit aan tijdens het scannen van de patiënt! Ook mag u tijdens het scannen van een patiënt geen randapparatuur aanraken die via een kabel met de pc is verbonden! Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de pc voor meer details.

5.5 Bescherming van de ogen

LET OP!
De TRIOS-scanner zendt tijdens de werking fel licht uit vanaf de scantip. Kijk niet rechtstreeks in de lichtbron, omdat dit tijdelijk vervorming van het zicht kan veroorzaken. De TRIOS-scanner voldoet aan de norm EN 62471 (Fotobiologische veiligheid van lampen en lampsystemen).

5.6 Hygiëne

Zie de gebruiksaanwijzing van de TRIOS-hoes voor aanwijzingen voor het monteren van de hoes voor eenmalig gebruik.

Zie hoofdstuk 7 voor instructies voor reiniging en desinfectie of sterilisatie.

Draag altijd handschoenen

WAARSCHUWING
Draag bij de volgende handelingen altijd schone onderzoekshandschoenen om een schone werkomgeving en de veiligheid van de patiënt te waarborgen:
- Hanteren van de TRIOS scantip of TRIOS Ready Tip- de tip verwisselen of het venster gebruiken.
- Hanteren van de TRIOS-beschermingstip.
- Gebruiken van de TRIOS-scanner voor het scannen van patiënten.
- Aanraken van het TRIOS-systeem.

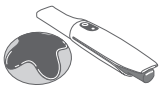


Prepareren van de TRIOS-scanner

WAARSCHUWING
Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen, moet u voor elk gebruik de volgende handelingen uitvoeren:
- een nieuwe, gesteriliseerde TRIOS-scantip of TRIOS Ready Tip aanbrengen op de TRIOS-scanner.
- een nieuwe TRIOS-hoes aanbrengen om de TRIOS-scanner af te dekken. Zie de instructies voor het gebruik van de TRIOS-hoes voor meer informatie.

het systeem opnieuw gebruiksklaar maken na elke patiënt.

WAARSCHUWING
Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen, moet u voor elk gebruik de volgende handelingen uitvoeren:
- de relevante onderdelen van het TRIOS-systeem reinigen en desinfecteren of steriliseren.
- de TRIOS-scanner reinigen en desinfecteren voordat u de TRIOS-beschermingstip aanbrengt. Laat de patiënt niet in contact komen met de TRIOS-beschermingstip.
- de TRIOS-hoes vervangen



de TRIOS-scanner reinigen en desinfecteren voordat u de TRIOS-beschermingstip monteert.

WAARSCHUWING
U moet de TRIOS-scanner ALTIJD reinigen en desinfecteren voordat u de TRIOS-beschermingstip aanbrengt. Laat de patiënt niet in contact komen met de TRIOS-beschermingstip.

Enkel scannen met TRIOS-scantip of TRIOS Ready Tip erop

WAARSCHUWING
Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen en de elektrische veiligheid zoveel mogelijk te waarborgen, moet de tip zijn gemonteerd wanneer de scanner in de mond van de patiënt wordt gestoken of wanneer de scanner op enigerlei wijze in contact komt met de patiënt. Montage van de tip is vereist voor de beoogde werking van de scanner.

BELANGRIJKE KENNISGEVING
Zorg er vóór elke patiënt voor dat de eventuele pc die op het systeem is aangesloten en de randapparatuur hiervan gedesinfecteerd zijn. Gebruik bij voorkeur randapparaten (zoals toetsenbord en muis) die geschikt zijn voor medische toepassingen en eenvoudig kunnen worden gereinigd en gedesinfecteerd.

5.7 Veiligheid tijdens het scannen

LET OP!
De TRIOS-scanner is een optisch instrument met een zeer hoge precisie. Ga er zeer voorzichtig mee om. Laat de TRIOS-scanner niet vallen, schud er niet mee en stoot hem nergens tegenaan. Als u dat wel doet, kan de scanner stuk gaan of defect raken. Neem altijd de volgende richtlijnen in acht:
- Plaats de TRIOS-scanner altijd terug in de daarvoor bestemde houder wanneer de scanner niet wordt gebruikt.
- Dompel de TRIOS-scanner niet onder in een vloeistof.
- Plaats de TRIOS-scanner niet op een verwarmd of nat oppervlak.
- Houd de TRIOS-scanner altijd stevig vast tijdens het scannen en wanneer u deze in de houder plaatst of uit de houder verwijdert.

BELANGRIJKE KENNISGEVING
De TRIOS-scanner wordt warm tijdens het gebruik. Dit is normaal, maar maakt geen deel uit van de behandeling van de patiënt.

LET OP!
De TRIOS-scantip is breekbaar en bevat een kwetsbaar venster. Zorg ervoor dat u niet met de tip tegen de tanden of restauraties van de patiënt stoot, om te voorkomen dat de tip en het venster beschadigd raken.

LET OP!
Besteed bij het scannen van pediatrische patiënten met het TRIOS-systeem extra aandacht aan de patiënt.

5.8 Epileptische aanval

WAARSCHUWING
Als de patiënt bijt op de scantip, bestaat er gevaar voor letsel. In geval van een epileptische aanval kan de patiënt onbedoeld in mindere of meerdere mate op de scantip bijten. Voorkom dat patiënten op de scantip bijten en voorkomen stoten van de scantip tegen de tanden.

5.9 Bescherming tegen oververhitting

WAARSCHUWING
De scanner kan onaangenaam warm worden en uiteindelijk uitschakelen als de ventilatie wordt belemmerd.

De ventilatieopeningen in de achterzijde van de handscanner mogen in geen geval worden geblokkeerd of afgesloten.

5.10 EMC-veiligheid

⚠	**WAARSCHUWING** Het gebruik van andere accessoires en kabels dan hierboven aangegeven of meegeleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoging van de elektromagnetische emissies of vermindering van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in onjuiste werking.
⚠	**WAARSCHUWING** Gebruik van het TRIOS-systeem naast of bovenop andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan resulteren in een onjuiste werking. Indien een dergelijke opstelling onvermijdelijk is, moet u het TRIOS-systeem en de andere apparatuur observeren om te controleren of deze normaal werken in de gebruikte opstelling.

Draagbare RF-communicatieapparatuur

⚠	**WAARSCHUWING** Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet binnen een afstand van 30 cm vanaf enig onderdeel van het TRIOS-systeem, inclusief kabels die door de fabrikant zijn aangegeven, worden gebruikt. Anders kunnen de prestatie van het systeem negatief worden beïnvloed.

6. TRIOS-systeemaccessoires

6.1 TRIOS-hoes

De TRIOS-hoes is een beschermende barrière om het risico op microbiële kruisbesmetting te minimaliseren.

⚠	**LET OP!** Het is raadzaam de TRIOS-hoes te gebruiken om de TRIOS-scanner af te dekken tijdens het onderzoeken van de patiënt.
⚠	**WAARSCHUWING** De TRIOS-hoes mag slechts één keer gebruikt worden om kruisbesmetting te voorkomen.

Raadpleeg voor meer informatie over TRIOS-hoes de gebruiksaanwijzing van TRIOS-hoes.

6.2 TRIOS Ready Tip

De TRIOS Ready Tip is een scannertip voor eenmalig gebruik die bedoeld is om samen met TRIOS 5 in een niet-steriele werkstroom te worden gebruikt om digitale topografische 3-D-beelden van tanden, inclusief beet, tandvlees en gehemelte te maken, rechtstreeks vanuit de mond van de patiënt of van gebitsmodellen.

⚠	**WAARSCHUWING: Niet hergebruiken** De TRIOS TRIOS Ready Tip mag slechts één keer gebruikt worden om kruisbesmetting te voorkomen.
⚠	**WAARSCHUWING: Opslag** TRIOS Ready Tip moet vóór gebruik in de originele verpakking worden bewaard.

Raadpleeg voor meer informatie over TRIOS Ready Tip de gebruiksaanwijzing van TRIOS Ready Tip.

6.3 TRIOS MOVE+

De TRIOS MOVE+ is bedoeld voor het visualiseren van digitale 3D-beelden van de topografische kenmerken van tanden die door een intraorale scanner zijn vastgelegd. Zie de gebruiksaanwijzing van TRIOS MOVE+ voor informatie over TRIOS MOVE+.

7. Reinigen, desinfecteren en steriliseren

De volgende onderdelen van het TRIOS-systeem moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd of gesteriliseerd. Instructies worden gegeven in de volgende paragrafen: 7.1, 7.2 en 7.3.

	**De behuizing van de TRIOS-scanner en de spiegelbehuizing** Reinigen en desinfecteren. Zie paragraaf 7.1
	**Scannerhouder** Reinigen en desinfecteren. Zie paragraaf 7.2
	**TRIOS-scantip** Reinigen en steriliseren. Zie paragraaf 7.3

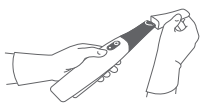
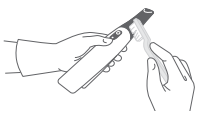
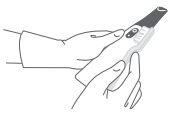
Accessoires en materialen: Reinigen en desinfectie

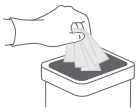
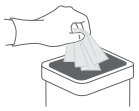
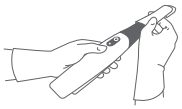
Voor reiniging en desinfectie worden de volgende accessoires en materialen aanbevolen.

	**Onderzoekshandschoenen**
	**Reinigings-/desinfectiedoekjes met isopropanol (17,2%) en ammoniumchloride** Bijv. CaviWipes.
	**Borstel met zachte haren** Bijv. Curaprox ultrazachte tandenborstel.
	**Een niet-enzymatisch pH-neutraal reinigingsmiddel** Bijv. Intercept.
	**Non-woven wattenstaafje** Bijv. Abena non-woven wattenstaafjes.
	**Goedgekeurd sterilisatiezakje**

7.1 De behuizing van de TRIOS-scanner en de spiegelbehuizing: reinigen en desinfecteren

Reinig en desinfecteer de behuizing van de TRIOS-scanner en de spiegelbehuizing na de behandeling van elke patiënt (stap 1-4). Houd er rekening mee dat het scannervenster een kwetsbaar optisch onderdeel is dat tijdens het reinigen en desinfecteren met uiterste voorzichtigheid moet worden behandeld (zie hieronder).

Stap 1: grove vuildeeltjes verwijderen	
	Trek handschoenen aan en verwijder de TRIOS-hoes en de TRIOS-scantip of TRIOS Ready Tip van de behuizing van de TRIOS-scanner.
	Neem een reinigings-/desinfectiedoekje.
	Veeg het oppervlak van de behuizing van de TRIOS-scanner en de spiegelbehuizing af met een reinigings-/desinfectiedoekje om het grove vuil te verwijderen.
	Gooi het reinigings-/desinfectiedoekje weg.
Stap 2: schoonmaken met een borstel	
	Maakt het gebied rond de pakking (waar de behuizing van de TRIOS-scanner en de spiegelbehuizing op elkaar aansluiten) schoon met een zachte borstel terwijl het nog vochtig is na het schoonmaken met het reinigings-/desinfectiedoekje.
	Gebruik de borstel voor het schoonmaken van het gebied rond de siliconenknopen.
Stap 3: schoonwrijven	
	Neem nog een reinigings-/desinfectiedoekje.

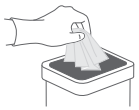
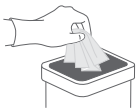
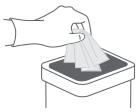
	Wrijf het oppervlak van de behuizing van de TRIOS-scanner en de spiegelbehuizing schoon met een reinigings-/desinfectiedoekje.
	Gooi het reinigings-/desinfectiedoekje weg.
Stap 4: desinfecteren	
	Neem een reinigings-/desinfectiedoekje.
	Bevochtig het oppervlak van de behuizing van de TRIOS-scanner en de spiegelbehuizing minstens 120 seconden met het reinigings-/desinfectiedoekje om het te desinfecteren. Laat het drogen.
	Gooi het reinigings-/desinfectiedoekje weg.
	Plaats de TRIOS-beschermingstip op de TRIOS-scanner.

⚠	**LET OP!** Het venster van de TRIOS-scanner is een kwetsbaar optisch onderdeel. Het oppervlak ervan moet schoon en onbeschadigd zijn voor een goede scankwaliteit. Het venster moet met uiterste voorzichtigheid worden behandeld. Zorg ervoor dat het venster vrij is van pluizen, vlekken en ander vuil.
⚠	**LET OP!** Dompel de TRIOS-scanner niet onder in een reinigings- of desinfecteermiddel.
⚠	**LET OP!** Controleer of beide droog zijn voordat u de TRIOS-scanner terugplaatst in de houder.
📝	**BELANGRIJKE KENNISGEVING** De behuizing van de TRIOS-scanner kan in de loop der tijd vergelen.

7.2 Scannerhouder: reinigen en desinfecteren

Het is raadzaam de scannerhouder te demonteren om deze grondig te reinigen.
Volg de onderstaande aanwijzingen op (stap 1-6)

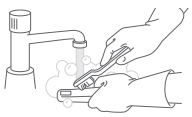
Stap 1: scannerhouder demonteren	
	Trek handschoenen aan en verwijder het rubberen inzetstuk van de scannerhouder door met uw duim op het midden te drukken terwijl u de buitenrand met uw wijsvinger vasthoudt.
Stap 2: grove vuildeeltjes verwijderen van het rubberen inzetstuk	
	Neem een reinigings-/desinfectiedoekje.
	Wrijf het oppervlak van het bovenste rubberen inzetstuk schoon om alle grove vuildeeltjes te verwijderen.
	Gooi het reinigings-/desinfectiedoekje weg.

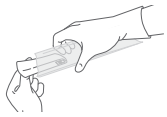
Stap 3: grove vuildeeltjes verwijderen van de metalen houder	
	Neem een reinigings-/desinfectiedoekje.
	Wrijf het oppervlak van de metalen houder schoon om alle grove vuildeeltjes te verwijderen.
	Gooi het reinigings-/desinfectiedoekje weg.
Stap 4: het rubberen inzetstuk desinfecteren	
	Neem nog een reinigings-/desinfectiedoekje.
	Bevochtig het oppervlak van het rubberen inzetstuk minstens 120 seconden lang om het te desinfecteren.
	Gooi het reinigings-/desinfectiedoekje weg.
Stap 5: de metalen houder desinfecteren	
	Neem een reinigings-/desinfectiedoekje.
	Bevochtig het oppervlak van het metalen onderdeel minstens 120 seconden lang om het te desinfecteren.
	Gooi het reinigings-/desinfectiedoekje weg.
Stap 6: scannerhouder monteren	
	Laat beide delen drogen. Monteer de scannerhouder.

7.3 TRIOS-scantip: reinigen en steriliseren

📝	**BELANGRIJKE KENNISGEVING** Het TRIOS-systeem is compatibel met twee sets tips: de herbruikbare TRIOS-scantip (TST-11) en de TRIOS Ready Tip (TST-15) voor eenmalig gebruik, die na gebruik weggegooid moeten worden en niet hergebruikt, gereinigd of gesteriliseerd mogen worden.

De herbruikbare TRIOS-scantip (TST-11) kan tot 100 keer hergebruikt worden. De TRIOS-scantip moet voor het eerste gebruik bij patiënten en na elk gebruik bij een patiënt worden gereinigd en gesteriliseerd om kruisbesmetting te voorkomen.

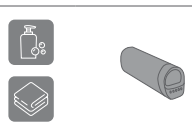
Stap 1: De TRIOS-scantip schoonmaken	
	Trek handschoenen aan en reinig de TRIOS-scantip handmatig met een reinigingsmiddel dat is verdund volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Breng het reinigingsmiddel rechtstreeks aan op een zachte borstel. Spoel de TRIOS-scantip onder stromend lauwwarm (30-40 °C) leidingwater.

	Inspecteer het venster van de TRIOS-scantip na het reinigen. Als u vlekken, vegen of een melkachtige waas ziet op het venster, moet u deze stap herhalen.
Stap 2: De TRIOS-scantip afspoelen en drogen	
	Spoel met lauw (30-40 °C) kraanwater om eventueel achtergebleven reinigingsmiddel te verwijderen.
	Droog de TRIOS-scantip zorgvuldig af met een non-woven wattenstaafje.
Stap 3: De TRIOS-scantip steriliseren	
	Plaats de TRIOS-scantip in een sterilisatiezak.
	De zak moet luchtdicht worden afgesloten. Gebruik een zelfklevende zak of een heatseal-zak.
	Steriliseer de TRIOS-scantip in de zak in een stoomsterilisator met dynamische luchtverwijdering (autoclaaf van klasse B) met een van deze twee programma's, afhankelijk van uw regio: In de VS: autoclaveer de TRIOS-scantip op 132 °C (269,6 °F) in een cyclus van 4 minuten blootstellingstijd en 30 minuten droogtijd. In de EU: autoclaveer de TRIOS-scantip op 134 °C (273,2 °F) in een cyclus van 3 minuten blootstellingstijd en 30 minuten droogtijd.

⚠	**LET OP!** Het venster in de TRIOS-scantip is een kwetsbaar optisch onderdeel. Het oppervlak ervan moet schoon en onbeschadigd zijn voor een goede scankwaliteit. Het venster moet met uiterste voorzichtigheid worden behandeld. Zorg dat er geen krassen op komen. Het spiegeltje moet helder zijn wanneer u een patiënt gaat scannen.
⚠	**LET OP!** Reinig de TRIOS-scantip altijd onmiddellijk na gebruik. Als biologische materialen (biologische belasting) mogen drogen op apparatuur, zijn desinfectie- en sterilisatieprocessen mogelijk niet effectief.
⚠	**LET OP!** Een TRIOS-scantip mag nooit onverpakt worden geautoclaveerd omdat dit blijvende vlekken op het spiegeltje kan veroorzaken. Zie voor meer informatie de handleiding bij de autoclaaf.
⚠	**LET OP!** Voordat u nieuwe TRIOS-scantips voor het eerst gebruikt, moeten deze worden gereinigd en gesteriliseerd.
⚠	**LET OP!** Voor het steriliseren van de TRIOS-scantip is een vacuüm autoclaaf, klasse B conform EN 13060 verplicht.
⚠	**LET OP!** Een TRIOS-scantip kan ten hoogste 100 maal opnieuw worden gesteriliseerd. Daarna moet deze worden weggegooid volgens de aanwijzingen in paragraaf 9 (Afvoer).

7.4 Reiniging van batterijen, batterijlader en andere onderdelen van het systeem

Volg de onderstaande instructies voor het reinigen van batterijen, de batterijlader en andere onderdelen van het systeem:

	**Reiniging van de batterij:** Breng een mild reinigingsmiddel aan op een zachte, lichtvochtige doek en wrijf het oppervlak van de batterij schoon.
	**Reiniging van de batterijlader:** Breng een mild reinigingsmiddel aan op een zachte, lichtvochtige doek en wrijf het oppervlak van de batterijlader schoon.

Breng voor de normale reiniging een mild reinigingsmiddel aan op een zachte, lichtvochtige doek.

⚠	**WAARSCHUWING** Spuit vloeistoffen niet rechtstreeks op enig onderdeel van het systeem, omdat de vloeibare oplossing zich kan ophopen in de afdichting en in de TRIOS-scanner, kabels of scannerhouder kan doordringen.

8. Optisch onderhoud

In het geval van vegen of vlekken op het venster van de TRIOS-scantip of het venster van de TRIOS Ready Tip of de TRIOS-scanner, volgt u de volgende stappen voor een optimale scankwaliteit:

Stap 1: Neem een lichtvochtig non-woven wattenstaafje en wrijf hiermee voorzichtig aan de binnen- en buitenkant van het venster van de TRIOS-scantip en het venster op de spiegelbehuizing.
Stap 2: de vensters afdrogen met een droog non-woven wattenstaafje.

⚠	**LET OP!** Gebruik geen aceton, IPA, alcohol of oxiderende oplossingen voor het schoonmaken van het venster van de TRIOS Ready Tip of de TRIOS-scantip of het venster van de TRIOS-scanner.

Als het probleem aanhoudt, moet u contact opnemen met de afdeling Ondersteuning (support@3shape.com).

9. Afdanken

	Elektronisch afval mag niet worden behandeld als ongesorteerd huishoudelijk afval, maar moet apart worden ingezameld! Neem contact op met de afdeling Ondersteuning (support@3shape.com) voor informatie over de lokale vereisten voor de afvoer van elektronisch klinisch afval. Door het apparaat op de juiste manier af te voeren, helpt u mogelijke gevaren voor het milieu en de volksgezondheid te voorkomen die anders zouden kunnen worden veroorzaakt door een onjuiste behandeling van de afgedankte apparatuur.

Verwijdering van de TRIOS-scantip, TRIOS Ready Tip en TRIOS-hoes

Voer deze voorwerpen af in overeenstemming met de standaard werkprocedures of de plaatselijke voorschriften voor de verwijdering van besmet medisch afval.

⚠	**LET OP!** Voer de TRIOS-scantip, TRIOS Ready Tip en TRIOS-hoes af als klinisch afval.

Verwijdering van het TRIOS-systeem en de verpakking

Voer deze voorwerpen af in overeenstemming met de standaard werkprocedure of de plaatselijke voorschriften voor verwijdering van algemeen en elektronisch afval.

⚠	**LET OP!** Batterijen moeten worden verwijderd en gerecycled of juist worden afgevoerd. De batterijen van de TRIOS-scanner moeten worden afgevoerd als lithium-ion-batterijen. Lithium-ion-batterijen kunnen worden gerecycled en mogen niet als ongesorteerd huishoudelijk afval worden behandeld, maar moeten apart worden ingezameld.

Neem in geval van twijfel contact op met de afdeling Ondersteuning (support@3shape.com).

10. Technisch onderhoud

⚠	**LET OP!** Technisch onderhoud en reparatie van het TRIOS-systeem mag alleen worden uitgevoerd door medewerkers van 3Shape of technici die hiertoe door 3Shape zijn geautoriseerd.

Er is geen regelmatig onderhoud vereist, afgezien van reinigen, desinfecteren en steriliseren, zoals hier beschreven. Preventieve en gepland onderhoud zijn niet nodig.

11. Verbruiksonderdelen

De verbruiksonderdelen van het TRIOS-systeem zijn de TRIOS-scantips, TRIOS Ready Tip, batterijen en TRIOS-hoes. Nieuwe verbruiksartikelen kunnen worden bijbesteld door contact op te nemen met 3Shape.

Vervangingen

TRIOS-scantip	Tips, pakket van 3 stuks, TST-11-3
TRIOS Ready Tip	Tip voor eenmalig gebruik TST-15
TRIOS-hoes	TRIOS-hoes (TSL-01)
TRIOS-batterij	Batterij, pakket van 3 stuks, TB-04-3

12. Cyberbeveiliging

Maatregelen en aanbevelingen voor cyberbeveiliging zijn te vinden in het gedeelte "Software-aanbevelingen" in de Gebruikershandleiding van de TRIOS-module en de Gebruikershandleiding van TRIOS Patient Monitoring. Beide gebruikershandleidingen zijn toegankelijk via het Helpcentrum in de software of via www.3shape.com.

13. Waakzaamheid

Als een ernstig incident optreedt met betrekking tot het gebruik van het hulpmiddel, moet dit aan 3Shape worden gemeld op het e-mailadres support@3shape.com. U dient dit ook melden bij de bevoegde autoriteit van de staat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Innholdsfortegnelse

1. Velkomstmelding 191

2. Samsvar 191

3. Generell informasjon 191

3.1 Om dette dokumentet – symboler 191

3.2 Forklaring av etiketter og symboler 191

4. Beskrivelse av TRIOS 192

4.1 Merknader om sertifisering og samsvar 192

4.2 Tiltenkt bruk 192

4.3 Brukere av TRIOS-systemet 192

4.4 Kontraindikasjoner 192

4.5 Pasientmålgruppe 192

4.6 Beskrivelse av systemet 192

4.7 Beskrivelse av TRIOS-skannerspiss, TRIOS Ready Tip og TRIOS-beskyttelsesspiss 192

4.8 Beskrivelse av batteri og batterilader 193

4.9 Andre systemelementer Beskrivelse 193

4.10 Konfigurering av TRIOS 193

4.11 Starte opp og slå av TRIOS-systemet 193

4.12 Starte den elektroniske hjelpen for TRIOS 194

4.13 Lagrings-, drifts- og transportforhold 194

4.14 Tekniske spesifikasjoner 194

4.15 Elektromagnetisk kompatibilitet 194

4.16 Erklæring – elektromagnetisk stråling 195

4.17 Elektromagnetisk immunitet 195

4.18 Avstander mellom system og annet utstyr 195

5. Systemsikkerhet 195

5.1 Forutsetninger 195

5.2 Mulige mekaniske skader 196

5.3 Eksplosjonsfarer 196

5.4 Elektrisk sikkerhet 196

5.5 Øyesikkerhet 197

5.6 Hygiene 197

5.7 Sikkerhet ved skanning 197

5.8 Epileptiske anfall 197

5.9 Beskyttelse mot overoppheting 197

5.10 EMC Sikkerhet 197

6. TRIOS systemtilbehør 197

6.1 TRIOS-hylse 197

6.2 TRIOS Ready Tip 197

6.3 TRIOS MOVE+ 198

7. Rengjøring, desinfisering og sterilisering 198

7.1 TRIOS skannerenhet og speilkapsling: Rengjøring og desinfeksjon 198

7.2 Kapsel: Rengjøring og desinfeksjon 199

7.3 TRIOS-skannerspiss: Rengjøring og sterilisering 199

7.4 Rengjøring av batterier, batterilader og andre deler av systemet 200

8. Optisk vedlikehold 200

9. Avhending 200

10. Teknisk vedlikehold 200

11. Forbrukstilbehør 200

12. Cybersikkerhet 200

13. Aktsomhet 200

1. Velkomstmelding

Kjære kunde,

Takk for at du kjøpte ditt TRIOS-system fra 3Shape TRIOS A/S. TRIOS-systemet lar deg få orale skanninger av pasientens tenner for bruk i dentale CAD/CAM-systemer.

Denne sikkerhets- og oppsettveiledningen for TRIOS-systemet beskriver sikkerhetstiltak, advarsler og hensyn knyttet til ditt TRIOS-system. Hvis du ønsker veiledende instruksjoner som viser fremgangsmåten for konfigurasjon og bruk av TRIOS-systemet, vennligst referer til online hjelp.

Før du monterer eller bruker ditt TRIOS-systemet, vennligst les nøye og følg instruksjonene i denne sikkerhets- og oppsettveiledningen og i det elektroniske hjelpesystemet. Oppbevar sikkerhets- og installasjonsveiledningen i nærheten av systemet.

Vennligst følg all sikkerhetsinformasjon og advarsler for å unngå personskade, materiell skade eller skade på TRIOS-systemet

Takk!

3Shape TRIOS A/S

2. Samsvar

Denne veiledningen er utgitt av 3Shape TRIOS A/S, som forbeholder seg retten til å endre og forbedre innholdet uten forutgående varsel. Endringer vil imidlertid bli publisert i fremtidige versjoner.

Med enerett.

TRIOS er et varemerke som tilhører 3Shape TRIOS A/S.

Produsentinformasjon

3Shape TRIOS A/S er lokalisert på Holmens Kanal 7, 1060 København, Danmark er lovlig produsent for enheter som er oppført i denne veiledningen.

Besøk selskapets nettsted for å lese mer om 3Shape, produktene våre og hvor vi har kontorer rundt om i verden: www.3shape.com

3. Generell informasjon

	**VIKTIG MERKNAD** **Husk å følge alle advarsler!** Følg opp all sikkerhetsinformasjonen og alle advarslene for å unngå personskader, materielle skader eller skader på TRIOS-systemet. Sikkerhetsinformasjon og advarsler utheves gjennom hele veiledningen med ordene **ADVARSEL**, **FORSIKTIG** og **VIKTIG MERKNAD**.

3.1 Om dette dokumentet – symboler

	**ADVARSEL** Advarsler brukes i forbindelse med situasjoner der det eksisterer en middels risiko for personskade hvis informasjonen ikke følges.
	**FORSIKTIG** Informasjon som kan påvirke systemfunksjonalitet hvis den ikke blir observert.
	**VIKTIG MERKNAD** Merknader er viktig informasjon som ikke er advarsler eller forsiktighetsvarsler, men som likevel må følges nøye.

3.2 Forklaring av etiketter og symboler

	Produksjonsdato
	Produsent
	Generell advarsel
	Type BF anvendt del
	WEEE Produktavhending
	Forsiktig
	CE-merking gjelder for EU

LOT	Partinummer
SN	Serienummer
	Les bruksanvisning
	Utløpsdato
	Ventemodus
	Se dokumentasjon/brukerhåndbok. Følg bruksanvisning for bruk
	Elektrisk isolasjon i klasse II
MD	Medisinsk enhet
GTIN	GTIN (Global Trade Item Number)
Rx Only	Bare på resept (gjelder i USA)
#	Modellnummer
UK CA	UKCA-merking (kun Storbritannia)
Li-ion	Informasjon om avhending: Resirkulering av Li-Ion-batteri
	Enhetsantall – angir antall stykker i pakken
	Ikke gjenbruk
CC	Produksjonsland – "CC" angir landskoden
UDI	Unik enhetsidentifikator
NON STERILE	Ikke-steril
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Identifisering av resirkuleringsmaterialer

4. Beskrivelse av TRIOS

4.1 Merknader om sertifisering og samsvar

CE-merking

Dette produktet har CE-merking i samsvar med bestemmelsene i forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 (MDR); Begrensning av farlige stoffer i direktivet om elektrisk og elektronisk utstyr 2011/65/EU (RoHS 2); Avfall elektrisk og elektronisk utstyr direktiv 2012/19/EU (WEEE); Forordning 1907/2006/EC (REACH) om registrering, evaluering, autorisasjon og restriksjon av kjemikalier; Radioutstyrsdirektivet (RED) 2014/53/EU og er i samsvar med følgende standarder: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62471.

	FORSIKTIG – Kun EU CE-merke for tilknyttede produkter Eventuelle andre produkter som er tilkoblet denne enheten, må også være CE-merkede.
	VIKTIG MERKNAD For å overholde CE-merkingen til TRIOS-systemet, må TRIOS-skanneren kun brukes innendørs.

Elektrisk sikkerhet

Dette systemet er testet og tilfredsstiller sikkerhetsstandarden IEC 60601-1 for medisinsk elektrisk utstyr med en pasientbruksdel (standardens tittel er: Medisinsk elektrisk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse), IEC 60601-1-2 Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og tester, samt IEC 62471 Fotobiologisk sikkerhet for lamper.

Systemet tilfredsstiller også CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 og ANSI/AAMI ES60601-1.

	FORSIKTIG Personer som monterer eller modifiserer elektromedisinsk utstyr eller systemer som er i samsvar med standarden IEC 60601-1 (sikkerhetskrav til elektromedisinsk utstyr) ved å bruke dem sammen med annet utstyr, er ansvarlig for å gjennomføre nødvendige kontroller og tester for å sikre at det fortsatt er trygt å bruke utstyret, og at pasient-, drifts- og miljøsikkerheten er ivaretatt ved at alle kravene i denne forskriften oppfylles.
	FORSIKTIG Produktet trenger spesielle sikkerhetstiltak angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og må installeres og tas i bruk i henhold til EMC-informasjonen.
	VIKTIG MERKNAD Systemet skal brukes i et faglig helsemiljø.

4.2 Tiltenkt bruk

L1P-1: 3Shape TRIOS-systemet er designet for å ta digitale 3D-bilder av topografiske trekk ved tenner, inkludert okklusjon, tannkjøttet og gane, direkte fra en pasients munn eller tannmodeller.

L1P-1F (**Indikasjoner for bruk**): L1P-1F-intraoral skanner-systemet (IOS) er ment å bidra til diagnostisering av karies.

	ADVARSEL Utilsiktet bruk av TRIOS-systemet kan føre til fysisk skade på pasienter, operatører og skade på systemet.

4.3 Brukere av TRIOS-systemet

3Shape TRIOS-systemet skal betjenes av lovlig kvalifisert helsepersonell på tannklinikker. Bruk av TRIOS-systemet til andre formål enn de som beskrives under "tiltenkt bruk" ovenfor, kan ødelegge TRIOS-systemet og skade brukere og pasienter. Riktig bruk av TRIOS-systemet inkluderer å følge instruksjoner for bruk- og vedlikehold og dessuten advarslene og forsiktighetsreglene i denne brukerhåndboken.

4.4 Kontraindikasjoner

ingen.

4.5 Pasientmålgruppe

Det er ingen begrensninger i pasientpopulasjonen blant pasientmålgruppen på TRIOS-systemet.

4.6 Beskrivelse av systemet

Systemet er tilgjengelig i disse variantene:

Regional variasjon kan oppstå når det gjelder innholdet i systemene.

L1P-1	**TRIOS-skanner, leveres med skannerspisser, beskyttelsesspiss, hylse, Ready Tip, kapsel (holder), batterier og batterilader. Kompatibel med TRIOS MOVE+.**
L1P-1F	**TRIOS-skanner, leveres med skannerspisser, beskyttelsesspiss, Ready Tip, hylse, kapsel (holder), batterier, batterilader, TRIOS Patient Monitoring (TPM) programvare. Kompatibel med TRIOS MOVE+.**

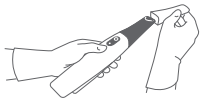
4.7 Beskrivelse av TRIOS-skannerspiss, TRIOS Ready Tip og TRIOS-beskyttelsesspiss

TRIOS-systemet består av:

	**TRIOS-skanner (L1-2):** Trådløs håndholdt intraoral skanner til tannpleie for skanning av en pasient. Det refereres til to hovedområder av TRIOS-skanneren i denne veiledningen: speilkapsling og skannerens hovedenhet.
	**TRIOS-skannerspiss (TST-11):** Gjenbrukbar skannerspiss montert på TRIOS-skanneren for å muliggjøre skanning. TRIOS-skannerspissen har et unikt serienummer er plassert på innsiden av hver spiss i formatet «(21)YYXXXXXXX».
	**TRIOS Ready Tip (TST-15):** Skannerspiss til engangsbruk montert på TRIOS-skanneren for å muliggjøre skanning.

	**TRIOS-hylse (TSL-01):** Engangshylse for tildekking av TRIOS-skanneren.
	**TRIOS beskyttelses spiss (TST-13):** Beskytter det optiske vinduet på TRIOS-skanneren mot skade og smuss når TRIOS-skanneren ikke er i bruk.

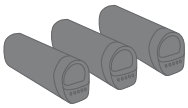
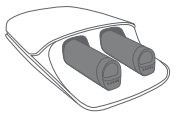
Følg trinnene nedenfor for å feste og fjerne skannerspissen. Ready Tip og beskyttelsesspissen:

	1. For å feste spissen, plasser spissen over speilhuset vendt nedover til det klikker. 2. For å løsne spissen trekker du spissen bort fra speilkapslingen.

TRIOS-skanneren har innebygd spisspåvisning.

	**VIKTIG MERKNAD** TRIOS Scanner Tip og TRIOS Ready Tip er de eneste pasientnære delene. Spissene kan bare monteres én vei.

4.8 Beskrivelse av batteri og batterilader

	**Et sett med batterier for TRIOS-skanneren (TB-04):** Batterier til TRIOS-skanneren med LED-lys som indikerer batteristatus. Vær oppmerksom på at batteriene må oppbevares og brukes under riktige forhold, se avsnitt 4.13.
	**En batterilader (C2BP):** Med to porter for å lade TB-04 batterier. Vær oppmerksom på at batteriladeren må oppbevares og brukes under riktige forhold, se avsnitt 4.13.

Hovedstrømkabel og støpsel:

Laderen har en avtakbar kabel (C8-kontakt) som passer for din plassering, som medfølger i emballasjen.

4.9 Andre systemelementer Beskrivelse

	**Kapsel (LP1-2):** Holder til skanneren.
	**En trådløs USB-dongel for PC-en.** En USB-lisensnøkkel – tilgjengeligheten varierer fra region til region.
	**MOVE+ (C4.1):** Handlevogn designet for bruk med TRIOS-skannere.

For L1P-1F-systemer:

TRIOS Patient Monitoring (TPM)-programvaren:

Programvare for å hjelpe til med diagnostikk av karies.

4.10 Konfigurering av TRIOS

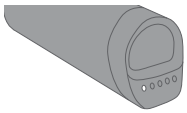
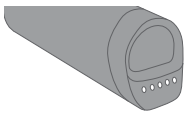
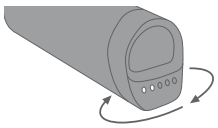
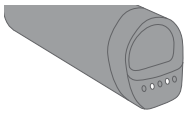
Det anbefales at utpakking, montering og tilkobling av TRIOS-systemet utføres av TRIOS-autorisert teknisk servicepersonell.

Det anbefales å lade batteriene til TRIOS-skanneren fullstendig før bruk.

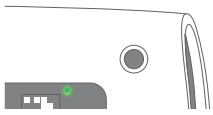
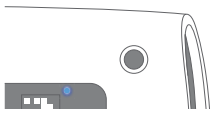
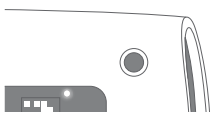
	**FORSIKTIG** La systemet justere til romtemperatur før bruk.
	**ADVARSEL** Undersøk alle delene i systemet. Se etter fysiske skader, løse deler eller tegn til slitasje som kan påvirke korrekt bruk og funksjon. Ta kontakt med tjenesteleverandøren hvis du oppdager skader eller noe ikke fungerer som det skal.

Lader batterier:

Før du starter: Plasser batteriladeren horisontalt på en flat overflate.
Trinn 1: Koble strømledningen til laderen og koble den til strømnettet.
Trinn 2: Skyv batteriene ett for ett inn i laderen til de klikker på plass. Under lading vil de 5 lysdiodene på enden av batteriet indikere statusen:

	Hver lysdiode representerer 20 % av batterikapasiteten.
	Fem konstante lysdioder betyr at ladning er fullført.
	Mens ladning pågår vil hver lysdiode vise en lysfarge, en om gangen. Batteristatusen vil da vises, med hver lysdiode som representerer 20 % batterikapasitet.
	Hvis et annet lademønster vises, en lading feil har oppstått. I dette tilfellet, fjern batteriene fra laderen og sett dem inn igjen. Hvis feil på ladingen fortsetter, kan du kontakte 3Shape-støtte (support@3shape.com).

Det er en lysdiode under batteriladeren. Lysdioden har følgende indikasjoner:

	Et grønt lys indikerer at batteriladeren er på og fungerer.
	Et blått lys indikerer at strømmen er ustabil. Koble fra og sett inn strømmen til laderen igjen. Hvis lysdioden fortsetter å vise en blå lysfarge, vennligst kontakt support (support@3shape.com).
	En hvit lysfarge indikerer at batteriet kan ha blitt satt inn feil. Prøv å sette inn batteriet igjen. Hvis lysdioden fortsetter å vise en hvit lysfarge, vennligst kontakt support (support@3shape.com).

Følg trinnene nedenfor for å montere TRIOS-systemet:

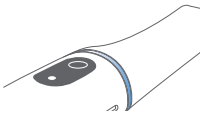
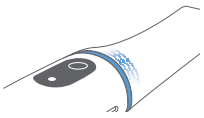
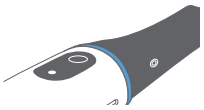
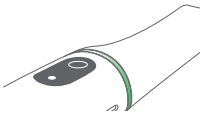
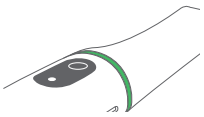
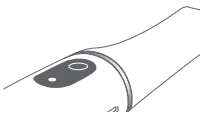
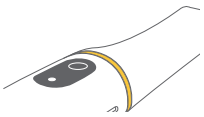
Før du starter: Plasser kapselen på en jevn, vannrett overflate i optimal avstand til pasientstolen og din egen arbeidsposisjon. Fest TRIOS-beskyttelsespissen til TRIOS-skanneren hvis den ikke allerede er på plass.	
Trinn 1: Sett inn et fullt oppladet batteri på baksiden av TRIOS-skanneren.	
Trinn 2: Plasser TRIOS-skanneren i kapslet.	
Trinn 3: Gjelder kun for TRIOS skannerspiss (TST-11). Rengjør og steriliser TRIOS-skannerspissen før bruk. Se kapittel 7 for rengjørings- og steriliseringsinstruksjoner. TRIOS Ready Tip (TST-15) er klar til bruk og krever ingen klargjøring.	

4.11 Starte opp og slå av TRIOS-systemet

Følg trinnene nedenfor for å starte opp TRIOS-systemet for første gang:

Trinn 1: Slå på PC-en eller MOVE+ Start 3Shape-programvaren hvis den ikke starter opp automatisk.
Trinn 2: Følg anvisningene på skjermen for å konfigurere brukerinnstillinger.
Trinn 3: Følg instruksjonene på skjermen for å konfigurere TRIOS-systeminnstillinger, for eksempel tilkobling av TRIOS 5-skanneren. Ved å bruke TRIOS-systemet, veiledes brukeren av meldinger som vises i TRIOS-programvaren.

TRIOS-skanneren har en LED-ring som indikerer skannerens status:

	Et roterende blått lys indikerer at TRIOS-skanneren venter på at TRIOS-programvaren skal kobles til den.
	Tre blå blink indikerer at TRIOS-skanneren søker etter en skannerapplikasjon å koble til.
	Et konstant blått lys indikerer at TRIOS-skanneren er koblet til systemet, men ingen spiss er montert.
	Et roterende grønt lys indikerer at TRIOS-skanneren varmer opp spissen.
	Et konstant grønt lys indikerer at TRIOS-skanneren er klar til å skanne.
	Et roterende hvitt lys indikerer at TRIOS-skanneren venter på skannedata.
	Et konstant hvitt lys indikerer at TRIOS-skanneren skanner. Lysintensiteten reduseres hvis TRIOS-skanneren mister skannefokus.
	Fast gult lys indikerer at batteriet er lavt.

Skanneroperasjon

Skanneren har to knapper for betjening; knappen som er nærmest spissen kontrollerer skanneoperasjonen, knappen lengst fra spissen kontrollerer navigasjonen.

Strømsparing

TRIOS-skanneren har integrert strømkontroll og går i hvilemodus når den ikke brukes, med mindre programvaren er på skannesiden.

4.12 Starte den elektroniske hjelpen for TRIOS

Den elektroniske hjelpen for TRIOS kan startes fra TRIOS-programvaren ved å klikke på Hjelp-knappen og velge Brukerhåndbok.

4.13 Lagrings-, drifts- og transportforhold

	Driftsforhold Romtemperatur: +15 – +26 °C (+59 – +78,8 °F) Luftfuktighet: 10–85 % (ikke-kondenserende) Lufttrykk: 800–1100 hPa TRIOS-skanneren bør brukes i et miljø som opprettholder en jevn romtemperatur.
	Oppbevaringsforhold Romtemperatur: -10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Luftfuktighet: 10–85 % (ikke-kondenserende) Lufttrykk: 800–1100 hPa
	Transportforhold Romtemperatur: -10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Luftfuktighet: 10–85 % (ikke-kondenserende) Lufttrykk: 620–1200 hPa

4.14 Tekniske spesifikasjoner

Kildespesifikasjoner for lysfarge	Se ikke direkte med optiske instrumenter, for eksempel brillemikroskoper. Produktet er i samsvar med EN 62471 (Fotobiologisk sikkerhet for lamper og lampesystemer og UL-standarden for amerikanske føderale forskrifter, 21 CF 1040.10 og 1040.11.)
Sterilisering	TRIOS skannerspiss - steriliser med autoklav (se avsnitt 7 for autoklavspesifikasjoner)
Strøminngang	C2BP: Batterilader Beskyttelsesgrad: IP20 Isoleringsklasse: Klasse II L1-2-skanner. Trådløs, batteridrevet 3Shape TB-04-batteri: 3,6 V, 3300 mAh, 11 Wh
Trådløs	TRIOS-skanneren inneholder en IEEE 802.11ac-modul
Trådløs sendeeffekt	Maksimalt 100 mW
Trådløst frekvensbånd	5,15–5,25 GHz 5,725–5,85 GHz Støttede kanaler: 36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161 (de faktiske frekvensene er avhengig av lokale forskrifter og konfigurasjonen av produktet.)

IT-nettverksutstyr

TRIOS-enheten kan kobles til et IT-nettverk for internettforbindelse, dataoverføring mellom skanner og PC, og kommunikasjon med andre 3Shape-produkter på et IT-nettverk.

Nettverksegenskaper (karakteristikk)	IPv4 eller IPv6 Statisk eller dynamisk adresse.
Nettverkskonfigurasjon	Brannmur åpen for porter funnet på https://help.3shape.com/en-US/ under Nettverkstilkoblinger. Kontakt 3Shape-brukerstøtte for mer informasjon om nettverkskonfigurasjon.
Sikkerhetsspesifikasjon	Det anbefales å bruke passordbeskyttelse på trådløst nettverk.
Tilkoblingsspesifikasjon	RJ45, IEEE 802,3 10/100 /1000BASE-T, CAT5 (når i kombinasjon med TRIOS MOVE+) Alle RJ45-kontakter gir galvanisk isolasjon mellom enheten og IT-nettverk med en nettverksisolator. IEEE 802.11ac

	VIKTIG MERKNAD Enheten kan kobles til et IT-nettverk for å overføre og motta data via nettverket. Integrering av enheten i et IT-nettverk kan føre til ukjente IT-sikkerhetsrisikoer for brukere av enheten eller risiko for å kompromittere stabiliteten eller muligheten til å bruke enheten. Nettverkssikkerhet er kundens organisasjons ansvar.

	VIKTIG MERKNAD Hvis TRIOS intraoral skannersystem er koblet til IT-nettverksutstyr, anbefales det sterkt å bruke nettverkssikkerhetstiltak og å analysere, evaluere og kontrollere IT-nettverket. Analyse av IT-nettverkssikkerhetstiltak anbefales for: • Endringer i nettverkskonfigurasjonen • Legge til nye enheter • Fjerne enheter • Oppdateringer og oppgraderinger av enheter

4.15 Elektromagnetisk kompatibilitet

TRIOS-systemet er testet i henhold til elektromedisinsk utstyr – del 1-2: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse – Sikkerhetsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser - krav og prøvinger, IEC 60601-1-2 utg. 4.0, og IEC 60601-1-2 utg. 4.1.

	ADVARSEL Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler som gjelder EMC og må installeres og tas i bruk i henhold til EMC-informasjonen som er oppgitt i dette dokumentet.
	VIKTIG MERKNAD Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.

4.16 Erklæring – elektromagnetisk stråling

TRIOS-systemet oppfyller kravene IEC 60601-1-2 (utg. 4.0 og utg. 4.1) pkt. 7 stråling.

TRIOS-systemet er beregnet på å brukes i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Brukeren eller brukerne av TRIOS-systemet bør forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Måling av utslipp	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Utstrålt RF CISPR 11	Gruppe 1, klasse B	TRIOS-systemet genererer eller bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. TRIOS-systemet er beregnet for bruk i profesjonelle helseinstitusjoner, inkludert boliganlegg som er direkte koblet til lavspenningsnettet.

4.17 Elektromagnetisk immunitet

TRIOS-systemet oppfyller kravene IEC 60601-1-2 (utg. 4.0 og utg. 4.1) pkt. 8 Immunitet. Testnivåene for immunitet mot elektromagnetiske RF-felt velges i henhold til generelle testbetingelser for medisinsk utstyr.

TRIOS-systemet er beregnet for bruk i profesjonelle helseinstitusjoner med det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Brukeren av TRIOS-systemet bør forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Overhold-elsesnivå	Elektromagnetisk miljø – Retningslinjer
Elektrostatisk utladning ESD IEC 61000-4-2	Kontakt +/- 8 kV. Luft: +/-15 kV.	Kontakt +/- 8 kV. Luft: +/-15 kV.	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetiske materialer, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %. TRIOS-systemet har tillatelse til å ha et midlertidig tap av funksjon. Dette krever operatørintervensjon eller tilbakestilling av systemet.
Strømfrekvens (50/60 Hz) Magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m.	30 A/m.	Strømfrekvensmagnetiske felt skal være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk bolig- eller sykehusmiljø.
Magnetiske felt i nærheten 9 kHz til 13.56 MHz IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, 2,1 kHz pulsmodulasjon 13,56 MHz: 7,5 A/m, 50 kHz pulsmodulasjon	CT for sendere CR for mottakere	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere enheten enn en anbefalt separasjonsavstand på 30 cm
Merk: U_T er nettspenningen for vekselstrøm før testnivået påtrykkes			

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Overholdelsesnivå
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz.	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz.
Elektromagnetisk miljø – retningslinjer Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av TRIOS-systemet, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet fra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Du finner mer informasjon i pkt. 4.18		
Merk: Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløse) telefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiosending og TV-sending kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av fast RF-sender, bør en elektromagnetisk stedundersøkelse vurderes. Hvis unormal ytelse av TRIOS-systemet observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel omorientering eller flytting av TRIOS-systemet.		

Kabinettets immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

Bånd (MHz)	Tjeneste	Immunitetstestnivå (V/m)
380-390	TETRA 400	27
430-470	GMRS460, FRS 460	28
704-787	LTE-bånd 13, 17	9
800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	28
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; LTE-bånd 1,3,4, 25; UMTS	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE-bånd 7	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9

4.18 Avstander mellom system og annet utstyr

TRIOS-systemet er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av TRIOS-systemet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart eller mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og TRIOS-systemet som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.

Nominell maksimal utgangseffekt for senderen, W	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens, m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere vurdert til en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, den anbefalte separasjonsavstanden **d** i meter (m) kan estimeres ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderen, der **P** er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten.

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

Merk 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Modeller L1P-1 & L1P-1F

Tilkobling	Type	Anbefalte bruksavstander
Skanner – PC	Trådløs	Avstanden mellom TRIOS-skanneren og wifi-dongelen/tilgangspunktet bør være mellom 0,5 og 5 m for best ytelse.

5. Systemsikkerhet

5.1 Forutsetninger

FORSIKTIG!
Les alle instruksjoner nøye, også advarsler og forsiktighetsmerknader. Du må overholde alle advarslene i denne håndboken for å hindre at det forekommer skader på personer og utstyr. Vi kan bare garantere at enheten fungerer som den skal, og med tilstrekkelig sikkerhet, hvis sikkerhetstiltakene i denne veiledningen og på TRIOS-systemet følges.

Forebyggende tilsyn før systemet brukes

ADVARSEL
Undersøk TRIOS-systemet for mekaniske skader på:
- Alle vedlegg.
- Alle kabler.

Sikkerhet kan kun garanteres dersom INGEN SKADE på TRIOS-systemet observeres.

Endringer av systemet

Advarsel
Ikke modifiser TRIOS-utstyret uten godkjenning fra produsenten.

Bare godkjent programvare

FORSIKTIG!
Installer kun godkjent programvare – for å forhindre forstyrrelse av TRIOS-systemytelsen.

Koble kun til spesifiserte elementer

Advarsel
Koble kun til elementer som er spesifisert som en del av TRIOS-systemet eller som er spesifisert som kompatible med TRIOS-systemet.

Opplæring

ADVARSEL
Før du prøver å bruke TRIOS-systemet med pasienter:
- Du må ha lest og forstått alle delene av denne veiledningen som beskriver riktig bruk.
- Du må være grundig kjent med sikkerhets håndtering av TRIOS-systemet som beskrevet i denne dokumentasjonen.
- Hvis instruksjonene for bruk av TRIOS-systemet som beskrevet i denne veiledningen IKKE følges og følges, kan den tiltenkte funksjonen og dens sikkerhet for bruker og pasient bli svekket.

I tilfelle utstyrsfeil

FORSIKTIG
Hvis TRIOS-systemet ikke fungerer som det skal, eller hvis du mistenker at det ikke fungerer korrekt:
- Fjern TRIOS-skanneren fra pasientkontakten umiddelbart.
- Koble fra laderen og sørg for at den ikke kan brukes før den er kontrollert.
- Kontakt din 3Shape-støtte.
- Ikke forsøk å åpne noen deksler på TRIOS-systemet.

Trådløs tilkobling

Den trådløse TRIOS-skanneren er ment å brukes innendørs eller i kommersielt elektromagnetisk miljø. Den trådløse tilkoblingen er ment å videresende bildestrømdata og kontrollere data mellom TRIOS-skanneren og TRIOS-programvaren. Kommunikasjonen mellom TRIOS-skanner og TRIOS-programvare håndteres av 3Shape-kommunikasjonstjenester.

FORSIKTIG
Annet bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan forstyrre den trådløse TRIOS-skanneren, selv om dette andre utstyret er i samsvar med utslippskravene i CISPR.

FORSIKTIG
Den trådløse TRIOS-skanneren kan forstyrre annet bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr.

VIKTIG MERKNAD
Det anbefales å holde en siktlinje mellom den trådløse TRIOS-skanneren og den trådløse USB-dongelen som er koblet til PC-en.

5.2 Mulige mekaniske skader

Inspiser TRIOS-skannerspissen og TRIOS Ready Tip før bruk.

ADVARSEL
En skadet spiss kan forårsake skader på pasienten. Inspiser spissene før bruk for å sikre at det ikke er skader på spissenes overflater.



Utstyr som mistes på gulvet eller skades

ADVARSEL
Ytelsen til spissen blir kompromittert når den slippes. Hvis spissene faller på gulvet, må de kasseres og ikke brukes til skanning. (se denne veiledningens instruksjoner på 9. Avhending).



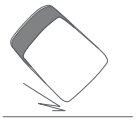
ADVARSEL
Ytelsen til TRIOS-skanneren kan bli kompromittert når den slippes. Hvis den håndholdte skanneren mistes eller støtes, må den kontrolleres umiddelbart før videre bruk.
- Koble fra systemet, og forsikre deg om at det ikke brukes før det er kontrollert.
- Undersøk TRIOS-systemet for mekanisk skade eller feil.
- Kontakt din forhandler eller 3Shape hvis TRIOS-systemet på noe tidspunkt svikter, eller hvis du på noen måte mistenker at TRIOS-systemet ikke fungerer som det skal.
- Ikke forsøk å åpne noen deksler på TRIOS-systemet.



ADVARSEL
Ytelsen til batteriet kan bli kompromittert når det mistes. Hvis et batteri mistes, må det undersøkes for mekanisk skade eller feil. Hvis en mekanisk skade eller feil blir observert eller mistenkt, må batteriet kasseres (se denne veiledningens instruksjoner på 9. Avhending).



ADVARSEL
Ytelsen til batteriladeren kan bli kompromittert når den faller i bakken. Hvis batteriladeren mistes, må den kontrolleres umiddelbart før videre bruk:
- Koble fra TRIOS-systemet og sørg for at det ikke kan brukes før det er kontrollert.
- Batteriladeren må undersøkes for eventuelle mekaniske skader eller funksjonsfeil.
- Hvis det observeres mekanisk skade eller funksjonsfeil, vennligst kontakt support (support@3shape.com).



ADVARSEL
For å unngå skader fra fallende gjenstander, plasser alltid TRIOS-systemet på en horisontal overflate.

5.3 Eksplosjonsfarer

Brannfarlige væsker eller gasser

ADVARSEL
TRIOS-systemet er ikke designet for bruk i potensielt eksplosive miljøer. Ikke bruk TRIOS-systemet i umiddelbar nærhet av brennbare væsker eller gassformige brennbare anestesimidler, eller i oksygenanrikede atmosfærer.

5.4 Elektrisk sikkerhet

Ikke åpne dekslene på TRIOS-systemet.

ADVARSEL!
Det er fare for at du får elektrisk støt hvis du prøver å få tilgang til noen deler på systemets innside. Kun godkjent og kvalifisert personell kan åpne deksler for å få tilgang til deler inne i systemet.

Væskesøl

ADVARSEL
Den elektriske sikkerheten til systemet kan bli kompromittert hvis det utsettes for væsker. Ikke ta med væsker, som drikkevarer, i nærheten av TRIOS-systemet. Ikke søl væsker, som rengjøringsmiddel, på TRIOS-systemet.

Ikke bruk grenuttak

ADVARSEL
Unnlatelse av å etablere en jordforbindelse kan kompromittere elektrisk sikkerhet. Ikke koble batteriladeren til en vanlig strømskinne eller skjøteledning.

Belastning på kabler

FORSIKTIG
Eksterne kabler må aldri utsettes for trekkbelastning.

Kondens

FORSIKTIG
Variasjoner i temperatur og luftfuktighet kan føre til kondens på innsiden av systemet, og dette kan forårsake skader. Sørg alltid for at systemet har nådd romtemperatur før du kobler det til en strømkilde.

Hvis systemet har vært utsatt for store temperatur- eller fuktighetsendringer, vent til systemet har nådd romtemperatur før du kobler det til strømkilden.

Hvis du ser tegn til kondens, må du vente i minst 8 timer før du kobler enheten til strømkilden for å forsikre deg om at det ikke oppstår intern kondens.

Vennligst se driftsbetingelser for mer informasjon.

Koble fra batteriladeren før rengjøring

ADVARSEL
Den elektriske sikkerheten til systemet kan bli kompromittert hvis det utsettes for store mengder rengjøringsvæsker. Koble batteriladeren fra strøm før rengjøring og la den tørke før den kobles til igjen.

Koble systemet fra strømnettet

VIKTIG MERKNAD
Det er ingen PÅ/AV-bryter på systemet; derfor er den eneste pålitelige måten å koble systemet fra strømnettet å koble fra laderens strømkabel. Ikke plasser systemet slik at det er vanskelig å koble fra laderens strømkabel.

Tilkoblingsalternativer og -krav for PC

FORSIKTIG
PC-en bør plasseres minst 1,5 m unna pasienten. Ikke skann pasienten og berør PC-en samtidig! Du må heller ikke berøre noen ytre utstyrsenheter som er koblet til PC-en med kabel, når du skanner pasienten. Se PC-ens bruksanvisning for ytterligere opplysninger.

5.5 Øyesikkerhet

FORSIKTIG!
TRIOS-skanneren sender ut sterkt lys fra TRIOS-skannerspissen under drift. Ikke se direkte inn i lyskilden, da det kan føre til midlertidige synsforstyrrelser. TRIOS-skanneren er i samsvar med EN 62471 (Fotobiologisk sikkerhet for lamper og lampesystemer).

5.6 Hygiene

For instruksjoner om hvordan du monterer engangshylsen, se bruksanvisningen til TRIOS hylse.

For instruksjoner om rengjøring og desinfeksjon eller sterilisering, gå til avsnitt 7.

Bruk alltid hansker

ADVARSEL!
Sørg for å holde arbeidsmiljøet rent og for å ivareta pasientsikkerheten ved å bruke beskyttelseshansker i følgende situasjoner:
- Håndtering av TRIOS skannerspissen eller TRIOS Ready Tip – endre spissen eller håndtering av vinduet.
- Håndtering av TRIOS-beskyttelsesspissen.
- Bruk av TRIOS-skanneren for skanning av pasienter.
- Berører TRIOS-systemet.

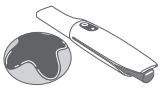


Klargjøre TRIOS-skanneren

ADVARSEL
For å unngå krysskontaminering mellom pasienter før hver bruk, må du:
- bruke en nylig sterilisert TRIOS-skannerspiss eller TRIOS Ready Tip på TRIOS-skanneren.
- bruke en ny TRIOS-rhylse for tildekking av TRIOS-skanneren. Se bruksanvisningen for TRIOS-hylsen for mer informasjon.

Reprosesser systemet etter hver pasient

ADVARSEL
For å unngå krysskontaminering mellom pasienter må du før hver bruk:
- rengjøre og desinfisere eller sterilisere relevante deler av TRIOS-systemet.
- rengjør og desinfiser TRIOS-skanneren før du fester TRIOS-beskyttelsesspissen. Ikke la pasienten komme i kontakt med TRIOS-beskyttelsesspissen.
- bytte TRIOS-hylsen



Rengjør og desinfiser TRIOS-skanneren før du monterer TRIOS-beskyttelsesspissen

ADVARSEL
TRIOS-skanneren må alltid rengjøres og desinfiseres før du fester TRIOS-beskyttelsesspissen. Ikke la pasienten komme i kontakt med TRIOS-beskyttelsesspissen.

Skann bare med TRIOS-skannerspissen eller TRIOS Ready Tip på

ADVARSEL
For å unngå krysskontaminering mellom pasienter og maksimal elektrisk sikkerhet må spissen monteres når skanneren settes inn i pasientens munn eller når skanneren kommer i kontakt med pasienten på noen måte. Montering av spissen er nødvendig for den tiltenkte funksjonen til skanneren.

VIKTIG MERKNAD
Før du mottar en ny pasient, må du kontrollere at eventuelle PC-er og tilhørende ytre utstyrsenheter som er tilkoblet systemet, er desinfiserte. Det anbefales å bruke medisinsk-kvalitets periferiutstyr (f.eks. tastaturer og mus) som enkelt kan rengjøres og desinfiseres.

5.7 Sikkerhet ved skanning

FORSIKTIG
TRIOS-skanneren er et svært presist optisk instrument og må håndteres forsiktig. Ikke slipp, rist eller støt TRIOS-skanneren, siden disse handlingene kan føre til at den går i stykker eller fungerer feil. Følg disse retningslinjene:
- Sett alltid TRIOS-skanneren tilbake i holderen når den ikke er i bruk.
- Ikke senk TRIOS-skanneren i væske.
- Ikke plasser TRIOS-skanneren på varme eller våte overflater.
- Ta godt tak i TRIOS-skanneren under skanning og når du fjerner / setter den tilbake til festet.

VIKTIG MERKNAD
TRIOS-skanneren blir varm under bruk. Dette er normalt, men er ikke en del av behandlingen.

FORSIKTIG
TRIOS skannerspissen er skjør og inneholder et ømfintlig vindu. For å unngå skade på spissen og vinduet, må du passe på at du ikke støter spissen mot pasientens tenner eller restaureringer.

FORSIKTIG
Når TRIOS-systemet brukes på pediatriske pasienter, må du være ekstra oppmerksom ved skanning av pasienten.

5.8 Epileptiske anfall

ADVARSEL
Det er fare for skader hvis skannerspissen blir bitt. Som en direkte effekt av et epileptisk anfall kan det oppstå ulike grader av ufrivillig biting. Unngå at en pasient biter på skannerspissen eller slår skannerspissen inn i tennene.

5.9 Beskyttelse mot overoppheting

ADVARSEL
Skanneren kan bli ubehagelig varm og til slutt slå seg av hvis ventilasjonen er hindret.

Ventilasjonsåpningene på baksiden av den håndholdte skanneren må aldri blokkeres.

5.10 EMC Sikkerhet

ADVARSEL
Bruk av tilbehør, transdusere og kabler annet enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og resultere i feil drift.

ADVARSEL
Bruk av TRIOS-systemet ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør TRIOS-systemet og det øvrige utstyret observeres for å sikre normal drift i den brukte konfigurasjonen.

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr

ADVARSEL!
Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner), skal ikke befinne seg nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen deler av TRIOS-systemet, inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. Dersom denne anbefalingen ikke følges, kan systemets ytelse bli redusert.

6. TRIOS systemtilbehør

6.1 TRIOS-hylse

TRIOS-hylsen er en beskyttende barriere for å minimere risikoen for mikrobiell krysskontaminering.

FORSIKTIG
Det anbefales å bruke TRIOS-hylse for å dekke TRIOS-skanneren under pasientundersøkelse.

ADVARSEL
TRIOS-hylsen må kun brukes én gang for å unngå krysskontaminering.

Du finner mer informasjon om TRIOS-hylsen i bruksanvisningen for TRIOS-hylsen.

6.2 TRIOS Ready Tip

TRIOS Ready Tip er en skannerspiss til engangsbruk som er beregnet på bruk sammen med TRIOS 5 i en ikke-steril arbeidsflyt for å registrere digitale topografiske 3D-bilder av tenner, inkludert bitt, gingiva og gane, direkte fra pasientens munn eller modeller av tennene.

	**ADVARSEL: Må ikke gjenbrukes** TRIOS Ready Tip må kun brukes én gang for å unngå krysskontaminering.
	**ADVARSEL: Lagring** TRIOS Ready Tip må lagres i originalemballasjen før bruk.

Du finner mer informasjon om TRIOS Ready Tip i bruksanvisningen for TRIOS Ready Tip.

6.3 TRIOS MOVE+

TRIOS MOVE+ er ment å brukes til å visualisere digitale 3D-bilder av de topografiske egenskapene til tennene fanget av en intraoral skanner. Se bruksanvisningen for TRIOS MOVE+ for informasjon om TRIOS MOVE+.

7. Rengjøring, desinfisering og sterilisering

Følgende TRIOS-systemelementer skal rengjøres og desinfiseres eller steriliseres. Instruksjoner er beskrevet i følgende avsnitt: 7.1, 7.2 og 7.3.

	**TRIOS skannerenhet og speilkapsling** Rengjøring og desinfeksjon. Se avsnitt 7.1
	**Kapsel** Rengjøring og desinfeksjon. Se avsnitt 7.2
	**TRIOS-skannerspiss** Rengjøring og sterilisering. Se avsnitt 7.3

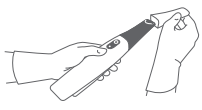
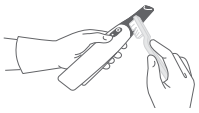
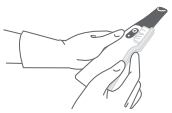
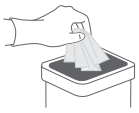
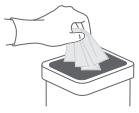
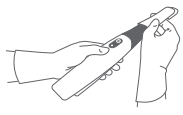
Tilbehør og materialer: Rengjøring og desinfeksjon

Følgende tilbehør og materialer anbefales å bruke for rengjøring og desinfeksjon.

	**Hansker for undersøkelsen**
	**Rengjørings-/desinfeksjonsservietter som inneholder isopropanol (17,2 %) og ammoniumklorid** F.eks. CaviWipes.
	**Myk børste** F.eks. Curaprox ultramyk tannbørste.
	**Et ikke-enzymatisk pH-nøytralt vaskemiddel** F.eks Intercept.
	**Ikke-vevd bomullspinne** F.eks. ikke-vevd bomullspinner.
	**FDA-godkjent steriliseringspose**

7.1 TRIOS skannerenhet og speilkapsling: Rengjøring og desinfeksjon

Rengjør og desinfiser TRIOS-skannerenheten og speilkapslingen etter hver pasientbehandling (trinn 1-4). Vær også oppmerksom på at skannervinduet er en delikat optisk komponent og bør håndteres med ekstra forsiktighet under rengjøring og desinfeksjon (se nedenfor).

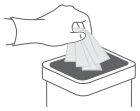
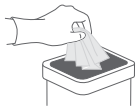
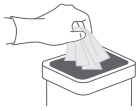
Trinn 1: Fjern grove forurensninger	
	Bruk hansker, fjern TRIOS-hylsen og TRIOS-skannerspiss eller TRIOS Ready Tip fra TRIOS-skannerenheten.
	Ta en CaviWipe.
	Tørk av overflaten på TRIOS-skannerkroppen og speilkapslingen med en CaviWipe for å fjerne grove forurensninger.
	Kast CaviWipe.
Trinn 2: Rengjør med børste	
	Mens du fortsatt er våt fra CaviWipe, bruk en tørr, myk børste til å rengjøre rundt pakningsområdet (der TRIOS-skanneren og speilkapslingen er koblet sammen).
	Bruk børsten til å rengjøre rundt området med silikonknapper.
Trinn 3: Tørk av	
	Ta en annen CaviWipe.
	Tørk av overflaten på TRIOS-skannerkroppen og speilkapslingen med en CaviWipe.
	Kast CaviWipe.
Trinn 4: Desinfiserer	
	Ta en CaviWipe.
	Fukt overflaten på TRIOS-skannerhuset og speilhuset med CaviWipe i minst 120 sekunder for å desinfisere. La tørke.
	Kast CaviWipe.
	Plasser TRIOS-beskyttelsesspissen på TRIOS-skanneren.

	**FORSIKTIG** Vinduet til TRIOS-skanneren er en delikat optisk komponent. Dens rene og uskadede overflate er kritisk for skannekvaliteten. Vinduet må behandles med forsiktighet. Forsikre deg om at det ikke er rester av lo, flekker eller annen smuss.
	**FORSIKTIG** Senk aldri TRIOS-skanneren ned i rengjørings- eller desinfeksjonsløsninger.
	**FORSIKTIG** Før du returnerer TRIOS-skanneren til holderen, må du kontrollere at begge er tørre.

	VIKTIG MERKNAD TRIOS-skannerskallet kan bli gulfarget over lang tids bruk.

7.2 Kapsel: Rengjøring og desinfeksjon

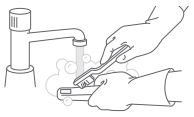
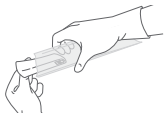
Det anbefales å demontere kapslet for å rengjøre den grundig. Følg instruksjonene nedenfor (trinn 1-6)

Trinn 1: Demonter kapslet	
	Bruk hansker, fjern gummiinnsatsen fra kapslet (holderen) ved å trykke ned på midten med en tommel og ta tak i ytterkanten med pekefingeren.
Trinn 2: Fjern grove forurensninger fra gummiinnsatsen	
	Ta en CaviWipe.
	Tørk av overflaten på den øvre gummiinnsatsen for å fjerne grove forurensninger.
	Kast CaviWipe.
Trinn 3: Fjern grove forurensninger fra metallholderen	
	Ta en CaviWipe.
	Tørk av overflaten på metallholderen for å fjerne grove forurensninger.
	Kast CaviWipe.
Trinn 4: Desinfiser gummiinnsats	
	Ta en annen CaviWipe.
	Fukt overflaten på gummiinnsatsen i minimum 120 sekunder for å desinfisere.
	Kast CaviWipe.
Trinn 5: Desinfiser metallholder	
	Ta en CaviWipe.
	Fukt overflaten på metalldelen for minimum 120 sekunder å desinfisere.
	Kast CaviWipe.
Trinn 6: Monter kapslet	
	La begge deler tørke. Monter kapslet (holderen).

7.3 TRIOS-skannerspiss: Rengjøring og sterilisering

	VIKTIG MERKNAD TRIOS-systemet er kompatibelt med to sett med spisser, TRIOS skannerspiss (TST-11) til flergangsbruk og TRIOS Ready Tip (TST-15) til engangsbruk, som må kasseres etter bruk og ikke gjenbrukes, rengjøres eller steriliseres.

Den gjenbrukbare TRIOS-skannerspissen (TST-11) kan brukes opptil 100 ganger. TRIOS-skannerspissen må rengjøres og steriliseres før den brukes første gang på pasienter og etter hver bruk på en pasient for å unngå krysskontaminering.

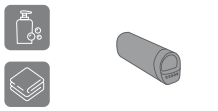
Trinn 1: Rengjøre TRIOS Skannerspiss	
	Bruk hansker, rengjør TRIOS-skannerspissen manuelt med vaskemiddel fortynnet ifølge til produsentens instruksjoner. Påfør vaskemiddelet direkte på en myk børste. Vask TRIOS-skannerspissen under rennende lunkent (30-40 °C) vann.
	Inspiser vinduet på TRIOS-skannerspissen etter rengjøring. Hvis vinduet vises med flekker, flekker eller med en melkeaktig dis, gjenta dette trinnet.
Trinn 2: Skyll og tørk TRIOS skannerspissen	
	Skyll med lunkent (30-40 °C) vann fra springen for å fjerne eventuelle rester av vaskemiddel.
	Tørk TRIOS-skannerspissen nøye med en ikke-vevd vattpinne.
Trinn 3: Steriliser TRIOS-skannerspissen	
	Legg TRIOS-skannerspissen i en steriliseringspose.
	Posen må forsegles. Bruk en selvklebende pose eller en pose som forsegles med varme.
	Steriliser TRIOS-skannerspissen i pose i en Dynamic-Air-Removal Steam Sterilisator (klasse B autoklav) med ett av de to programmene, avhengig av din region: I USA: Autoklaver TRIOS-skannerspissen ved 132 °C (269,6 °F) med en syklus på 4 minutter eksponeringstid og 30 minutters tørketid. I EU: Autoklaver TRIOS-skannerspissen ved 134 °C (273,2 °F) med en syklus på 3 minutter eksponeringstid og 30 minutters tørketid.

	FORSIKTIG Vinduet i TRIOS-skannerspissen er en ømfintlig optisk komponent. Dens rene og uskadede overflate er kritisk for skannekvaliteten. Vinduet bør håndteres med forsiktighet. Må ikke lages riper på den. Vær forsiktig så det ikke oppstår flekker på den før du skanner en pasient.
	FORSIKTIG! Rengjør alltid TRIOS-skannerspissen umiddelbart etter bruk. Hvis biologisk materiale (biobelastning) får tørke på utstyret, er det mulig at desinfeksjons- og steriliseringsprosessen ikke vil være effektiv.

⚠	**FORSIKTIG** Autoklaver aldri en TRIOS-skannerspiss som ikke er pakket inn, siden dette vil etterlate flekker som ikke kan fjernes på speilet. Se i håndboken for autoklaven for mer informasjon.
⚠	**FORSIKTIG** Nye TRIOS-skannerspisser må rengjøres og steriliseres før de brukes for første gang.
⚠	**FORSIKTIG** En klasse B-vakuumautoklav i henhold til EN 13060 er nødvendig for sterilisering av TRIOS-skannerspissen.
⚠	**FORSIKTIG** TRIOS-skannerspissen kan re-steriliseres opptil 100 ganger og må kasseres etterpå som beskrevet i avsnitt 9 Avhending.

7.4 Rengjøring av batterier, batterilader og andre deler av systemet

For rengjøring av batterier, batterilader og andre deler av systemet, følg instruksjonene nedenfor:

	**Rengjøring av batteriet:** Påfør et mildt rengjøringsmiddel på en myk, fuktig klut og tørk av overflaten på batteriet.
	**Rengjøring av batterilader:** Påfør et mildt rengjøringsmiddel på en myk, fuktig klut og tørk av overflaten på batteriladeren.

For generell rengjøring, bruk et mildt rengjøringsmiddel på en myk, fuktig klut.

⚠	**ADVARSEL** Må ikke sprayes direkte på noen deler av systemet, da den flytende løsningen kan samle seg ved tetningene og lekke inn i TRIOS-skanneren, ledningene eller poden.

8. Optisk vedlikehold

Hvis det er flekker eller flekker på TRIOS-skannervinduet, TRIOS Ready Tip-vinduet eller TRIOS-skannervinduet, følger du disse trinnene for optimal skannekvalitet:

Trinn 1: Ta en fuktig ikke-vevd vattpinne og gni den forsiktig på innsiden og utsiden av TRIOS skannerspissvinduet samt på vinduet på speilhuset.
Trinn 2: Bruk en tørr ikke-vevd vattpinne til å tørke vinduene.

⚠	**FORSIKTIG** Ikke bruk aceton, IPA, alkohol eller andre oksiderende løsninger for å rengjøre TRIOS-skannervinduet, TRIOS Ready Tip-vinduet eller TRIOS-skannervinduet.

Hvis problemet vedvarer, vennligst kontakt kundestøtte (support@3shape.com).

9. Avhending

	Elektronisk avfall skal ikke behandles som usortert kommunalt avfall, men skal samles separat! Vennligst ta kontakt med support (support@3shape.com) som kan informere deg om de lokale kravene for avhending av elektronisk, klinisk avfall. Ved å kaste enheten på riktig måte, hjelper du med å unngå mulige farer for miljøet og folkehelsen som ellers kan være forårsaket av feil behandling av avfallsutstyr.

Kassering av TRIOS-skannerspissen, TRIOS Ready Tip og TRIOS-hylsen

Vennligst kast i henhold til standard driftsprosedyrer eller lokale forskrifter for avhending av kontaminert medisinsk avfall.

⚠	**FORSIKTIG** Kast TRIOS-skannerspissen, TRIOS Ready Tip og TRIOS-hylsen som klinisk avfall.

Avhending av TRIOS-systemet og emballasje

Vennligst kast i henhold til standard driftsprosedyre eller lokale forskrifter for avhending av generelt avfall og elektronisk avfall.

⚠	**FORSIKTIG** Batteriene må tas ut og resirkuleres eller avhendes på riktig måte. TRIOS-skannerbatterier må kastes som litiumionbatterier. Litium-ion batterier er resirkulerbare og må ikke behandles som usorterte kommunalt avfall, men skal samles separat.

Hvis du er i tvil, kontakt support (support@3shape.com).

10. Teknisk vedlikehold

⚠	**FORSIKTIG** All teknisk service og reparasjon av TRIOS-systemet må kun utføres av 3Shape eller 3Shape-autorisert personell.

Det er ikke nødvendig med regelmessig vedlikehold annet enn rengjøring, desinfeksjon og sterilisering, som beskrevet her. Forebyggende og planlagt vedlikehold er ikke nødvendig.

11. Forbrukstilbehør

Forbruksutstyret til TRIOS-systemet er TRIOS skannerspiss, TRIOS Ready Tip, batteriene og TRIOS-hylsene. Nytt forbrukstilbehør kan bestilles på nytt ved å kontakte 3Shape.

Erstatninger

TRIOS-skannerspiss	Spisser 3-pakke TST-11-3
TRIOS Ready Tip	Spiss til engangsbruk TST-15
TRIOS-hylse	TRIOS-hylse TSL-01
TRIOS-batteri	Batteri 3-pakke TB-04-3

12. Cybersikkerhet

Cybersikkerhetskontroller og anbefalinger finner du i avsnittene «Programvareanbefalinger» i brukerhåndboken for TRIOS-modulen og brukerhåndboken for TRIOS Patient Monitoring. Begge brukermanualene kan nås via hjelpesenteret i programvaren eller gjennom www.3shape.com.

13. Aktsomhet

I tilfelle av alvorlig hendelse som opptrer i forbindelse med bruk av enheten, vennligst rapporter hendelsen til 3Shape på e-post: support@3shape.com og rapporter det til kompetent myndighet på stedet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Spis treści

1. Powitanie 201

2. Zgodność 201

3. Informacje ogólne 201

3.1 O tym dokumencie — symbole 201

3.2 Legenda — etykiety i symbole 201

4. Opis systemu TRIOS 202

4.1 Certyfikaty i informacje dotyczące zgodności 202

4.2 Przeznaczenie 202

4.3 Użytkownicy systemu TRIOS 202

4.4 Przeciwwskazania 202

4.5 Docelowa grupa pacjentów 202

4.6. Opis systemu 202

4.7 Opis skanera TRIOS, TRIOS Ready Tip, TRIOS Ready Tip i końcówki ochronnej TRIOS 202

4.8 Opis akumulatorów i ładowarki akumulatorów 203

4.9 Opis innych elementów systemu 203

4.10 Konfiguracja systemu TRIOS 203

4.11 Uruchamianie i wyłączanie systemu TRIOS 204

4.12 Uruchamianie pomocy online systemu TRIOS 204

4.13 Warunki przechowywania, eksploatacji i transportu 204

4.14 Specyfikacje techniczne 204

4.15 Kompatybilność elektromagnetyczna 205

4.16 Deklaracja — emisje elektromagnetyczne 205

4.17 Odporność elektromagnetyczna 205

4.18 Odległości między systemem a innymi urządzeniami 205

5. Bezpieczeństwo systemu 206

5.1 Wymagania 206

5.2 Potencjalne uszkodzenia mechaniczne 206

5.3 Niebezpieczeństwo wybuchu 206

5.4. Bezpieczeństwo elektryczne 207

5.5 Bezpieczeństwo oczu 207

5.6 Higiena 207

5.7 Bezpieczeństwo podczas skanowania 207

5.8 Napad padaczkowy 208

5.9 Ochrona przed przegrzaniem 208

5.10 Bezpieczeństwo i kompatybilność elektromagnetyczna 208

6. Akcesoria systemowe TRIOS 208

6.1 Tuleja TRIOS 208

6.2 TRIOS Ready Tip 208

6.3 TRIOS MOVE+ 208

7. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja 208

7.1 Korpus skanera TRIOS i obudowa lusterka: czyszczenie i dezynfekcja 208

7.2 Podstawka: czyszczenie i dezynfekcja 209

7.3 Końcówka skanera TRIOS: czyszczenie i sterylizacja 210

7.4 Czyszczenie akumulatorów, ładowarki i innych części systemu 210

8. Konserwacja elementów optycznych 210

9. Utylizacja 210

10. Konserwacja urządzenia 211

11. Materiały eksploatacyjne i akcesoria 211

12. Cyberbezpieczeństwo 211

13. Nadzór 211

1. Powitanie

Szanowny Kliencie!

Dziękujemy za zakup systemu TRIOS firmy 3Shape TRIOS A/S. System TRIOS umożliwia uzyskiwanie skanów zębów pacjentów w jamie ustnej z myślą o późniejszym ich wykorzystaniu w systemach CAD/CAM.

W tym przewodniku na temat zasad bezpieczeństwa i sposobu instalacji systemu TRIOS przedstawiono dotyczące tego systemu środki ostrożności, ostrzeżenia i uwagi. Szczegółowa instrukcja konfiguracji i obsługi systemu TRIOS znajduje się w pomocy online.

Przed montażem lub użyciem systemu TRIOS należy uważnie przeczytać instrukcje zawarte w niniejszym przewodniku oraz pomocy online i stosować się do nich. Niniejszy przewodnik należy przechowywać w pobliżu systemu.

Należy przestrzegać wszystkich zasad bezpieczeństwa i stosować się do ostrzeżeń, aby zapobiec obrażeniom ciała, szkodom materialnym lub uszkodzeniu systemu TRIOS.

Dziękujemy.

3Shape TRIOS A/S

2. Zgodność

Niniejszy przewodnik został opublikowany przez firmę 3Shape TRIOS A/S, która zastrzega sobie prawo do ulepszania i modyfikowania jego zawartości bez uprzedzenia. Zmiany będą jednak publikowane w kolejnych wydaniach.

Wszystkie prawa zastrzeżone.

TRIOS jest znakiem towarowym firmy 3Shape TRIOS A/S.

Informacje o producencie

Firma 3Shape TRIOS A/S, z siedzibą pod adresem Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen, Dania, jest producentem posiadającym prawo do wytwarzania wyrobów wymienionych w tym przewodniku.

Odwiedź naszą firmową witrynę internetową, aby dowiedzieć się więcej o firmie 3Shape, naszych produktach i lokalizacjach naszych biur na całym świecie. www.3shape.com

3. Informacje ogólne

	**WAŻNA INFORMACJA** **Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń!** Należy przestrzegać wszystkich zasad bezpieczeństwa i stosować się do ostrzeżeń, aby zapobiec obrażeniom ciała, szkodom materialnym lub uszkodzeniu systemu TRIOS. Zasady bezpieczeństwa oraz ostrzeżenia są zaznaczone w przewodniku za pomocą słów **OSTRZEŻENIE**, **UWAGA** lub **WAŻNA INFORMACJA**.

3.1 O tym dokumencie — symbole

	**OSTRZEŻENIE** Ostrzeżenia dotyczą sytuacji, w których występuje średnie ryzyko obrażeń osób w przypadku nieprzestrzegania zasad.
	**UWAGA** Informacje, które mogą mieć wpływ na funkcjonalność systemu, jeśli nie będą przestrzegane.
	**WAŻNA INFORMACJA** Zasady oznaczone jako ważna informacja nie są ostrzeżeniami/uwagami, ale muszą być ściśle przestrzegane.

3.2 Legenda — etykiety i symbole

	Data produkcji
	Producent
	Ostrzeżenie ogólne
	Część mająca bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta typu BF
	Utylizacja produktu zgodnie z dyrektywą WEEE
	Uwaga
	Oznakowanie CE obowiązujące w Unii Europejskiej

LOT	Numer partii
SN	Numer seryjny
	Sprawdź w instrukcji obsługi
	Data ważności:
	Gotowość
	Sprawdzić w instrukcji/broszurze. Przestrzegać instrukcji użytkowania
	Izolacja elektryczna klasy II
MD	Wyrób medyczny
GTIN	Globalny Numer Jednostki Handlowej
Rx Only	Tylko na receptę (dotyczy Stanów Zjednoczonych)
#	Numer modelu
UK CA	Oznakowanie UKCA (dotyczy Wielkiej Brytanii)
Li-ion	Informacje dotyczące utylizacji: recykling akumulatorów litowo-jonowych
	Ilość urządzeń — wskazuje ilość sztuk w opakowaniu
	Nie używać ponownie
CC	Kraj produkcji — „CC" oznacza kod kraju (ang. Country Code)
UDI	Identyfikator UDI (ang. Unique Device Identifier)
NON STERILE	Wyrób niesterylny
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Identyfikacja materiału nadającego się do recyklingu

4. Opis systemu TRIOS

4.1 Certyfikaty i informacje dotyczące zgodności

Oznakowanie CE

Ten produkt posiada oznaczenie CE zgodnie z przepisami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 (MDR); dyrektywy w sprawie ograniczenia stosowania niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym 2011/65/UE (RoHS 2); dyrektywy w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego 2012/19/UE (WEEE); rozporządzenia w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów 1907/2006/WE (REACH); dyrektywy w sprawie urządzeń radiowych (RED) 2014/53/UE i jest zgodny z następującymi normami: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62471.

	UWAGA — tylko UE Oznaczenie CE dla podłączonych produktów Inne urządzenia podłączane do tej jednostki muszą także posiadać oznakowanie CE.
	WAŻNA INFORMACJA Aby zachować zgodność systemu TRIOS z oznaczeniem CE, skanera TRIOS wolno używać wyłącznie wewnątrz pomieszczeń.

Bezpieczeństwo elektryczne

Ten system przetestowano pod kątem zgodności z normą bezpieczeństwa EN (IEC) 60601-1 dotyczącą urządzeń medycznych z częścią wchodzącą w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta (tytuł normy: Medyczne urządzenia elektryczne – część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego), norma IEC 60601-1-2 Kompatybilność elektromagnetyczna – wymagania i testy oraz norma IEC 62471 Bezpieczeństwo fotobiologiczne lamp.

System przetestowano również pod względem zgodności z normami CAN/CSA-C22.2 Nr 60601-1 (2008) oraz ANSI/AAMI ES60601-1.

	UWAGA Każda osoba, która montuje lub modyfikuje elektryczny sprzęt medyczny lub system zgodny z normą EN (IEC) 60601-1 (wymagania bezpieczeństwa dot. medycznych systemów elektrycznych), łącząc go z innym sprzętem, jest odpowiedzialna za wykonanie odpowiednich kontroli i testów w celu zapewnienia bezpiecznego użytkowania sprzętu, a także za upewnienie się, że wszystkie wymagania przepisów są w całości spełnione i zapewnione jest bezpieczeństwo pacjentów, operatorów i środowiska.
	UWAGA Produkt wymaga szczególnych środków ostrożności dotyczących zgodności elektromagnetycznej (EMC) i należy go montować i uruchamiać zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC.
	WAŻNA INFORMACJA Z systemu należy korzystać w środowisku służby zdrowia.

4.2 Przeznaczenie

L1P-1: System 3Shape TRIOS jest przeznaczony do uzyskiwania cyfrowych obrazów 3D topograficznej charakterystyki zębów (włączając zgryz, dziąsła i podniebienie) bezpośrednio z jamy ustnej pacjenta lub modeli zębów.

L1P-1F (**wskazania do stosowania**): System skanera wewnątrzustnego (IOS) L1P-1F przeznaczony jest również do stosowania jako pomoc diagnostyczna w diagnostyce próchnicy.

	OSTRZEŻENIE Używanie systemu TRIOS niezgodnie z przeznaczeniem może spowodować urazy ciała pacjenta/operatora lub uszkodzenie systemu.

4.3 Użytkownicy systemu TRIOS

System 3Shape TRIOS jest przeznaczony do obsługi w klinikach dentystycznych przez pracowników służby zdrowia posiadających odpowiednie uprawnienia. Korzystanie z systemu TRIOS niezgodnie z przeznaczeniem opisanym powyżej może spowodować uszkodzenie systemu TRIOS oraz obrażenia ciała pacjentów i operatorów. Właściwa obsługa systemu TRIOS obejmuje także przestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i konserwacji systemu oraz przestrzeganie ostrzeżeń i uwag zawartych w niniejszym przewodniku.

4.4 Przeciwwskazania

Brak.

4.5 Docelowa grupa pacjentów

Nie ma ograniczeń w odniesieniu do populacji pacjentów w grupie docelowej pacjentów, dla których używany może być system TRIOS.

4.6. Opis systemu

System jest dostępny w następujących wariantach:

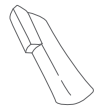
Mogą wystąpić regionalne różnice dotyczące elementów systemów.

L1P-1:	**Skaner TRIOS jest dostarczany z końcówkami skanera, końcówką ochronną, gotową końcówką, tuleją, podstawką (uchwytem), akumulatorami i ładowarką do akumulatorów. Zgodny z TRIOS MOVE+.**
L1P-1F	**Skaner TRIOS jest dostarczany z końcówkami skanera, końcówką ochronną, gotową końcówką, tuleją, podstawką (uchwytem), akumulatorami, ładowarką do akumulatorów, oprogramowaniem TRIOS Patient Monitoring (TPM). Zgodny z TRIOS MOVE+.**

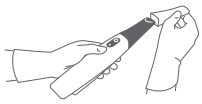
4.7 Opis skanera TRIOS, TRIOS Ready Tip, TRIOS Ready Tip i końcówki ochronnej TRIOS

Elementy systemu TRIOS:

	**Skaner TRIOS (L1-2):** Bezprzewodowy, ręczny, stomatologiczny skaner wewnątrzustny do skanowania pacjenta. W niniejszym przewodniku wspominane są dwa główne komponenty skanera TRIOS: obudowa lusterka i korpus skanera.

	**Końcówka skanera TRIOS (TST-11):** Końcówka skanera wielokrotnego użytku zamontowana na skanerze TRIOS w celu umożliwienia skanowania. Końcówka skanera TRIOS posiada niepowtarzalny numer seryjny końcówki, który znajduje się po wewnętrznej stronie każdej końcówki w formacie „(21)YYXXXXXXX".
	**TRIOS Ready Tip (TST-15):** Końcówka skanera jednokrotnego użytku zamontowana na skanerze TRIOS w celu umożliwienia skanowania.
	**Tuleja TRIOS (TSL-01):** Jednorazowa tuleja do zakrycia skanera TRIOS.
	**Końcówka ochronna TRIOS (TST-13):** Chroni optyczne okno skanera TRIOS przed uszkodzeniami i zabrudzeniem, gdy skaner TRIOS nie jest używany.

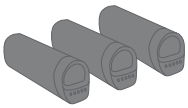
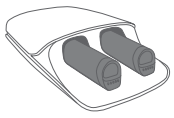
Aby podłączyć i odłączyć końcówkę skanera, gotową końcówkę oraz końcówkę ochronną, należy wykonać poniższe czynności:

	1. Aby zamocować końcówkę, umieść ją na skierowanej w dół obudowie lusterka. W momencie zamocowania rozlegnie się kliknięcie. 2. Aby odłączyć końcówkę, odciągnij ją od obudowy lusterka.

Skaner TRIOS ma wbudowaną funkcję wykrywania końcówki.

	**WAŻNA INFORMACJA** Końcówka skanera TRIOS i TRIOS Ready Tip to jedyne stosowane części. Końcówki skanera TRIOS można montować tylko w jeden sposób.

4.8 Opis akumulatorów i ładowarki akumulatorów

	**Zestaw akumulatorów do skanera TRIOS (TB-04):** Akumulatory do skanera TRIOS z diodą LED wskazującą stan akumulatora. Należy pamiętać, że akumulatory muszą być przechowywane i eksploatowane we właściwych warunkach, patrz rozdział 4.13.
	**Ładowarka akumulatorów (C2BP):** Z dwoma portami do ładowania akumulatorów TB-04. Należy pamiętać, że ładowarka akumulatorów musi być przechowywana i eksploatowana we właściwych warunkach — patrz rozdział 4.13.

Kabel zasilania (sieciowego) i wtyczka:

Ładowarka posiada odłączany kabel (złącze C8) odpowiedni dla lokalizacji, w której system będzie używany. Jest on dostarczany w zestawie w opakowaniu.

4.9 Opis innych elementów systemu

	**Podstawka (LP1-2):** Uchwyt na skaner.
	**Klucz bezprzewodowy USB do komputera PC.** Pendrive USB z kluczem licencyjnym – dostępność zależy od regionu.
	**MOVE+ (C4.1):** Wózek przeznaczony do użytku ze skanerami TRIOS.

Do systemów L1P-1F:
Ustawienia oprogramowania TRIOS Patient Monitoring:

Oprogramowanie wspomagające diagnostykę próchnicy.

4.10 Konfiguracja systemu TRIOS

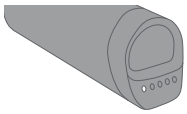
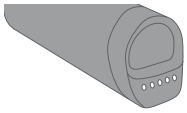
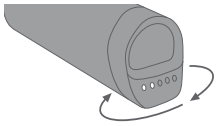
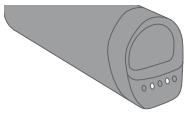
Zaleca się, aby rozpakowanie, montaż i podłączanie systemu TRIOS były wykonywane przez personel techniczny autoryzowany przez firmę TRIOS.

Zaleca się pełne naładowanie akumulatorów skanera TRIOS przed ich użyciem.

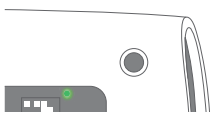
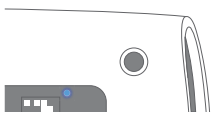
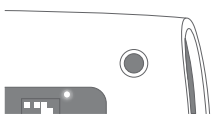
	**UWAGA** Przed użyciem systemu należy poczekać, aż jego temperatura dostosuje się do temperatury panującej w pomieszczeniu.
	**OSTRZEŻENIE** Należy sprawdzić wszystkie części systemu. Upewnić się, że nie ma żadnych uszkodzeń fizycznych, poluzowanych części oraz śladów użycia, które mogłyby wpłynąć na poprawne działanie. W przypadku awarii lub uszkodzenia należy skontaktować się z lokalnym działem serwisowym.

Ładowanie akumulatorów:

Przed rozpoczęciem: Umieść ładowarkę akumulatorów poziomo na płaskiej powierzchni.
Krok 1: Podłącz kabel zasilający do ładowarki i do gniazda.
Krok 2: wsunąć akumulatory po jednym do ładowarki, tak aby zatrzasnęły się na miejscu. Podczas ładowania 5 diod LED na końcu akumulatora będzie wskazywało jego stan:

	Każda dioda LED reprezentuje 20% pojemności akumulatora.
	Pięć diod LED świecących światłem stałym oznacza, że ładowanie jest zakończone.
	Podczas ładowania diody LED będą się zapalać pojedynczo. Następnie diody LED wskażą stan akumulatora, a każda dioda LED reprezentuje 20% pojemności akumulatora.
	Jeśli pojawi się jakikolwiek inny wzór ładowania, oznacza to, że wystąpił błąd ładowania. W takim przypadku wyjmij akumulatory z ładowarki i włóż je ponownie. Jeśli błędy ładowania będą się powtarzać, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej 3Shape (support@3shape.com).

Na spodzie ładowarki akumulatorów znajduje się dioda LED. Ta dioda LED ma następujące wskazania:

	Zielone światło oznacza, że ładowarka jest włączona i działa.
	Niebieskie światło oznacza, że zasilanie jest niestabilne. Ładowarkę należy odłączyć, a następnie ponownie podłączyć do zasilania. Jeśli dioda LED nadal świeci na niebiesko, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej (support@3shape.com).
	Białe światło oznacza, że prawdopodobnie akumulator został włożony nieprawidłowo. Należy spróbować ponownie włożyć akumulator. Jeśli dioda LED nadal świeci na biało, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej (support@3shape.com).

Aby zmontować system TRIOS, należy postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami:

Przed rozpoczęciem: Umieść podstawkę na płaskiej, poziomej powierzchni w optymalnym położeniu względem fotela pacjenta i pozycji operatora podczas pracy. Załóż końcówkę ochronną TRIOS na skaner TRIOS, jeśli jeszcze nie została założona.	
Krok 1: wprowadź całkowicie naładowany akumulator w tylną część skanera TRIOS.	
Krok 2: umieścić skaner TRIOS w podstawce.	

Krok 3: Dotyczy tylko końcówki skanera TRIOS (TST-11). Wyczyść i wysterylizuj końcówkę skanera TRIOS przed pierwszym użyciem. Instrukcje czyszczenia i sterylizacji zawiera rozdział 7.

TRIOS Ready Tip (TST-15) jest końcówką gotową do użycia i nie wymaga wcześniejszego przygotowania.

4.11 Uruchamianie i wyłączanie systemu TRIOS

Przed rozpoczęciem pracy z systemem TRIOS należy wykonać czynności opisane poniżej:

Krok 1: włącz komputer lub MOVE+

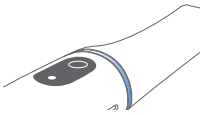
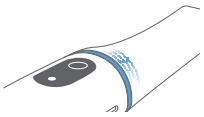
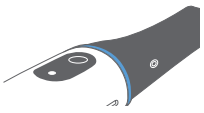
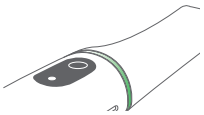
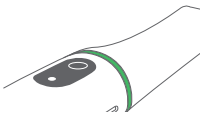
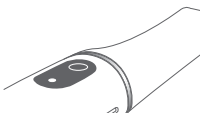
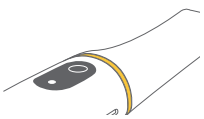
Uruchom oprogramowanie 3Shape, jeśli nie uruchamia się automatycznie.

Krok 2: postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby skonfigurować ustawienia użytkownika.

Krok 3: postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby skonfigurować ustawienia systemu TRIOS, takie jak podłączenie skanera TRIOS 5.

W czasie korzystania z systemu TRIOS użytkownik będzie uzyskiwał podpowiedzi w postaci komunikatów wyświetlanych w oprogramowaniu TRIOS.

Skaner TRIOS posiada pierścień LED, który wskazuje stan skanera:

	Obracające się niebieskie światło oznacza, że skaner TRIOS czeka na połączenie się z oprogramowaniem TRIOS.
	Trzy niebieskie mignięcia oznaczają, że skaner TRIOS szuka aplikacji skanera, z którą ma się połączyć.
	Ciągłe niebieskie światło oznacza, że skaner TRIOS jest podłączony do systemu, ale nie jest zamontowana końcówka skanera.
	Obracające się zielone światło oznacza, że skaner TRIOS podgrzewa końcówkę skanera TRIOS.
	Stałe zielone światło oznacza, że skaner TRIOS jest gotowy do skanowania.
	Obracające się białe światło oznacza, że skaner TRIOS czeka na dane skanowania.
	Stałe białe światło oznacza, że skaner TRIOS skanuje. Intensywność światła zmniejsza się w przypadku utraty celu skanera TRIOS.
	Stałe żółte światło oznacza, że poziom naładowania akumulatora jest niski.

Działanie skanera

Skaner posiada dwa przyciski do obsługi; przycisk znajdujący się najbliżej końcówki steruje operacją skanowania, a przycisk znajdujący się najdalej od końcówki steruje nawigacją.

Oszczędzanie energii

Skaner TRIOS posiada zintegrowaną kontrolę zasilania i przechodzi w tryb uśpienia, gdy nie jest używany, chyba że w oprogramowaniu otwarta jest strona Skan.

4.12 Uruchamianie pomocy online systemu TRIOS

Pomoc online systemu TRIOS można uruchomić z poziomu oprogramowania TRIOS, klikając przycisk Pomoc i wybierając opcję Podręcznik użytkownika.

4.13 Warunki przechowywania, eksploatacji i transportu

	Warunki pracy Zakres temperatur otoczenia: od +15 do +26°C (od +59 do +78,8°F) Wilgotność względna: 10–85% (bez kondensacji) Ciśnienie atmosferyczne: 800–1100 hPa Skaner TRIOS powinien być używany w otoczeniu, w którym utrzymywana jest stała temperatura pokojowa.
	Warunki przechowywania Zakres temperatur otoczenia: od -10 do +50°C (od +14 do +122°F) Wilgotność względna: 10–85% (bez kondensacji) Ciśnienie atmosferyczne: 800–1100 hPa
	Warunki transportu Zakres temperatur otoczenia: od -10 do +50°C (od +14 do +122°F) Wilgotność względna: 10–85% (bez kondensacji) Ciśnienie atmosferyczne: 620–1200 hPa

4.14 Specyfikacje techniczne

Dane techniczne źródła światła	Nie należy patrzeć bezpośrednio przez instrumenty optyczne, takie jak mikroskop okularowy. Produkt jest zgodny z normą EN 62471 (Bezpieczeństwo fotobiologiczne lamp i systemów lampowych) oraz z normą UL przepisów federalnych USA, 21 CF 1040.10 oraz 1040.11.
Sterylizacja	Końcówka skanera TRIOS — Sterylizować w autoklawie (specyfikacje autoklawu zawiera rozdział 7)
Moc wejściowa	C2BP: Ładowarka akumulatora Klasa ochrony: IP20 Klasa izolacji: klasa II skaner L1-2. bezprzewodowe, zasilane akumulatorowo Akumulator 3Shape TB-04: 3.6 V, 3300 mAh, 11 Wh
Bezprzewodowe	Skaner TRIOS zawiera moduł IEEE 802.11ac
Moc sygnału bezprzewodowego	Maks. 100 mW
Pasmo częstotliwości sygnału bezprzewodowego	5,15–5,25 GHz 5,725–5,85 GHz Obsługiwane kanały: 36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161 (rzeczywista częstotliwość zależy od przepisów lokalnych i konfiguracji produktu).

Sprzęt sieci IT

Urządzenie TRIOS można podłączyć do sieci informatycznej w celu połączenia z Internetem, transmisji danych między skanerem a komputerem oraz komunikacji z innymi produktami 3Shape w sieci informatycznej.

Parametry sieci	IPv4 lub IPv6 Adres statyczny lub dynamiczny.
Konfiguracja sieci	Zapora sieciowa otwarta dla portów znajdujących się na stronie https://help.3shape.com/en-US/ w sekcji Połączenia sieciowe. Aby uzyskać więcej informacji na temat konfiguracji sieci, należy skontaktować się z pomocą techniczną 3Shape.
Specyfikacja dotycząca bezpieczeństwa	Zaleca się stosowanie ochrony hasłem w sieci bezprzewodowej.
Specyfikacja dotycząca łączności	RJ45, IEEE 802.3 10/100/1000BASE-T, CAT5 (W połączeniu z TRIOS MOVE+) Wszystkie gniazda RJ45 zapewniają izolację galwaniczną między urządzeniem a siecią informatyczną za pomocą izolatora sieciowego. IEEE 802.11ac

	WAŻNA INFORMACJA Urządzenie można podłączyć do sieci informatycznej w celu przesyłania i odbierania danych za pośrednictwem sieci. Integracja urządzenia z siecią informatyczną może prowadzić do nieznanych zagrożeń bezpieczeństwa IT dla użytkowników urządzenia lub ryzyka naruszenia stabilności lub możliwości korzystania z urządzenia. Za bezpieczeństwo sieci odpowiada organizacja klienta.

WAŻNA INFORMACJA

Jeśli system skanera wewnątrzustnego TRIOS jest podłączany do sprzętu sieci IT, zdecydowanie zaleca się stosowanie zabezpieczeń sieciowych, a także analizę, ocenę i kontrolę sieci IT.

Analiza środków bezpieczeństwa sieci informatycznej jest zalecana w przypadku:

- zmian w konfiguracji sieci
- dodania nowych urządzeń
- usuwania urządzeń
- aktualizacji i modernizacji urządzeń

4.15 Kompatybilność elektromagnetyczna

System TRIOS został przetestowany zgodnie z normą Medyczne urządzenia elektryczne — część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne — Wymagania i badania, IEC 60601-1-2 wyd. 4.0 i IEC 60601-1-2 wyd. 4.1.

OSTRZEŻENIE

Medyczne urządzenie elektryczne wymaga szczególnych środków ostrożności dotyczących zgodności elektromagnetycznej (EMC) i należy je montować i uruchamiać zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC podanymi w niniejszym dokumencie.

WAŻNA INFORMACJA

Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej mogą wpływać na medyczne urządzenia elektryczne.

4.16 Deklaracja — emisje elektromagnetyczne

System TRIOS spełnia wymogi normy IEC 60601-1-2 (wyd. 4.0 i wyd. 4.1) klauzula 7 — Emisje.

System TRIOS jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownicy systemu TRIOS powinni upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Pomiar emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emitowane zakłócenia o częstotliwo-ściach radiowych CISPR 11	Grupa 1, klasa B	System TRIOS generuje lub wykorzystuje energię o częstotliwościach radiowych (RF) wyłącznie do celów wewnętrznych. System TRIOS przeznaczony jest do stosowania w profesjonalnym ośrodku opieki zdrowotnej, w tym w placówkach domowych podłączonych bezpośrednio do sieci energetycznej niskiego napięcia.

4.17 Odporność elektromagnetyczna

System TRIOS spełnia wymogi normy IEC 60601-1-2 (wyd. 4.0 i wyd. 4.1) klauzula 8 — Odporność. Poziomy testu odporności na pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej są wybrane zgodnie z ogólnymi warunkami testowania sprzętu medycznego.

System TRIOS jest przeznaczony do użytku w profesjonalnym ośrodku opieki zdrowotnej z określonym poniżej środowiskiem elektromagnetycznym. Użytkownik systemu TRIOS powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Styk +/-8 kV. Powietrzne: +/-15 kV.	Styk +/-8 kV. Powietrzne: +/-15 kV.	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałami syntetycznymi, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%. Podczas testowania system TRIOS może chwilowo utracić swoją funkcję, co wymaga interwencji operatora lub zresetowania systemu.
Pole magnetyczne o częstotliwości (50/60 Hz) sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m.	30 A/m.	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinny znajdować się na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku domowym lub szpitalnym.
Zbliżeniowe pola magnetyczne 9 kHz – 13,56 MHz IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, 2,1 kHz modulacji impulsowej 13,56 MHz: 7,5 A/m, 50 kHz modulacji impulsowej	CT dla nadajników CR dla odbiorników	Przenośne i mobilne urządzenia wykorzystujące komunikację radiową nie powinny być używane bliżej urządzenia niż w zalecanej odległości wynoszącej 30 cm.
Uwaga: U_T to napięcie prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego			

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności
Emitowane zakłócenia o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz.	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz.
Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne Przenośnego ani mobilnego sprzętu do komunikacji radiowej nie należy używać bliżej jakiejkolwiek części systemu TRIOS, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Aby dowiedzieć się więcej, patrz sekcja 4.18		
Uwaga: Natężenia pola elektromagnetycznego, pochodzącego od stałych nadajników, jak np. stacje bazowe dla telefonów przenośnych (komórkowych/bezprzewodowych) oraz radiostacji lądowych, amatorskich stacji radiowych, nadajników radiowych AM/FM i telewizyjnych, nie można przewidzieć teoretycznie z wymaganą dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne związane ze stałym nadajnikiem RF, należy rozważyć wykonanie badania elektromagnetycznego lokalizacji. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania systemu TRIOS mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub przeniesienie systemu TRIOS.		

Odporność portu w obudowie na sprzęt do bezprzewodowej komunikacji radiowej

Pasmo (MHz)	Usługa	Poziom testu odporności (V/m)
380-390	TETRA 400	27
430-470	GMRS460, FRS 460	28
704-787	LTE Band 13, 17	9
800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; LTE Band 1,3,4, 25; UMTS	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9

4.18 Odległości między systemem a innymi urządzeniami

System TRIOS jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik systemu TRIOS może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym lub mobilnym sprzętem do komunikacji radiowej (nadajnikami) a systemem TRIOS, zgodnie z poniższymi zaleceniami i odpowiednio do maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika, W	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika, m		
	Od 150 kHz do 80 MHz. $d = 1,2\sqrt{T}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{T}$	Od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{T}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość separacji **d** w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie **P** jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie i odbijanie od budynków, przedmiotów i ludzi.

Modele L1P-1 i L1P-1F

Połączenie	Typ	Zalecane odległości użytkowania
Skaner – PC	Bezprzewodowe	Odległość między skanerem TRIOS a kluczem Wi-Fi/punktem dostępowym powinna wynosić od 0,5 do 5 m, aby zapewnić najlepszą wydajność.

5. Bezpieczeństwo systemu

5.1 Wymagania

UWAGA
Należy uważnie przeczytać instrukcje oraz wszystkie ostrzeżenia i uwagi. Należy postępować zgodnie z ostrzeżeniami zawartymi w tym przewodniku, aby zapobiec uszkodzeniom ciała lub sprzętu. Właściwe funkcjonowanie i bezpieczeństwo pracy może być zagwarantowane jedynie w przypadku przestrzegania zasad bezpieczeństwa zawartych w niniejszym przewodniku oraz umieszczonych na systemie TRIOS.

Kontrola zapobiegawcza przed użyciem systemu

OSTRZEŻENIE
Należy sprawdzić poniższe elementy systemu TRIOS pod kątem uszkodzeń mechanicznych:
- wszystkie obudowy,
- wszystkie kable.

Bezpieczeństwo może być zagwarantowane jedynie w przypadku BRAKU USZKODZEŃ systemu TRIOS.

Modyfikacje systemu

Ostrzeżenie
Nie modyfikować systemu TRIOS bez upoważnienia producenta.

Tylko zatwierdzone oprogramowanie

UWAGA
Instalować tylko zatwierdzone oprogramowanie — aby zapobiec zakłóceniom w działaniu systemu TRIOS.

Łączyć tylko elementy wskazane w dokumentacji

Ostrzeżenie
Łączyć można tylko elementy, które zostały określone jako części systemu TRIOS lub zgodne z systemem TRIOS.

Szkolenie

OSTRZEŻENIE
Przed rozpoczęciem korzystania z systemu TRIOS w pracy z pacjentami:
- Należy przeczytać i zrozumieć wszystkie sekcje niniejszego przewodnika opisujące prawidłowe działanie.
- Należy także zapoznać się z zasadami bezpiecznej obsługi systemu TRIOS, które zawarto w niniejszej dokumentacji.
- NIEPRZESTRZEGANIE instrukcji użytkowania systemu TRIOS zawartych w niniejszym przewodniku może mieć negatywny wpływ na działanie systemu, poziom ochrony i bezpieczeństwa użytkownika oraz pacjenta.

W przypadku awarii sprzętu

UWAGA
Jeśli w dowolnym momencie system TRIOS przestanie działać lub zaistnieje podejrzenie, że działanie systemu TRIOS jest niepoprawne:
- Natychmiast pozbawić skaner TRIOS kontaktu z ciałem pacjenta.
- Odłączyć ładowarkę i upewnić się, że nie zostanie użyta przed skontrolowaniem.
- Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy 3Shape.
- Nie podejmować prób otwarcia żadnej pokrywy systemu TRIOS.

Połączenie bezprzewodowe

Skaner bezprzewodowy TRIOS jest przeznaczony do stosowania wewnątrz pomieszczeń w środowisku elektromagnetycznym klasy mieszkalnej lub komercyjnej. Połączenie bezprzewodowe jest przeznaczone do przekazywania danych strumienia obrazów i danych kontrolnych między skanerem TRIOS a oprogramowaniem TRIOS. Komunikacja między skanerem TRIOS a oprogramowaniem TRIOS jest obsługiwana przez usługi komunikacyjne 3Shape.

UWAGA
Inne urządzenia przenośne i urządzenia wykorzystujące komunikację radiową mogą zakłócać działanie skanera bezprzewodowego TRIOS, nawet jeżeli są zgodne z wymogami CISPR dotyczącymi emisji.

UWAGA
Skaner bezprzewodowy TRIOS może zakłócać działanie innych urządzeń przenośnych i urządzeń wykorzystujących komunikację radiową.

WAŻNA INFORMACJA
Zalecane jest, aby między skanerem bezprzewodowym TRIOS a komputerem PC z kluczem bezprzewodowym USB nie było żadnych przeszkód.

5.2 Potencjalne uszkodzenia mechaniczne

Przed użyciem sprawdź końcówkę skanera TRIOS i TRIOS Ready Tip

OSTRZEŻENIE
Uszkodzona końcówka może spowodować obrażenia pacjenta. Przed użyciem należy sprawdzić końcówki skanera TRIOS, aby upewnić się, że nie ma uszkodzeń na powierzchni końcówki skanera TRIOS.



Upuszczone lub uszkodzone urządzenie

OSTRZEŻENIE
Działanie upuszczonej końcówki skanera jest zagrożone. Jeśli końcówki upuszczono na podłogę, należy je wyrzucić i nie używać ich do skanowania. (patrz: instrukcje w tym przewodniku w rozdziale 9. Utylizacja).



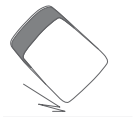
OSTRZEŻENIE
Działanie skanera TRIOS po jego upuszczeniu może być zagrożone. Jeśli skaner ręczny zostanie upuszczony lub uderzony, należy go niezwłocznie skontrolować przed kolejnym użyciem.
- Odłączyć system i upewnić się, że nie zostanie użyty przed skontrolowaniem.
- Sprawdzić system TRIOS pod kątem uszkodzeń mechanicznych lub awarii.
- Jeśli w dowolnym momencie system TRIOS funkcjonuje niepoprawnie lub istnieje podejrzenie, że działanie systemu TRIOS jest niepoprawne, należy skontaktować się ze sprzedawcą lub firmą 3Shape.
- Nie podejmować prób otwarcia żadnej pokrywy systemu TRIOS.



OSTRZEŻENIE
Wydajność akumulatora może ulec pogorszeniu w przypadku jego upuszczenia. Jeśli akumulator zostanie upuszczony, należy go sprawdzić pod kątem uszkodzeń mechanicznych lub wadliwego działania. W przypadku zaobserwowania lub podejrzenia uszkodzenia mechanicznego lub nieprawidłowego działania akumulator należy zutylizować (patrz: instrukcje w tym przewodniku w rozdziale 9. Utylizacja).



OSTRZEŻENIE
Upuszczenie ładowarki może wpłynąć niekorzystnie na jej działanie. Jeśli ładowarka zostanie upuszczona, należy ją niezwłocznie skontrolować przed kolejnym użyciem.
- Odłączyć system TRIOS i upewnić się, że nie zostanie użyty przed skontrolowaniem.
- Ładowarkę należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń mechanicznych lub wadliwego działania.
- W przypadku zaobserwowania uszkodzeń mechanicznych lub nieprawidłowego działania prosimy o kontakt z działem pomocy technicznej (support@3shape.com).



OSTRZEŻENIE
Aby uniknąć obrażeń spowodowanych spadającymi przedmiotami, system TRIOS należy zawsze umieszczać na poziomej powierzchni.

5.3 Niebezpieczeństwo wybuchu

Łatwopalne ciecze lub gazy

OSTRZEŻENIE
System TRIOS nie jest przeznaczony do użytku w środowiskach zagrożonych wybuchem. Nie należy używać systemu TRIOS w pobliżu palnych cieczy, gazowych palnych środków znieczulających ani w atmosferze wzbogaconej tlenem.

5.4. Bezpieczeństwo elektryczne

Nie podejmować prób otwarcia żadnej pokrywy systemu TRIOS.

OSTRZEŻENIE
Próba uzyskania dostępu do elementów systemu wiąże się z ryzykiem porażenia elektrycznego. Tylko autoryzowany i wykwalifikowany personel serwisowy może uzyskiwać dostęp do elementów systemu.

Rozlane płyny

OSTRZEŻENIE
Bezpieczeństwo elektryczne systemu może być zagrożone, jeśli system zostanie wystawiony na działanie jakichkolwiek płynów. Nie umieszczać płynów, takich jak napoje, w pobliżu systemu TRIOS. Nie rozlewać płynów, takich jak środek czyszczący, na system TRIOS.

Nie używać listwy zasilającej

OSTRZEŻENIE
Brak podłączenia do uziemienia może zagrozić bezpieczeństwu elektrycznemu. Nie podłączać ładowarki do zwykłej listwy zasilającej ani przedłużacza.

Nacisk na kable

UWAGA
Kabli zewnętrznych nigdy nie należy naprężać poprzez pociąganie.

Kondensacja

UWAGA
Zmiany temperatury lub wilgotności otoczenia mogą spowodować uszkodzenie systemu w wyniku kondensacji wody wewnątrz. Przed podłączeniem do źródła zasilania system powinien osiągnąć temperaturę pokojową.

Jeśli system był narażony na duże zmiany temperatury lub wilgotności, przed podłączeniem go do źródła zasilania należy odczekać, aż osiągnie temperaturę pokojową.

Jeśli widoczne są ślady kondensacji, przed podłączeniem do zasilania należy odczekać 8 godzin, aby zapobiec wewnętrznej kondensacji.

Więcej informacji można znaleźć w warunkach eksploatacji.

Przed czyszczeniem ładowarkę należy odłączyć

OSTRZEŻENIE
Bezpieczeństwo elektryczne systemu może być zagrożone, jeśli system zostanie wystawiony na działanie nadmiernej ilości płynów. Odłączyć ładowarkę od zasilania przed czyszczeniem i pozostawić do wyschnięcia przed ponownym podłączeniem.

Rozłączanie z siecią

WAŻNA INFORMACJA
Na systemie nie ma włącznika, zatem jedynym skutecznym sposobem odłączenia systemu od zasilania jest odłączenie kabla zasilającego ładowarki. Nie należy umieszczać systemu w położeniu utrudniającym odłączenie kabla zasilającego ładowarki.

Możliwości i wymagania związane z podłączaniem komputera

UWAGA
Komputer powinien znajdować się w odległości co najmniej 1,5 m od pacjenta. Podczas skanowania pacjenta nie wolno jednocześnie dotykać komputera! Nie wolno dotykać urządzeń peryferyjnych podłączonych kablem do komputera podczas skanowania pacjenta! Szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji użytkowania komputera.

5.5 Bezpieczeństwo oczu

UWAGA
Końcówka skanera TRIOS emituje podczas pracy jasne światło. Nie patrz bezpośrednio w źródło światła, ponieważ może to spowodować tymczasowe zniekształcenie wzroku. Skaner TRIOS jest zgodny z normą EN 62471 (Bezpieczeństwo fotobiologiczne lamp i systemów lamp).

5.6 Higiena

Instrukcje dotyczące montażu tulei jednorazowej można znaleźć w instrukcji użytkowania tulei TRIOS.

Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji lub sterylizacji znajdują się w rozdziale 7.

Zawsze należy nosić rękawiczki

OSTRZEŻENIE
Aby zachować czyste środowisko robocze i zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, należy używać rękawic chirurgicznych w trakcie:
- Obsługi końcówki skanera TRIOS lub TRIOS Ready Tip — wymiany końcówki lub obsługi okna.
- Obsługa końcówki ochronnej TRIOS.
- Stosowania skanera TRIOS do skanowania pacjentów.
- Dotykania systemu TRIOS.

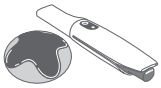


Przygotowanie skanera TRIOS

OSTRZEŻENIE
Aby uniknąć przenoszenia zakażeń między pacjentami, przed każdym użyciem należy:
- założyć nowo wysterylizowaną końcówkę skanera TRIOS lub TRIOS Ready Tip na skaner TRIOS,
- nałożyć nową tuleję skanera TRIOS, aby zakryć skaner TRIOS. W celu montażu należy zapoznać się z instrukcją obsługi tulei TRIOS.

Przygotowanie systemu do ponownego użycia po każdym pacjencie

OSTRZEŻENIE
Aby uniknąć przenoszenia zakażeń między pacjentami, przed każdym użyciem należy:
- wyczyścić i zdezynfekować lub wysterylizować odpowiednie części systemu TRIOS;
- wyczyścić i zdezynfekować skaner TRIOS przed podłączeniem końcówki ochronnej TRIOS; pacjent nie może mieć kontaktu z końcówką ochronną TRIOS;
- zmień tuleję TRIOS



Czyszczenie i dezynfekcja skanera TRIOS przed zamocowaniem końcówki ochronnej TRIOS

OSTRZEŻENIE
Przed podłączeniem końcówki ochronnej TRIOS zawsze należy wyczyścić i zdezynfekować skaner TRIOS. pacjent nie może mieć kontaktu z końcówką ochronną TRIOS;

Skanuj tylko za pomocą włączonej końcówki skanera TRIOS lub TRIOS Ready Tip

OSTRZEŻENIE
Aby uniknąć przenoszenia zakażeń między pacjentami i zapewnić maksymalne bezpieczeństwo elektryczne, końcówkę skanera należy montować, gdy skaner jest wkładany do ust pacjenta lub gdy skaner w jakikolwiek sposób wchodzi w kontakt z ciałem pacjenta. Montaż końcówki skanera jest wymagany do korzystania z zamierzonej funkcji skanera.

WAŻNA INFORMACJA
Przed każdym pacjentem należy się upewnić, że komputer podłączony do systemu i urządzenia peryferyjne zostały zdezynfekowane. Zalecane jest użycie urządzeń peryferyjnych klasy medycznej (np. klawiatur i myszy), które można łatwo czyścić i dezynfekować.

5.7 Bezpieczeństwo podczas skanowania

UWAGA
Skaner TRIOS jest bardzo precyzyjnym narzędziem optycznym i należy się z nim ostrożnie obchodzić. Nie można uderzać skanera TRIOS, rzucać i potrząsać nim, ponieważ może to spowodować przerwy w pracy lub awarię. Postępuj zgodnie z poniższymi wytycznymi:
- Gdy skaner TRIOS nie jest używany, należy zawsze odkładać go do uchwytu.
- Nie można zanurzać skanera TRIOS w żadnym płynie.
- Nie można umieszczać skanera TRIOS na rozgrzanej ani mokrej powierzchni.
- W czasie skanowania i podczas odkładania skanera TRIOS do uchwytu należy pewnie go trzymać.

WAŻNA INFORMACJA
Skaner TRIOS nagrzewa się podczas używania. Jest to normalne, ale nie jest częścią żadnej terapii.

UWAGA
Końcówka skanera TRIOS jest krucha i zawiera delikatne okienko. Aby uniknąć uszkodzenia końcówki i okienka, nie należy uderzać końcówką o zęby ani odbudowy zębów pacjentów.

UWAGA
Gdy system TRIOS jest używany u pacjentów pediatrycznych, podczas skanowania pacjentów należy zachować szczególną ostrożność.

5.8 Napad padaczkowy

⚠	**OSTRZEŻENIE** Ugryzienie końcówki skanera grozi obrażeniami. Bezpośrednim skutkiem napadu padaczkowego może być mimowolne zaciskanie szczęk z różną siłą. Należy unikać gryzienia końcówki skanera przez pacjenta lub uderzania końcówką skanera w zęby.

5.9 Ochrona przed przegrzaniem

⚠	**OSTRZEŻENIE** Jeśli wentylacja zostanie zablokowana, skaner może się nieprzyjemnie nagrzewać i ostatecznie wyłączyć. Nie wolno blokować ani zasłaniać otworów wentylacyjnych z tyłu skanera ręcznego.

5.10 Bezpieczeństwo i kompatybilność elektromagnetyczna

⚠	**OSTRZEŻENIE** Stosowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone w specyfikacji albo zapewnione przez producenta tego sprzętu może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną tego sprzętu i prowadzić do nieprawidłowego działania.
⚠	**OSTRZEŻENIE** Należy unikać stosowania systemu TRIOS w pobliżu innych sprzętów oraz ustawiania go na nich lub pod nimi, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy kontrolować system TRIOS i inne sprzęty pod kątem prawidłowego działania w danej konfiguracji.

Przenośne urządzenia wykorzystujące komunikację radiową

⚠	**OSTRZEŻENIE** Przenośne urządzenia wykorzystujące komunikację radiową (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości co najmniej 30 cm (12 cali) od dowolnej części systemu TRIOS, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może wystąpić pogorszenie wydajności systemu.

6. Akcesoria systemowe TRIOS

6.1 Tuleja TRIOS

Tuleja TRIOS stanowi barierę ochronną, która minimalizuje ryzyko przenoszenia drobnoustrojów między pacjentami.

⚠	**UWAGA** Zaleca się używanie tulei TRIOS do zakrywania skanera TRIOS podczas badania pacjenta.
⚠	**OSTRZEŻENIE** Tuleję TRIOS można użyć tylko raz, aby uniknąć zanieczyszczeń krzyżowych.

Więcej informacji na temat tulei TRIOS można znaleźć w instrukcji obsługi tulei TRIOS.

6.2 TRIOS Ready Tip

TRIOS Ready Tip to jednorazowa końcówka skanera przeznaczona do użycia razem z systemem TRIOS 5 w warunkach niesterylnych w celu wykonywania cyfrowych trójwymiarowych obrazów charakterystyki topograficznej zębów, w tym zgryzu, dziąseł i podniebienia, bezpośrednio w jamie ustnej pacjenta lub na modelach zębów.

⚠	**OSTRZEŻENIE: Nie używać ponownie** TRIOS Ready Tip można użyć tylko raz, aby uniknąć zanieczyszczeń krzyżowych.
⚠	**OSTRZEŻENIE: Przechowywanie** Przed użyciem TRIOS Ready Tip należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Więcej informacji na temat TRIOS Ready Tip można znaleźć w instrukcji obsługi TRIOS Ready Tip.

6.3 TRIOS MOVE+

TRIOS MOVE+ jest przeznaczony do wizualizacji cyfrowych obrazów 3D charakterystyki topograficznej zębów uchwyconych przez skaner wewnątrzustny. Więcej informacji na temat TRIOS MOVE+ można znaleźć w instrukcji obsługi TRIOS MOVE+.

7. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Następujące elementy systemu TRIOS należy czyścić i dezynfekować lub sterylizować. Instrukcje znajdują się w następujących sekcjach: 7.1, 7.2 oraz 7.3.

	**Korpus skanera TRIOS i obudowa lusterka** Czyszczenie i dezynfekcja. Patrz rozdział 7.1
	**Podstawka** Czyszczenie i dezynfekcja. Patrz rozdział 7.2
	**Końcówka skanera TRIOS** Czyszczenie i sterylizacja Patrz rozdział 7.3

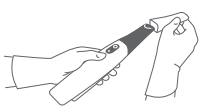
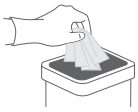
Akcesoria i materiały: czyszczenie i dezynfekcja

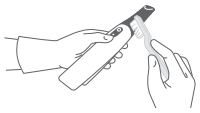
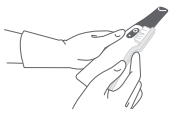
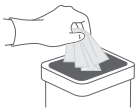
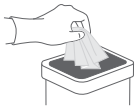
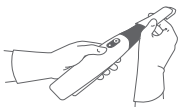
Do czyszczenia i dezynfekcji zaleca się stosowanie następujących akcesoriów i materiałów.

	**Rękawiczki do badań**
	**Chusteczki czyszczące/dezynfekujące zawierające izopropanol (17,2%) i chlorek amonu** Np. chusteczki CaviWipes.
	**Szczotka z miękkiego włosia** Np. ultramiękka szczoteczka do zębów Curaprox.
	**Nieenzymatyczny detergent o obojętnym pH** Np. Intercept.
	**Wacik z włókniny** Np. waciki z włókniny Abena.
	**Torebka do sterylizacji zatwierdzona przez FDA**

7.1 Korpus skanera TRIOS i obudowa lusterka: czyszczenie i dezynfekcja

Korpus skanera TRIOS i obudowę lusterka należy czyścić i dezynfekować po każdym zabiegu na pacjencie (kroki 1–4). Należy również pamiętać, że okienko skanera to delikatny element optyczny i należy się z nim ostrożnie obchodzić podczas czyszczenia i dezynfekcji (patrz poniżej).

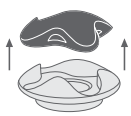
Krok 1: usuwanie poważnych zanieczyszczeń	
	W rękawiczkach zdejmij tuleję TRIOS i końcówkę skanera TRIOS lub TRIOS Ready Tip z korpusu skanera TRIOS.
	Weź chusteczkę CaviWipe.
	Wytrzyj powierzchnię korpusu skanera TRIOS i obudowy lustra ściereczką CaviWipe, aby usunąć wszelkie większe zanieczyszczenia.
	Wyrzuć chusteczkę CaviWipe.

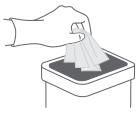
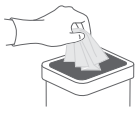
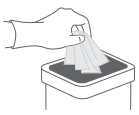
Krok 2: czyszczenie szczoteczką	
	Wyczyść okolice uszczelki (miejsce połączenia korpusu skanera TRIOS i obudowy lusterka) miękką szczoteczką, gdy to miejsce jest nadal wilgotne po użyciu chusteczek CaviWipe.
	Użyj szczoteczki, aby wyczyścić okolice silikonowego przycisku.
Krok 3: wycieranie	
	Weź kolejną chusteczkę CaviWipe.
	Wytrzyj powierzchnię korpusu skanera TRIOS i obudowy lusterka chusteczką CaviWipe.
	Wyrzuć chusteczkę CaviWipe.
Krok 4: dezynfekcja	
	Weź chusteczkę CaviWipe.
	Zwilżaj powierzchnię korpusu skanera TRIOS i obudowy lusterka chusteczką CaviWipe przez co najmniej 120 sekund, aby zdezynfekować te miejsca. Pozostaw do wyschnięcia.
	Wyrzuć chusteczkę CaviWipe.
	Umieść końcówkę ochronną TRIOS na skanerze TRIOS.

⚠	**UWAGA** Okienko skanera TRIOS to delikatny element optyczny. Jego czystość oraz niezniszczona powierzchnia są kluczowe dla jakości skanowania. Należy ostrożnie obchodzić się z oknem. Upewnić się, że nie ma na nim włókien, plam ani innego rodzaju zanieczyszczeń.
⚠	**UWAGA** Nie wolno zanurzać skanera TRIOS w żadnych roztworze czyszczącym ani dezynfekcyjnym.
⚠	**UWAGA** Przed ponownym umieszczeniem skanera TRIOS w uchwycie upewnić się, że obydwa elementy są suche.
☰	**WAŻNA INFORMACJA** Obudowa skanera TRIOS po dłuższym okresie może uzyskać żółtawy odcień.

7.2 Podstawka: czyszczenie i dezynfekcja

Zaleca się rozmontowanie podstawki w celu dokładnego jej wyczyszczenia. Postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami (kroki 1–6).

Krok 1: rozmontować podstawkę	
	W rękawiczkach wyjmij gumową wkładkę z podstawki (uchwytu) naciskając środkową część kciukiem i chwytając za zewnętrzną krawędź palcem wskazującym.

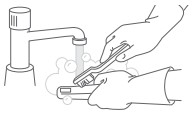
Krok 2: usuwanie dużych zanieczyszczeń z gumowej wkładki	
	Weź chusteczkę CaviWipe.
	Wytrzyj powierzchnię górnej gumowej wkładki, aby usunąć wszelkie duże zanieczyszczenia.
	Wyrzuć chusteczkę CaviWipe.
Krok 3: usuwanie dużych zanieczyszczeń z metalowego uchwytu	
	Weź chusteczkę CaviWipe.
	Wytrzyj powierzchnię metalowego uchwytu, aby usunąć wszelkie duże zanieczyszczenia.
	Wyrzuć chusteczkę CaviWipe.
Krok 4: dezynfekowanie gumowej wkładki	
	Weź kolejną chusteczkę CaviWipe.
	Zwilżaj powierzchnię gumowej wkładki przez minimum 120 sekund w celu dezynfekcji.
	Wyrzuć chusteczkę CaviWipe.
Krok 5: dezynfekcja metalowego uchwytu	
	Weź chusteczkę CaviWipe.
	Zwilżaj powierzchnię metalowej części przez minimum 120 sekund w celu dezynfekcji.
	Wyrzuć chusteczkę CaviWipe.
Krok 6: zmontować podstawkę	
	Pozostaw obydwie części do wyschnięcia. Zmontuj podstawkę (uchwyt).

7.3 Końcówka skanera TRIOS: czyszczenie i sterylizacja

WAŻNA INFORMACJA
System TRIOS jest kompatybilny z dwoma zestawami końcówek, końcówką skanera TRIOS wielokrotnego użytku (TST-11) i końcówką TRIOS Ready Tip (TST-15), urządzeniem jednorazowego użytku, które należy wyrzucić po użyciu i nie wolno ich ponownie używać, czyścić lub sterylizowane.

Końcówkę wielokrotnego użytku skanera TRIOS (TST-11) można używać ponownie do 100 razy. Końcówkę skanera TRIOS należy wyczyścić i wysterylizować przed pierwszym użyciem u pacjenta i po każdym użyciu u pacjenta, aby uniknąć przenoszenia zakażeń.

Krok 1: Czyszczenie końcówki skanera TRIOS



W rękawiczkach wyczyść końcówkę skanera TRIOS ręcznie przy użyciu detergentu rozcieńczonego zgodnie z zaleceniami z instrukcjami producenta.

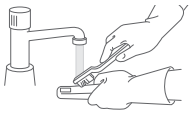
Nanieś detergent bezpośrednio na szczoteczkę z miękkiego włosia.

Umyj końcówkę skanera TRIOS pod bieżącą letnią (30–40°C) wodą z wodociągu.



Po czyszczeniu sprawdź stan okienka końcówki skanera TRIOS. Jeśli na oknie pojawiają się plamy, smugi lub mleczna mgiełka, powtórz ten krok.

Krok 2: Opłukiwanie i suszenie końcówki skanera TRIOS

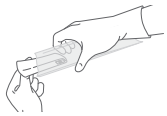


Spłukać letnią (30-40°C) wodą z kranu, aby usunąć pozostałości detergentu.



Ostrożnie osusz końcówkę skanera TRIOS wacikiem z włókniny.

Krok 3: Sterylizowanie końcówki skanera TRIOS



Umieść końcówkę skanera TRIOS w torebce do sterylizacji.



Torebka powinna być szczelnie zamknięta. Używać torebki z zamknięciem samoprzylepnym lub termozgrzewalnym.



Wysterylizuj końcówkę skanera TRIOS w torebce w sterylizatorze parowym z dynamicznym usuwaniem powietrza (autoklaw klasy B), stosując jeden z dwóch programów w zależności od regionu:

W Stanach Zjednoczonych: Sterylizuj końcówkę skanera TRIOS w autoklawie w temperaturze 132°C (269,6°F) z cyklem 4 minut czasu ekspozycji i 30 minut czasu schnięcia.

W Unii Europejskiej: Sterylizuj końcówkę skanera TRIOS w autoklawie w temperaturze 134°C (273,2°F) z cyklem 3 minut czasu ekspozycji i 30 minut czasu schnięcia.

UWAGA
Okienko w końcówce skanera TRIOS to delikatny element optyczny. Jego czystość oraz niezniszczona powierzchnia są kluczowe dla jakości skanowania. Należy ostrożnie obchodzić się z oknem. Nie zarysować go. Zachować ostrożność, aby go nie zabrudzić przed skanowaniem pacjenta.

UWAGA
Końcówkę skanera TRIOS zawsze należy czyścić natychmiast po użyciu. Jeśli pozostawiony na sprzęcie materiał biologiczny (obciążenie biologiczne) zaschnie, wówczas procesy dezynfekcji i sterylizacji mogą być nieskuteczne.

UWAGA
Nigdy nie sterylizować końcówki skanera TRIOS w autoklawie, gdy końcówka nie jest umieszczona w torebce, ponieważ spowoduje to powstanie nieusuwalnych plam na lusterku. Więcej informacji znajduje się w instrukcji obsługi autoklawu.

UWAGA
Nowe końcówki skanera TRIOS muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed pierwszym użyciem.

UWAGA
Do sterylizacji końcówki skanera TRIOS wymagany jest autoklaw próżniowy klasy B, zgodnie z normą EN 13060.

UWAGA
Końcówkę skanera TRIOS można ponownie sterylizować maksymalnie 100 razy. Następnie należy ją zutylizować zgodnie z opisem w sekcji 9 zatytułowanej Utylizacja.

7.4 Czyszczenie akumulatorów, ładowarki i innych części systemu

Aby wyczyścić akumulatory, ładowarkę i inne części systemu, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:



Czyszczenie akumulatora:
Nałóż łagodny detergent na miękką, wilgotną szmatkę i przetrzyj powierzchnię akumulatora.



Czyszczenie ładowarki akumulatorów:
Nałóż łagodny detergent na miękką, wilgotną szmatkę i przetrzyj powierzchnię ładowarki akumulatorów.

W celu ogólnego czyszczenia należy nakładać delikatny detergent na miękką, wilgotną ściereczkę.

OSTRZEŻENIE
Nie rozpylać płynów bezpośrednio na jakąkolwiek część systemu, ponieważ ciekły roztwór może gromadzić się w uszczelkach i przeciekać do skanera TRIOS, przewodów i podstawki.

8. Konserwacja elementów optycznych

W przypadku smug lub plam na okienku końcówki skanera TRIOS, okienku TRIOS Ready Tip lub okienku skanera TRIOS należy wykonać następujące czynności, aby uzyskać optymalną jakość skanowania:

Krok 1: Weź wilgotny wacik z włókniny i delikatnie przetrzyj nim okienko końcówki skanera TRIOS wewnątrz i z zewnątrz, a także okienko w obudowie lusterka.

Krok 2: użyj suchego wacika do osuszenia okienek.

UWAGA
Do czyszczenia okienka końcówki skanera TRIOS, okienku TRIOS Ready Tip lub okienka skanera TRIOS nie należy używać acetonu, alkoholu izopropylowego, alkoholu ani żadnych roztworów utleniających.

Jeśli problem będzie się powtarzał, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej (support@3shape.com).

9. Utylizacja

Odpadów elektronicznych nie wolno traktować jak niesortowanych odpadów komunalnych, lecz należy je poddawać osobnej zbiórce! Należy skontaktować się z działem pomocy technicznej (support@3shape.com), który przekaże informacje o lokalnych wymaganiach dotyczących utylizacji klinicznych odpadów elektronicznych. Pozbycie się urządzenia we właściwy sposób pozwala uniknąć potencjalnych zagrożeń środowiska i zdrowia publicznego, które mogłyby powstać w wyniku niewłaściwego postępowania ze zużytym sprzętem.

Utylizacja końcówki skanera TRIOS, TRIOS Ready Tip i tulei TRIOS

Należy utylizować zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi lub lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania skażonych odpadów medycznych.

UWAGA
Końcówkę skanera TRIOS, TRIOS Ready Tip i tuleję TRIOS należy zutylizować jako odpady kliniczne.

Utylizacja systemu TRIOS i jego opakowania

Należy utylizować zgodnie ze standardowymi procedurą operacyjną lub lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów ogólnych i elektronicznych.

UWAGA
Akumulatory należy wymontować i oddać do recyklingu albo zutylizować w odpowiedni sposób. Akumulatory skanera TRIOS należy zutylizować w taki sam sposób jak inne akumulatory litowo-jonowe. Akumulatory litowo-jonowe nadają się do recyklingu i nie mogą być traktowane jako niesortowane odpady komunalne i należy je wyrzucać oddzielnie.

W razie wątpliwości prosimy o kontakt z działem pomocy technicznej (support@3shape.com).

10. Konserwacja urządzenia

UWAGA
Wszystkie prace związane z serwisem technicznym i naprawą systemu TRIOS muszą być wykonywane przez pracowników firmy 3Shape lub personel techniczny autoryzowany przez firmę 3Shape.

Nie jest wymagane wykonywanie żadnych regularnych czynności konserwacyjnych innych niż opisane w niniejszej dokumentacji, tj. czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja. Nie są wymagane kontrole i zaplanowane przeglądy.

11. Materiały eksploatacyjne i akcesoria

Jedyne akcesoria eksploatacyjne do systemu TRIOS to końcówki skanera, TRIOS Ready Tip, akumulatory i tuleje TRIOS. Nowe akcesoria eksploatacyjne można ponownie zamówić, kontaktując się z firmą 3Shape.

Części zamienne

Końcówka skanera TRIOS	Zestaw 3 końcówek TST-11-3
TRIOS Ready Tip	Końcówka jednorazowego użytku TST-15
Tuleja TRIOS	Tuleja TRIOS TSL-01
Akumulator TRIOS	Zestaw 3 akumulatorów TB-04-3

12. Cyberbezpieczeństwo

Kontrole i zalecenia dotyczące cyberbezpieczeństwa można znaleźć w rozdziałach „Zalecenia dotyczące oprogramowania" w Podręczniku użytkownika modułu TRIOS i Podręczniku użytkownika TRIOS Patient Monitoring. Dostęp do obydwu instrukcji obsługi można uzyskać za pośrednictwem Centrum pomocy w oprogramowaniu lub za pośrednictwem www.3shape.com.

13. Nadzór

Jakikolwiek poważny incydent, który miał miejsce w związku z korzystaniem z urządzenia, należy zgłosić do firmy 3Shape, pisząc na adres e-mail: support@3shape.com i zgłosić go właściwemu organowi państwa, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Cuprins

1. Notă introductivă 212

2. Conformitate 212

3. Informații generale 212

3.1 Despre acest document – simboluri 212

3.2 Legenda etichetelor și simbolurilor 212

4. Descrierea sistemului TRIOS 213

4.1 Note privind certificarea și conformitatea 213

4.2 Domeniu de utilizare 213

4.3 Utilizatorii sistemului TRIOS 213

4.4 Contraindicații 213

4.5 Grup de pacienți țintă 213

4.6 Descrierea sistemului 213

4.7 Descrierea scanerului TRIOS, vârfului de scaner TRIOS, TRIOS Ready Tip și vârfului de protecție TRIOS 213

4.8 Descrierea bateriei și încărcătorului de baterie 214

4.9 Descrierea altor elemente ale sistemului 214

4.10 Configurarea TRIOS 214

4.11 Pornirea și oprirea sistemului TRIOS 215

4.12 Pornirea sistemului de ajutor online TRIOS 215

4.13 Condiții de depozitare, operare și transport 215

4.14 Specificații tehnice 215

4.15 Compatibilitate electromagnetică 215

4.16 Declarație – Emisii electromagnetice 216

4.17 Imunitate electromagnetică 216

4.18 Distanțele dintre sistem și alte echipamente 216

5. Siguranța sistemului 216

5.1 Condiții prealabile 216

5.2 Potențiale deteriorări de natură mecanică 217

5.3 Pericole de explozie 217

5.4 Siguranță electrică 217

5.5 Siguranța ochilor 218

5.6 Igiena 218

5.7 Siguranța în timpul scanării 218

5.8 Crizele epileptice 218

5.9 Protecția la supraîncălzire 218

5.10 Siguranța CEM 218

6. Accesorii pentru sistemul TRIOS 219

6.1 Manșon TRIOS 219

6.2 TRIOS Ready Tip 219

6.3 TRIOS MOVE+ 219

7. Curățare, dezinfectare și sterilizare 219

7.1 Corpul și carcasa oglinzii scanerului TRIOS: Curățare și dezinfectare 219

7.2 Suport: curățare și dezinfectare 220

7.3 Vârful scanerului TRIOS: Curățare și sterilizare 220

7.4 Curățarea bateriilor, a încărcătorului de baterii și a altor componente ale sistemului 221

8. Întreținerea optică 221

9. Eliminarea 221

10. Întreținerea tehnică 221

11. Accesorii consumabile 221

12. Securitate cibernetică 221

13. Vigilență 221

1. Notă introductivă

Stimate client,

Vă mulțumim că ați achiziționat sistemul TRIOS de la 3Shape TRIOS A/S. Sistemul TRIOS vă permite să obțineți scanări orale ale dinților pacienților, cu scopul de a le utiliza în cadrul sistemelor CAD/CAM dentare.

Acest ghid de siguranță și configurare al sistemului TRIOS descrie avertismentele, considerațiile și precauțiunile de siguranță cu privire la sistemul dvs. TRIOS. Pentru instrucțiuni pas cu pas privind configurarea și funcționarea sistemului TRIOS, vă rugăm să consultați sistemul de ajutor online.

Înainte de a asambla sau utiliza sistemul TRIOS, citiți și urmați cu atenție instrucțiunile din acest ghid de siguranță și configurare și din sistemul de ajutor online. Păstrați întotdeauna acest ghid de siguranță și configurare în apropierea sistemului.

Urmați toate informațiile și avertismentele privind siguranța, pentru a evita accidentele și deteriorarea materialelor sau a sistemului TRIOS.

Vă mulțumim,

3Shape TRIOS A/S

2. Conformitate

Acest ghid este publicat de către 3Shape TRIOS A/S, care își rezervă dreptul de a îmbunătăți și modifica conținutul fără notificare prealabilă. Modificările vor fi, totuși, publicate în edițiile viitoare.

Toate drepturile rezervate.

TRIOS este o marcă comercială a companiei 3Shape TRIOS A/S.

Informații despre producător

3Shape TRIOS A/S cu sediul la adresa Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen, Danemarca este producător legal pentru dispozitivele enumerate în acest ghid.

Pentru a afla mai multe despre 3Shape, produsele noastre și locațiile birourilor la nivel global, vizitați site-ul nostru web. www.3shape.com

3. Informații generale

	**NOTIFICARE IMPORTANTĂ** **Asigurați-vă că respectați toate avertismentele!** Respectați toate informațiile și avertismentele privind siguranța pentru a preveni accidentele, pagubele materiale sau deteriorarea sistemului TRIOS. Informațiile și avertismentele privind siguranța sunt evidențiate în acest ghid cu ajutorul cuvintelor **AVERTISMENT**, **ATENȚIONARE** sau **NOTIFICARE IMPORTANTĂ**.

3.1 Despre acest document – simboluri

	**AVERTISMENT** Avertismente privind situațiile în care există un risc mediu de accidentare a persoanelor, dacă informațiile nu sunt respectate.
	**ATENȚIONARE** Informații care pot afecta funcționalitatea sistemului, dacă nu sunt respectate.
	**NOTIFICARE IMPORTANTĂ** Informații importante care nu sunt avertismente/atenționări, însă trebuie respectate cu strictețe.

3.2 Legenda etichetelor și simbolurilor

	Data fabricației
	Producător
	Avertisment general
	Piesă aplicată de tip BF
	Eliminarea produselor DEEE
	Atenționare
	Marcaj CE aplicabil pentru Uniunea Europeană

LOT	Număr lot
SN	Număr de serie
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Data expirării
	Standby
	Consultați manualul/broșura cu instrucțiuni. Urmați instrucțiunile de utilizare
	Izolație electrică Clasa II
MD	Dispozitiv medical
GTIN	Număr global al articolului comercial
Rx Only	Numai cu prescripție (aplicabil în Statele Unite ale Americii)
#	Numărul modelului
UK CA	Marcaj UKCA (aplicabil pentru Regatul Unit)
Li-ion	Informații despre eliminare: reciclare baterii Li-ion
	Cantitate dispozitive – indică numărul de bucăți din pachet
2	A nu se reutiliza
CC	Țara de fabricație – „CC” reprezintă codul țării
UDI	Identificatorul unic al dispozitivului
NON STERILE	Nesteril
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Identificarea materialului de reciclare

4. Descrierea sistemului TRIOS

4.1 Note privind certificarea și conformitatea

Marcaj CE

Acest produs poartă marcajul CE în conformitate cu prevederile Regulamentului privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 (MDR); Directiva privind restricționarea substanțelor periculoase în echipamentele electrice și electronice 2011/65/CEE (RoHS 2); Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice 2012/19/UE (DEEE); Regulamentul privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice 1907/2006/CE (REACH); Directiva privind echipamentele radio 2014/53/UE (RED) și este în conformitate cu următoarele standarde: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62471.

	ATENȚIONARE – numai pentru UE Marcaj CE pentru produse conectate Produsele conectate la această unitate trebuie să poarte, de asemenea, marcajul CE.
	NOTIFICARE IMPORTANTĂ Pentru a fi conform marcajului CE al sistemului TRIOS, scanerul TRIOS trebuie să fie utilizat exclusiv în spații închise.

Siguranță electrică

Acest sistem a fost testat pentru a se conforma cu Standardul de siguranță IEC 60601-1 pentru dispozitive medicale cu o piesă aplicată pacientului (titlul standardului este: Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranță și performanță de bază, IEC 60601-1-2 Compatibilitate electromagnetică - Cerințe și teste și IEC 62471 Siguranța fotobiologică a lămpilor.

Sistemul a fost, de asemenea, testat pentru a se conforma cu CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 și ANSI/AAMI ES60601-1.

	ATENȚIONARE Persoanele care asamblează sau modifică un echipament sau sistem electric medical ce se conformează cu standardul IEC 60601-1 (cerințe de siguranță pentru echipamentele electrice medicale) prin combinarea cu alte echipamente sunt responsabile cu efectuarea inspecțiilor și testărilor necesare pentru a se asigura că echipamentul este utilizat în siguranță și că cerințele acestei reglementări sunt respectate în întregime pentru siguranța pacienților, operatorilor și mediului.
	ATENȚIONARE Produsul necesită precauții speciale cu privire la compatibilitatea electromagnetică (CEM) și trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile CEM.
	NOTIFICARE IMPORTANTĂ Sistemul trebuie utilizat într-un mediu medical profesional.

4.2 Domeniu de utilizare

L1P-1: Sistemul 3Shape TRIOS este destinat obținerii de imagini digitale 3D ale caracteristicilor topografice ale dinților, inclusiv mușcătura, gingiile și palatul, direct din cavitatea bucală a pacientului sau din modelele dinților.

L1P-1F (**Indicații de utilizare**): Sistemul de scaner intraoral (IOS) L1P-1F este destinat să ajute în diagnosticarea cariilor.

	AVERTISMENT Utilizarea accidentală a sistemului TRIOS poate duce la vătămări corporale ale pacienților și operatorilor și la deteriorări ale sistemului.

4.3 Utilizatorii sistemului TRIOS

Sistemul 3Shape TRIOS urmează să fie operat de către cadrele medicale calificate în cadrul clinicilor stomatologice. Utilizarea sistemului TRIOS în orice alt scop decât cel menționat în cadrul „domeniului de utilizare” descris mai sus poate deteriora sistemul TRIOS și poate vătăma operatorii și pacienții. Utilizarea corespunzătoare a sistemului TRIOS include respectarea instrucțiunilor de operare și întreținere și respectarea avertismentelor și atenționărilor din acest ghid de utilizare.

4.4 Contraindicații

Fără.

4.5 Grup de pacienți țintă

Nu există restricții privind categoria de pacienți în cadrul grupului țintă de pacienți al sistemului TRIOS.

4.6 Descrierea sistemului

Sistemul este disponibil în variantele următoare:

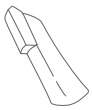
Pot apărea variații regionale în ceea ce privește conținutul sistemelor.

L1P-1	**Scaner TRIOS, furnizat cu vârfuri de scanare, vârf de protecție, Ready Tip, manșon, pod (suport), baterii și încărcător de baterie. Compatibil cu TRIOS MOVE+.**
L1P-1F	**Scaner TRIOS, furnizat cu vârfuri de scanare, vârf de protecție, Ready Tip, manșon, pod (suport), baterii, încărcător de baterie, software TRIOS Patient Monitoring (TPM). Compatibil cu TRIOS MOVE+.**

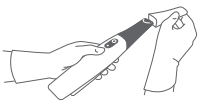
4.7 Descrierea scanerului TRIOS, vârfului de scaner TRIOS, TRIOS Ready Tip și vârfului de protecție TRIOS

Sistemul TRIOS este alcătuit din:

	**Scanerul TRIOS (L1-2):** Scaner dentar intraoral, mobil, wireless, pentru scanarea pacientului. În acest ghid sunt menționate două zone principale ale scanerului TRIOS: carcasa oglinzii și corpul scanerului.
	**Vârful scanerului TRIOS (TST-11):** Vârful scanerului reutilizabil montat pe scanerul TRIOS pentru a permite scanarea. Vârful scanerului TRIOS are un număr de serie unic al vârfului este situat în interiorul fiecărui vârf, având formatul „(21)YYXXXXXXX”.

	**TRIOS Ready Tip (TST-15):** Vârful scanerului de unică folosință montat pe scanerul TRIOS pentru a permite scanarea.
	**Manșon TRIOS (TSL-01):** Manșon de unică folosință pentru acoperirea scanerului TRIOS.
	**Vârf de protecție TRIOS (TST-13):** Protejează geamul optic al scanerului TRIOS de deteriorări și de murdărie atunci când scanerul TRIOS nu este utilizat.

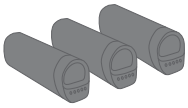
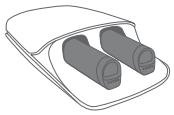
Vă rugăm să urmați pașii de mai jos pentru atașarea și detașarea vârfului scanerului, vârfului Ready Tip și a vârfului de protecție:

	1. Pentru a atașa vârful, așezați vârful peste carcasa oglinzii, cu fața în jos, până când se aude un clic. 2. Pentru a detașa vârful, trageți vârful afară din carcasa oglinzii.

Scanerul TRIOS are încorporat un detector de vârfuri.

	**NOTIFICARE IMPORTANTĂ** Vârful scanerului TRIOS și TRIOS Ready Tip sunt singura parte aplicată. Vârfurile pot fi montate într-un singur sens.

4.8 Descrierea bateriei și încărcătorului de baterie

	**Un set de baterii pentru scanerul TRIOS (TB-04):** Baterii pentru scanerul TRIOS cu lumină LED pentru indicarea stării bateriei. Rețineți că bateriile trebuie depozitate și utilizate în condiții corecte; consultați secțiunea 4.13.
	**Un încărcător pentru baterii (C2BP):** Cu două porturi pentru încărcarea bateriilor TB-04. Rețineți că încărcătorul pentru baterii trebuie depozitat și utilizat în condiții corecte; consultați secțiunea 4.13.

Cablu și ștecăr de alimentare (rețeaua electrică):

Încărcătorul are un cablu detașabil (conectorul C8) adecvat locației dvs., furnizat în pachet.

4.9 Descrierea altor elemente ale sistemului

	**Suport (LP1-2):** Suport pentru scaner.
	**O cheie dongle USB wireless pentru PC.** O cheie dongle USB pentru licență – disponibilitatea depinde de regiune.
	**MOVE+ (C4.1):** Cărucior conceput pentru utilizare cu scanere TRIOS.

Pentru sistemele L1P-1F:
Software TRIOS Patient Monitoring (TPM):

Software de asistență în diagnosticarea cariilor.

4.10 Configurarea TRIOS

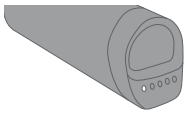
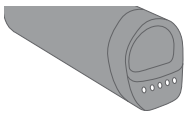
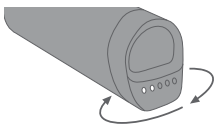
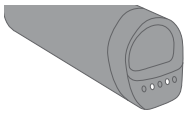
Se recomandă ca despachetarea, asamblarea și conectarea sistemului TRIOS să fie efectuate de personal de service autorizat de TRIOS.

Se recomandă încărcarea completă a bateriilor scanerului TRIOS, înainte de utilizare.

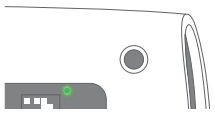
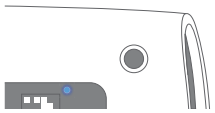
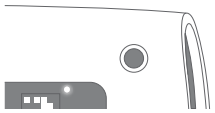
	**ATENȚIONARE** Lăsați sistemul să se adapteze la temperatura camerei înainte de utilizare.
	**AVERTISMENT** Verificați toate piesele sistemului. Căutați deteriorările fizice, piesele slăbite sau semnele de uzură care ar putea interfera cu utilizarea și funcționalitatea adecvată. Contactați furnizorul de service dacă există deteriorări vizibile sau defecțiuni.

Încărcarea bateriilor:

Înainte să începeți: Așezați încărcătorul de baterie pe o suprafață plană orizontal.
Pasul 1: Atașați cablul de alimentare la încărcător și conectați-l la rețeaua electrică.
Pasul 2: Împingeți bateriile, una câte una, în încărcător, până când se fixează la locul lor. În timpul încărcării, cele 5 LED-uri de la capătul bateriei vor indica starea:

	Fiecare LED reprezintă 20% din capacitatea bateriei.
	Cinci LED-uri aprinse continuu înseamnă că bateria este încărcată complet.
	În timp ce încărcarea este în desfășurare, fiecare LED se va aprinde pe rând. Apoi, se va afișa starea bateriei, cu fiecare LED reprezentând 20% din capacitatea bateriei.
	Dacă apare orice altă imagine la încărcare, a apărut o eroare de încărcare. În acest caz, scoateți bateriile din încărcător și introduceți-le din nou. Dacă erorile de încărcare continuă, contactați serviciul de asistență 3Shape (support@3shape.com).

Există un LED sub încărcătorul de baterii. LED-ul are următoarele indicații:

	O lumină verde indică faptul că încărcătorul de baterie este pornit și funcționează.
	O lumină albastră indică faptul că alimentarea este instabilă. Deconectați și reintroduceți alimentarea pentru încărcător. Dacă LED-ul continuă să indice o lumină albastră, vă rugăm să contactați serviciul de asistență (support@3shape.com).
	O lumină albă indică faptul că este posibil ca bateria să fi fost introdusă incorect. Încercați să introduceți din nou bateria. Dacă LED-ul continuă să indice o lumină albă, vă rugăm să contactați serviciul de asistență (support@3shape.com).

Urmați pașii de mai jos pentru a asambla sistemul TRIOS:

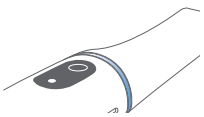
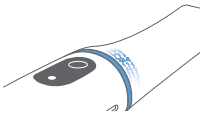
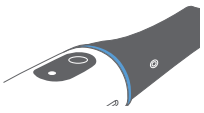
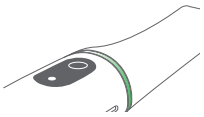
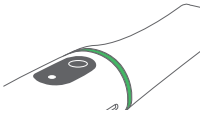
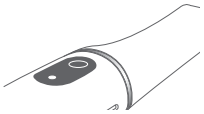
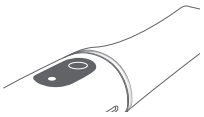
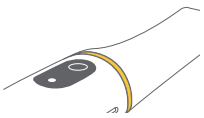
Înainte să începeți: Amplasați suportul pe o suprafață plană și orizontală, la o distanță optimă față de scaunul pentru pacient și poziția dumneavoastră de lucru. Atașați vârful de protecție TRIOS la scanerul TRIOS, în cazul în care acesta nu este deja atașat.	
Pasul 1: Introduceți o baterie încărcată complet în locașul din spatele scanerului TRIOS.	
Pasul 2: Plasați scanerul TRIOS în suport.	
Pasul 3: Aplicabil numai pentru vârful scanerului TRIOS (TST-11). Curățați și sterilizați vârful scanerului TRIOS înainte de utilizare. Consultați secțiunea 7 pentru instrucțiuni de curățare și sterilizare. TRIOS Ready Tip (TST-15) este un vârf gata de utilizare și nu necesită nicio pregătire prealabilă.	

4.11 Pornirea și oprirea sistemului TRIOS

Urmați pașii de mai jos pentru a porni pentru prima dată sistemul TRIOS:

Pasul 1: Porniți computerul sau MOVE+. Porniți software-ul 3Shape dacă acesta nu pornește automat.
Pasul 2: Urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a configura setările de utilizator.
Pasul 3: Urmați instrucțiunile de pe ecran pentru configurarea setărilor sistemului TRIOS, cum ar fi conectarea scanerului TRIOS 5. Atunci când folosește sistemul TRIOS, utilizatorul este îndrumat prin mesaje afișate în cadrul aplicației software TRIOS.

Scanerul TRIOS are un inel cu LED care indică starea scanerului:

	O lumină albastră care se rotește indică faptul că scanerul TRIOS așteaptă ca software-ul TRIOS să se conecteze la el.
	Trei clipiri de culoare albastră indică faptul că scanerul TRIOS caută o aplicație de scanare la care să se conecteze.
	O lumină albastră constantă indică faptul că scanerul TRIOS este conectat la sistem, dar nu este montat niciun vârf.
	O lumină verde care se rotește indică faptul că scanerul TRIOS încălzește vârful.
	O lumină verde constantă indică faptul că scanerul TRIOS este gata de scanare.
	O lumină albă care se rotește indică faptul că scanerul TRIOS așteaptă datele de scanare.
	O lumină albă constantă indică faptul că scanerul TRIOS scanează. Intensitatea luminii scade dacă scanerul TRIOS pierde focalizarea scanării.
	Galben continuu indică faptul că bateria este descărcată.

Funcționarea scanerului

Scanerul are două butoane pentru funcționare; butonul cel mai apropiat de vârf controlează operațiunea de scanare, butonul cel mai îndepărtat de vârf controlează navigarea.

Economisirea energiei

Scanerul TRIOS este dotat cu control al alimentării integrat și va intra în modul de repaus dacă nu este utilizat, cu excepția cazului în care software-ul se află pe pagina Scanare.

4.12 Pornirea sistemului de ajutor online TRIOS

Sistemul de ajutor online TRIOS poate fi pornit din aplicația software TRIOS, făcând clic pe butonul „Ajutor" și selectând Manual de utilizare.

4.13 Condiții de depozitare, operare și transport

	Condiții de funcționare Interval temperatură ambientală: +15 – +26 °C (+59 – +78,8 °F) Umiditate relativă: 10–85% (fără condens) Presiune atmosferică: 800–1.100 hPa Scanerul TRIOS trebuie utilizat într-un mediu în care temperatura este menținută constantă.
	Condiții de depozitare Interval temperatură ambientală: -10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Umiditate relativă: 10–85% (fără condens) Presiune atmosferică: 800–1.100 hPa
	Condiții de transport Interval temperatură ambientală: -10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Umiditate relativă: 10–85% (fără condens) Presiune atmosferică: 620–1.200 hPa

4.14 Specificații tehnice

Specificațiile sursei de lumină	Nu vizualizați direct cu instrumente optice, precum ochelarii cu microscop. Produsul este conform cu EN 62471 (Siguranța fotobiologică a lămpilor și sistemelor de lămpi) și cu codul standard UL de reglementări federale din SUA, 21 CF 1040.10 și 1040.11.
Sterilizarea	Vârful scanerului TRIOS – Sterilizarea cu autoclavă (consultați secțiunea 7 pentru specificațiile autoclavei)
Alimentare cu energie	C2BP: Încărcător pentru baterii Clasă de protecție: IP20 Clasa de izolație: Clasa II Scaner L1-2. Wireless, alimentare cu baterii Baterie 3Shape TB-04: 3,6 V, 3300 mAh, 11 Wh
Wireless	Scanerul TRIOS este dotat cu un modul IEEE 802.11ac
Putere transmisie wireless	Maximum 100 mW
Bandă de frecvență wireless	5,15-5,25 GHz 5,725–5,85 GHz Canale acceptate: 36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161 (frecvențele reale depind de reglementările locale și configurația produsului.)

Echipamente de rețea IT

Dispozitivul TRIOS poate fi conectat la o rețea IT în scopul conectării la internet, transmiterii de date între scaner și PC și comunicării cu alte produse 3Shape dintr-o rețea IT.

Caracteristicile rețelei	IPv4 sau IPv6 Adresă statică sau dinamică.
Configurarea rețelei	Firewall deschis pentru porturile găsite la https://help.3shape.com/en-US/ sub Conexiuni de rețea. Pentru mai multe informații despre configurarea rețelei, contactați serviciul de Asistență 3Shape.
Specificație de securitate	Este recomandat să utilizați protecția cu parolă în rețeaua wireless.
Specificație de conectivitate	RJ45, IEEE 802.3 10/100 /1000BASE-T, CAT5 (În combinație cu TRIOS MOVE+) Toate prizele RJ45 asigură izolarea galvanică între dispozitiv și rețelele IT printr-un izolator de rețea. IEEE 802.11ac

	NOTIFICARE IMPORTANTĂ Dispozitivul poate fi conectat la o rețea IT pentru a transmite și a primi date prin intermediul rețelei. Integrarea dispozitivului într-o rețea IT poate duce la riscuri necunoscute de securitate IT pentru utilizatorii dispozitivului sau riscul de a compromite stabilitatea sau capacitatea de a utiliza dispozitivul. Responsabilitatea privind securitatea rețelei îi revine organizației clientului.

	NOTIFICARE IMPORTANTĂ Dacă sistemul de scanare intraorală TRIOS este conectat la echipamentul de rețea IT, este recomandat să aplicați măsuri de securitate a rețelei și să analizați, evaluați și controlați rețeaua IT. Analiza măsurilor de securitate a rețelei IT este recomandată pentru: • Modificări ale configurației rețelei • Adăugarea de noi dispozitive • Eliminarea dispozitivelor • Actualizări și upgrade-uri pentru dispozitive

4.15 Compatibilitate electromagnetică

Sistemul TRIOS a fost testat conform cerințelor generale pentru echipamentele electrice medicale – Partea 1-2: Cerințele generale pentru siguranță de bază și performanțe esențiale – Standardul colateral: Perturbații electromagnetice – Cerințe și teste, IEC 60601-1-2 ed. 4.0 și IEC 60601-1-2 ed. 4.1.

	AVERTISMENT Echipamentele electrice medicale necesită precauții speciale cu privire la compatibilitatea electromagnetică (CEM) și trebuie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu informațiile CEM furnizate în acest document.
	NOTIFICARE IMPORTANTĂ Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF pot afecta echipamentele electrice medicale.

4.16 Declarație – Emisii electromagnetice

Sistemul TRIOS respectă cerințele IEC 60601-1-2 (Ed. 4.0 și Ed. 4.1) clauza 7 Emisii.

Sistemul TRIOS este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul sau utilizatorii sistemului TRIOS trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Măsurarea emisiilor	Conformitate	Mediul electromagnetic – Linii directoare
RF radiată CISPR 11	Grupul 1, clasa B	Sistemul TRIOS generează sau utilizează energie RF numai pentru funcțiile sale interne. Sistemul TRIOS este destinat utilizării în mediul unităților medicale profesionale, inclusiv în unitățile rezidențiale conectate direct la rețeaua de alimentare cu energie de joasă tensiune.

4.17 Imunitate electromagnetică

Sistemul TRIOS respectă cerințele IEC 60601-1-2 (Ed. 4.0 și Ed. 4.1) clauza 8 Imunitate. Nivelurile de testare pentru imunitatea la câmpurile electromagnetice RF sunt selectate în conformitate cu condițiile generale de testare pentru echipamente medicale.

Sistemul TRIOS este destinat utilizării într-un mediu medical profesional cu mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul sistemului TRIOS trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – Linii directoare
Descărcare electrostatică ESD IEC 61000-4-2	Contact +/-8 kV. Aer: +/-15 kV.	Contact +/-8 kV. Aer: +/-15 kV.	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă pardoselile sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%. Sistemul TRIOS poate fi scos temporar din funcțiune, ceea ce necesită intervenția operatorului sau resetarea sistemului.
Frecvență de putere (50/60 Hz) Câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m.	30 A/m.	Câmpurile magnetice cu frecvență de putere trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații normale dintr-un mediu rezidențial sau spitalicesc.
Câmpuri magnetice de proximitate 9 kHz – 13,56 MHz IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, 2,1 kHz modularea impulsurilor 13,56 MHz: 7,5 A/m, 50 kHz modularea impulsurilor	CT pentru emițătoare CR pentru receptoare	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea dispozitivului la distanțe mai mici decât distanța de separare recomandată de 30 cm
Notă: U_T este tensiunea de rețea a curentului alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare			

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz.	3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz.
Mediul electromagnetic – Linii directoare Distanța dintre echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și orice parte a sistemului TRIOS, inclusiv cablurile, nu trebuie să fie mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței emițătorului. Pentru mai multe informații, consultați secțiunea 4.18		
Notă: Intensitățile câmpului de la emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiourile mobile terestre, radiourile de amatori, transmisiile radio AM și FM și TV nu pot fi anticipate teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de emițătorul RF fix, trebuie efectuat un studiu electromagnetic local. Dacă se observă performanțe anormale ale sistemului TRIOS, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea sistemului TRIOS.		

Imunitatea portului carcasei la echipamentele de comunicații fără fir RF

Bandă (MHz)	Serviciu	Nivelul de testare imunitate (V/m)
380-390	TETRA 400	27
430-470	GMRS460, FRS 460	28
704-787	Bandă LTE 13, 17	9
800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	28
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; Bandă LTE 1,3,4, 25; UMTS	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 Bandă LTE 7	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9

4.18 Distanțele dintre sistem și alte echipamente

Sistemul TRIOS este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbările RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul sistemului TRIOS pot facilita prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile sau mobile (emițătoare) și sistemul TRIOS, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Putere maximă nominală de ieșire a emițătorului, W	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului, m		
	150 kHz până la 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P_O}$	80 MHz până la 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P_O}$	800 MHz până la 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P_O}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pentru emițătoarele a căror putere maximă de ieșire nominală nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată **d** în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde **P** este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform informațiilor furnizate de producătorul emițătorului. **Nota 1:** La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvențe mai mare. **Nota 2:** Este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și oamenilor.			

Modelele L1P-1 și L1P-1F

Conexiune	Tip	Distanțe de utilizare recomandate
Scaner – PC	Wireless	Distanța dintre scanerul TRIOS și dongle/punctul de acces Wi-Fi ar trebui să fie între 0,5 și 5 m pentru o performanță optimă.

5. Siguranța sistemului

5.1 Condiții prealabile

	ATENȚIONARE Citiți cu atenție toate instrucțiunile, inclusiv toate avertismentele și atenționările. Trebuie să respectați avertismentele din acest manual pentru a preveni vătămările persoanelor și deteriorările echipamentului. Funcționalitatea și siguranța adecvate pot fi garantate doar dacă sunt respectate prevederile de siguranță din acest ghid de siguranță și de pe sistemul TRIOS.

Inspecția preventivă înainte de utilizarea sistemului

	AVERTISMENT Vă rugăm să examinați sistemul TRIOS pentru a observa eventualele defecțiuni mecanice: • de pe toate carcasele, • de pe toate cablurile. Siguranța poate fi garantată doar dacă nu există NICIO DEFECȚIUNE a sistemului TRIOS.

Modificările sistemului

Avertisment
Nu modificați sistemul TRIOS fără autorizația producătorului.

Doar aplicații software aprobate

ATENȚIONARE
Instalați doar software aprobat – pentru a preveni interferențele cu performanța sistemului TRIOS.

Conectați doar articolele specificate

Avertisment
Conectați doar articolele care au fost specificate ca parte a sistemului TRIOS sau care au fost specificate ca fiind compatibile cu sistemul TRIOS.

Instruire

AVERTISMENT
Înainte de a încerca să utilizați sistemul TRIOS pe pacienți:
- Trebuie să fi citit și să fi înțeles toate secțiunile acestui ghid care descriu funcționarea corectă.
- Trebuie să cunoașteți bine modalitățile de operare în siguranță a sistemului TRIOS, după cum se descrie în documentul de față.
- Dacă instrucțiunile de exploatare a sistemului TRIOS, așa cum sunt acestea descrise în acest ghid, NU sunt urmate și respectate, este posibil ca utilizarea prevăzută și siguranța acestuia pentru utilizator și pacient să fie afectate.

În cazul defectării echipamentului

ATENȚIONARE
Dacă sistemul TRIOS se defectează sau dacă suspectați că sistemul TRIOS nu funcționează corect:
- Îndepărtați imediat scanerul TRIOS de la contactul de la pacient.
- Deconectați încărcătorul și asigurați-vă că nu poate fi utilizat înainte de a fi verificat.
- Contactați serviciul de asistență 3Shape.
- Nu încercați să deschideți niciunul dintre capacele sistemului TRIOS.

Conexiune wireless

Scanerul TRIOS wireless este destinat utilizării în spații închise sau într-un mediu electromagnetic comercial. Conexiunea wireless este destinată transmiterii datelor fluxului de imagini și controlării datelor între scanerul TRIOS și software-ul TRIOS. Comunicarea dintre scanerul TRIOS și software-ul TRIOS este gestionată de serviciile de comunicare 3Shape.

ATENȚIONARE
Alte echipamente de comunicații RF portabile sau mobile ar putea interfera cu scanerul TRIOS wireless, chiar dacă echipamentele respective respectă cerințele CISPR privind emisiile.

ATENȚIONARE
Scanerul TRIOS wireless poate interfera cu alte echipamente de comunicații RF portabile sau mobile.

NOTIFICARE IMPORTANTĂ
Se recomandă menținerea unei zone fără obstrucții între scanerul TRIOS wireless și cheia dongle USB wireless atașată la PC.

5.2 Potențiale deteriorări de natură mecanică

Inspectați vârful scanerului TRIOS și TRIOS Ready Tip înainte de utilizare

AVERTISMENT
Vârful deteriorat poate provoca răni pacientului. Inspectați vârfurile înainte de utilizare pentru a vă asigura că suprafețele vârfurilor nu sunt deteriorate.



Echipamentul care este scăpat sau lovit

AVERTISMENT
Performanța vârfului este compromisă dacă acesta este scăpat pe jos. Dacă vârfurile sunt scăpate pe podea, acestea trebuie aruncate și nu trebuie folosite pentru scanare. (Consultați instrucțiunile acestui ghid din secțiunea 9. Eliminare).



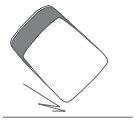
AVERTISMENT
Performanța scanerului TRIOS poate fi compromisă dacă acesta este scăpat pe jos. Dacă scanerul mobil este scăpat pe jos sau lovit, acesta trebuie verificat imediat, înainte de a continua utilizarea sa.
- Deconectați sistemul de la sursa de alimentare și asigurați-vă că nu poate fi utilizat înainte de a fi verificat.
- Examinați sistemul TRIOS pentru a observa eventualele defecțiuni mecanice sau funcționarea defectuoasă.
- Dacă sistemul TRIOS se defectează sau dacă suspectați, din orice motiv, că acesta nu funcționează corect, contactați distribuitorul local sau 3Shape.
- Nu încercați să deschideți niciunul dintre capacele sistemului TRIOS.



AVERTISMENT
Performanța bateriei poate fi compromisă în caz de scădere. Dacă o baterie este scăpată, aceasta trebuie examinată pentru a se observa dacă există vreo deteriorare mecanică sau funcționare defectuoasă. Dacă se observă sau se suspectează o deteriorare mecanică sau o defecțiune, bateria trebuie aruncată (consultați instrucțiunile acestui ghid din secțiunea 9. Eliminare).



AVERTISMENT
Performanța încărcătorului de baterie poate fi compromisă dacă acesta este scăpat pe jos. Dacă încărcătorul de baterie este scăpat, acesta trebuie verificat imediat, înainte de a continua utilizarea sa:
- Deconectați sistemul TRIOS de la sursa de alimentare și, înainte de a-l verifica, asigurați-vă că nu poate fi utilizat.
- Încărcătorul de baterie trebuie examinat pentru a se observa eventualele defecțiuni mecanice sau funcționarea defectuoasă.
- Dacă se observă o deteriorare mecanică sau o defecțiune vă rugăm să contactați serviciul de asistență (support@3shape.com).



AVERTISMENT
Pentru a evita rănirea cauzată de căderea obiectului, așezați întotdeauna sistemul TRIOS pe o suprafață orizontală.

5.3 Pericole de explozie

Lichide sau gaze inflamabile

AVERTISMENT
Sistemul TRIOS nu este conceput pentru a fi utilizat în medii potențial explozive. Nu utilizați sistemul TRIOS în imediata apropiere a lichidelor inflamabile sau a anestezicelor gazoase inflamabile sau în atmosfere îmbogățite cu oxigen.

5.4 Siguranță electrică

Nu deschideți niciunul dintre capacele sistemului TRIOS

AVERTISMENT
Dacă încercați să accesați interiorul unei piese din sistem, există riscul de a vă electrocuta. Doar personalul de service autorizat și calificat poate accesa interiorul pieselor sistemului.

Lichide vărsate

AVERTISMENT
Siguranța electrică a sistemului poate fi compromisă dacă acesta este expus la lichide de orice fel. Nu aduceți în apropierea sistemul TRIOS lichide, cum ar fi băuturile. Nu vărsați lichide, cum ar fi agenții de curățare, pe sistemul TRIOS.

Nu utilizați prelungitoare electrice

AVERTISMENT
Absența stabilirii unei conexiuni cu împământare poate compromite siguranța electrică. Nu conectați încărcătorul de baterie la un prelungitor obișnuit sau la un prelungitor multi-ștecăr.

Tensionarea cablurilor

ATENȚIONARE
Cablurile externe nu trebuie supuse niciodată unor forțe de tragere.

Condens

ATENȚIONARE
Variațiile de temperatură sau umiditate pot cauza condens în interiorul sistemului, provocând defecțiuni. Permiteți întotdeauna sistemului să ajungă la temperatura camerei înainte de a-l conecta la sursa de alimentare.

Dacă sistemul a fost supus unor schimbări majore de temperatură sau umiditate, așteptați până când sistemul a ajuns la temperatura camerei înainte de a-l conecta la sursa de alimentare.

Dacă există urme vizibile de condens, așteptați cel puțin 8 ore înainte de a-l conecta la sursa de alimentare, pentru a vă asigura că la interior nu se produce condens.

Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați condițiile de funcționare.

Deconectați încărcătorul de baterie înainte de curățare.

AVERTISMENT
Siguranța electrică a sistemului poate fi compromisă dacă acesta este expus la cantități de lichide în exces. Deconectați încărcătorul de la sursa de alimentare înainte de curățare și lăsați-l să se usuce înainte de a-l reconecta.

Deconectarea de la rețeaua de alimentare

NOTIFICARE IMPORTANTĂ
Pe sistem nu există un comutator de pornire/oprire, prin urmare, singura modalitate sigură de a deconecta sistemul de la rețeaua de alimentare este de a scoate cablul de alimentare al încărcătorului. Nu poziționați sistemul astfel încât să fie dificil să deconectați cablul de alimentare al încărcătorului.

Opțiuni și cerințe ale conexiunii la computer

ATENȚIONARE
PC-ul trebuie amplasat la cel puțin 1,5 m distanță de pacient. Nu scanați pacientul și atingeți computerul în același timp! Nu trebuie să atingeți echipamentele periferice conectate printr-un cablu la PC în timp ce scanați un pacient. Consultați instrucțiunile de utilizare ale calculatorului pentru mai multe detalii.

5.5 Siguranța ochilor

ATENȚIONARE
Scanerul TRIOS emite o lumină puternică din vârful scanerului în timpul funcționării. Nu priviți direct în sursa de lumină, deoarece ar putea provoca o distorsiune temporară a vederii. Scanerul TRIOS este conform cu EN 62471 (Siguranța fotobiologică a lămpilor și sistemelor de lămpi).

5.6 Igiena

Pentru instrucțiuni privind montarea manșonului de unică folosință, consultați instrucțiunile de utilizare ale manșonului TRIOS.

Pentru instrucțiuni privind curățarea și dezinfecția sau sterilizarea, mergeți la secțiunea 7.

Purtați întotdeauna mănuși

AVERTISMENT
Pentru a păstra un mediu de lucru curat și a asigura siguranța pacientului, purtați mănuși pentru examinare atunci când:
- manipulați vârful scanerului TRIOS sau TRIOS Ready Tip – schimbați vârful sau manevrați geamul;
- manipulați vârful de protecție TRIOS;
- utilizați scanerul TRIOS pentru scanarea pacienților;
- atingeți sistemul TRIOS.

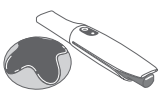


Pregătiți scanerului TRIOS

AVERTISMENT
Pentru a evita contaminarea încrucișată între pacienți, înainte de fiecare utilizare trebuie să:
- aplicați un vârf de scaner TRIOS proaspăt sterilizat sau TRIOS Ready Tip la scanerul TRIOS;
- aplicați un manșon TRIOS nou pentru a acoperi scanerul TRIOS. Pentru mai multe informați, consultați Instrucțiunile de utilizare ale manșonului TRIOS.

Reprocesați sistemul după fiecare pacient

AVERTISMENT
Pentru a evita contaminarea încrucișată între pacienți, înainte de fiecare utilizare, trebuie să:
- curățați și dezinfectați sau sterilizați componentele relevante ale sistemului TRIOS;
- curățați și dezinfectați scanerul TRIOS înainte de a atașa vârful de protecție TRIOS. Nu permiteți pacientului să intre în contact cu vârful de protecție TRIOS.
- înlocuiți manșonul TRIOS



Curățați și dezinfectați scanerul TRIOS înainte de montarea vârfului de protecție TRIOS

AVERTISMENT
Curățați și dezinfectați întotdeauna scanerul TRIOS înainte de a atașa vârful de protecție TRIOS. Nu permiteți pacientului să intre în contact cu vârful de protecție TRIOS.

Doar scanare cu vârful scanerului TRIOS sau TRIOS Ready Tip activate

AVERTISMENT
Pentru a evita contaminarea încrucișată între pacienți și pentru o siguranță electrică maximă, vârful trebuie montat atunci când scanerul este introdus în gura pacientului sau când scanerul intră în contact cu pacientul, în orice fel. Montarea vârfului este necesară pentru utilizarea prevăzută a scanerului.

NOTIFICARE IMPORTANTĂ
Înainte de fiecare pacient, asigurați-vă că orice computer conectat la sistem și echipamentele sale periferice sunt dezinfectate. Se recomandă utilizarea unor echipamente periferice la standarde medicale (de ex. tastatură și mouse) care pot fi curățate și dezinfectate cu ușurință.

5.7 Siguranța în timpul scanării

ATENȚIONARE
Scanerul TRIOS este un instrument optic foarte precis și trebuie manipulat cu atenție. Nu scăpați, zguduiți sau loviți scanerul TRIOS, deoarece aceste acțiuni pot produce defecțiuni. Urmați instrucțiunile de mai jos:
- Repoziționați întotdeauna scanerul TRIOS în suportul dedicat, în cazul în care nu este utilizat.
- Nu scufundați scanerul TRIOS în lichide.
- Nu amplasați scanerul TRIOS pe suprafețe încălzite sau ude.
- Prindeți cu fermitate scanerul TRIOS în timpul scanării și atunci când îl detașați de pe/repoziționați pe suportul său.

NOTIFICARE IMPORTANTĂ
Scanerul TRIOS se va încălzi în timpul utilizării. Acest lucru este normal, însă nu face parte din tratamentul pacientului.

ATENȚIONARE
Vârful scanerului TRIOS este fragil și conține un geam delicat. Pentru a evita deteriorarea vârfului și geamului, aveți grijă să nu loviți vârful de dinții sau lucrarea dentară a pacientului.

ATENȚIONARE
Acordați o atenție sporită scanării pacientului atunci când sistemul TRIOS este utilizat la copii.

5.8 Crizele epileptice

AVERTISMENT
Dacă vârful scanerului este mușcat, există riscul de rănire. Ca efect direct al unei crize epileptice, pot apărea mușcături involuntare de diverse intensități. Evitați mușcarea vârfului scanerului de către pacient sau lovirea vârfului scanerului de dinți.

5.9 Protecția la supraîncălzire

AVERTISMENT
Scanerul se poate încălzi până la un nivel la care provoacă disconfort și, în cele din urmă, se poate opri dacă ventilația este obstrucționată.

Orificiile de ventilare de pe spatele scanerului mobil nu trebuie niciodată blocate sau obstrucționate.

5.10 Siguranța CEM

AVERTISMENT
Utilizarea altor accesorii, traductoare sau cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și la o funcționare necorespunzătoare.

AVERTISMENT
Folosirea sistemului TRIOS adiacent altor echipamente sau stivuită peste acestea ar trebui evitată, deoarece ar putea duce la funcționarea necorespunzătoare. Dacă această utilizare este necesară, sistemul TRIOS și celelalte echipamente trebuie supravegheate pentru a asigura funcționarea normală în configurația utilizată.

Echipamente portabile de comunicații pe radiofrecvențe

AVERTISMENT
Echipamentele portabile de comunicații pe radiofrecvențe (inclusiv perifericele precum cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la nu mai puțin de 30 cm (12 in) distanță de orice componentă a sistemului TRIOS, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, poate apărea o degradare a performanței sistemului.

6. Accesorii pentru sistemul TRIOS

6.1 Manșon TRIOS

Manșonul TRIOS este o barieră de protecție pentru reducerea la minimum a riscului de contaminare microbiană încrucișată.

⚠	**ATENȚIONARE** Se recomandă utilizarea manșonului TRIOS pentru a acoperi scanerul TRIOS în timpul examinării pacientului.
⚠	**AVERTISMENT** Manșonul TRIOS trebuie folosit o singură dată, pentru a evita contaminarea încrucișată.

Pentru mai multe informații despre manșonul TRIOS, consultați instrucțiunile de utilizare a manșonului TRIOS.

6.2 TRIOS Ready Tip

TRIOS Ready Tip este un vârf de scaner de unică folosință, destinat utilizării împreună cu TRIOS 5 într-un flux de lucru nesteril, pentru a captura imagini topografice digitale 3-D ale dinților, inclusiv amprentele, gingiile și palatul, direct din gura pacientului sau folosind modelele dentare.

⚠	**AVERTISMENT: A nu se reutiliza** TRIOS Ready Tip trebuie folosit o singură dată, pentru a evita contaminarea încrucișată.
⚠	**AVERTISMENT: Depozitare** TRIOS Ready Tip trebuie păstrat în ambalajul original până la utilizare.

Pentru mai multe informații despre TRIOS Ready Tip, consultați instrucțiunile de utilizare a TRIOS Ready Tip.

6.3 TRIOS MOVE+

TRIOS MOVE+ este destinat să fie utilizat pentru vizualizarea imaginilor digitale 3D ale caracteristicilor topografice ale dinților, capturate de un scaner intraoral. Pentru informații despre TRIOS MOVE+, consultați instrucțiunile de utilizare TRIOS MOVE+.

7. Curățare, dezinfectare și sterilizare

Următoarele elemente ale sistemului TRIOS vor fi curățate și dezinfectate sau sterilizate. Instrucțiunile sunt descrise în următoarele secțiuni: 7.1, 7.2 și 7.3.

	**Corpul și carcasa oglinzii scanerului TRIOS** Curățare și dezinfectare. Consultați secțiunea 7.1
	**Suport** Curățare și dezinfectare. Consultați secțiunea 7.2
	**Vârful scanerului TRIOS** Curățare și sterilizare. Consultați secțiunea 7.3

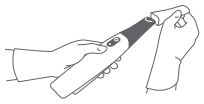
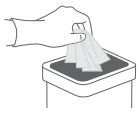
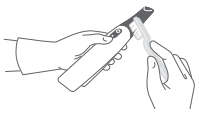
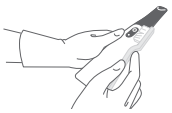
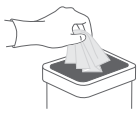
Accesorii și materiale: Curățare și dezinfectare

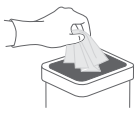
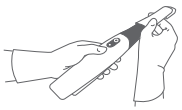
Se recomandă utilizarea următoarelor accesorii și materiale pentru curățare și dezinfectare.

	**Mănuși pentru examinare**
	**Lavete pentru curățare/dezinfectare care conțin izopropanol (17,2%) și clorură de amoniu** de exemplu, CaviWipes.
	**Perie cu peri moi** De exemplu, periuță de dinți ultra moale Curaprox.
	**Un detergent non-enzimatic cu pH neutru** De exemplu, Intercept.
	**Tampon nețesut** De exemplu, tampoane nețesute Abena.
	**Pungă pentru sterilizare aprobată de FDA**

7.1 Corpul și carcasa oglinzii scanerului TRIOS: Curățare și dezinfectare

Curățați și dezinfectați corpul scanerului TRIOS și carcasa oglinzii după fiecare tratament al unui pacient (pasul 1-4). A se reține și că geamul scanerului este o componentă optică delicată și trebuie manipulat cu atenție sporită în timpul curățării și dezinfectării (consultați secțiunea de mai jos).

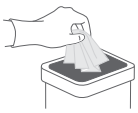
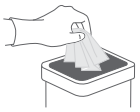
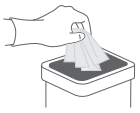
Pasul 1: Îndepărtați contaminanții grosieri	
	Purtând mănuși, scoateți manșonul TRIOS și vârful scanerului TRIOS sau TRIOS Ready Tip din corpul scanerului TRIOS.
	Luați un CaviWipe.
	Ștergeți suprafața corpului scanerului TRIOS și a carcasei oglinzii cu un CaviWipe pentru a îndepărta orice contaminanți grosieri.
	Aruncați CaviWipe.
Pasul 2: Curățați cu o perie	
	În timp ce este încă umed după folosirea CaviWipe, utilizați o perie uscată cu peri moi pentru a curăța zona garniturii (unde se conectează corpul scanerului TRIOS și carcasa oglinzii).
	Folosiți peria pentru a curăța zona din jurul butoanelor din silicon.
Pasul 3: Ștergeți	
	Luați un alt CaviWipe.
	Ștergeți suprafața corpului scanerului TRIOS și a carcasei oglinzii cu un CaviWipe.
	Aruncați CaviWipe.
Pasul 4: Dezinfectați	
	Luați un CaviWipe.
	Umeziți suprafața corpului scanerului TRIOS și a carcasei oglinzii cu CaviWipe timp de cel puțin 120 de secunde pentru a dezinfecta. Lăsați să se usuce.

	Aruncați CaviWipe.
	Amplasați vârful de protecție TRIOS pe scanerul TRIOS.

⚠	**ATENȚIONARE** Geamul scanerului TRIOS este o componentă optică delicată. Suprafața sa curată și nedeteriorată este esențială pentru calitatea scanării. Geamul trebuie manipulat cu grijă. Asigurați-vă că nu are pe el scame, pete și alte tipuri de murdărie.
⚠	**ATENȚIONARE** Nu scufundați niciodată scanerul TRIOS în nicio soluție de curățat sau de dezinfectat.
⚠	**ATENȚIONARE** Înainte de a pune scanerul TRIOS la locul său în suport, asigurați-vă că ambele sunt uscate.
📝	**NOTIFICARE IMPORTANTĂ** Este posibil ca învelișul scanerului TRIOS să capete o nuanță de galben în urma unei perioade îndelungate de utilizare.

7.2 Suport: curățare și dezinfectare

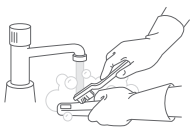
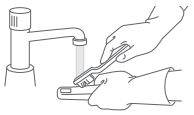
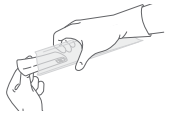
Se recomandă dezasamblarea suportului pentru a-l curăța temeinic. Urmați instrucțiunile de mai jos (pasul 1-6)

Pasul 1: Dezasamblați suportul	
	Purtând mănuși, scoateți inserția de cauciuc din suport (pod) apăsând în jos pe mijloc cu ajutorul degetului mare și strângând marginea exterioară cu degetul arătător.
Pasul 2: Îndepărtați contaminanții grosieri de pe inserția din cauciuc	
	Luați un CaviWipe.
	Ștergeți suprafața inserției de cauciuc de deasupra pentru a îndepărta orice impurități grosiere.
	Aruncați CaviWipe.
Pasul 3: Îndepărtați contaminanții grosieri din suportul metalic	
	Luați un CaviWipe.
	Ștergeți suprafața suportului metalic pentru a îndepărta orice impurități grosiere.
	Aruncați CaviWipe.
Pasul 4: Dezinfectați inserția din cauciuc	
	Luați un alt CaviWipe.
	Umeziți suprafața inserției din cauciuc timp de cel puțin 120 de secunde pentru a dezinfecta.
	Aruncați CaviWipe.
Pasul 5: Dezinfectați suportul metalic	
	Luați un CaviWipe.
	Umeziți suprafața piesei metalice timp de cel puțin 120 de secunde pentru a dezinfecta.
	Aruncați CaviWipe.
Pasul 6: Asamblați suportul	
	Lăsați ambele părți să se usuce. Asamblați suportul (podul).

7.3 Vârful scanerului TRIOS: Curățare și sterilizare

📝	**NOTIFICARE IMPORTANTĂ** Sistemul TRIOS este compatibil cu două seturi de vârfuri, vârf reutilizabil pentru scaner TRIOS (TST-11) și TRIOS Ready Tip (TST-15), un dispozitiv de unică folosință care trebuie aruncat după utilizare și nu trebuie reutilizat, curățat sau sterilizat.

Vârful reutilizabil al scanerului TRIOS (TST-11) poate fi reutilizat de până la 100 de ori. Vârful scanerului TRIOS trebuie curățat și sterilizat înainte de prima sa utilizare pe pacienți și după fiecare utilizare pe un pacient. pentru a evita contaminarea încrucișată.

Pasul 1: Curățați vârful scanerului TRIOS	
	Purtând mănuși, curățați manual vârful scanerului TRIOS folosind detergent diluat corespunzător conform instrucțiunilor producătorului. Aplicați detergentul direct pe o perie cu peri moi. Spălați vârful scanerului TRIOS sub jet de apă curentă călduță (30-40 °C).
	Inspectați geamul vârfului scanerului TRIOS după curățare. Dacă geamul prezintă pete, este murdar sau aburit, repetați acest pas.
Pasul 2: Clătiți și uscați vârful scanerului TRIOS	
	Clătiți cu apă călduță (30-40 °C) de la robinet pentru a îndepărta urmele de detergent.
	Uscați cu grijă vârful scanerului TRIOS cu un tampon nețesut.
Pasul 3: Sterilizați vârful scanerului TRIOS	
	Puneți vârful scanerului TRIOS într-o pungă pentru sterilizare.

	Punga trebuie să fie etanșată. Utilizați o pungă autoadezivă sau etanșată termic.
	Sterilizați vârful scanerului TRIOS pus în pungă într-un sterilizator cu abur cu eliminarea dinamică a aerului (autoclavă clasa B) cu unul dintre cele două programe, în funcție de regiunea dvs.: În Statele Unite ale Americii: Autoclavați vârful scanerului TRIOS la 132 °C (269,6 °F) cu un ciclu de expunere de 4 minute și un timp de uscare de 30 de minute. În UE: Autoclavați vârful scanerului TRIOS la 134 °C (273,2 °F) cu un ciclu de expunere de 3 minute și un timp de uscare de 30 de minute.

⚠	**ATENȚIONARE** Geamul din vârful scanerului TRIOS este o componentă optică delicată. Suprafața sa curată și nedeteriorată este esențială pentru calitatea scanării. Geamul trebuie manipulat cu grijă. Nu o zgâriați. Aveți grijă să nu o murdăriți înainte de a scana un pacient.
⚠	**ATENȚIONARE** Curățați întotdeauna vârful scanerului TRIOS imediat după utilizare. Dacă se permite uscarea materiei biologice (biosarcină) pe echipament, este posibil ca procesele de dezinfectare și sterilizare să nu fie eficiente.
⚠	**ATENȚIONARE** Nu autoclavați niciodată un vârf de scaner TRIOS neîmpachetat, deoarece în acest mod vor rămâne pe oglindă pete ce nu pot fi îndepărtate. Consultați manualul autoclavei pentru informații suplimentare.
⚠	**ATENȚIONARE** Vârfurile de scaner TRIOS noi trebuie curățate și sterilizate înainte de a le utiliza pentru prima dată.
⚠	**ATENȚIONARE** Pentru sterilizarea vârfului scanerului TRIOS este necesară o autoclavă cu vacuum de clasa B, conform EN 13060.
⚠	**ATENȚIONARE** Vârful scanerului TRIOS poate fi resterilizat de cel mult 100 de ori și trebuie eliminat ulterior, după cum se descrie în secțiunea 9 Eliminarea.

7.4 Curățarea bateriilor, a încărcătorului de baterii și a altor componente ale sistemului

Pentru curățarea bateriilor, a încărcătorului de baterii și a altor componente ale sistemului, vă rugăm să urmați instrucțiunile de mai jos:

	**Curățarea bateriei:** Aplicați un detergent ușor pe o cârpă moale, umedă și ștergeți suprafața bateriei.
	**Curățarea încărcătorului de baterii:** Aplicați un detergent ușor pe o cârpă moale, umedă și ștergeți suprafața încărcătorului de baterii.

Pentru curățarea generală, aplicați un detergent slab pe o cârpă moale, umedă.

⚠	**AVERTISMENT** Nu pulverizați direct pe nicio parte a sistemului, deoarece soluția lichidă se poate acumula pe garnituri și se poate scurge în scanerul TRIOS, pe cabluri sau pe suport.

8. Întreținerea optică

Pentru o calitate optimă a scanării, în cazul în care apar urme sau pete pe geamul vârfului scanerului TRIOS, pe geamul TRIOS Ready Tip sau pe geamul scanerului TRIOS, urmați acești pași:

Pasul 1: Luați un tampon nețesut umed și frecați ușor cu el interiorul și exteriorul ferestrei vârfului scanerului TRIOS, precum și geamul de pe carcasa oglinzii.
Pasul 2: Utilizați un tampon nețesut uscat pentru a usca geamurile.

⚠	**ATENȚIONARE** Nu utilizați acetonă, IPA, alcool sau orice soluție oxidantă pentru a curăța geamul vârfului scanerului TRIOS, geamul TRIOS Ready Tip sau geamul scanerului TRIOS.

Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență (support@3shape.com).

9. Eliminarea

	Deșeurile electronice nu trebuie tratate ca deșeuri municipale nesortate, ci trebuie colectate separat! Contactați serviciul de asistență (support@3shape.com), care vă poate informa în legătură cu reglementările în vigoare la nivel local pentru eliminarea deșeurilor electronice și medicale. Eliminând dispozitivul în mod corespunzător, ajutați la evitarea posibilelor pericole pentru mediu și sănătatea publică, care ar putea fi altfel cauzate de tratarea necorespunzătoare a echipamentelor uzate.

Eliminarea vârfului scanerului TRIOS, TRIOS Ready Tip și a manșonului TRIOS

Vă rugăm să le eliminați în conformitate cu procedurile standard de funcționare sau cu reglementările locale pentru eliminarea deșeurilor medicale contaminate.

⚠	**ATENȚIONARE** Eliminați vârful scanerului TRIOS, TRIOS Ready Tip și manșonul TRIOS ca deșeuri medicale.

Eliminarea sistemului TRIOS și a ambalajului

Vă rugăm să le eliminați în conformitate cu procedura standard de funcționare sau cu reglementările locale pentru eliminarea deșeurilor generale și deșeurilor electronice.

⚠	**ATENȚIONARE** Bateriile trebuie scoase și reciclate sau eliminate corespunzător. Bateriile scanerului TRIOS trebuie eliminate ca baterii litiu-ion. Bateriile litiu-ion sunt reciclabile, nu trebuie tratate ca deșeuri municipale nesortate și trebuie colectate separat.

În cazul în care aveți neclarități, vă rugăm să contactați serviciul de asistență (support@3shape.com).

10. Întreținerea tehnică

⚠	**ATENȚIONARE** Toate operațiunile de service tehnic și reparații asupra sistemului TRIOS trebuie efectuate doar de către 3Shape sau de către personal autorizat de 3Shape.

Nu sunt necesare lucrări de întreținere regulate în afară de curățare, dezinfectare și sterilizare, după cum se explică în documentul de față. Nu sunt necesare lucrări de întreținere preventive și planificate.

11. Accesorii consumabile

Singurele accesorii consumabile ale sistemului TRIOS sunt vârful pentru scaner TRIOS, TRIOS Ready Tip, bateriile și manșonul TRIOS. Accesoriile consumabile noi pot fi comandate din nou contactând 3Shape.

Piese de schimb

Vârful scanerului TRIOS	Pachet de 3 vârfuri TST-11-3
TRIOS Ready Tip	Vârf de unică folosință TST-15
Manșon TRIOS	Manșon TRIOS TSL-01
Baterie TRIOS	Pachet de 3 baterii TB-04-3

12. Securitate cibernetică

Controalele și recomandările de securitate cibernetică pot fi găsite în secțiunile „Recomandări pentru software" din Manualul de utilizare a modulului TRIOS și Manualul de utilizare pentru TRIOS Patient Monitoring. Ambele manuale de utilizare pot fi accesate prin intermediul Centrului de ajutor din software sau la adresa www.3shape.com.

13. Vigilență

În cazul oricărui incident grav ce are loc în legătură cu utilizarea dispozitivului, raportați incidentul către 3Shape la adresa de e-mail: support@3shape.com; vă rugăm să îl raportați autorității competente din statul în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Obsah

1. Úvod 222

2. Zhoda 222

3. Všeobecné informácie 222

3.1 Informácie o tomto dokumente – symboly 222

3.2 Opis štítkov a symbolov 222

4. Opis systému TRIOS 223

4.1 Certifikácia a poznámky k zhode 223

4.2 Účel použitia 223

4.3 Používatelia systému TRIOS 223

4.4 Kontraindikácie 223

4.5 Cieľová skupina pacientov 223

4.6 Opis systému 223

4.7 Opis skenera TRIOS, špičky skenera TRIOS, špičky TRIOS Ready Tip a ochrannej špičky TRIOS 223

4.8 Opis batérie a nabíjačky batérie 224

4.9 Opis ostatných prvkov systému 224

4.10 Nastavenie systému TRIOS 224

4.11 Spustenie a vypnutie systému TRIOS 225

4.12 Spustenie pomocníka online pre systém TRIOS 225

4.13 Podmienky skladovania, prevádzky a prepravy 225

4.14 Technické špecifikácie 225

4.15 Elektromagnetická kompatibilita 225

4.16 Vyhlásenie – elektromagnetické emisie 226

4.17 Elektromagnetická odolnosť 226

4.18 Vzdialenosti medzi systémom a iným zariadením 226

5. Bezpečnosť systému 226

5.1 Predpoklady 226

5.2 Možné mechanické poškodenia 227

5.3 Nebezpečenstvo výbuchu 227

5.4 Elektrická bezpečnosť 227

5.5 Bezpečnosť pre oči 228

5.6 Hygiena 228

5.7 Bezpečnosť pri skenovaní 228

5.8 Epileptický záchvat 228

5.9 Ochrana pred prehriatím 228

5.10 Elektromagnetická kompatibilita – bezpečnosť 228

6. Príslušenstvo systému TRIOS 229

6.1 Návlek TRIOS 229

6.2 TRIOS Ready Tip 229

6.3 TRIOS MOVE+ 229

7. Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia 229

7.1 Telo skenera TRIOS a kryt zrkadielka: čistenie a dezinfekcia 229

7.2 Stojan: čistenie a dezinfekcia 230

7.3 Špička skenera TRIOS: čistenie a sterilizácia 230

7.4 Čistenie batérií, nabíjačky batérií a iných častí systému 231

8. Údržba optiky 231

9. Likvidácia 231

10. Technická údržba 231

11. Spotrebné príslušenstvo 231

12. Kybernetická bezpečnosť 231

13. Sledovanie 231

1. Úvod

Vážený zákazník,

ďakujeme vám, že ste si zakúpili systém TRIOS od spoločnosti 3Shape TRIOS A/S. Systém TRIOS vám umožňuje získavať orálne skeny zubov pacienta určené na použitie v dentálnych systémoch CAD/CAM.

V tejto príručke bezpečnosti a nastavenia systému TRIOS sú opísané bezpečnostné opatrenia, varovania a dôležité informácie týkajúce sa vášho systému TRIOS. Podrobné pokyny týkajúce sa konfigurácie a prevádzky systému TRIOS nájdete v online pomocníkovi.

Pred zostavením alebo použitím systému TRIOS si starostlivo preštudujte pokyny v tejto príručke bezpečnosti a nastavenia a v online pomocníkovi a dodržiavajte ich. Túto príručku bezpečnosti a nastavenia vždy uchovávajte v blízkosti systému.

Dodržiavajte všetky bezpečnostné informácie a varovania, aby ste predišli poraneniu osôb, poškodeniu materiálu alebo systému TRIOS.

Ďakujeme vám,

3Shape TRIOS A/S

2. Zhoda

Túto príručku publikuje spoločnosť 3Shape TRIOS A/S, ktorá si vyhradzuje právo vylepšovať a upravovať jej obsah bez predchádzajúceho upozornenia. Úpravy budú však publikované v nadchádzajúcich vydaniach.

Všetky práva vyhradené.

TRIOS je ochranná známka spoločnosti 3Shape TRIOS A/S.

Informácie o výrobcovi

Spoločnosť 3Shape TRIOS A/S so sídlom na adrese Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen, Dánsko je zákonný výrobca pomôcok uvedených v tejto príručke.

Ak máte záujem o ďalšie informácie o systéme 3Shape, našich produktoch a našom zastúpení po celom svete, navštívte naše internetové stránky: www.3shape.com

3. Všeobecné informácie

	**DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE** **Dodržiavajte všetky varovania!** Dodržiavajte všetky bezpečnostné informácie a varovania, aby ste predišli poraneniu osôb, poškodeniu materiálu alebo systému TRIOS. Bezpečnostné informácie a varovania sú v tejto príručke zvýraznené slovami **VAROVANIE**, **UPOZORNENIE** alebo **DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE**.

3.1 Informácie o tomto dokumente – symboly

	**VAROVANIE** Varovania sa týkajú situácií, pri ktorých vzniká stredne závažné riziko poranenia osôb v prípade, že sa nebudete riadiť danými informáciami.
	**UPOZORNENIE** Informácie, ktoré v prípade nedodržania môžu ovplyvniť funkčnosť systému.
	**DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE** Dôležité informácie, ktoré nie sú varovaním/upozornením, ale musia sa dôsledne dodržiavať.

3.2 Opis štítkov a symbolov

	Dátum výroby
	Výrobca
	Všeobecné varovanie
	Aplikovaný diel typu BF
	Likvidácia produktov OEEZ
	Upozornenie
	Označenie CE platné pre Európsku úniu

LOT	Číslo šarže
SN	Sériové číslo
	Riaďte sa návodom na použitie
	Dátum vypršania platnosti
	Pohotovostný režim
	Preštudujte si návod na použitie/brožúru. Dodržiavajte návod na použitie
	Trieda II elektrickej izolácie
MD	Zdravotnícka pomôcka
GTIN	Číslo globálnej obchodnej položky
Rx Only	Len na lekársky predpis (platné pre USA)
#	Číslo modelu
UK CA	Označenie UKCA (platí pre Spojené kráľovstvo)
Li-ion	Informácie o likvidácii: recyklácia lítium-iónových batérií
	Množstvo pomôcky – označuje počet kusov v balení
2	Nepoužívajte opakovane
CC	Krajina výroby – „CC" označuje kód krajiny
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
NON STERILE	Nesterilné
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Identifikácia recyklovaného materiálu

4. Opis systému TRIOS

4.1 Certifikácia a poznámky k zhode

Označenie CE

Tento produkt má označenie CE v súlade s ustanoveniami Nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 (MDR), Smernice o obmedzení nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach 2011/65/EÚ (RoHS 2), Smernice o odpade z elektrických a elektronických zariadení 2012/19/EÚ (OEEZ), Nariadenia o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií 1907/2006/ES (REACH), Smernice o rádiových zariadeniach (RED) 2014/53/EÚ a je v súlade s nasledujúcimi normami: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62471.

	UPOZORNENIE – len pre EÚ **Označenie CE pre pripojené produkty** Ďalšie produkty, ktoré sú pripojené k tejto jednotke, musia taktiež niesť označenie CE.
	DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE Na zabezpečenie súladu s označením CE systému TRIOS sa skener TRIOS musí používať iba v interiéri.

Elektrická bezpečnosť

Tento systém prešiel testovaním a spĺňa ustanovenia bezpečnostnej normy IEC 60601-1 pre zdravotnícke elektrické zariadenia s aplikovaným dielom pre pacienta (názov normy je: Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti). IEC 60601-1-2 Elektromagnetická kompatibilita. Požiadavky a skúšky a IEC 62471 Fotobiologická bezpečnosť svetelných zdrojov a systémov svetelných zdrojov.

Systém podľa testovania takisto spĺňa požiadavky noriem CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 a ANSI/AAMI ES60601-1.

	UPOZORNENIE Akákoľvek osoba, ktorá zostavuje alebo upravuje zdravotnícky elektrický prístroj alebo systém spĺňajúci normu IEC 60601-1 (bezpečnostné požiadavky na zdravotnícke elektrické prístroje) jeho kombináciou s inými zariadeniami nesie zodpovednosť za vykonanie príslušnej kontroly a testovania s cieľom zaistiť kontinuálne bezpečné použitie zariadení a splnenie požiadaviek tejto smernice v ich plnom rozsahu pre bezpečnosť pacientov, obsluhy a prostredia.
	UPOZORNENIE Produkt vyžaduje špeciálne bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a je potrebné ho inštalovať a prevádzkovať v súlade s informáciami o EMC.
	DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE Systém je určený na použitie v prostredí profesionálnej zdravotnej starostlivosti.

4.2 Účel použitia

L1P-1: Systém 3Shape TRIOS slúži na získavanie 3D digitálnych obrazov topografických charakteristík zubov vrátane zhryzu, ďasien a podnebia priamo z úst pacienta alebo z modelov zubov.

L1P-1F (**Indikácie použitia**): Systém intraorálneho skenera (IOS) L1P-1F je určený ako pomôcka pri diagnostike zubného kazu.

	VAROVANIE Nezamýšľané použitie systému TRIOS môže viesť k poraneniu pacientov, obsluhy a poškodeniu systému.

4.3 Používatelia systému TRIOS

Systém 3Shape TRIOS je určený na prevádzku zdravotníckymi pracovníkmi kvalifikovanými podľa zákona na dentálnych klinikách. Použitie systému TRIOS na akýkoľvek iný účel než na „účel použitia" opísaný vyššie môže poškodiť systém TRIOS a poraniť obsluhu a pacientov. Správne použitie systému TRIOS zahŕňa nasledujúce pokyny na prevádzku a údržbu a je podmienené dodržiavaním varovaní a upozornení v tejto používateľskej príručke.

4.4 Kontraindikácie

Žiadne.

4.5 Cieľová skupina pacientov

V populácii pacientov medzi cieľovou skupinou pacientov neexistujú žiadne obmedzenia systému TRIOS.

4.6 Opis systému

Systém je dostupný v týchto variantoch:

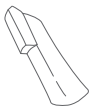
Obsah systémov môže vykazovať určité regionálne odchýlky.

L1P-1	**Skener TRIOS, dodávaný so špičkami skenera, ochrannou špičkou, špičkou Ready Tip, návlekom, stojanom (držiakom), batériami a nabíjačkou batérií. Kompatibilný so systémom TRIOS MOVE+.**
L1P-1F	**Skener TRIOS, dodávaný so špičkami skenera, ochrannou špičkou, špičkou Ready Tip, návlekom, stojanom (držiakom), batériami, nabíjačkou batérií a softvérom TRIOS Patient Monitoring (TPM). Kompatibilný so systémom TRIOS MOVE+.**

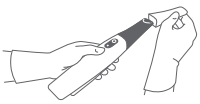
4.7 Opis skenera TRIOS, špičky skenera TRIOS, špičky TRIOS Ready Tip a ochrannej špičky TRIOS

Systém TRIOS pozostáva z nasledujúcich súčastí:

	**Skener TRIOS (L1-2):** Bezdrôtový ručný dentálny intraorálny skener na skenovanie pacienta. V tejto príručke sa uvádzajú dve hlavné oblasti skenera TRIOS: kryt zrkadielka a telo skenera.
	**Špička skenera TRIOS (TST-11):** Opätovne použiteľná špička skenera namontovaná na skener TRIOS na umožnenie skenovania. Špička skenera TRIOS má jedinečné sériové číslo špičky sa nachádza na vnútornej strane každej špičky vo formáte „(21)YYXXXXXXX"

	**Špička TRIOS Ready Tip (TST-15):** Jednorazová špička namontovaná na skener TRIOS na umožnenie skenovania.
	**Návlek TRIOS (TSL-01):** Jednorazový návlek na zakrytie skenera TRIOS.
	**Ochranná špička TRIOS (TST-13):** Chráni optické okienko skenera TRIOS pred poškodením a znečistením, keď sa skener TRIOS nepoužíva.

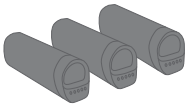
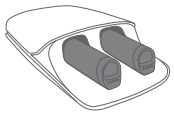
Pri nasadzovaní a snímaní špičky skenera, pripravenej špičky a ochrannej špičky postupujte podľa nasledujúcich krokov:

	1. Ak chcete nasadiť špičku, nasaďte špičku na kryt zrkadielka smerom nadol, kým nezacvakne. 2. Ak chcete odpojiť špičku, vytiahnite špičku z krytu zrkadielka.

Skener TRIOS má zabudovanú detekciu špičky.

	**DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE** Jediným aplikovaným dielom je špička skenera TRIOS a špička TRIOS Ready Tip. Špičky je možné nasadiť iba jedným spôsobom.

4.8 Opis batérie a nabíjačky batérie

	**Súprava batérií pre skener TRIOS (TB-04):** Batérie pre skener TRIOS s LED indikátorom na označenie stavu batérie. Upozorňujeme, že batérie sa musia skladovať a používať za správnych podmienok, pozri časť 4.13.
	**Nabíjačka batérií (C2BP):** S dvoma portmi na nabíjanie batérií TB-04. Upozorňujeme, že nabíjačka batérií sa musí skladovať a používať za správnych podmienok, pozri časť 4.13.

Napájací (sieťový) kábel a zástrčka:

Nabíjačka má odnímateľný kábel (konektor C8) vhodný pre vašu lokalitu, ktorý sa dodáva v balení.

4.9 Opis ostatných prvkov systému

	**Stojan (LP1-2):** Držiak na skener.
	**USB bezdrôtový adaptér pre počítač.** Licenčný kľúč USB – dostupnosť závisí od regiónu.
	**MOVE+ (C4.1):** Vozík navrhnutý na použitie so skenermi TRIOS.

Pre systémy L1P-1F:
Softvér TRIOS Patient Monitoring (TPM):

Softvér slúži ako pomôcka pri diagnostike zubného kazu.

4.10 Nastavenie systému TRIOS

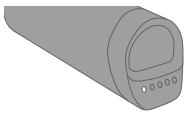
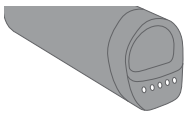
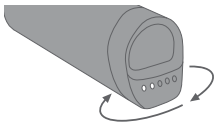
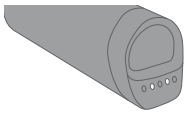
Odporúčame prenechať vybalenie, zostavenie a pripojenie systému TRIOS autorizovanému technickému servisnému personálu spoločnosti TRIOS.

Pred použitím sa odporúča úplne nabiť batérie skenera TRIOS.

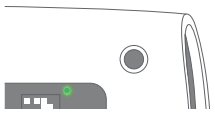
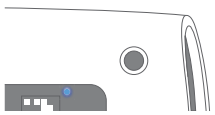
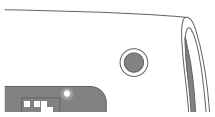
	**UPOZORNENIE** Pred použitím nechajte systém prispôsobiť izbovej teplote.
	**VAROVANIE** Skontrolujte všetky časti systému. Hľadajte známky fyzického poškodenia, voľných dielov alebo známky opotrebovania, ktoré by mohli narúšať správnu prevádzku a funkčnosť. V prípade viditeľného poškodenia alebo poruchy kontaktujte svojho servisného poskytovateľa.

Nabíjanie batérií:

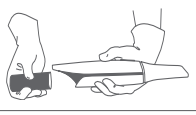
Než začnete: Umiestnite nabíjačku batérií vodorovne na rovný povrch.
Krok 1: Pripojte napájací kábel k nabíjačke a zapojte ho do elektrickej siete.
Krok 2: Batérie vkladajte jednu po druhej do nabíjačky, kým nezacvaknú na miesto. Počas nabíjania bude 5 LED indikátorov na konci batérie ukazovať stav:

	Každý LED indikátor predstavuje 20 % kapacity batérie.
	Päť svietiacich LED indikátorov znamená, že nabíjanie je dokončené.
	Počas nabíjania sa postupne rozsvieti každý LED indikátor. Potom sa zobrazí stav batérie, pričom každý LED indikátor predstavuje 20 % kapacity batérie.
	Ak sa pri nabíjaní objaví akýkoľvek iný vzor, vyskytla sa chyba nabíjania. V takom prípade vyberte batérie z nabíjačky a znova ich vložte. Ak chyby nabíjania pretrvávajú, kontaktujte podporu spoločnosti 3Shape (support@3shape.com).

Pod nabíjačkou batérie sa nachádza LED indikátor. LED indikátor označuje nasledujúce:

	Zelené svetlo označuje, že nabíjačka batérie je zapnutá a funguje.
	Modré svetlo označuje, že napájanie je nestabilné. Odpojte a znova zapojte napájanie nabíjačky. Ak je svetlo LED indikátora stále modré, kontaktujte podporu (support@3shape.com).
	Biele svetlo označuje možnosť, že batéria bola vložená nesprávne. Skúste znova vložiť batériu. Ak je svetlo LED indikátora stále biele, kontaktujte podporu (support@3shape.com).

Pri zostavovaní systému TRIOS postupujte podľa nasledujúcich krokov:

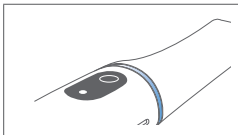
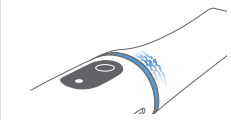
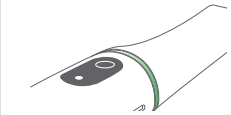
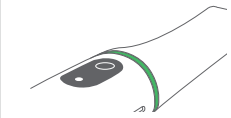
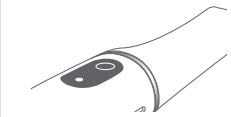
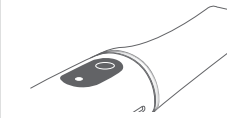
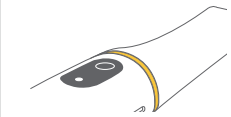
Než začnete: Umiestnite stojan na plochý a horizontálny povrch do vhodnej polohy vzhľadom na kreslo pacienta a vašu pracovnú pozíciu. Nasaďte ochrannú špičku TRIOS na skener TRIOS, ak ešte nie je nasadená.	
Krok 1: Zasuňte úplne nabitú batériu do zadnej časti skenera TRIOS.	
Krok 2: Umiestnite skener TRIOS do stojana.	
Krok 3: Platné len pre hrot skenera TRIOS (TST-11). Pred použitím vyčistite a sterilizujte špičku skenera TRIOS. Pokyny na čistenie a sterilizáciu sú uvedené v časti 7. Špička TRIOS Ready Tip (TST-15) je špička pripravená na použitie a nevyžaduje žiadnu predprípravu.	

4.11 Spustenie a vypnutie systému TRIOS

Pri prvom spúšťaní systému TRIOS postupujte podľa nasledujúcich krokov:

Krok 1: Zapnite počítač alebo systém MOVE+. Spustite softvér 3Shape, ak sa nespúšťa automaticky.
Krok 2: Pri konfigurácii používateľských nastavení postupujte podľa pokynov na obrazovke.
Krok 3: Pri konfigurácii nastavení systému TRIOS, ako je napríklad pripojenie skenera TRIOS 5, postupujte podľa pokynov na obrazovke. Pri použití systému TRIOS zobrazuje softvér TRIOS pokyny pre používateľa v správach.

Na skeneri TRIOS je LED krúžok, ktorý označuje stav skenera:

	Otáčajúce sa modré svetlo označuje, že skener TRIOS čaká na pripojenie softvéru TRIOS.
	Tri modré bliknutia označujú, že skener TRIOS hľadá aplikáciu skenera, ku ktorej sa môže pripojiť.
	Svietiace modré svetlo označuje, že skener TRIOS je pripojený k systému, ale nie je nasadená žiadna špička.
	Otáčajúce sa zelené svetlo označuje, že skener TRIOS zahrieva špičku.
	Svietiace zelené svetlo označuje, že skener TRIOS je pripravený na skenovanie.
	Otáčajúce sa biele svetlo označuje, že skener TRIOS čaká na údaje skenovania.
	Svietiace biele svetlo označuje, že skener TRIOS skenuje. Intenzita svetla sa zníži, ak skener TRIOS stratí skenovacie zameranie.
	Svietiace žlté svetlo označuje, že batéria je takmer vybitá.

Prevádzka skenera

Na skeneri sú dve tlačidlá na ovládanie, tlačidlo bližšie k špičke ovláda skenovanie, tlačidlo ďalej od špičky ovláda navigáciu.

Úspora energie

Skener TRIOS má integrované ovládanie napájania a keď sa nepoužíva, prejde do režimu spánku, pokiaľ softvér nie je na stránke skenovania.

4.12 Spustenie pomocníka online pre systém TRIOS

Pomocník online pre systém TRIOS je možné spustiť zo softvéru TRIOS kliknutím na tlačidlo Pomocník a výberom možnosti Používateľská príručka.

4.13 Podmienky skladovania, prevádzky a prepravy

	Prevádzkové podmienky Rozsah okolitej teploty: +15 – +26 °C (+59 – +78,8 °F) Relatívna vlhkosť: 10 – 85 % (nekondenzujúca) Atmosférický tlak: 800 – 1 100 hPa Skener TRIOS používajte v prostredí so stabilnou izbovou teplotou.
	Podmienky skladovania Rozsah okolitej teploty: -10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Relatívna vlhkosť: 10 – 85 % (nekondenzujúca) Atmosférický tlak: 800 – 1 100 hPa
	Podmienky prepravy Rozsah okolitej teploty: -10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Relatívna vlhkosť: 10 – 85 % (nekondenzujúca) Atmosférický tlak: 620 – 1 200 hPa

4.14 Technické špecifikácie

Špecifikácie svetelného zdroja	Nepozerajte sa priamo pomocou optických nástrojov, ako napr. lupové okuliare. Produkt spĺňa požiadavky normy EN 62471 (Fotobiologická bezpečnosť svetelných zdrojov a systémov svetelných zdrojov a normy UL organizácie US Code of Federal Regulations, 21 CF 1040.10 a 1040.11.)
Sterilizácia	Špička skenera TRIOS – sterilizujte v autokláve (špecifikácie autoklávu sú uvedené v časti 7)
Napájanie	C2BP: Nabíjačka batérií Trieda ochrany: IP20 Izolačná trieda: trieda II Skener L1-2. Bezdrôtový, napájaný batériou Batéria 3Shape TB-04: 3,6 V, 3 300 mAh, 11 Wh
Bezdrôtový	Skener TRIOS obsahuje modul IEEE 802.11ac
Bezdrôtový výkon vysielania	Maximálne 100 mW
Bezdrôtové frekvenčné pásmo	5,15 – 5,25 GHz 5,725 – 5,85 GHz Podporované kanály: 36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161 (skutočné frekvencie závisia od miestnych nariadení a konfigurácie produktu.)

Vybavenie IT siete

Zariadenie TRIOS je možné pripojiť k IT sieti na účely internetového pripojenia, prenosu dát medzi skenerom a počítačom a komunikácie s inými produktmi 3Shape v IT sieti.

Charakteristika siete	IPv4 alebo IPv6 Statická alebo dynamická adresa.
Konfigurácia siete	Firewall je otvorený pre porty nachádzajúce sa na adrese https://help.3shape.com/en-US/ v časti Sieťové pripojenia. Pre ďalšie informácie o konfigurácii siete kontaktujte podporu 3Shape.
Bezpečnostná špecifikácia	V bezdrôtovej sieti sa odporúča používať ochranu heslom.
Špecifikácia pripojenia	RJ45, IEEE 802.3 10/100 /1000BASE-T, CAT5 (V kombinácii so systémom TRIOS MOVE+) Všetky zásuvky RJ45 poskytujú galvanickú izoláciu medzi zariadením a sieťami IT pomocou sieťového izolátora. IEEE 802.11ac

	DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE Zariadenie možno pripojiť k sieti IT na prenos a príjem údajov prostredníctvom siete. Integrácia zariadenia do siete IT môže viesť k neznámym bezpečnostným rizikám IT pre používateľov zariadenia alebo riziku ohrozenia stability alebo schopnosti používať zariadenie. Za bezpečnosť siete je zodpovedná organizácia zákazníka.

	DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE V prípade pripojenia systému intraorálneho skenera TRIOS k vybaveniu IT siete sa dôrazne odporúča použiť opatrenia na zabezpečenie siete a analyzovať, vyhodnocovať a kontrolovať sieť IT. Analýza bezpečnostných opatrení IT siete sa odporúča pre: • zmeny konfigurácie siete, • pridávanie nových zariadení, • odstraňovanie zariadení, • aktualizácie a inovácie zariadení.

4.15 Elektromagnetická kompatibilita

Systém TRIOS bol testovaný podľa normy Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Pridružená norma: Elektromagnetické rušenie – Požiadavky a testy, IEC 60601-1-2 vyd. 4.0 a IEC 60601-1-2 vyd. 4.1.

	VAROVANIE Zdravotnícke elektrické prístroje vyžadujú špeciálne bezpečnostné opatrenia týkajúce sa EMC a je potrebné ich inštalovať a prevádzkovať v súlade s informáciami o EMC uvedenými v tomto dokumente.
	DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE Prenosné a mobilné rádiofrekvenčné (RF) komunikačné prístroje môžu ovplyvňovať zdravotnícke elektrické prístroje.

4.16 Vyhlásenie – elektromagnetické emisie

Systém TRIOS spĺňa požiadavky normy IEC 60601-1-2 (vydanie 4.0 a vydanie 4.1), odsek 7, Emisie.

Systém TRIOS je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Používateľ alebo používatelia systému TRIOS majú zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Meranie emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – smernice
Vyžarovaná RF CISPR 11	Skupina 1, trieda B	Systém TRIOS generuje alebo využíva RF energiu iba na svoje vnútorné funkcie. Systém TRIOS je určený na použitie v prostredí zariadenia na poskytovanie profesionálnej zdravotníckej starostlivosti vrátane domácich podmienok priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej napájacej sieti.

4.17 Elektromagnetická odolnosť

Systém TRIOS spĺňa požiadavky normy IEC 60601-1-2 (vydanie 4.0 a vydanie 4.1), odsek 8, Odolnosť. Úrovne testu odolnosti voči RF elektromagnetickým poliam sú vybrané podľa všeobecných skúšobných podmienok pre zdravotnícke prístroje.

Systém TRIOS je určený na použitie v prostredí zariadenia na poskytovanie profesionálnej zdravotnej starostlivosti s elektromagnetickým prostredím špecifikovaným nižšie. Používateľ systému TRIOS má zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test odolnosti	Úroveň testu podľa normy IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – smernice
Elektrostatický výboj ESD IEC 61000-4-2	Kontakt +/-8 kV. Vzduch: +/-15 kV.	Kontakt +/-8 kV. Vzduch: +/-15 kV.	Podlahy majú byť drevené, betónové alebo z keramickej dlažby. Ak sú podlahy pokryté syntetickými materiálmi, relatívna vlhkosť by mala byť minimálne 30 %. Systém TRIOS môže dočasne stratiť funkciu, čo si vyžaduje zásah obsluhy alebo resetovanie systému.
Frekvencia napájania (50/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m.	30 A/m.	Magnetické polia frekvencie napájania majú byť na charakteristických úrovniach pre typické umiestnenie v typickom domácom alebo nemocničnom prostredí.
Blízke magnetické polia 9 kHz – 13,56 MHz IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, 2,1 kHz pulzná modulácia 13,56 MHz: 7,5 A/m, 50 kHz pulzná modulácia	CT pre vysielače CR pre prijímače	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nesmú používať v blízkosti zariadenia, ktorá prekračuje odporúčanú vzdialenosť 30 cm.
Poznámka: U_T je striedavé sieťové napätie pred aplikáciou testovacej úrovne			

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz.	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz.
Elektromagnetické prostredie – smernice Prenosné a mobilné RF komunikačné prístroje sa nemajú používať pri ktorejkoľvek časti systému TRIOS vrátane káblov v menšej vzdialenosti, ako je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Viac informácií nájdete v časti 4.18		
Poznámka: Intenzity polí z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske vysielačky, rozhlasové vysielanie v pásmach AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Pri hodnotení elektromagnetického prostredia spôsobeného pevným RF vysielačom sa má zvážiť elektromagnetický prieskum miesta. Ak spozorujete abnormálny výkon systému TRIOS, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie systému TRIOS.		

Odolnosť portu krytu voči bezdrôtovým RF komunikačným prístrojom

Pásmo (MHz)	Služba	Úroveň testu odolnosti (V/m)
380 – 390	TETRA 400	27
430 – 470	GMRS460, FRS 460	28
704 – 787	Pásmo LTE 13, 17	9
800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pásmo LTE 5	28
1700 – 1990	GSM 1 800 CDMA 1 900, GSM 1 900 Pásmo LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	28
2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2 450 Pásmo LTE 7	28
5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	9

4.18 Vzdialenosti medzi systémom a iným zariadením

Systém TRIOS je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované RF rušenia riadené. Zákazník alebo používateľ systému TRIOS môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými alebo mobilnými RF komunikačnými prístrojmi (vysielačmi) a systémom TRIOS podľa odporúčania nižšie v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačného prístroja.

Meraný maximálny výstupný výkon vysielača, W	Odstupová vzdialenosť v súlade s frekvenciou vysielača, m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pre vysielače s meraným maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú odstupovú vzdialenosť **d** v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde **P** je maximálny meraný výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača. **Poznámka 1:** Pri 80 MHz a 800 MHz platí odstupová vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah. **Poznámka 2:** Tieto smernice nemusia platiť vo všetkých situáciách. Na elektromagnetické šírenie má vplyv absorpcia a odraz od štruktúr, predmetov a osôb.			

Modely L1P-1 a L1P-1F

Pripojenie	Typ	Odporúčané vzdialenosti pri použití
Skener – PC	Bezdrôtový	Aby bol výkon čo najlepší, vzdialenosť medzi skenerom TRIOS a WiFi adaptérom/prístupovým bodom by mala byť 0,5 až 5 m.

5. Bezpečnosť systému

5.1 Predpoklady

	UPOZORNENIE Preštudujte si starostlivo všetky pokyny, vrátane všetkých varovaní a upozornení. Musíte dodržiavať varovania v tejto príručke, aby nedošlo k poraneniu osôb či poškodeniu zariadenia. Správnu funkčnosť a bezpečnosť je možné zaistiť iba v prípade dodržania bezpečnostných opatrení v tejto bezpečnostnej príručke a v systéme TRIOS.

Preventívna kontrola pred použitím systému

	VAROVANIE Skontrolujte systém TRIOS, či nevykazuje mechanické poškodenie nasledujúcich častí: • všetky kryty, • všetky káble. Bezpečnosť je možné zaistiť, iba ak systém TRIOS nevykazuje ŽIADNE POŠKODENIE.

Úpravy systému

Varovanie
Neupravujte systém TRIOS bez autorizácie od výrobcu.

Iba schválený softvér

UPOZORNENIE
Aby ste zabránili rušeniu výkonu systému TRIOS, inštalujte iba schválený softvér.

Pripájajte iba určené položky

Varovanie
Pripájajte iba položky, ktoré boli špecifikované ako súčasť systému TRIOS alebo ako kompatibilné so systémom TRIOS.

Školenie

VAROVANIE
Než začnete používať systém TRIOS u pacientov:
- Musíte si prečítať a pochopiť všetky časti tejto príručky popisujúce správnu prevádzku.
- Musíte tiež dôkladne poznať bezpečnú prevádzku systému TRIOS podľa popisu v tejto dokumentácii.
- Pri NEDODRŽANÍ pokynov na prevádzku systému TRIOS uvádzaných v tejto príručke môže byť narušená zamýšľaná funkčnosť a bezpečnosť používateľa a pacienta.

V prípade zlyhania zariadenia

UPOZORNENIE
Ak v akejkoľvek chvíli systém TRIOS prestane fungovať alebo ak budete mať podozrenie, že systém TRIOS nefunguje správne:
- Okamžite prerušte kontakt skenera TRIOS s telom pacienta.
- Odpojte nabíjačku a zabráňte jej ďalšiemu použitiu, než prebehne jej kontrola.
- Kontaktujte podporu spoločnosti 3Shape.
- Nepokúšajte sa otvárať žiadne kryty systému TRIOS.

Bezdrôtové pripojenie

Bezdrôtový skener TRIOS je určený na použitie v interiéri alebo komerčnom elektromagnetickom prostredí. Bezdrôtové pripojenie je určené na prenos obrazových údajov a riadenie údajov medzi skenerom TRIOS a softvérom TRIOS. Komunikáciu medzi skenerom TRIOS a softvérom TRIOS zabezpečujú komunikačné služby 3Shape.

UPOZORNENIE
Iné prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia môžu rušiť bezdrôtový skener TRIOS, aj keď vyhovujú požiadavkám na emisie CISPR.

UPOZORNENIE
Bezdrôtový skener TRIOS môže rušiť iné prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE
Odporúča sa udržiavať na dohľad bezdrôtový skener TRIOS a USB bezdrôtový adaptér pripojený k počítaču.

5.2 Možné mechanické poškodenia

Pred použitím skontrolujte špičku skenera TRIOS a špičku TRIOS Ready Tip

VAROVANIE
Poškodená špička môže spôsobiť poranenia pacienta. Pred použitím skontrolujte špičky a uistite sa, že povrch špičiek nie je poškodený.



Zariadenie poškodené pádom alebo inak

VAROVANIE
Funkčnosť špičky je po páde ohrozená. Ak špičky spadnú na podlahu, musia sa zlikvidovať a nesmú sa použiť na skenovanie. (pozrite si pokyny v tejto príručke v časti 9. Likvidácia).



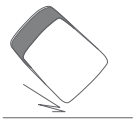
VAROVANIE
Funkčnosť skenera TRIOS môže byť po páde ohrozená. Ak vám ručný skener spadne alebo ním buchnete, je potrebné ho bezprostredne pred ďalším použitím skontrolovať.
- Odpojte systém a zabráňte jeho ďalšiemu použitiu, než prebehne jeho kontrola.
- Skontrolujte systém TRIOS, či nevykazuje mechanické poškodenie alebo poruchu.
- Ak v akejkoľvek chvíli systém TRIOS prestane fungovať alebo ak budete mať akékoľvek podozrenie, že systém TRIOS nefunguje správne, obráťte sa na svojho predajcu alebo spoločnosť 3Shape.
- Nepokúšajte sa otvárať žiadne kryty systému TRIOS.



VAROVANIE
Pri páde môže dôjsť k zníženiu výkonu batérie. Ak batéria spadne, musí sa skontrolovať, či nedošlo k jej mechanickému poškodeniu alebo poruche. Ak spozorujete alebo máte podozrenie na mechanické poškodenie alebo poruchu, batéria sa musí zlikvidovať (pozrite si pokyny v tejto príručke v časti 9. Likvidácia).



VAROVANIE
Pri páde môže dôjsť k zníženiu výkonu nabíjačky batérií. Ak nabíjačka batérií spadne, je potrebné ju bezprostredne pred ďalším použitím skontrolovať:
- Odpojte systém TRIOS a zabráňte jeho ďalšiemu použitiu, než prebehne jeho kontrola.
- Je nutné skontrolovať mechanické poškodenie alebo poruchu nabíjačky batérií.
- Ak zistíte mechanické poškodenie alebo poruchu, obráťte sa na podporu (support@3shape.com).



VAROVANIE
Aby ste predišli poraneniam spôsobeným padajúcimi predmetmi, vždy umiestnite systém TRIOS na vodorovný povrch.

5.3 Nebezpečenstvo výbuchu

Horľavé kvapaliny alebo plyny

VAROVANIE
Systém TRIOS nie je určený na používanie v potenciálne výbušných prostrediach. Systém TRIOS nepoužívajte v tesnej blízkosti horľavých kvapalín, plynných horľavých anestetík ani v atmosférach obohatených kyslíkom.

5.4 Elektrická bezpečnosť

Neotvárajte žiadne kryty systému TRIOS

VAROVANIE
Ak sa pokúsite dostať dovnútra akejkoľvek časti systému, hrozí zásah elektrickým prúdom. Prístup do vnútorných častí systému má povolený len autorizovaný a kvalifikovaný servisný personál.

Vyliate kvapaliny

VAROVANIE
V prípade vystavenia akýmkoľvek kvapalinám môže byť ohrozená elektrická bezpečnosť systému. Neprinášajte kvapaliny, ako napr. nápoje, do blízkosti systému TRIOS. Nevylievajte kvapaliny, ako napríklad čistiaci prostriedok, na systém TRIOS.

Nepoužívajte predlžovací rozbočovač

VAROVANIE
V prípade neuzemnenia môže byť ohrozená elektrická bezpečnosť. Nepripájajte nabíjačku batérií k bežnému rozbočovaču ani predlžovaciemu káblu.

Záťaž pre káble

UPOZORNENIE
Externé káble nesmú byť nikdy vystavené namáhaniu ťahom.

Kondenzácia

UPOZORNENIE
Kolísanie teploty alebo vlhkosti môže viesť ku kondenzácii vody vnútri systému, čo môže spôsobiť poškodenie. Pred pripojením k zdroju napájania vždy nechajte systém dosiahnuť izbovú teplotu.

Ak bol systém vystavený významným zmenám teploty alebo vlhkosti, počkajte, kým dosiahne izbovú teplotu. Až potom ho pripojte k zdroju napájania.

V prípade viditeľných známok kondenzácie počkajte minimálne 8 hodín, kým systém pripojíte k zdroju napájania, aby ste zaistili, že nedôjde k vnútornej kondenzácii.

Ďalšie informácie nájdete v prevádzkových podmienkach.

Pred čistením odpojte nabíjačku batérií

VAROVANIE
V prípade vystavenia nadmernému množstvu kvapalného čistiaceho prostriedku môže byť ohrozená elektrická bezpečnosť systému.
Pred čistením odpojte nabíjačku batérií zo zásuvky a pred opätovným pripojením ju nechajte vyschnúť.

Odpojenie od elektrickej siete

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE
Systém neobsahuje vypínač. Jediný spoľahlivý spôsob odpojenia systému od elektrickej siete je teda odpojenie napájacieho kábla nabíjačky. Neumiestňujte systém do polohy, v ktorej je náročné napájací kábel nabíjačky odpojiť.

Možnosti pripojenia počítača a požiadavky

UPOZORNENIE
Počítač sa má nachádzať vo vzdialenosti minimálne 1,5 m od pacienta. Neskenujte pacienta a nedotýkajte sa počítača zároveň! Nedotýkajte sa žiadnych periférnych zariadení pripojených káblom k počítaču pri skenovaní pacienta.
Ďalšie podrobnosti nájdete v návode na použitie počítača.

5.5 Bezpečnosť pre oči

UPOZORNENIE
Počas prevádzky skenera TRIOS vychádza zo špičky skenera ostré svetlo. Nepozerajte sa priamo do zdroja svetla, pretože to môže spôsobiť dočasné skreslenie videnia. Skener TRIOS spĺňa požiadavky normy EN 62471 (Fotobiologická bezpečnosť svetelných zdrojov a systémov svetelných zdrojov).

5.6 Hygiena

Pokyny na nasadenie jednorazového návleku nájdete v návode na použitie návleku TRIOS.

Pokyny na čistenie a dezinfekciu alebo sterilizáciu nájdete v časti 7.

Vždy noste rukavice

VAROVANIE
Aby ste zachovali čisté pracovné prostredie a bezpečnosť pacienta, pri nasledujúcich aktivitách používajte čisté vyšetrovacie rukavice:
- manipulácia so špičkou skenera TRIOS alebo špičkou TRIOS Ready Tip – výmena špičky alebo manipulácia s okienkom,
- manipulácia so špičkou TRIOS Ready Tip,
- použitie skenera TRIOS na skenovanie pacientov,
- dotýkanie sa systému TRIOS.

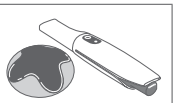


Príprava skenera TRIOS

VAROVANIE
Aby ste predišli krížovej kontaminácii medzi pacientmi, pred každým použitím musíte:
- nasadiť novo sterilizovanú špičku skenera TRIOS alebo špičku TRIOS Ready Tip na skener TRIOS,
- nasadiť nový návlek TRIOS na zakrytie skenera TRIOS. Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie návleku TRIOS.

Regenerácia systému po každom pacientovi

VAROVANIE
Aby ste predišli krížovej kontaminácii medzi pacientmi, pred každým použitím musíte:
- vyčistiť a vydezinfikovať alebo sterilizovať príslušné časti systému TRIOS,
- vyčistiť a vydezinfikovať skener TRIOS pred nasadením ochrannej špičky TRIOS. Nenechávajte pacienta dotýkať sa ochrannej špičky TRIOS,
- vymeniť návlek TRIOS.



Čistenie a dezinfekcia skenera TRIOS pred nasadením ochrannej špičky TRIOS

VAROVANIE
Pred nasadením ochrannej špičky TRIOS vždy vyčistite a vydezinfikujte skener TRIOS. Nenechávajte pacienta dotýkať sa ochrannej špičky TRIOS.

Skenujte iba s nasadenou špičkou skenera TRIOS alebo špičkou TRIOS Ready Tip.

VAROVANIE
Aby sa predišlo krížovej kontaminácii medzi pacientmi a aby sa dosiahla maximálna elektrická bezpečnosť, špička musí byť nasadená, keď sa skener vloží do úst pacienta alebo keď sa skener akýmkoľvek spôsobom dostane do kontaktu s pacientom. Pre zamýšľanú funkciu skenera je potrebné nasadenie špičky.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE
Pred každým pacientom sa uistite, že akýkoľvek počítač pripojený k systému a jeho periférne zariadenia sú dezinfikované. Odporúčame používať periférne zariadenia určené pre zdravotníctvo (napr. klávesnice a myši), ktoré je možné ľahko čistiť a dezinfikovať.

5.7 Bezpečnosť pri skenovaní

UPOZORNENIE
Skener TRIOS je vysoko presný optický nástroj vyžadujúci opatrnú manipuláciu. Dávajte pozor, aby vám skener TRIOS nepadol, netraste ním ani ním nebúchajte. Mohlo by dôjsť k jeho poškodeniu alebo poruche. Dodržiavajte tieto pokyny:
- keď skener TRIOS nepoužívate, vždy ho vráťte do jeho držiaka,
- neponárajte skener TRIOS do žiadnych kvapalín,
- neumiestňujte skener TRIOS na zahrievané ani mokré povrchy,
- pevne uchopte skener TRIOS v priebehu skenovania a pri jeho vyťahovaní/vracaní do držiaka.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE
Skener TRIOS sa bude pri používaní zahrievať. Je to normálne, ale nepredstavuje to súčasť ošetrenia pacienta.

UPOZORNENIE
Špička skenera TRIOS je krehká a nachádza sa na nej krehké okienko. Dávajte pozor, aby ste špičkou nenarazili do zubov pacienta či náhrad, aby ste špičku a okienko nepoškodili.

UPOZORNENIE
Pri používaní systému TRIOS u pediatrických pacientov postupujte pri skenovaní pacienta obzvlášť opatrne.

5.8 Epileptický záchvat

VAROVANIE
Pri zahryznutí do špičky skenera hrozí nebezpečenstvo poranenia. Priamym následkom epileptického záchvatu môže byť mimovoľné zahryznutie rôznej intenzity. Zabráňte pacientovi v zahryznutí do špičky skenera a narazení špičky skenera do zubov.

5.9 Ochrana pred prehriatím

VAROVANIE
Skener sa môže nepríjemne zahriať, prípadne sa vypnúť, ak je zablokovaná ventilácia.

Nikdy neblokujte ani nezakrývajte ventilačné otvory v zadnej časti ručného skenera.

5.10 Elektromagnetická kompatibilita – bezpečnosť

VAROVANIE
Použitie príslušenstva, prevodníkov a káblov iných ako sú uvedené alebo dodané výrobcom tohto zariadenia môže mať za následok zvýšenie elektromagnetických emisií, zníženie elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a môže to spôsobiť nesprávnu prevádzku.

VAROVANIE
Je potrebné vyhnúť sa použitiu systému TRIOS v blízkosti iného zariadenia alebo na ňom, keďže to môže viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je také použitie nutné, systém TRIOS a iné zariadenia je nutné sledovať, aby sa zaistila normálna prevádzka v použitej konfigurácii.

Prenosné RF komunikačné zariadenia

VAROVANIE
Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako napr. káble antén a externé antény) sa nemajú používať bližšie než 30 cm (12") k akejkoľvek časti systému TRIOS vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu systému.

6. Príslušenstvo systému TRIOS

6.1 Návlek TRIOS

Návlek TRIOS je ochranná bariéra, ktorá minimalizuje riziko krížovej mikrobiálnej kontaminácie.

⚠	**UPOZORNENIE** Na zakrytie skenera TRIOS počas vyšetrenia pacienta sa odporúča použiť návlek TRIOS.
⚠	**VAROVANIE** Návlek TRIOS sa môže použiť iba raz, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.

Ďalšie informácie o návleku TRIOS nájdete v návode na použitie návleku TRIOS.

6.2 TRIOS Ready Tip

TRIOS Ready Tip je jednorazová špička skenera určená na použitie spolu so systémom TRIOS 5 v nesterilnom pracovnom postupe na akvizíciu digitálnych topografických 3-D snímok zubov vrátane zhryzu, ďasien a podnebia priamo z pacientových úst alebo z modelu zubov.

⚠	**VAROVANIE: Nepoužívajte opakovane** Špička TRIOS Ready Tip sa môže použiť iba raz, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.
⚠	**VAROVANIE: Ukladací priestor** Špička TRIOS Ready Tip musí byť pred použitím skladovaná v pôvodnom obale.

Ďalšie informácie o špičke TRIOS Ready Tip nájdete v návode na použitie špičky TRIOS Ready Tip.

6.3 TRIOS MOVE+

Systém TRIOS MOVE+ slúži na vizualizáciu 3D digitálnych obrazov topografických charakteristík zubov zachytených intraorálnym skenerom. Informácie o systéme TRIOS MOVE+ nájdete v návode na použitie systému TRIOS MOVE+.

7. Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia

Nasledujúce položky systému TRIOS sa musia vyčistiť a vydezinfikovať alebo sterilizovať. Pokyny sú opísané v nasledujúcich častiach: 7.1, 7.2 a 7.3.

	**Telo skenera TRIOS a kryt zrkadielka** Čistenie a dezinfekcia. Pozri časť 7.1
	**Stojan** Čistenie a dezinfekcia. Pozri časť 7.2
	**Špička skenera TRIOS** Čistenie a sterilizácia. Pozri časť 7.3

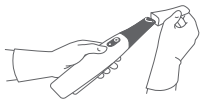
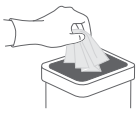
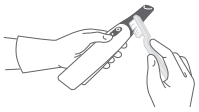
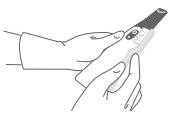
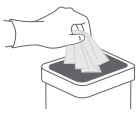
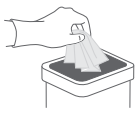
Príslušenstvo a materiály: čistenie a dezinfekcia

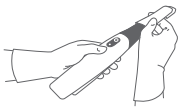
Na čistenie a dezinfekciu sa odporúča použiť nasledujúce príslušenstvo a materiály.

	**Vyšetrovacie rukavice**
	**Čistiace/dezinfekčné obrúsky s obsahom izopropanolu (17,2 %) a chloridu amónneho** Napr. CaviWipes.
	**Kefka s jemnými štetinami** Napr. ultra mäkká zubná kefka Curaprox.
	**Neenzymatický čistiaci prostriedok s neutrálnym pH** Napr. Intercept.
	**Netkaný tampón** Napr. netkané tampóny Abena.
	**Sterilizačné vrecko schválené FDA**

7.1 Telo skenera TRIOS a kryt zrkadielka: čistenie a dezinfekcia

Vyčistite a vydezinfikujte telo skenera TRIOS a kryt zrkadielka po každom ošetrení pacienta (krok 1 – 4). Takisto nezabúdajte, že okienko skenera je jemný optický diel a pri čistení a dezinfekcii si vyžaduje zvláštnu starostlivosť (pozri nižšie).

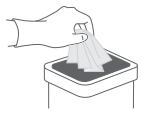
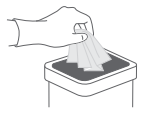
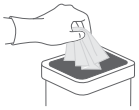
Krok 1: Odstráňte hrubé nečistoty	
	V rukaviciach odstráňte návlek TRIOS a špičku skenera TRIOS alebo špičku TRIOS Ready Tip z tela skenera TRIOS.
	Vezmite utierku CaviWipe.
	Utrite povrch tela skenera TRIOS a krytu zrkadielka utierkou CaviWipe, aby ste odstránili hrubé nečistoty.
	Zlikvidujte utierku CaviWipe.
Krok 2: Vyčistite kefkou	
	Kým je ešte skener vlhký z utierky CaviWipe, použite suchú kefku s jemnými štetinami na vyčistenie okolia tesnenia (kde sa spája telo skenera TRIOS a kryt zrkadielka).
	Pomocou kefky vyčistite oblasť okolo silikónového tlačidla.
Krok 3: Utrite dočista	
	Vezmite ďalšiu utierku CaviWipe.
	Utrite povrch tela skenera TRIOS a krytu zrkadielka utierkou CaviWipe.
	Zlikvidujte utierku CaviWipe.
Krok 4: Vydezinfikujte	
	Vezmite utierku CaviWipe.
	Navlhčite povrch tela skenera TRIOS a kryt zrkadielka pomocou utierky CaviWipe na dobu minimálne 120 sekúnd na dezinfekciu. Nechajte zaschnúť.
	Zlikvidujte utierku CaviWipe.

	Nasaďte ochrannú špičku TRIOS na skener TRIOS.

⚠	**UPOZORNENIE** Okienko skenera TRIOS je jemný optický diel. Jeho čistý a nepoškodený povrch je zásadný pre kvalitu skenu. S okienkom manipulujte opatrne. Uistite sa, že neobsahuje vlákna, škvrny ani iné druhy nečistôt.
⚠	**UPOZORNENIE** Nikdy neponárajte skener TRIOS do čistiaceho ani dezinfekčného roztoku.
⚠	**UPOZORNENIE** Pred vrátením skenera TRIOS do držiaka sa uistite, že sú obe položky suché.
📝	**DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE** Povrch skenera TRIOS môže po dlhom používaní zožltnúť.

7.2 Stojan: čistenie a dezinfekcia

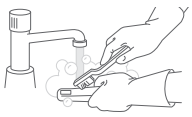
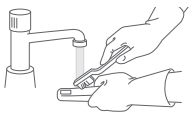
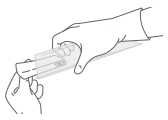
Aby ste stojan dôkladne vyčistili, odporúčame rozobrať ho. Postupujte podľa pokynov nižšie (kroky 1 – 6)

Krok 1: Rozoberte stojan	
	V rukaviciach odstráňte gumenú vložku zo stojana (držiaka) zatlačením na stred palcom a uchopením vonkajšieho okraja ukazovákom.
Krok 2: Odstráňte hrubé nečistoty z gumenej vložky	
	Vezmite utierku CaviWipe.
	Utretím povrchu vrchnej gumenej vložky odstráňte všetky hrubé nečistoty.
	Zlikvidujte utierku CaviWipe.
Krok 3: Odstráňte hrubé nečistoty z kovového držiaka	
	Vezmite utierku CaviWipe.
	Utretím povrchu kovového držiaka odstráňte všetky hrubé nečistoty.
	Zlikvidujte utierku CaviWipe.
Krok 4: Vydezinfikujte gumenú vložku	
	Vezmite ďalšiu utierku CaviWipe.
	Navlhčením povrchu gumenej vložky na minimálne 120 sekúnd ju vydezinfikujte.
	Zlikvidujte utierku CaviWipe.
Krok 5: Vydezinfikujte kovový držiak	
	Vezmite utierku CaviWipe.
	Navlhčením povrchu kovového dielu na minimálne 120 sekúnd ho vydezinfikujte.
	Zlikvidujte utierku CaviWipe.
Krok 6: Zostavenie stojana	
	Nechajte obe časti vyschnúť. Zostavte stojan (držiak).

7.3 Špička skenera TRIOS: čistenie a sterilizácia

📝	**DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE** Systém TRIOS je kompatibilný s dvoma súpravami špičiek – opakovane použiteľnou špičkou TRIOS (TST-11) a zariadením na jedno použitie TRIOS Ready Tip (TST-15), ktoré sa musí po použití zlikvidovať a nesmie sa opätovne použiť, čistiť alebo sterilizovať.

Opakovateľne použiteľnú špičku skenera TRIOS (TST-11) je možné opätovne použiť až 100-krát. Pred prvým použitím u pacientov a po každom použití u pacienta sa musí špička skenera TRIOS vyčistiť a sterilizovať, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii.

Krok 1: Vyčistenie špičky skenera TRIOS	
	V rukaviciach ručne vyčistite špičku skenera TRIOS pomocou čistiaceho prostriedku zriedeného podľa pokynov výrobcu. Čistiaci prostriedok naneste priamo na kefku s jemnými štetinami. Špičku skenera TRIOS umyte pod tečúcou vlažnou (30 – 40 °C) úžitkovou vodou.
	Po vyčistení skontrolujte okienko špičky skenera TRIOS. Ak sa na okienku objavia škvrny, šmuhy alebo mliečny opar, zopakujte tento krok.
Krok 2: Opláchnite a osušte špičku skenera TRIOS	
	Opláchnite vlažnou (30 – 40 °C) vodou z vodovodu, aby ste odstránili zvyšky čistiaceho prostriedku.
	Špičku skenera TRIOS opatrne osušte netkaným tampónom.
Krok 3: Sterilizácia špičky skenera TRIOS	
	Vložte špičku skenera TRIOS do sterilizačného obalu.
	Obal je nutné uzatvoriť. Používajte samoadhezívny obal alebo obal uzatváraný teplom.

	Sterilizujte špičku skenera TRIOS v obale v parnom sterilizátore Dynamic-Air-Removal (autokláv triedy B) jedným z dvoch programov v závislosti od vašej oblasti: V USA: autoklávujte špičku skenera TRIOS pri teplote 132 °C (269,6 °F) cyklom 4 minút expozície a 30 minút sušenia. V EÚ: autoklávujte špičku skenera TRIOS pri teplote 134 °C (273,2 °F) cyklom 3 minút expozície a 30 minút sušenia.

⚠	**UPOZORNENIE** Okienko v špičke skenera TRIOS je jemný optický diel. Jeho čistý a nepoškodený povrch je zásadný pre kvalitu skenu. S okienkom manipulujte opatrne. Nepoškrabte ho. Dávajte pozor, aby ste ho pred skenovaním pacienta nezašpinili.
⚠	**UPOZORNENIE** Špičku skenera TRIOS vyčistite vždy ihneď po použití. Ak necháte na zariadení zaschnúť biologické materiály (biologická záťaž), proces dezinfekcie a sterilizácie nemusí byť efektívny.
⚠	**UPOZORNENIE** Nikdy nesterilizujte špičku skenera TRIOS v autokláve bez obalu. Na zrkadielku by zostali neodstrániteľné škvrny. Ďalšie informácie nájdete v príručke autoklávu.
⚠	**UPOZORNENIE** Novú špičku skenera TRIOS je nutné pred prvým použitím vyčistiť a sterilizovať.
⚠	**UPOZORNENIE** Na sterilizáciu špičky skenera TRIOS je nutný vákuový autokláv triedy B podľa normy EN 13060.
⚠	**UPOZORNENIE** Špičku skenera TRIOS je možné opakovane sterilizovať až 100-krát. Potom je nutné zlikvidovať ju podľa pokynov v časti 9 Likvidácia.

7.4 Čistenie batérií, nabíjačky batérií a iných častí systému

Pri čistení batérií, nabíjačky batérií a iných častí systému postupujte podľa nasledujúcich pokynov:

	**Čistenie batérie:** Naneste jemný čistiaci prostriedok na mäkkú vlhkú handričku a utrite povrch batérie.
	**Čistenie nabíjačky batérií:** Naneste jemný čistiaci prostriedok na mäkkú vlhkú handričku a utrite povrch nabíjačky batérií.

Pri bežnom čistení naneste jemný čistiaci prostriedok na mäkkú vlhkú handričku.

⚠	**VAROVANIE** Nestriekajte priamo na žiadne časti systému, keďže sa kvapalný roztok môže hromadiť v spojoch a preniknúť do skenera TRIOS, káblov alebo stojana.

8. Údržba optiky

V prípade šmúh alebo škvŕn na okienku špičky skenera TRIOS, okienku špičky TRIOS Ready Tip alebo okienku skenera TRIOS postupujte podľa nasledujúcich krokov, aby ste dosiahli optimálnu kvalitu skenovania:

Krok 1: Vezmite vlhký netkaný tampón a jemne ním utrite vnútornú a vonkajšiu stranu okienka špičky skenera TRIOS aj okienko na kryte zrkadielka.
Krok 2: Na vysušenie okienok použite suchý netkaný tampón.

⚠	**UPOZORNENIE** Na čistenie okienka špičky skenera TRIOS, okienka špičky TRIOS Ready Tip alebo okienka skenera TRIOS nepoužívajte acetón, IPA, alkohol ani žiadne oxidačné roztoky.

Ak problém pretrváva, obráťte sa na podporu (support@3shape.com).

9. Likvidácia

	S elektronickým odpadom sa nesmie zaobchádzať ako s netriedeným komunálnym odpadom, ale vyžaduje separovaný zber! Obráťte sa na podporu (support@3shape.com), ktorá vás môže informovať o miestnych požiadavkách na likvidáciu elektronického klinického odpadu. Likvidáciou pomôcky príslušným spôsobom pomôžete zabrániť možným rizikám pre prostredie a verejné zdravie, ku ktorým by v opačnom prípade mohlo dôjsť nesprávnym nakladaním s odpadovým zariadením.

Likvidácia špičky skenera TRIOS, špičky TRIOS Ready Tip a návleku TRIOS

Likvidujte v súlade so štandardnými prevádzkovými postupmi alebo miestnymi nariadeniami pre likvidáciu kontaminovaného medicínskeho odpadu.

⚠	**UPOZORNENIE** Špičku skenera TRIOS, špičku TRIOS Ready Tip a návlek TRIOS zlikvidujte ako klinický odpad.

Likvidácia systému TRIOS a obalov

Likvidujte v súlade so štandardným prevádzkovým postupom alebo miestnymi nariadeniami pre likvidáciu všeobecného odpadu a elektronického odpadu.

⚠	**UPOZORNENIE** Batérie je potrebné vybrať a vhodne recyklovať alebo zlikvidovať. Batérie skenera TRIOS je nutné zlikvidovať ako lítium-iónové batérie. Lítium-iónové batérie sú recyklovateľné a je zakázané ich vyhadzovať do netriedeného komunálneho odpadu, ale vyžadujú separovaný zber.

Ak máte pochybnosti, obráťte sa na podporu (support@3shape.com).

10. Technická údržba

⚠	**UPOZORNENIE** Akýkoľvek technický servis a opravy systému TRIOS musí vykonávať výhradne spoločnosť 3Shape alebo personál autorizovaný spoločnosťou 3Shape.

Nie je potrebná žiadna pravidelná údržba okrem čistenia, dezinfekcie a sterilizácie, ako je to popísané v tomto dokumente. Nie je nutná preventívna ani plánovaná údržba.

11. Spotrebné príslušenstvo

Spotrebné príslušenstvo systému TRIOS sú špička skenera TRIOS, špička TRIOS Ready Tip, batérie a návlek TRIOS. Nové spotrebné príslušenstvo si môžete opätovne objednať kontaktovaním spoločnosti 3Shape.

Náhradné diely

Špička skenera TRIOS	Špičky balenie 3 ks TST-11-3
TRIOS Ready Tip	Jednorazová špička TST-15
Návlek TRIOS	Návlek TRIOS TSL-01
Batéria TRIOS	Batéria balenie 3 ks TB-04-3

12. Kybernetická bezpečnosť

Kontroly a odporúčania kybernetickej bezpečnosti nájdete v častiach „Softvérové odporúčania" v používateľskej príručke modulu TRIOS a používateľskej príručke softvéru TRIOS Patient Monitoring. Obe používateľské príručky sú k dispozícii prostredníctvom Centra pomoci v softvéri alebo na stránke www.3shape.com.

13. Sledovanie

V prípade akejkoľvek závažnej udalosti, ktorá sa vyskytla v súvislosti s používaním pomôcky, ju ohláste spoločnosti 3Shape na e-mailovú adresu: support@3shape.com. Môžete ju tiež nahlásiť kompetentnému orgánu štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

Kazalo

1. Pozdravno sporočilo ... 232

2. Skladnost ... 232

3. Splošne informacije ... 232

3.1 O tem dokumentu – simboli ... 232

3.2 Legenda oznak in simbolov ... 232

4. Opis sistema TRIOS ... 233

4.1 Opombe o pridobivanju certifikata in skladnosti ... 233

4.2 Predvidena uporaba ... 233

4.3 Uporabniki sistema TRIOS ... 233

4.4 Kontraindikacije ... 233

4.5 Ciljna skupina preiskovancev ... 233

4.6 Opis sistema ... 233

4.7 Opis naprave za slikanje TRIOS, konice naprave za slikanje TRIOS, konice TRIOS Ready Tip in zaščitne konice TRIOS ... 233

4.8 Opis baterije in polnilnika baterij ... 234

4.9 Opis drugih elementov sistema ... 234

4.10 Nastavitev sistema TRIOS ... 234

4.11 Zagon in zaustavitev sistema TRIOS ... 235

4.12 Odpiranje spletne pomoči za TRIOS ... 235

4.13 Pogoji za shranjevanje, delovanje in prevoz ... 235

4.14 Tehnične specifikacije ... 235

4.15 Elektromagnetna združljivost ... 236

4.16 Izjava – elektromagnetne emisije ... 236

4.17 Elektromagnetna odpornost ... 236

4.18 Razdalje med sistemom in drugo opremo ... 236

5. Varnost sistema ... 236

5.1 Predpogoji ... 236

5.2 Morebitne mehanske poškodbe ... 237

5.3 Nevarnost eksplozije ... 237

5.4 Električna varnost ... 237

5.5 Varnost oči ... 238

5.6 Higiena ... 238

5.7 Varnost pri slikanju ... 238

5.8 Epileptični napad ... 238

5.9 Zaščita pred pregrevanjem ... 238

5.10 Varnost z elektromagnetno združljivostjo ... 238

6. Dodatna oprema sistema TRIOS ... 239

6.1 Tulec TRIOS ... 239

6.2 Konica TRIOS Ready Tip ... 239

6.3 TRIOS MOVE+ ... 239

7. Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija ... 239

7.1 Ohišje naprave za slikanje TRIOS in ohišje zrcala: čiščenje in razkuževanje ... 239

7.2 Stojalo: čiščenje in razkuževanje ... 240

7.3 Konica naprave za slikanje TRIOS: čiščenje in sterilizacija ... 240

7.4 Čiščenje baterij, polnilnika baterij in drugih delov sistema ... 241

8. Vzdrževanje optičnih komponent ... 241

9. Odstranitev ... 241

10. Tehnično vzdrževanje ... 241

11. Potrošna dodatna oprema ... 241

12. Kibernetska varnost ... 241

13. Vigilanca ... 241

1. Pozdravno sporočilo

Spoštovana stranka,

zahvaljujemo se vam za nakup sistema TRIOS podjetja 3Shape TRIOS A/S. S sistemom TRIOS lahko pridobite oralne posnetke preiskovančevih zob za uporabo v sistemih CAD/CAM za zobotehniko.

V tem priročniku za varnost in namestitev sistema TRIOS so opisani varnostni ukrepi, opozorila in vidiki v povezavi s sistemom TRIOS. Navodila za konfiguracijo in upravljanje sistema TRIOS po korakih najdete v spletni pomoči.

Pred sestavljanjem ali uporabo sistema TRIOS natančno preberite in upoštevajte navodila v tem priročniku za varnost in namestitev ter v spletnem sistemu pomoči. Ta priročnik za varnost in namestitev vedno hranite v bližini sistema.

Upoštevajte vse varnostne informacije in opozorila, da preprečite telesne poškodbe, materialno škodo ali poškodbe sistema TRIOS.

Hvala,

3Shape TRIOS A/S

2. Skladnost

Ta priročnik je objavilo podjetje 3Shape TRIOS A/S, ki si pridržuje pravico do izboljšanja in spreminjanja vsebine brez predhodnega obvestila. Spremembe bodo objavljene v prihodnjih izdajah.

Vse pravice pridržane.

TRIOS je blagovna znamka podjetja 3Shape TRIOS A/S.

Informacije o proizvajalcu

3Shape TRIOS A/S s sedežem na naslovu Holmens Kanal 7, 1060 Kopenhagen, Danska, je zakoniti proizvajalec pripomočkov, navedenih v tem priročniku.

Za več informacij o podjetju 3Shape, naših izdelkih in lokacijah pisarn po svetu obiščite naše spletno mesto: www.3shape.com

3. Splošne informacije

	**POMEMBNA OPOMBA** **Upoštevajte vsa opozorila.** Upoštevajte vse varnostne informacije in opozorila, da preprečite telesne poškodbe, materialno škodo ali poškodbe sistema TRIOS. V tem priročniku so varnostne informacije in opozorila poudarjeni z besedami **OPOZORILO**, **SVARILO** ali **POMEMBNO OBVESTILO**.

3.1 O tem dokumentu – simboli

	**OPOZORILO** Opozorila o okoliščinah, pri katerih ob neupoštevanju informacije obstaja srednje tveganje za telesno poškodbo.
	**SVARILO** Informacije, ki lahko ob neupoštevanju vplivajo na delovanje sistema.
	**POMEMBNA OPOMBA** Pomembne informacije, ki niso opozorilo/svarilo, vendar jih je treba strogo upoštevati.

3.2 Legenda oznak in simbolov

	Datum proizvodnje
	Proizvajalec
	Splošno opozorilo
	Del, ki je v stiku s preiskovancem, vrste BF
	Odstranjevanje izdelkov skladno z Direktivo OEEO
	Svarilo
	Oznaka CE, ki velja za Evropsko unijo

LOT	Številka serije
SN	Serijska številka
	Glejte navodila za uporabo
	Rok uporabe
	Stanje pripravljenosti
	Glejte navodila/priročnik za uporabo. Upoštevajte navodila za uporabo.
	Električna izolacija razreda II
MD	Medicinski pripomoček
GTIN	Globalna trgovinska številka izdelka
Rx Only	Samo na naročilnico (velja za Združene države Amerike)
#	Številka modela
UK CA	Oznaka UKCA (velja za Združeno kraljestvo)
Li-ion	Informacije o odstranitvi: recikliranje litij-ionskih baterij
	Količina pripomočkov – označuje število kosov v paketu
2	Ne uporabljajte ponovno.
CC	Država proizvajalca – »CC« označuje kodo države
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka
NON STERILE	Nesterilno
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Opredelitev materiala za recikliranje

4. Opis sistema TRIOS

4.1 Opombe o pridobivanju certifikata in skladnosti

Oznaka CE

Ta izdelek ima oznako CE v skladu z določbami Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih, Direktive 2011/65/EU o omejevanju nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (RoHS 2), Direktive 2012/19/EU o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO), Uredbe 1907/2006/ES o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) in Direktive 2014/53/EU o radijski opremi ter je v skladu z naslednjimi standardi: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62471.

	SVARILO – samo za EU **Oznaka CE za povezane izdelke** Nadaljnji izdelki, ki so povezani s to enoto, morajo biti opremljeni z oznako CE.
	POMEMBNA OPOMBA Za skladnost sistema TRIOS z oznako CE se mora naprava za slikanje TRIOS uporabljati samo v notranjih prostorih.

Električna varnost

Ta sistem je bil preskušen za zagotavljanje skladnosti s standardom IEC 60601-1 Varnostni standard za električne medicinske pripomočke z delom, ki je v stiku s preiskovancem (standardni naslov je: Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti), standardom IEC 60601-1-2 Elektromagnetna združljivost – Zahteve in preskusi ter standardom IEC 62471 Fotobiološka varnost sijalk.

Prav tako je bilo pri preskušanju tega sistema ugotovljeno, da je v skladu s standardoma CAN/CSA-C22.2 št. 60601-1 in ANSI/AAMI ES60601-1.

	SVARILO Kdor koli sestavlja ali spreminja medicinsko električno opremo ali sistem, ki je skladen s standardom IEC 60601-1 (varnostne zahteve za medicinsko električno opremo), z združevanjem z drugo opremo, jo mora ustrezno pregledati in preskusiti, da se zaradi varnosti preiskovancev, upravljavcev in okolja zagotovita nadaljnja varna uporaba opreme in izpolnjevanje vseh zahtev tega predpisa.
	SVARILO Izdelek zahteva posebne previdnostne ukrepe glede elektromagnetne združljivosti, namestiti in dati v uporabo pa ga je treba v skladu z informacijami o elektromagnetni združljivosti.
	POMEMBNA OPOMBA Sistem je namenjen uporabi v profesionalnem zdravstvenem okolju.

4.2 Predvidena uporaba

L1P-1: Sistem 3Shape TRIOS je namenjen pridobivanju digitalnih 3D-slik topografskih značilnosti zob (vključno z ugrizi, dlesnimi in nebom) neposredno iz preiskovančevih ust ali modelov zob.

L1P-1F (**indikacije za uporabo**): Sistem intraoralne naprave za slikanje (IOS) L1P-1F je namenjen lažjemu diagnosticiranju kariesa.

	OPOZORILO Uporaba sistema TRIOS, ki ni v skladu z namenom, lahko povzroči telesno poškodbo preiskovancev ali upravljavcev in poškodbo sistema.

4.3 Uporabniki sistema TRIOS

Sistem 3Shape TRIOS lahko upravljajo samo formalno usposobljeni zobozdravstveni delavci v zobozdravstvenih ambulantah. Uporaba sistema TRIOS za kateri koli drug namen, ki ni zgoraj opisana »predvidena uporaba«, lahko poškoduje sistem TRIOS ter upravljavce in preiskovance. Ustrezna uporaba sistema TRIOS vključuje upoštevanje navodil za upravljanje in vzdrževanje ter opozoril in svaril v tem uporabniškem priročniku.

4.4 Kontraindikacije

Jih ni.

4.5 Ciljna skupina preiskovancev

V ciljni skupini preiskovancev za sistem TRIOS ni omejitev glede populacije preiskovancev.

4.6 Opis sistema

Sistem je na voljo v teh različicah:

Vsebine sistemov se lahko razlikujejo glede na regijo.

L1P-1	**Naprava za slikanje TRIOS, dobavljena s konicami naprave za slikanje, zaščitno konico, konico Ready Tip, tulcem, stojalom (držalom), baterijami in polnilnikom baterij. Združljiva s sistemom TRIOS MOVE+.**
L1P-1F	**Naprava za slikanje TRIOS, dobavljena s konicami naprave za slikanje, zaščitno konico, konico Ready Tip, tulcem, stojalom (držalom), baterijami, polnilnikom baterij in programsko opremo TRIOS Patient Monitoring (TPM). Združljiva s sistemom TRIOS MOVE+.**

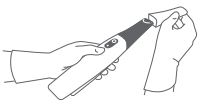
4.7 Opis naprave za slikanje TRIOS, konice naprave za slikanje TRIOS, konice TRIOS Ready Tip in zaščitne konice TRIOS

Sestavni deli sistema TRIOS:

	**Naprava za slikanje TRIOS (L1-2):** Brezžična ročna zobna intraoralna naprava za slikanje preiskovanca. V tem priročniku sta omenjeni dve glavni območji naprave za slikanje TRIOS: ohišje zrcala in ohišje naprave za slikanje.
	**Konica naprave za slikanje TRIOS (TST-11):** Konica naprave za slikanje za večkratno uporabo, nameščena na napravo za slikanje TRIOS, omogoča slikanje. Edinstvena serijska številka konice naprave za slikanje TRIOS je navedena na notranji strani vsake konice v obliki »(21)YYXXXXXXX«.

	**Konica TRIOS Ready Tip (TST-15):** Konica za enkratno uporabo, nameščena na napravo za slikanje TRIOS, omogoča slikanje.
	**Tulec TRIOS (TSL-01):** Tulec za enkratno uporabo za prekrivanje naprave za slikanje TRIOS.
	**Zaščitna konica TRIOS (TST-13):** Ščiti optično okence naprave za slikanje TRIOS pred poškodbami in umazanijo, ko se naprava za slikanje ne uporablja.

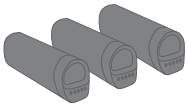
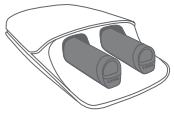
Za priklop in odklop konice naprave za slikanje, konice Ready Tip in zaščitne konice upoštevajte korake, navedene v nadaljevanju:

	1. Če želite konico priklopiti, jo namestite na ohišje zrcala tako, da je obrnjena navzdol in se zaskoči. 2. Če želite konico odklopiti, jo povlecite z ohišja zrcala.

Naprava za slikanje TRIOS ima vgrajeno funkcijo zaznavanja konic.

	POMEMBNA OPOMBA Konica naprave za slikanje TRIOS in konica TRIOS Ready Tip sta edina dela, ki sta v stiku s preiskovancem. Konice je mogoče namestiti samo v eno smer.

4.8 Opis baterije in polnilnika baterij

	**Komplet baterij za napravo za slikanje TRIOS (TB-04):** Baterije za napravo za slikanje TRIOS z lučko LED za prikaz stanja baterije. Upoštevajte, da je treba baterije shranjevati in uporabljati v ustreznih pogojih; glejte razdelek 4.13.
	**Polnilnik baterij (C2BP):** Na voljo sta dva vhoda za polnjenje baterij TB-04. Upoštevajte, da je treba polnilnik baterij shranjevati in uporabljati v ustreznih pogojih; glejte razdelek 4.13.

(Omrežni) napajalni kabel in vtič:

Polnilnik ima snemljiv kabel (priključek C8), ki je primeren za vašo lokacijo in je dobavljen v embalaži.

4.9 Opis drugih elementov sistema

	**Stojalo (LP1-2):** Držalo za napravo za slikanje
	**Brezžični ključ USB za računalnik** Licenčni ključ USB – razpoložljivost je odvisna od regije
	**MOVE+ (C4.1):** Voziček, zasnovan za uporabo z napravami za slikanje TRIOS

Za sisteme L1P-1F:

Programska oprema TRIOS Patient Monitoring (TPM):

Programska oprema za lažje diagnosticiranje kariesa.

4.10 Nastavitev sistema TRIOS

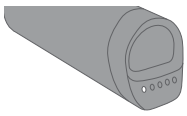
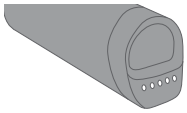
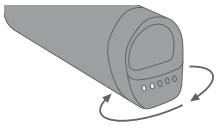
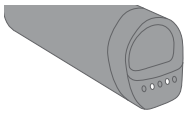
Priporoča se, da razpakiranje, sestavljanje in priklop sistema TRIOS izvede pooblaščeno tehnično osebje za sisteme TRIOS.

Priporoča se, da pred uporabo popolnoma napolnite baterije za napravo za slikanje TRIOS.

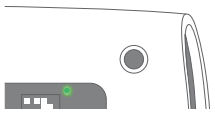
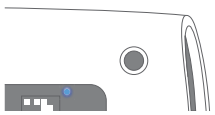
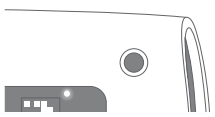
	SVARILO Pred uporabo naj se sistem prilagodi sobni temperaturi.
	OPOZORILO Preglejte vse dele sistema. Preverite, ali so prisotne fizične poškodbe, razrahljani deli ali znaki obrabe, ki bi lahko motili pravilno uporabo in delovanje. V primeru vidnih poškodb ali napak delovanja se obrnite na svojega ponudnika storitev.

Polnjenje baterij:

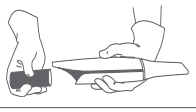
Pred začetkom: Polnilnik baterij vodoravno namestite na ravno površino.
1. korak: Napajalni kabel priklopite v polnilnik in ga priklopite na omrežno napajanje.
2. korak: Bateriji eno za drugo potisnite v polnilnik tako, da se slišno zaskočita. Med polnjenjem bo 5 lučk LED na koncu baterije prikazovalo stanje:

	Vsaka lučka LED predstavlja 20 % napolnjenosti baterije.
	Pet lučk LED, ki stalno sveti, pomeni, da je polnjenje končano.
	Med polnjenjem bo vsaka lučka LED zasvetila ena za drugo. Prikazano bo stanje baterije, pri čemer vsaka lučka LED predstavlja 20 % napolnjenosti baterije.
	Če se pojavi kakšen drug vzorec polnjenja, je prišlo do napake pri polnjenju. V tem primeru odstranite bateriji iz polnilnika in ju ponovno vstavite. Če znova pride do napake pri polnjenju, se obrnite na podporo podjetja 3Shape (support@3shape.com).

Pod polnilnikom baterij je lučka LED. Ta lučka LED pomeni naslednje:

	Zelena lučka pomeni, da je polnilnik baterij vklopljen in deluje.
	Modra lučka pomeni, da napajanje ni stabilno. Polnilnik odklopite in ga znova priklopite na napajanje. Če lučka LED še vedno sveti modro, se obrnite na podporo (support@3shape.com).
	Bela lučka pomeni, da je baterija morda napačno vstavljena. Baterijo poskusite vstaviti znova. Če lučka LED še vedno sveti belo, se obrnite na podporo (support@3shape.com).

Pri sestavljanju sistema TRIOS upoštevajte navodila v nadaljevanju:

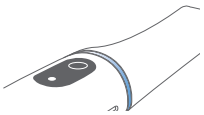
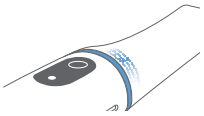
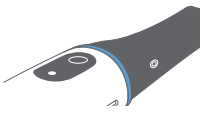
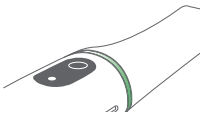
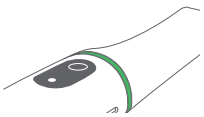
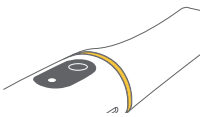
Pred začetkom: Stojalo namestite na ravno in vodoravno površino v optimalni položaj glede na stol za preiskovanca in delovni položaj. Zaščitno konico TRIOS priklopite na napravo za slikanje TRIOS, če ni že nameščena.	
1. korak: Popolnoma napolnjeno baterijo vstavite v zadnji del naprave za slikanje TRIOS.	
2. korak: Napravo za slikanje TRIOS namestite v stojalo.	
3. korak: Velja samo za konico naprave za slikanje TRIOS (TST-11). Konico naprave za slikanje TRIOS pred uporabo očistite in sterilizirajte. Za navodila za čiščenje in sterilizacijo glejte razdelek 7. Konica TRIOS Ready Tip (TST-15) je konica, ki je pripravljena za uporabo in ne zahteva predhodne priprave.	

4.11 Zagon in zaustavitev sistema TRIOS

Pri prvem zagonu sistema TRIOS upoštevajte navodila v nadaljevanju:

1. korak: Vklopite računalnik ali sistem MOVE+. Če se programska oprema 3Shape ne zažene samodejno, jo zaženite.
2. korak: Upoštevajte navodila na zaslonu, da konfigurirate uporabniške nastavitve.
3. korak: Upoštevajte navodila na zaslonu, da konfigurirate nastavitve sistema TRIOS, kot je povezovanje naprave za slikanje TRIOS 5. Uporabnika pri uporabi sistema TRIOS vodijo sporočila, ki se prikazujejo v programski opremi TRIOS.

Naprava za slikanje TRIOS ima obroček LED, ki označuje njeno stanje:

	Vrteča se modra svetloba pomeni, da naprava za slikanje TRIOS čaka na vzpostavitev povezave s programsko opremo TRIOS.
	Trije utripi modre barve pomenijo, da naprava za slikanje TRIOS išče aplikacijo naprave za slikanje, s katero bi vzpostavila povezavo.
	Stalna modra svetloba pomeni, da je naprava za slikanje TRIOS povezana s sistemom, vendar ni nameščena nobena konica.
	Vrteča se zelena svetloba pomeni, da naprava za slikanje TRIOS segreva konico.
	Stalna zelena svetloba pomeni, da je naprava za slikanje TRIOS pripravljena za slikanje.
	Vrteča se bela svetloba pomeni, da naprava za slikanje TRIOS čaka na podatke slikanja.
	Stalna bela svetloba pomeni, da naprava za slikanje TRIOS izvaja slikanje. Intenzivnost svetlobe se zmanjša, če naprava za slikanje TRIOS izgubi osredotočenost pri slikanju.
	Stalna rumena svetloba pomeni, da je baterija skoraj prazna.

Upravljanje naprave za slikanje

Naprava za slikanje ima gumba za upravljanje: gumb, ki je najbližji konici, upravlja slikanje, gumb, ki je najbolj oddaljen od konice, pa upravlja krmarjenje.

Varčevanje z energijo

Naprava za slikanje TRIOS ima vgrajen kontrolnik napajanja in preide v stanje spanja, ko je ne uporabljate, razen če je programska oprema na strani za slikanje.

4.12 Odpiranje spletne pomoči za TRIOS

Spletno pomoč za TRIOS lahko v programski opremi TRIOS odprete tako, da kliknete gumb »Pomoč« in izberete »Uporabniški priročnik«.

4.13 Pogoji za shranjevanje, delovanje in prevoz

	Pogoji za delovanje Razpon temperature okolice: od +15 do +26 °C (od +59 do +78,8 °F) Relativna vlažnost: od 10 do 85 % (brez kondenzacije) Atmosferski tlak: od 800 do 1100 hPa Napravo za slikanje TRIOS je treba uporabljati v okolju, v katerem se vzdržuje stalna sobna temperatura.
	Pogoji za shranjevanje Razpon temperature okolice: od –10 do +50 °C (od +14 do +122 °F) Relativna vlažnost: od 10 do 85 % (brez kondenzacije) Atmosferski tlak: od 800 do 1100 hPa
	Pogoji za prevoz Razpon temperature okolice: od –10 do +50 °C (od +14 do +122 °F) Relativna vlažnost: od 10 do 85 % (brez kondenzacije) Atmosferski tlak: od 620 do 1200 hPa

4.14 Tehnične specifikacije

Specifikacije svetlobnega vira	Vanj ne glejte neposredno z optičnimi instrumenti, kot so mikroskopska očala. Izdelek je v skladu s standardom EN 62471 (Fotobiološka varnost sijalk in sistemov s sijalkami) in standardi UL po kodeksu zveznih predpisov ZDA 21 CF 1040.10 in 1040.11.
Sterilizacija	Konico naprave za slikanje TRIOS sterilizirajte v avtoklavu (za specifikacije avtoklava glejte razdelek 7).
Vhodna moč	C2BP: polnilnik baterij Razred zaščite: IP20 Razred izolacije: razred II Naprava za slikanje L1-2. Brezžična, baterijsko napajanje. Baterija TB-04 3Shape: 3,6 V; 3300 mAh; 11 Wh
Brezžično	Naprava za slikanje TRIOS vsebuje modul po standardu IEEE 802.11ac.
Brezžični prenos moči	Največ 100 mW
Brezžični frekvenčni pas	5,15–5,25 GHz 5,725–5,85 GHz Podprti kanali: 36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161 (dejanske frekvence so odvisne od lokalnih predpisov in konfiguracije izdelka)

Oprema omrežja IT

Naprava TRIOS se lahko poveže z omrežjem IT za namen internetne povezave, prenosa podatkov med napravo za slikanje in računalnikom ter komunikacije z drugimi izdelki 3Shape v omrežju IT.

Značilnosti omrežja	IPv4 ali IPv6 Statični ali dinamični naslov.
Konfiguracija omrežja	Požarni zid, odprt za vrata, je na spletnem mestu https://help.3shape.com/en-US/ v možnosti »Network Connections« (Omrežne povezave). Za nadaljnje informacije o konfiguraciji omrežja se obrnite na podporo podjetja 3Shape.
Specifikacija varnosti	V brezžičnem omrežju je priporočljiva zaščita z geslom.
Specifikacija povezljivosti	RJ45, IEEE 802.3 10/100/1000BASE-T, CAT5 (v kombinaciji s sistemom TRIOS MOVE+) Vse vtičnice RJ45 zagotavljajo galvansko izolacijo med napravo in omrežji IT, in sicer z omrežnim izolatorjem. IEEE 802.11ac

	POMEMBNA OPOMBA Naprava se lahko poveže z omrežjem IT za prenašanje in sprejemanje podatkov prek omrežja. Pri integraciji naprave v omrežje IT lahko pride do neznanih varnostnih tveganj IT za uporabnike naprave ali tveganja za ogroženo stabilnost ali zmožnost uporabe naprave. Za varnost omrežja je odgovorna organizacija stranke.

	POMEMBNA OPOMBA Če je sistem intraoralne naprave za slikanje TRIOS povezan z opremo v omrežju IT, je zelo priporočljivo, da izvajate ukrepe za varnost omrežja ter analizirate, ocenjujete in nadzorujete omrežje IT. Analiza ukrepov za varnost omrežja IT se priporoča pri: • spremembah konfiguracije omrežja, • dodajanju novih naprav, • odstranjevanju naprav, • posodobitvah in nadgradnjah naprav.

4.15 Elektromagnetna združljivost

Sistem TRIOS je bil preskušen v skladu s standardom »Medicinska električna oprema – 1.–2. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Elektromagnetne motnje – Zahteve in preskusi, IEC 60601-1-2, izd. 4.0 in IEC 60601-1-2, izd. 4.1.

	**OPOZORILO** Medicinska električna oprema zahteva posebne previdnostne ukrepe glede elektromagnetne združljivosti, namestiti in dati v uporabo pa jo je treba v skladu z informacijami o elektromagnetni združljivosti v tem dokumentu.
	**POMEMBNA OPOMBA** Prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema lahko vpliva na medicinsko električno opremo.

4.16 Izjava – elektromagnetne emisije

Sistem TRIOS izpolnjuje zahteve standarda IEC 60601-1-2 (izd. 4.0 in 4.1), klavzula 7 – Emisije.

Sistem TRIOS je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Uporabnik ali uporabniki sistema TRIOS morajo zagotoviti, da se ta sistem uporablja v takem okolju.

Merjenje emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Sevane radiofrekvenčne motnje CISPR 11	Skupina 1, razred B	Sistem TRIOS ustvarja ali uporablja RF-energijo samo za svoje notranje delovanje. Sistem TRIOS je namenjen uporabi v profesionalnem okolju zdravstvenih ustanov, vključno s stanovanjskimi stavbami, ki so neposredno priključene na nizkonapetostno napajalno omrežje.

4.17 Elektromagnetna odpornost

Sistem TRIOS izpolnjuje zahteve standarda IEC 60601-1-2 (izd. 4.0 in 4.1), klavzula 8 – Odpornost. Preskusne ravni odpornosti proti radiofrekvenčnim elektromagnetnim poljem so izbrane glede na splošne pogoje preskusa za medicinsko opremo.

Sistem TRIOS je namenjen uporabi v profesionalnem okolju zdravstvenih ustanov v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Uporabnik sistema TRIOS mora zagotoviti, da se ta sistem uporablja v takem okolju.

Preskus odpornosti	Preskusna raven IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev IEC 61000-4-2	Stik +/– 8 kV. Zrak: +/– 15 kV.	Stik +/– 8 kV. Zrak: +/– 15 kV.	Tla morajo biti lesena, betonska ali prekrita s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30-odstotna. Sistem TRIOS lahko začasno preneha delovati, kar zahteva posredovanje upravljavca ali ponastavitev sistema.
Napajalna frekvenca (50/60 Hz) Magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja napajalne frekvence morajo biti na ravneh, značilnih za tipično lokacijo v značilnem domačem ali bolnišničnem okolju.
Bližinska magnetna polja 9 kHz–13,56 MHz IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, 2,1 kHz, pulzna modulacija 13,56 MHz: 7,5 A/m, 50 kHz, pulzna modulacija	CT za oddajnike, CR za sprejemnike	Prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje napravi, kot je priporočena ločilna razdalja 30 cm.
Opomba: U_T je izmenična napetost omrežja pred uporabo preskusne ravni.			

Preskus odpornosti	Preskusna raven IEC 60601	Raven skladnosti
Sevane radiofrekvenčne motnje IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz
Elektromagnetno okolje – smernice Prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske opreme ne smete uporabljati bližje nobenemu delu sistema TRIOS, vključno s kabli, kot je priporočena ločilna razdalja, izračunana z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika. Za več informacij glejte razdelek 4.18		
Opomba: Poljskih jakosti fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske postaje, amaterski radio, AM- in FM-radijske oddaje in TV-oddaje, teoretično ni mogoče natančno napovedati. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov je treba razmisliti o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če opazite nenormalno delovanje sistema TRIOS, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je preusmeritev ali premestitev sistema TRIOS.		

Odpornost vrat ohišja proti brezžični radiofrekvenčni komunikacijski opremi

Pas (MHz)	Storitev	Preskusna raven odpornosti (V/m)
380 – 390	TETRA 400	27
430 – 470	GMRS460, FRS 460	28
704 – 787	LTE, pas 13, 17	9
800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE, pas 5	28
1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, LTE, pas 1, 3, 4, 25. UMTS	28
2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE, pas 7	28
5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	9

4.18 Razdalje med sistemom in drugo opremo

Sistem TRIOS je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so sevane radiofrekvenčne motnje nadzorovane. Stranka ali uporabnik sistema TRIOS lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da vzdržuje minimalno razdaljo med prenosno ali mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (oddajniki) in sistemom TRIOS, kot je priporočeno v nadaljevanju, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Nazivna največja izhodna moč oddajnika, W	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika, m		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Za oddajnike z nazivno največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, se lahko priporočena ločilna razdalja **d** v metrih (m) oceni z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika, pri čemer je **P** največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na navedbe proizvajalca oddajnika.

Opomba 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višje frekvenčno območje.

Opomba 2: Te smernice morda ne bodo veljale v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odboj od zgradb, predmetov in ljudi.

Modela L1P-1 in L1P-1F

Povezava	Vrsta	Priporočene razdalje uporabe
Naprava za slikanje – računalnik	Brezžično	Za najboljše delovanje mora biti razdalja med napravo za slikanje TRIOS in ključem/dostopno točko za Wi-Fi med 0,5 in 5 m.

5. Varnost sistema

5.1 Predpogoji

	**SVARILO** Natančno preberite vsa navodila, vključno z opozorili in svarili. Upoštevati morate opozorila v tem priročniku, da preprečite telesne poškodbe in poškodbe opreme. Ustrezno delovanje in varnost je mogoče zagotavljati samo ob upoštevanju varnostnih ukrepov v tem priročniku za varnost in sistemu TRIOS.

Preventivni pregled pred uporabo sistema

	**OPOZORILO** Preglejte sistem TRIOS in preverite, ali so na naslednjih delih prisotne mehanske poškodbe: • Celotno ohišje • Vsi kabli Varnost je mogoče zagotavljati le, če na sistemu TRIOS NI POŠKODB.

Spremembe sistema

Opozorilo
Sistema TRIOS ne spreminjajte brez dovoljenja proizvajalca.

Samo odobrena programska oprema

SVARILO
Namestite samo odobreno programsko opremo – s tem preprečite motnje v delovanju sistema TRIOS.

Priklop samo navedenih elementov

Opozorilo
Priklopite samo elemente, ki so navedeni kot deli sistema TRIOS ali so določeni kot združljivi s sistemom TRIOS.

Usposabljanje

OPOZORILO
Pred uporabo sistema TRIOS pri preiskovancih:
- Prebrati in razumeti morate vse razdelke tega priročnika, v katerih je opisano ustrezno delovanje.
- V celoti morate biti seznanjeni z varnim delovanjem sistema TRIOS, kot je opisano v tej dokumentaciji.
- Če navodil za upravljanje sistema TRIOS, kot so opisana v tem priročniku, NE upoštevate, sta lahko predvideno delovanje in varnost sistema za uporabnika in preiskovanca slabša.

V primeru okvare opreme

SVARILO
Če začne sistem TRIOS kadar koli neustrezno delovati ali če sumite, da sistem TRIOS ne deluje ustrezno:
- takoj odstranite stične površine naprave za slikanje TRIOS s preiskovanca;
- odklopite napajalnik in se prepričajte, da ga pred preverjanjem ni mogoče uporabljati;
- obrnite se na podporo podjetja 3Shape;
- ne poskušajte odpreti nobenega pokrova sistema TRIOS.

Brezžična povezava

Brezžična naprava za slikanje TRIOS je namenjena uporabi v notranjih prostorih ali v komercialnem elektromagnetnem okolju. Brezžična povezava je namenjena prenosu pretočnih podatkov slik in nadzoru podatkov med napravo za slikanje TRIOS in programsko opremo TRIOS. Komunikacijo med napravo za slikanje TRIOS in programsko opremo TRIOS upravljajo komunikacijske storitve podjetja 3Shape.

SVARILO
Druga prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema bi lahko motila delovanje brezžične naprave za slikanje TRIOS, tudi če je druga oprema skladna z zahtevami za emisije standarda CISPR.

SVARILO
Brezžična naprava za slikanje TRIOS bi lahko motila delovanje druge prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske opreme.

POMEMBNA OPOMBA
Priporoča se, da je med brezžično napravo za slikanje TRIOS in brezžičnim ključem USB, priklopljenim v računalnik, omogočen neposreden pogled.

5.2 Morebitne mehanske poškodbe

Pred uporabo preglejte konico optičnega bralnika TRIOS in konico TRIOS Ready Tip

OPOZORILO
Poškodovana konica lahko povzroči poškodbe preiskovanca. Pred uporabo preglejte konice in se prepričajte, da njihove površine niso poškodovane.



Padec ali poškodba opreme

OPOZORILO
Če konica pade, je njeno delovanje ogroženo. Če konice padejo na tla, jih je treba zavreči in jih ne smete uporabljati za slikanje. (Glejte navodila v razdelku 9. Odstranitev v tem priročniku).



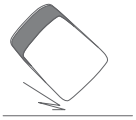
OPOZORILO
Če naprava za slikanje TRIOS pade, je njeno delovanje lahko ogroženo. Če vam ročna naprava za slikanje pade ali z njo ob kaj udarite, jo je treba pred nadaljnjo uporabo takoj pregledati.
- Odklopite sistem in poskrbite, da ga pred preverjanjem ni mogoče uporabljati.
- Preglejte sistem TRIOS in preverite, ali so prisotne mehanske poškodbe ali napake delovanja.
- Če začne sistem TRIOS kadar koli neustrezno delovati ali če iz kakršnega koli razloga sumite, da sistem TRIOS ne deluje ustrezno, se obrnite na prodajalca ali podjetje 3Shape.
- Ne poskušajte odpreti nobenega pokrova sistema TRIOS.



OPOZORILO
Če baterija pade, je njeno delovanje lahko ogroženo. V primeru padca je treba baterijo pregledati in preveriti, ali je prišlo do mehanskih poškodb ali napak delovanja. Če opazite ali sumite, da je prišlo do mehanske poškodbe ali napake delovanja, je treba baterijo zavreči (Glejte navodila v razdelku 9. Odstranitev v tem priročniku).



OPOZORILO
Če polnilnik baterij pade, je njegovo delovanje lahko ogroženo. V primeru padca je treba polnilnik baterij pred nadaljnjo uporabo takoj pregledati.
- Odklopite sistem TRIOS in poskrbite, da ga pred preverjanjem ni mogoče uporabljati.
- Polnilnik baterij je treba pregledati in preveriti, ali so prisotne mehanske poškodbe ali napake delovanja.
- Če opazite mehansko poškodbo ali napako delovanja, se obrnite na podporo (support@3shape.com).



OPOZORILO
Sistem TRIOS vedno namestite na vodoravno površino, da preprečite telesne poškodbe zaradi padca predmeta.

5.3 Nevarnost eksplozije

Vnetljive tekočine ali plini

OPOZORILO
Sistem TRIOS ni zasnovan za uporabo v potencialno eksplozivnih okoljih. Sistema TRIOS ne uporabljajte v neposredni bližini vnetljivih tekočin ali plinastih vnetljivih anestetikov ali v ozračju, ki je obogateno s kisikom.

5.4 Električna varnost

Ne odprite nobenega pokrova sistema TRIOS

OPOZORILO
Če poskusite dostopati do notranjosti katerega koli dela sistema, obstaja nevarnost električnega udara. Do notranjosti delov sistema lahko dostopa samo pooblaščeno in usposobljeno servisno osebje.

Razlita tekočina

OPOZORILO
Električna varnost sistema je lahko ogrožena, če je sistem izpostavljen kakršnim koli tekočinam. V bližino sistema TRIOS ne prinašajte tekočin, kot je pijača. Po sistemu TRIOS ne razlijte tekočin, kot je čistilno sredstvo.

Prepovedana uporaba razdelilnika

OPOZORILO
Če se ozemljitev ne vzpostavi, je električna varnost lahko ogrožena. Polnilnika baterij ne priklopite v običajen razdelilnik ali kabelski podaljšek.

Fizična obremenitev kablov

SVARILO
Zunanji kabli se nikoli ne smejo vleči.

Kondenzacija

SVARILO
Razlike v temperaturi ali vlažnosti lahko povzročijo kondenzacijo vode v sistemu, kar lahko povzroči poškodbo. Vedno počakajte, da sistem doseže sobno temperaturo, preden ga priklopite v vir napajanja.

Če je bil sistem izpostavljen velikim spremembam temperature ali vlažnosti, počakajte, da doseže sobno temperaturo, preden ga priklopite v vir napajanja.

Če obstajajo vidni dokazi o kondenzaciji, počakajte vsaj 8 ur, preden ga priklopite v vir napajanja, da ne pride do notranje kondenzacije.

Za nadaljnje informacije glejte pogoje za delovanje.

Odklop polnilnika baterij pred čiščenjem

OPOZORILO
Električna varnost sistema je lahko ogrožena, če je sistem izpostavljen prekomernim količinam čistilnih tekočin. Polnilnik baterij pred čiščenjem odklopite iz vira napajanja in pustite, da se posuši, preden ga ponovno priklopite.

Odklop iz omrežnega napajanja

POMEMBNA OPOMBA
Na sistemu ni stikala za vklop/izklop, zato je edini zanesljivi način odklopa sistema iz omrežnega napajanja ta, da odklopite napajalni kabel polnilnika. Sistema ne namestite tako, da težko odklopite napajalni kabel polnilnika.

Možnosti in zahteve za povezavo z računalnikom

SVARILO
Računalnik naj bo od preiskovanca oddaljen vsaj 1,5 m. Medtem ko slikate preiskovanca, se ne smete dotikati računalnika. Med slikanjem preiskovanca se ne smete dotikati zunanjih naprav, ki so prek kabla povezane z računalnikom. Za podrobnosti glejte navodila za uporabo računalnika.

5.5 Varnost oči

SVARILO
Naprava za slikanje TRIOS med delovanjem iz konice oddaja močno svetlobo. Ne glejte neposredno v vir svetlobe, ker lahko povzroči začasno popačenje vida. Naprava za slikanje TRIOS je v skladu s standardom EN 62471 (Fotobiološka varnost sijalk in sistemov s sijalkami).

5.6 Higiena

Navodila za namestitev tulca za enkratno uporabo najdete v navodilih za uporabo tulca TRIOS.

Navodila za čiščenje in razkuževanje ali sterilizacijo najdete v razdelku 7.

Vedno nosite rokavice

OPOZORILO
Za vzdrževanje čistega delovnega okolja in varnosti preiskovanca nosite čiste pregledne rokavice:
- pri ravnanju s konico naprave za slikanje TRIOS ali konico TRIOS Ready Tip, pri menjavi konice ali ravnanju z okencem;
- pri ravnanju z zaščitno konico TRIOS;
- pri uporabi naprave za slikanje TRIOS pri slikanju preiskovancev;
- pri dotikanju sistema TRIOS.

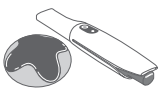


Priprava naprave za slikanje TRIOS

OPOZORILO
Za preprečevanje navzkrižne okužbe med preiskovanci morate pred vsako uporabo:
- namestiti novo sterilizirano konico naprave za slikanje TRIOS ali konico TRIOS Ready Tip na napravo za slikanje TRIOS;
- namestiti nov tulec TRIOS, da pokrijete napravo za slikanje TRIOS. Za več informacij glejte navodila za uporabo tulca TRIOS.

Ponovna obdelava sistema po vsakem preiskovancu

OPOZORILO
Za preprečevanje navzkrižne okužbe med preiskovanci morate pred vsako uporabo:
- očistiti in razkužiti ali sterilizirati ustrezne dele sistema TRIOS;
- očistiti in razkužiti napravo za slikanje TRIOS, preden pritrdite zaščitno konico TRIOS, ter preprečiti stik preiskovanca z zaščitno konico TRIOS;
- zamenjati tulec TRIOS.



Čiščenje in razkuževanje naprave za slikanje TRIOS pred namestitvijo zaščitne konice TRIOS

OPOZORILO
Napravo za slikanje TRIOS vedno očistite in razkužite, preden pritrdite zaščitno konico TRIOS. Preprečite stik preiskovanca z zaščitno konico TRIOS.

Slikajte samo s konico naprave za slikanje TRIOS ali konico TRIOS Ready Tip

OPOZORILO
Za preprečevanje navzkrižne okužbe med preiskovanci in zagotavljanje čim večje električne varnosti mora biti konica nameščena, ko se naprava za slikanje vstavi v usta preiskovanca ali ko naprava za slikanje na kakršen koli način pride v stik s preiskovancem. Za predvideno delovanje naprave za slikanje je treba namestiti konico.

POMEMBNA OPOMBA
Pred obravnavo posameznega preiskovanca se prepričajte, da so računalnik, povezan s sistemom, in njegove zunanje naprave razkuženi. Priporoča se uporaba medicinskih zunanjih naprav (npr. tipkovnice in miške), ki jih je mogoče enostavno očistiti in razkužiti.

5.7 Varnost pri slikanju

SVARILO
Naprava za slikanje TRIOS je izjemno natančen optični instrument in z njo je treba skrbno ravnati. Naprava za slikanje TRIOS naj vam ne pade ter je ne stresajte in z njo ob nič ne udarite, ker bi to lahko povzročilo zlom ali napako delovanja. Upoštevajte te smernice:
- Če naprave za slikanje TRIOS ne uporabljate, jo vedno namestite nazaj v nosilec.
- Naprave za slikanje TRIOS ne potopite v tekočino.
- Naprave za slikanje TRIOS ne nameščajte na ogrevane ali mokre površine.
- Ko z napravo za slikanje TRIOS slikate ter jo vzamete iz nosilca ali namestite vanj, jo trdno držite.

POMEMBNA OPOMBA
Naprava za slikanje TRIOS se med uporabo segreje. To je običajno, vendar ni del obravnave preiskovanca.

SVARILO
Konica naprave za slikanje TRIOS je krhka in vsebuje občutljivo okence. Za preprečevanje poškodb konice in okenca pazite, da s konico ne udarite ob zobe ali restavracije preiskovanca.

SVARILO
Pri uporabi sistema TRIOS pri otrocih bodite pri slikanju preiskovancev še posebej pozorni.

5.8 Epileptični napad

OPOZORILO
V primeru ugriza konice naprave za slikanje obstaja tveganje za telesne poškodbe. Neposredni učinki epileptičnega napada so lahko različne stopnje nehotenih ugrizov. Preprečite, da bi preiskovanec ugriznil konico naprave za slikanje ali da bi s konico naprave za slikanje udarili ob zobe.

5.9 Zaščita pred pregrevanjem

OPOZORILO
Naprava za slikanje se lahko neprijetno segreje in se sčasoma zaustavi, če je prezračevanje ovirano.

Nikoli ne smete prekriti ali zamašiti prezračevalnih odprtin na zadnji strani ročne naprave za slikanje.

5.10 Varnost z elektromagnetno združljivostjo

OPOZORILO
Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni oziroma jih proizvajalec te opreme ne dobavlja, lahko povzroči večje elektromagnetne emisije ali manjšo elektromagnetno odpornost te opreme in neustrezno delovanje.

OPOZORILO
Izogibajte se uporabi sistema TRIOS, ko je nameščen ob drugi opremi ali zložen z drugo opremo, ker lahko pride do neustreznega delovanja. Če je takšna uporaba potrebna, je treba sistem TRIOS in drugo opremo opazovati, da se zagotovi normalno delovanje pri uporabljeni konfiguraciji.

Prenosna radiofrekvenčna komunikacijska oprema

OPOZORILO
Prenosna radiofrekvenčna komunikacijska oprema (vključno z zunanjimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) se ne sme uporabljati na razdalji, manjši od 30 cm (12 palcev), od katerega koli dela sistema TRIOS, vključno s kabli, ki jih določa proizvajalec. Sicer se delovanje sistema lahko poslabša.

6. Dodatna oprema sistema TRIOS

6.1 Tulec TRIOS

Tulec TRIOS je zaščitna pregrada za zmanjšanje tveganja za navzkrižne mikrobne okužbe.

⚠	**SVARILO** Priporoča se, da napravo za slikanje TRIOS med pregledom preiskovanca prekrijete s tulcem TRIOS.
⚠	**OPOZORILO** Tulec TRIOS se lahko uporabi samo enkrat, da ne pride do navzkrižne okužbe.

Za več informacij o tulcu TRIOS glejte navodila za uporabo tulca TRIOS.

6.2 Konica TRIOS Ready Tip

Konica TRIOS Ready Tip je konica naprave za slikanje za enkratno uporabo, namenjena uporabi skupaj s sistemom TRIOS 5 v nesterilnem delovnem postopku za pridobivanje digitalnih 3D-slik topografskih značilnosti zob (vključno z ugrizi, dlesnimi in nebom) neposredno v ustih preiskovanca ali za pridobivanje modelov zobovja.

⚠	**OPOZORILO: Ne uporabljajte ponovno** Konica TRIOS Ready Tip se lahko uporabi samo enkrat, da ne pride do navzkrižne okužbe.
⚠	**OPOZORILO: Shranjevanje** Konica TRIOS Ready Tip mora biti pred uporabo shranjena v originalni embalaži.

Za več informacij o konici TRIOS Ready Tip glejte navodila za uporabo konice TRIOS Ready Tip.

6.3 TRIOS MOVE+

Sistem TRIOS MOVE+ je namenjen, da se uporablja za vizualizacijo digitalnih 3D-slik topografskih značilnosti zob, ki jih zajame intraoralna naprava za slikanje. Za informacije o sistemu TRIOS MOVE+ glejte navodila za uporabo sistema TRIOS MOVE+.

7. Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija

Naslednje elemente sistema TRIOS je treba očistiti in razkužiti ali sterilizirati. Navodila so opisana v naslednjih razdelkih: 7.1, 7.2 in 7.3.

	**Ohišje naprave za slikanje TRIOS in ohišje zrcala** Čiščenje in razkuževanje Glejte razdelek 7.1.
	**Stojalo** Čiščenje in razkuževanje Glejte razdelek 7.2.
	**Konica naprave za slikanje TRIOS** Čiščenje in sterilizacija. Glejte razdelek 7.3.

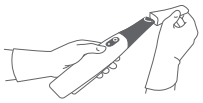
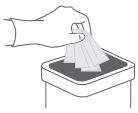
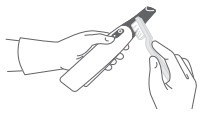
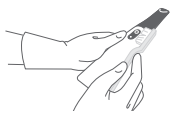
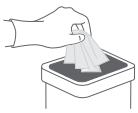
Dodatna oprema in sredstva: čiščenje in razkuževanje

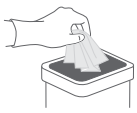
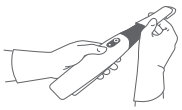
Za čiščenje in razkuževanje se priporočajo naslednja dodatna oprema in sredstva.

	**Pregledne rokavice**
	**Čistilne/razkuževalne krpice z izopropanolom (17,2 %) in amonijevim kloridom** Primer: CaviWipes
	**Ščetka z mehkimi ščetinami** Primer: ultra mehka zobna ščetka Curaprox
	**Neencimski detergent z nevtralno vrednostjo pH** Primer: Intercept
	**Netkani zloženec** Primer: netkani zloženci Abena
	**Vrečka za sterilizacijo, ki jo je odobrila ameriška agencija FDA**

7.1 Ohišje naprave za slikanje TRIOS in ohišje zrcala: čiščenje in razkuževanje

Ohišje naprave za slikanje TRIOS in ohišje zrcala očistite in razkužite po obravnavi vsakega preiskovanca (1.–4. korak). Upoštevajte tudi, da je okence naprave za slikanje občutljiva optična komponenta, s katero je treba med čiščenjem in razkuževanjem skrbno ravnati (glejte spodaj).

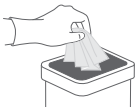
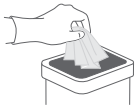
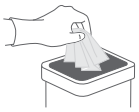
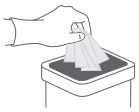
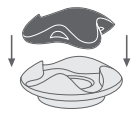
1. korak: Odstranjevanje večjih kontaminantov	
	Nosite rokavice ter odstranite tulec TRIOS in konico naprave za slikanje TRIOS ali konico TRIOS Ready Tip z ohišja naprave za slikanje TRIOS.
	Vzemite krpico CaviWipe.
	Površino ohišja naprave za slikanje TRIOS in ohišja zrcala obrišite s krpico CaviWipe, da odstranite vse večje kontaminante.
	Krpico CaviWipe zavrzite.
2. korak: Čiščenje s ščetko	
	Ko sta komponenti še vedno mokri od brisanja s krpico CaviWipe, s suho ščetko z mehkimi ščetinami očistite predel okoli tesnila (kjer sta povezana ohišje naprave za slikanje TRIOS in ohišje zrcala).
	S ščetko očistite predel okoli silikonskega gumba.
3. korak: Brisanje do čistega	
	Vzemite še eno krpico CaviWipe.
	S krpico CaviWipe obrišite površino ohišja naprave za slikanje TRIOS in ohišja zrcala.
	Krpico CaviWipe zavrzite.
4. korak: Razkuževanje	
	Vzemite krpico CaviWipe.
	S krpico CaviWipe navlažite površino ohišja naprave za slikanje TRIOS in ohišja zrcala ter jo pustite navlaženo vsaj 120 sekund, da jo razkužite. Pustite, da se posuši.

	Krpico CaviWipe zavrzite.
	Na napravo za slikanje TRIOS namestite zaščitno konico TRIOS.

⚠	**SVARILO** Okence naprave za slikanje TRIOS je občutljiva optična komponenta. Za kakovost slikanja je ključno, da je njegova površina čista in nepoškodovana. Z okencem je treba ravnati previdno. Prepričajte se, da na njem ni vlaken, madežev ali drugih nečistoč.
⚠	**SVARILO** Naprave za slikanje TRIOS nikoli ne potapljajte v nobeno čistilno raztopino ali raztopino za razkuževanje.
⚠	**SVARILO** Preden napravo za slikanje TRIOS vrnete v držalo, se prepričajte, da sta obe komponenti suhi.
📝	**POMEMBNA OPOMBA** Po daljšem obdobju uporabe lahko ogrodje naprave za slikanje TRIOS porumeni.

7.2 Stojalo: čiščenje in razkuževanje

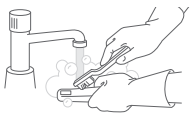
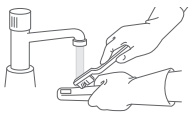
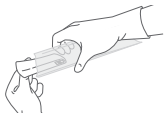
Priporoča se, da stojalo za temeljito čiščenje razstavite. Upoštevajte navodila v nadaljevanju (1.–6. korak).

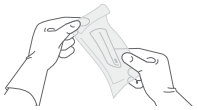
1. korak: Razstavljanje stojala	
	Nosite rokavice in odstranite gumijasti vložek iz stojala (držala) tako, da s palcem pritisnete na sredino in s kazalcem primete za zunanji rob.
2. korak: Odstranjevanje večjih kontaminantov z gumijastega vložka	
	Vzemite krpico CaviWipe.
	Obrišite površino zgornjega gumijastega vložka, da odstranite večje kontaminante.
	Krpico CaviWipe zavrzite.
3. korak: Odstranjevanje večjih kontaminantov s kovinskega držala	
	Vzemite krpico CaviWipe.
	Obrišite površino kovinskega držala, da odstranite večje kontaminante.
	Krpico CaviWipe zavrzite.
4. korak: Razkuževanje gumijastega vložka	
	Vzemite še eno krpico CaviWipe.
	Površina gumijastega vložka naj bo navlažena vsaj 120 sekund, da jo razkužite.
	Krpico CaviWipe zavrzite.
5. korak: Razkuževanje kovinskega držala	
	Vzemite krpico CaviWipe.
	Površina kovinskega dela naj bo navlažena vsaj 120 sekund, da jo razkužite.
	Krpico CaviWipe zavrzite.
6. korak: Sestavljanje stojala	
	Pustite, da se oba dela posušita. Sestavite stojalo (držalo).

7.3 Konica naprave za slikanje TRIOS: čiščenje in sterilizacija

📝	**POMEMBNA OPOMBA** Sistem TRIOS je združljiv z dvema kompletoma konic, konico naprave za slikanje TRIOS (TST-11) za večkratno uporabo in konico TRIOS Ready Tip (TST-15) za enkratno uporabo, ki jo je treba po uporabi zavreči in je ni dovoljeno ponovno uporabiti, očistiti ali sterilizirati.

Konico naprave za slikanje TRIOS (TST-11) za večkratno uporabo je mogoče ponovno uporabiti do 100-krat. Konico naprave za slikanje TRIOS je treba pred prvo uporabo pri preiskovancih in po vsaki uporabi pri preiskovancu očistiti in sterilizirati, da se prepreči navzkrižna okužba.

1. korak: Čiščenje konice naprave za slikanje TRIOS	
	Nosite rokavice in ročno očistite konico naprave za slikanje TRIOS z detergentom, razredčenim po navodilih proizvajalca. Detergent nanesite neposredno na ščetko z mehkimi ščetinami. Konico naprave za slikanje TRIOS izperite pod tekočo mlačno (30–40 °C) vodo iz pipe.
	Po čiščenju preglejte okence konice naprave za slikanje TRIOS. Če so na okencu madeži ali packe oziroma je na njem mlečnat sloj, ponovite ta korak.
2. korak: Izpiranje in sušenje konice naprave za slikanje TRIOS	
	Izperite z mlačno (30–40 °C) vodo iz pipe, da odstranite ostanke detergenta.
	Konico naprave za slikanje TRIOS previdno osušite z netkanim zloženčem.
3. korak: Sterilizacija konice naprave za slikanje TRIOS	
	Konico naprave za slikanje TRIOS vstavite v vrečko za sterilizacijo.

	Vrečka mora biti zatesnjena. V ta namen uporabite samolepilno vrečko ali vrečko za toplotno zatesnitev.
	Konico naprave za slikanje TRIOS v vrečki sterilizirajte v parnem sterilizatorju z dinamičnim odstranjevanjem zraka (avtoklav razreda B) z enim od naslednjih dveh programov, odvisno od vaše regije: V ZDA: Konico naprave za slikanje TRIOS avtoklavirajte pri 132 °C (269,6 °F) s ciklom 4-minutne izpostavljenosti in 30-minutnega sušenja. V EU: Konico naprave za slikanje TRIOS avtoklavirajte pri 134 °C (273,2 °F) s ciklom 3-minutne izpostavljenosti in 30-minutnega sušenja.

⚠	**SVARILO** Okence na konici naprave za slikanje TRIOS je občutljiva optična komponenta. Za kakovost slikanja je ključno, da je njegova površina čista in nepoškodovana. Z okencem je treba ravnati previdno. Ne opraskajte ga. Pazite, da ga pred slikanjem preiskovanca ne zamažete.
⚠	**SVARILO** Konico naprave za slikanje TRIOS vedno očistite takoj po uporabi. Če se na opremi zasuši biološki material (biološko breme), postopka razkuževanja in sterilizacije morda ne bosta učinkovita.
⚠	**SVARILO** Nikoli ne avtoklavirajte konice naprave za slikanje TRIOS, ki ni zavita, sicer bodo na zrcalu ostali madeži, ki jih ne bo mogoče odstraniti. Za več informacij glejte priročnik za avtoklav.
⚠	**SVARILO** Novo konico naprave za slikanje TRIOS je treba pred prvo uporabo očistiti in sterilizirati.
⚠	**SVARILO** Za sterilizacijo konice naprave za slikanje TRIOS je potreben vakuumski avtoklav razreda B, ki je v skladu s standardom EN 13060.
⚠	**SVARILO** Konico naprave za slikanje TRIOS je mogoče znova sterilizirati do 100-krat, nato pa jo je treba odstraniti v skladu z navodili v razdelku 9 Odstranitev.

7.4 Čiščenje baterij, polnilnika baterij in drugih delov sistema

Za čiščenje baterij, polnilnika baterij in drugih delov sistema upoštevajte navodila v nadaljevanju:

	**Čiščenje baterije:** Na mehko, vlažno krpo nanesite blag detergent in obrišite površino baterije.
	**Čiščenje polnilnika baterij:** Na mehko, vlažno krpo nanesite blag detergent in obrišite površino polnilnika baterij.

Pri splošnem čiščenju nanesite blag detergent na mehko, vlažno krpo.

⚠	**OPOZORILO** Ne pršite neposredno na dele sistema, saj se lahko raztopina tekočine nabere na tesnilih in izteka v napravo za slikanje TRIOS, kable ali stojalo.

8. Vzdrževanje optičnih komponent

Če so na okencu konice naprave za slikanje TRIOS ali okencu konice TRIOS Ready Tip ali okencu naprave za slikanje TRIOS madeži ali packe, upoštevajte te korake za optimalno kakovost slikanja:

1. korak: Vzemite vlažen netkan zloženec ter z njim nežno podrgnite notranjo in zunanjo stran okenca konice naprave za slikanje TRIOS in okenca na ohišju zrcala.
2. korak: S suhim netkanim zložencem osušite okenci.

⚠	**SVARILO** Za čiščenje okenca konice naprave za slikanje TRIOS ali okenca konice TRIOS Ready Tip ali okenca naprave za slikanje TRIOS ne uporabljajte acetona, izopropilnega alkohola, alkohola ali kakršnih koli drugih oksidacijskih raztopin.

Če težave ne odpravite, se obrnite na podporo (support@3shape.com).

9. Odstranitev

	Elektronski odpadki se ne smejo obravnavati kot nesortirani komunalni odpadki, ampak jih je treba zbirati ločeno. Obrnite se na službo za podporo (support@3shape.com), ki vas lahko obvesti o lokalnih zahtevah za odstranitev elektronskih, kliničnih odpadkov. S pravilnim odstranjevanjem naprave pomagate preprečiti morebitne nevarnosti za okolje in javno zdravje, ki bi jih sicer lahko povzročilo neustrezno ravnanje z odpadno opremo.

Odstranitev konice naprave za slikanje TRIOS, konice TRIOS Ready Tip in tulca TRIOS

Odstranite v skladu s standardnimi postopki ravnanja ali lokalnimi predpisi za odstranjevanje kontaminiranih medicinskih odpadkov.

⚠	**SVARILO** Konico naprave za slikanje TRIOS, konico TRIOS Ready Tip in tulec TRIOS odstranite kot klinični odpadek.

Odstranitev sistema TRIOS in embalaže

Odstranite v skladu s standardnim postopkom ravnanja ali lokalnimi predpisi za odstranjevanje splošnih in elektronskih odpadkov.

⚠	**SVARILO** Baterije je treba odstraniti in reciklirati ali zavreči pravilno. Baterije naprave za slikanje TRIOS je treba zavreči kot litij-ionske baterije. Litij-ionske baterije je mogoče reciklirati in se ne smejo obravnavati kot nesortirani komunalni odpadki, ampak jih je treba zbirati ločeno.

Če ste v dvomih, se obrnite na podporo (support@3shape.com).

10. Tehnično vzdrževanje

⚠	**SVARILO** Vse tehnične storitve in popravila sistema TRIOS lahko izvaja samo osebje podjetja 3Shape ali osebje, ki ga je odobrilo podjetje 3Shape.

Redno vzdrževanje, razen čiščenja, razkuževanja in sterilizacije, kot je opisano v tem dokumentu, ni potrebno. Preventivno in načrtovano vzdrževanje nista potrebna.

11. Potrošna dodatna oprema

Potrošna dodatna oprema sistema TRIOS so konice naprave za slikanje TRIOS; konice TRIOS Ready Tip, baterije in tulci TRIOS. Novo potrošno dodatno opremo lahko znova naročite tako, da se obrnete na podjetje 3Shape.

Zamenjave

Konica naprave za slikanje TRIOS	Komplet 3 konic TST-11-3
Konica TRIOS Ready Tip	Konica za enkratno uporabo TST-15
Tulec TRIOS	Tulec TRIOS TSL-01
Baterija TRIOS	Komplet 3 baterij TB-04-3

12. Kibernetska varnost

Informacije o kontrolnikih in priporočila za kibernetsko varnost najdete v razdelku »Priporočila za programsko opremo« v uporabniškem priročniku za modul TRIOS in uporabniškem priročniku za TRIOS Patient Monitoring. Do obeh uporabniških priročnikov lahko dostopate prek središča za pomoč v programski opremi ali na www.3shape.com.

13. Vigilanca

Če pride do kakršnega koli resnega dogodka v povezavi z uporabo pripomočka, o tem poročajte podjetju 3Shape na e-poštni naslov: support@3shape.com. O dogodku poročajte tudi pristojnemu organu v državi, v kateri ima uporabnik in/ali preiskovanec sedež oz. prebivališče.

Sadržaj

1. Uvodna napomena 242

2. Usaglašenost 242

3. Opšte informacije 242

3.1 O ovom dokumentu – Simboli 242

3.2 Legenda oznaka i simbola 242

4. Opis sistema TRIOS 243

4.1 Napomene o sertifikatima i usaglašenosti 243

4.2 Namena 243

4.3 Korisnici sistema TRIOS 243

4.4 Kontraindikacije 243

4.5 Ciljna grupa pacijenata 243

4.6 Opis sistema 243

4.7 Opis TRIOS skenera, vrha TRIOS skenera, vrha TRIOS Ready Tip i TRIOS zaštitnog vrha 243

4.8 Opis baterije i punjača baterija 244

4.9 Opis ostalih elemenata sistema 244

4.10 Podešavanje sistema TRIOS 244

4.11 Pokretanje i isključivanje sistema TRIOS 245

4.12 Pokretanje pomoći na mreži za TRIOS 245

4.13 Uslovi za skladištenje, rad i transport 245

4.14 Tehničke specifikacije 245

4.15 Elektromagnetna kompatibilnost 245

4.16 Deklaracija – Elektromagnetne emisije 246

4.17 Elektromagnetna imunost 246

4.18 Rastojanja između sistema i ostale opreme 246

5. Bezbednost sistema 246

5.1 Preduslovi 246

5.2 Potencijalna mehanička oštećenja 247

5.3 Opasnosti od eksplozije 247

5.4 Bezbedno korišćenje opreme pod naponom 247

5.5 Bezbednost očiju 248

5.6 Higijena 248

5.7 Bezbednost prilikom skeniranja 248

5.8 Epileptični napad 248

5.9 Zaštita od pregrevanja 248

5.10 Bezbednost u pogledu EMC 248

6. Pribor sistema TRIOS 249

6.1 TRIOS košuljica 249

6.2 TRIOS Ready Tip 249

6.3 TRIOS MOVE+ 249

7. Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija 249

7.1 Telo TRIOS skenera i kućište ogledala: Čišćenje i dezinfekcija 249

7.2 Držač: Čišćenje i dezinfekcija 250

7.3 Vrh TRIOS skenera: Čišćenje i sterilizacija 250

7.4 Čišćenje baterija, punjača baterija i drugih delova sistema 251

8. Optičko održavanje 251

9. Odlaganje na otpad 251

10. Tehničko održavanje 251

11. Potrošna dodatna oprema 251

12. Kibernetička bezbednost 251

13. Predostrožnost 251

1. Uvodna napomena

Poštovani korisniče,

Hvala vam što ste kupili sistem TRIOS kompanije 3Shape TRIOS A/S. Sistem TRIOS vam omogućava da dobijete oralne snimke zuba pacijenata kako biste ih koristili u stomatološkim CAD/CAM sistemima (computer-aided design/manufacturing – računarski podržan dizajn/izrada).

U ovom vodiču za bezbednost i podešavanje sistema TRIOS opisane su mere predostrožnosti, upozorenja i preporuke u vezi sa sistemom TRIOS. Detaljno uputstvo u vezi sa konfiguracijom i funkcionisanjem sistema TRIOS potražite u resursima za pomoć na mreži.

Pre sklapanja ili korišćenja sistema TRIOS pažljivo pročitajte i pratite uputstva navedena u ovom vodiču za bezbednost i podešavanje i u sistemu pomoći na mreži. Uvek čuvajte ovaj vodič za bezbednost i podešavanje blizu sistema.

Postupajte u skladu sa svim bezbednosnim informacijama i upozorenja da biste izbegli telesne povrede, materijalnu štetu ili oštećenje sistema TRIOS.

Hvala vam,

3Shape TRIOS A/S

2. Usaglašenost

Ovaj vodič objavljuje kompanija 3Shape TRIOS A/S, koja zadržava pravo da poboljša i izmeni njegov sadržaj bez prethodnog obaveštenja. Međutim, izmene će biti objavljene u narednim verzijama.

Sva prava zadržana.

TRIOS je žig kompanije 3Shape TRIOS A/S.

Informacije o proizvođaču

3Shape TRIOS A/S sa sedištem na adresi Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen, Danska, zakonski je proizvođač sredstava navedenih u ovom vodiču.

Da biste saznali više o kompaniji 3Shape, našim proizvodima i lokacijama predstavništava širom sveta, posetite naš veb-sajt: www.3shape.com

3. Opšte informacije

	**VAŽNO OBAVEŠTENJE** **Obavezno poštujte sva upozorenja!** Primenjujte sve bezbednosne informacije i upozorenja da biste sprečili telesne povrede, materijalnu štetu ili oštećenje sistema TRIOS. Bezbednosne informacije i upozorenja su u ovom vodiču označeni rečima **UPOZORENJE**, **OPREZ** ili **VAŽNO OBAVEŠTENJE**.

3.1 O ovom dokumentu – Simboli

	**UPOZORENJE** Upozorenja u vezi sa situacijama u kojima postoji umeren rizik od telesnih povreda ukoliko se ne postupa u skladu sa informacijama.
	**OPREZ** Informacije koje mogu da utiču na funkcionalnost sistema ako se ne primenjuju.
	**VAŽNO OBAVEŠTENJE** Važne informacije koje ne predstavljaju upozorenje/oprez, ali moraju da se strogo poštuju.

3.2 Legenda oznaka i simbola

	Datum proizvodnje
	Proizvođač
	Opšte upozorenje
	Primenjeni deo tipa BF
	Odlaganje proizvoda prema WEEE
	Oprez
	CE oznaka koja važi u Evropskoj uniji

LOT	Broj partije
SN	Serijski broj
	Pogledati uputstvo za upotrebu
	Rok upotrebe
	U pripravnosti
	Pogledajte priručnik s uputstvima / brošuru. Pratite uputstvo za upotrebu
	Električna izolacija klase II
MD	Medicinsko sredstvo
GTIN	Globalni broj trgovinske jedinice
Rx Only	Samo na recept (primenljivo za Sjedinjene Američke Države)
#	Broj modela
UK CA	Oznaka UKCA (primenljivo za Ujedinjeno Kraljevstvo)
Li-ion	Informacije o odlaganju: Reciklaža litijum-jonske baterije
	Količina sredstva – označava broj komada u pakovanju
	Ne koristiti ponovo
CC	Zemlja proizvodnje – „CC" označava šifru zemlje
UDI	Jedinstveni identifikator sredstva
NON STERILE	Nesterilno
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Identifikacija reciklažnog materijala

4. Opis sistema TRIOS

4.1 Napomene o sertifikatima i usaglašenosti

Oznaka CE

Ovaj proizvod nosi oznaku CE u skladu sa odredbama Uredbe o medicinskim sredstvima (EU) 2017/745 (MDR); Direktive o ograničenju opasnih supstanci u električnoj i elektronskoj opremi 2011/65/EU (RoHS 2); Direktive o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi 2012/19/EU (WEEE); Uredbe o registraciji, evaluaciji, odobrenju i ograničenju hemikalija 1907/2006/EZ (REACH); Direktive o radio-opremi (RED) 2014/53/EU i u skladu je sa sledećim standardima: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62471.

	OPREZ – Samo u EU oznaka CE za povezane proizvode Dodatni proizvodi koji su povezani sa ovom jedinicom moraju takođe da imaju oznaku CE.
	VAŽNO OBAVEŠTENJE Kako bi se osiguralo usaglašavanje sistema TRIOS sa oznakom CE, TRIOS skener sme da se koristi samo u zatvorenom prostoru.

Bezbedno korišćenje opreme pod naponom

Ovaj sistem je testiran da bi se potvrdila usaglašenost sa Bezbednosnim standardom IEC 60601-1 koji se primenjuje za medicinska električna sredstva koja imaju deo koji dolazi u kontakt sa pacijentima (naziv standarda je: Medicinska električna oprema – 1. deo: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse), standardom IEC 60601-1-2 Elektromagnetna kompatibilnost – zahtevi i testovi, kao i standardom IEC 62471 Fotobiološka bezbednost lampi.

Sistem je testiran i da bi se potvrdila usklađenost sa standardima CAN/CSA-C22.2 br. 60601-1 i ANSI/AAMI ES60601-1.

	OPREZ Svako ko montira medicinsku električnu opremu ili sistem ili vrši izmene na njima u skladu sa standardom IEC 60601-1 (bezbednosni zahtevi za medicinsku električnu opremu) tako što ih kombinuje sa nekom drugom opremom ima odgovornost da obavi odgovarajuću proveru i testiranje kako bi se osiguralo neometano bezbedno korišćenje opreme, kao i da bi se osiguralo da zahtevi ove uredbe budu u celosti ispunjeni kako bi pacijenti, rukovaoci i okolina bili bezbedni.
	OPREZ Pri korišćenju proizvoda treba preduzeti posebne mere predostrožnosti u vezi sa elektromagnetnom kompatibilnošću (EMC), a njegovo instaliranje i aktiviranje moraju biti u skladu sa EMC informacijama.
	VAŽNO OBAVEŠTENJE Sistem je namenjen za upotrebu u zdravstvenim ustanovama.

4.2 Namena

L1P-1: Sistem 3Shape TRIOS služi za dobijanje 3D digitalnih slika topografskih karakteristika zuba, uključujući otiska, gingive i palatinalne strane direktno iz usta pacijenta ili modela zuba.

L1P-1F (**Indikacije za upotrebu**): L1P-1F sistem intraoralnog skenera (IOS) služi kao pomoć u dijagnostikovanju karijesa.

	UPOZORENJE Ukoliko se sistem TRIOS koristi u svrhe za koje nije namenjen, to može da dovede do telesnih povreda pacijenata i rukovaoca, kao i oštećenja sistema.

4.3 Korisnici sistema TRIOS

Sistem 3Shape TRIOS smeju da koriste samo zakonski kvalifikovani zdravstveni radnici u stomatološkim klinikama. Ukoliko se sistem TRIOS koristi u bilo koju svrhu koja nije opisana u gorenavedenom odeljku „Namena", to može da dovede do oštećenja sistema TRIOS, te povreda rukovaoca i pacijenata. Pravilna upotreba sistema TRIOS podrazumeva praćenje uputstava za korišćenje i održavanje, kao i poštovanje upozorenja i mera opreza opisanih u ovom vodiču za korisnike.

4.4 Kontraindikacije

Ne postoje.

4.5 Ciljna grupa pacijenata

Ne postoje ograničenja u populaciji pacijenata među ciljnom grupom pacijenata za sistem TRIOS.

4.6 Opis sistema

Sistem je dostupan u sledećim varijantama:

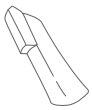
Može doći do regionalne varijacije u pogledu sadržaja sistema.

L1P-1	**TRIOS skener, koji se isporučuje sa vrhovima skenera, zaštitnim vrhom, vrhom Ready Tip, košuljicom, držačem (nosačem), baterijama i punjačem baterija. Kompatibilan je sa TRIOS MOVE+.**
L1P-1F	**TRIOS skener, koji se isporučuje sa vrhovima skenera, zaštitnim vrhom, vrhom Ready Tip, košuljicom, držačem (nosačem), baterijama, punjačem baterija, softverom TRIOS Patient Monitoring (TPM). Kompatibilan je sa TRIOS MOVE+.**

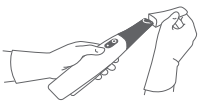
4.7 Opis TRIOS skenera, vrha TRIOS skenera, vrha TRIOS Ready Tip i TRIOS zaštitnog vrha

Sistem TRIOS se sastoji od sledećeg:

	**TRIOS skener (L1-2):** Bežični ručni stomatološki intraoralni skener za skeniranje pacijenta. U ovom vodiču se pominju dve glavne oblasti TRIOS skenera: kućište ogledala i telo skenera.
	**Vrh TRIOS skenera (TST-11):** Vrh skenera za višekratnu upotrebu koji je montiran na TRIOS skener kako bi se omogućilo skeniranje. Vrh TRIOS skenera ima jedinstveni serijski broj koji se nalazi na unutrašnjoj strani svakog vrha u formatu „(21)YYXXXXXXX"

	**TRIOS Ready Tip (TST-15):** Vrh za jednokratnu upotrebu koji je montiran na TRIOS skener kako bi se omogućilo skeniranje.
	**TRIOS košuljica (TSL-01):** Košuljica za jednokratnu upotrebu za prekrivanje TRIOS skenera.
	**TRIOS zaštitni vrh (TST-13):** Štiti optičko okno TRIOS skenera od oštećenja i nečistoće kad se TRIOS skener ne koristi.

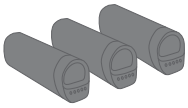
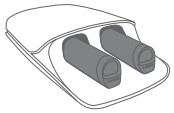
Postupite u skladu sa dolenavedenim koracima za pričvršćivanje i odvajanje vrha skenera, vrha Ready Tip i zaštitnog vrha:

	1. Da biste pričvrstili vrh, postavite vrh iznad kućišta ogledala okrenut nadole dok ne klikne. 2. Da biste odvojili vrh, povucite vrh od kućišta ogledala.

TRIOS skener ima ugrađenu detekciju vrha.

	VAŽNO OBAVEŠTENJE Vrh za TRIOS skener i TRIOS Ready Tip jedini su primenjeni delovi. Vrhovi mogu da se montiraju samo na jedan način.

4.8 Opis baterije i punjača baterija

	**Komplet baterija za TRIOS skener (TB-04):** Baterije za TRIOS skener sa LED svetlom koje pokazuje status baterije. Imajte na umu da baterije moraju da se skladište i da se sa njima mora raditi pod pravilnim uslovima, pogledajte odeljak 4.13.
	**Punjač baterija (C2BP):** Sa dva priključka za punjenje TB-04 baterija. Imajte na umu da punjač baterija mora da se skladišti i da se sa njime mora raditi pod pravilnim uslovima, pogledajte odeljak 4.13.

Kabl za napajanje (mrežni) i utikač:

Punjač ima odvojivi kabl (C8 konektor) koji je prikladan za vašu lokaciju, a isporučuje se u pakovanju.

4.9 Opis ostalih elemenata sistema

	**Držač (LP1-2):** Držač za skener.
	**USB bežični priključni uređaj za računar.** USB licencni ključ – dostupnost zavisi od regiona.
	**MOVE+ (C4.1):** Stalak dizajniran za korišćenje sa TRIOS skenerima.

Za L1P-1F sisteme:
Softver TRIOS Patient Monitoring (TPM):

Softver za pomoć u dijagnostici karijesa.

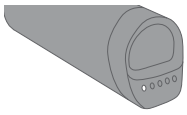
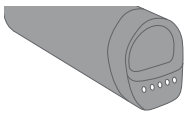
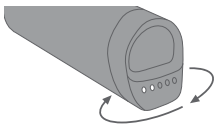
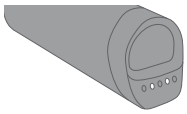
4.10 Podešavanje sistema TRIOS

Preporučuje se da otvaranje pakovanja, montažu i povezivanje sistema TRIOS obavljaju TRIOS ovlašćeni tehnički serviseri.

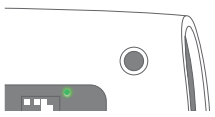
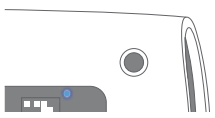
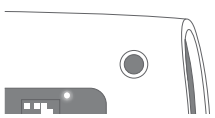
Preporučuje se da potpuno napunite baterije za TRIOS skener pre upotrebe.

	OPREZ Ostavite sistem da se prilagodi sobnoj temperaturi pre upotrebe.
	UPOZORENJE Pregledajte sve delove sistema. Potražite fizička oštećenja, olabavljene delove ili znakove habanja koji mogu da utiču na pravilno korišćenje i funkcionisanje. Obratite se dobavljaču ukoliko ima vidljivih oštećenja ili kvarova.

Punjenje baterija:

Pre početka korišćenja: Postavite punjač baterija horizontalno na ravnu površinu.	
1. korak: Priključite kabl za napajanje na punjač i uključite ga u mrežno napajanje.	
2. korak: Gurnite baterije jednu po jednu u punjač tako da nalegnu na svoje mesto. Prilikom punjenja, pet LED lampica na kraju baterije će označiti status:	
	Svaka LED lampica predstavlja 20% kapaciteta baterije.
	Pet stalno upaljenih LED lampica znači da je punjenje završeno.
	Dok je punjenje u toku, LED lampice će zasvetleti jedna po jedna. Tada će biti prikazan status baterije, a svaka LED lampica će predstavljati 20% kapaciteta baterije.
	Ako se javi neki drugi obrazac punjenja, došlo je do greške prilikom punjenja. U tom slučaju, izvadite baterije iz punjača i ponovo ih vratite u punjač. Ako se prilikom punjenja i dalje javljaju greške, obratite se podršci za 3Shape (support@3shape.com).

Ispod punjača baterije nalazi se LED. LED ima sledeće indikacije:

	Zeleno svetlo označava da je punjač baterije uključen i da radi.
	Plavo svetlo označava da je napajanje nestabilno. Isključite i ponovo uključite napajanje za punjač. Ako LED nastavi da pokazuje plavo svetlo, obratite se podršci (support@3shape.com).
	Belo svetlo označava da je baterija možda nepravilno umetnuta. Pokušajte ponovo da umetnete bateriju. Ako LED nastavi da pokazuje belo svetlo, obratite se podršci (support@3shape.com).

Pratite korake navedene u nastavku za montiranje sistema TRIOS:

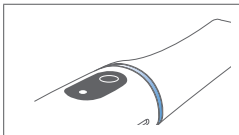
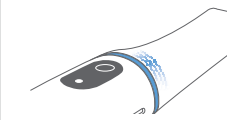
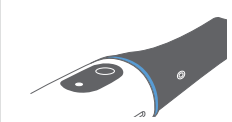
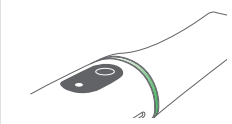
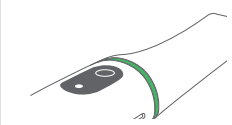
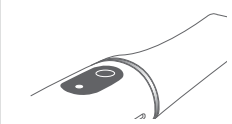
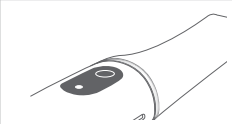
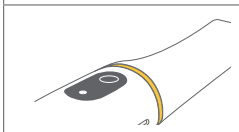
Pre početka korišćenja: Postavite držač na ravnu, vodoravnu površinu i u optimalan položaj u odnosu na stolicu za pacijenta i položaj u kom radite. Pričvrstite TRIOS zaštitni vrh na TRIOS skener ako već nije postavljen.	
1. korak: Umetnite kompletno napunjenu bateriju u poleđinu TRIOS skenera.	
2. korak: Postavite TRIOS skener u držač.	
3. korak: Odnosi se samo na vrh TRIOS skenera (TST-11). Pre upotrebe očistite i sterilišite vrh TRIOS skenera. Pogledajte odeljak 7 za uputstva za čišćenje i sterilizaciju. TRIOS Ready Tip (TST-15) je vrh spreman za upotrebu i ne zahteva nikakvu prethodnu pripremu.	

4.11 Pokretanje i isključivanje sistema TRIOS

Pratite korake navedene u nastavku za prvo pokretanje sistema TRIOS:

1. korak: Uključite računar ili MOVE+ Pokrenite 3Shape softver, ako se nije pokrenuo automatski.
2. korak: Pratite uputstva na ekranu da biste konfigurisali korisnička podešavanja.
3. korak: Pratite uputstva na ekranu za konfigurisanje podešavanja sistema TRIOS, kao što je povezivanje skenera TRIOS 5. Korisniku sistema TRIOS se tokom rada prikazuju poruke u TRIOS softveru.

TRIOS skener ima LED prsten koji pokazuje status skenera:

	Rotirajuće plavo svetlo pokazuje da TRIOS skener čeka da se TRIOS softver poveže sa njim.
	Tri plava treptaja pokazuju da TRIOS skener traži aplikaciju skenera sa kojim će se povezati.
	Stalno plavo svetlo pokazuje da je TRIOS skener povezan sa sistemom, ali da nijedan vrh nije postavljen.
	Rotirajuće zeleno svetlo pokazuje da TRIOS skener zagreva vrh.
	Stalno zeleno svetlo pokazuje da je TRIOS skener spreman za skeniranje.
	Rotirajuće belo svetlo pokazuje da TRIOS skener čeka na podatke skeniranja.
	Stalno belo svetlo pokazuje da TRIOS skener skenira. Intenzitet svetla se smanjuje ako TRIOS skener izgubi fokus skeniranja.
	Puna žuta boja pokazuje da je baterija na izmaku.

Rad skenera

Skener ima dva tastera za rad; taster najbliži vrhu kontroliše funkciju skeniranja, taster najudaljeniji od vrha kontroliše navigaciju.

Štednja energije

TRIOS skener ima integrisanu kontrolu napajanja i preći će u režim mirovanja kada se ne koristi, osim ako se softver ne nalazi na stranici „Skeniranje."

4.12 Pokretanje pomoći na mreži za TRIOS

Pomoć na mreži za TRIOS možete da pokrenete iz TRIOS softvera kada kliknete na dugme „Pomoć" i odaberete „Priručnik za korisnike".

4.13 Uslovi za skladištenje, rad i transport

	Radni uslovi Raspon spoljne temperature: +15 – +26 °C (+59 – +78,8 °F) Relativna vlažnost: 10% – 85% (bez kondenzacije) Atmosferski pritisak: 800–1100 hPa TRIOS skener bi trebalo koristiti u okruženju sa stabilnom sobnom temperaturom.
	Uslovi za skladištenje Raspon spoljne temperature: -10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Relativna vlažnost: 10% – 85% (bez kondenzacije) Atmosferski pritisak: 800–1100 hPa
	Uslovi za transport Raspon spoljne temperature: -10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Relativna vlažnost: 10% – 85% (bez kondenzacije) Atmosferski pritisak: 620–1200 hPa

4.14 Tehničke specifikacije

Specifikacije izvora svetlosti	Nemojte da gledate direktno pomoću optičkih instrumenta, kao što su naočare sa lupom. Proizvod je usklađen sa standardom EN 62471 (Fotobiološka bezbednost izvora svetlosti i sistema lampi) i sa UL standardom američkog registra saveznih propisa, 21 CF 1040.10 i 1040.11.)
Sterilizacija	Vrh TRIOS skenera – sterilišite autoklavom (pogledati odeljak 7 za specifikacije autoklava)
Ulazni napon	C2BP: Punjač baterija Zaštitna klasa: IP20 Klasa izolacije: Klasa II L1-2 skener. Bežični, napajanje na baterije 3Shape TB-04 baterija: 3,6 V, 3300 mAh, 11 Wh
Bežično	TRIOS skener sadrži IEEE 802.11ac modul
Snaga bežičnog prenosa	Maksimalno 100 mW
Opseg bežične frekvencije	5,15–5,25 GHz 5,725–5,85 GHz Podržani kanali: 36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161 (stvarne frekvencije zavise od lokalnih propisa i konfiguracije proizvoda.)

Oprema za IT mrežu

TRIOS uređaj se može povezati na IT mrežu radi povezivanja na internet, prenosa podataka između skenera i računara i komunikacije sa drugim 3Shape proizvodima na IT mreži.

Karakteristike mreže	IPv4 ili IPv6 Statička ili dinamička adresa.
Konfiguracija mreže	Zaštitni zid otvoren za portove navedene na https://help.3shape.com/en-US/ u okviru Network Connections. Za više informacija o konfiguraciji mreže obratite se podršci kompanije 3Shape.
Bezbednosna specifikacija	Preporučuje se korišćenje zaštite lozinkom na bežičnoj mreži.
Specifikacija povezivanja	RJ45, IEEE 802.3 10/100 /1000BASE-T, CAT5 (kada je u kombinaciji sa TRIOS MOVE+) Sve RJ45 utičnice obezbeđuju galvansku izolaciju između uređaja i IT mreže pomoću mrežnog izolatora. IEEE 802.11ac

	VAŽNO OBAVEŠTENJE Uređaj se može povezati na IT mrežu da bi prenosio i primao podatke putem mreže. Integracija uređaja u IT mrežu može dovesti do nepoznatih IT bezbednosnih rizika za korisnike uređaja ili rizika od ugrožavanja stabilnosti ili mogućnosti korišćenja uređaja. Organizacije klijenta je odgovorna za bezbednost mreže.

	VAŽNO OBAVEŠTENJE Ako je TRIOS sistem intraoralnog skenera povezan sa opremom za IT mrežu, preporučuje se primena mera bezbednosti mreže i analiza, procena i kontrola IT mreže. Analiza mera bezbednosti IT mreže preporučuje se za: • Promene u konfiguraciji mreže • Dodavanje novih uređaja • Uklanjanje uređaja • Ažuriranja i nadogradnje uređaja

4.15 Elektromagnetna kompatibilnost

Sistem TRIOS je testiran u skladu sa standardom za Medicinsku električnu opremu – Deo 1-2: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse – Kolateralni standard: Elektromagnetne smetnje – Zahtevi i testovi, IEC 60601-1-2 izd. 4.0 i IEC 60601-1-2 izd. 4.1.

UPOZORENJE
Pri korišćenju medicinske električne opreme treba preduzeti posebne mere predostrožnosti u vezi sa elektromagnetskom kompatibilnošću, a njeno instaliranje i puštanje u rad moraju biti u skladu sa informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti navedenim u ovom dokumentu.

VAŽNO OBAVEŠTENJE
Prenosiva i mobilna RF komunikaciona oprema može uticati na medicinsku električnu opremu.

4.16 Deklaracija – Elektromagnetne emisije

Sistem TRIOS je usaglašen sa zahtevima standarda IEC 60601-1-2 (izd. 4.0 i izd. 4.1), klauzula 7 Emisije.

Sistem TRIOS je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom ispod. Korisnik ili korisnici sistema TRIOS treba da budu sigurni da se koristi u takvom okruženju.

Merenje emisije	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
Zračena RF CISPR 11	Grupa 1, klasa B	TRIOS sistem generiše ili koristi RF energiju samo za svoje unutrašnje funkcionisanje. TRIOS sistem je namenjen za upotrebu u zdravstvenim ustanovama, uključujući domaćinstva direktno povezana na niskonaponsku mrežu napajanja.

4.17 Elektromagnetna imunost

Sistem TRIOS je usaglašen sa zahtevima standarda IEC 60601-1-2 (izd. 4.0 i izd. 4.1), klauzula 8 Imunost. Nivoi testova za imunost na RF elektromagnetna polja biraju se u skladu sa opštim uslovima testiranja medicinske opreme.

Sistem TRIOS je predviđen za upotrebu u zdravstvenim ustanovama sa elektromagnetnim okruženjem navedenim ispod. Korisnik sistema TRIOS treba da bude siguran da se sistem koristi u takvom okruženju.

Test imunosti	IEC 60601 nivo testa	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Elektrostatičko pražnjenje ESD IEC 61000-4-2	Kontakt +/-8 kV. Vazduh: +/-15 kV.	Kontakt +/-8 kV. Vazduh: +/-15 kV.	Podovi treba da budu napravljeni od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalima, relativna vlažnost bi trebalo da bude najmanje 30%. Sistemu TRIOS je dozvoljeno da ima privremeni gubitak funkcije, što zahteva intervenciju rukovaoca ili ponovno pokretanje sistema.
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) Magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m.	30 A/m.	Magnetna polja sa frekvencijom napajanja treba da budu na nivoima karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom domaćinstvu ili bolnici.
Blizina magnetnih polja 9 kHz – 13,56 MHz IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, 2,1 kHz pulsne modulacije 13,56 MHz: 7,5 A/m, 50 kHz pulsne modulacije	CT za predajnike CR za prijemnike	Prenosiva i mobilna RF komunikaciona oprema ne bi trebalo da se koristi na udaljenosti od uređaja manjoj od preporučenog rastojanja od 30 cm
Napomena: U_T predstavlja glavni naizmenični mrežni napon pre primene nivoa testa			

Test imunosti	IEC 60601 nivo testa	Nivo usaglašenosti
Zračena RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz.	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz.
Elektromagnetno okruženje – smernice Prenosiva i mobilna RF komunikaciona oprema ne bi trebalo da se koristi bliže bilo kom delu sistema TRIOS, uključujući kablove, od preporučenog rastojanja izračunatog iz jednačine primenljive na frekvenciju predajnika. Više informacija potražite u odeljku 4.18		
Napomena: Jačine polja od fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i kopneni mobilni radio, amaterski radio, AM i FM radio prenos i TV prenos ne mogu se teoretski precizno predvideti. Da bi se procenilo elektromagnetno okruženje zbog fiksnog RF predajnika, treba razmotriti elektromagnetno ispitivanje lokacije. Ako se primeti nepravilan učinak sistema TRIOS, možda će biti neophodne dodatne mere, kao što su ponovno orijentisanje ili premeštanje sistema TRIOS.		

Imunost priključka kućišta na opremu za RF bežičnu komunikaciju

Opseg (MHz)	Servis	Nivo testa imunosti (V/m)
380-390	TETRA 400	27
430-470	GMRS460, FRS 460	28
704-787	LTE opseg 13, 17	9
800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE opseg 5	28
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; LTE opseg 1,3,4, 25; UMTS	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE opseg 7	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9

4.18 Rastojanja između sistema i ostale opreme

Sistem TRIOS je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u kojem se kontrolišu zračene RF smetnje. Kupac ili korisnik sistema TRIOS može da pomogne u sprečavanju elektromagnetne interferencije održavanjem minimalnog rastojanja između prenosne ili mobilne RF komunikacione opreme (predajnika) i sistema TRIOS kako je preporučeno ispod, prema maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacione opreme.

Nazivna maksimalna izlazna snaga predajnika, W	Rastojanje prema frekvenciji predajnika, m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Za predajnike koji imaju maksimalnu izlaznu snagu koja nije navedena iznad, preporučeno rastojanje **d** u metrima (m) može se proceniti pomoću jednačine primenljive na frekvenciju predajnika, gde je **P** maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika.

Napomena 1: Na 80 MHz i 800 MHz, primenjuje se rastojanje za viši opseg frekvencije.

Napomena 2: Ove smernice možda ne važe za sve situacije. Apsorpcija i refleksija iz struktura, objekata i ljudi utiču na elektromagnetnu propagaciju.

Modeli L1P-1 i L1P-1F

Konekcija	Tip	Preporučena rastojanja pri upotrebi
Skener – računar	Bežično	Rastojanje između TRIOS skenera i Wi-Fi priključnog uređaja/pristupne tačke trebalo bi da bude između 0,5 i 5 metara za najbolji učinak.

5. Bezbednost sistema

5.1 Preduslovi

OPREZ
Pažljivo pročitajte sva uputstva, uključujući sva upozorenja i obaveštenja o oprezu. Morate da postupate u skladu sa upozorenjima iz ovog priručnika da biste sprečili telesne povrede i oštećenje opreme. Pravilan rad i bezbednost mogu da se garantuju samo ako se poštuju mere predostrožnosti navedene u ovom vodiču za bezbednost i na sistemu TRIOS.

Preventivna provera pre korišćenja sistema

UPOZORENJE
Proverite da li na sistemu TRIOS postoje mehanička oštećenja na:
- Svim kućištima.
- Svim kablovima.

Bezbednost može da se garantuje samo ako na sistemu TRIOS nisu primećena NIKAKVA OŠTEĆENJA.

Izmene sistema

Upozorenje
Nemojte da modifikujete sistem TRIOS bez ovlašćenja proizvođača.

Samo odobreni softver

OPREZ
Instalirajte samo odobreni softver – da biste sprečili smetnje u učinku sistema TRIOS.

Povezujte samo navedene stavke

Upozorenje
Povezujte samo stavke koje su navedene kao deo sistema TRIOS ili su navedene kao kompatibilne sa sistemom TRIOS.

Obuka

UPOZORENJE
Pre nego što pokušate da koristite sistem TRIOS sa pacijentima:
- Morate da pročitate i razumete sve odeljke ovog vodiča u kojima se opisuje pravilan rad.
- Morate da se detaljno upoznate sa bezbednim funkcionisanjem sistema TRIOS onako kako je opisano u ovom dokumentu.
- Ako se uputstva za korišćenje sistema TRIOS NE primenjuju i poštuju na način koji je opisan u ovom vodiču, očekivana funkcija i bezbednost za korisnika i pacijenta mogu da budu smanjene.

U slučaju kvara opreme

OPREZ
Ako sistem TRIOS u bilo kom trenutku ne bude pravilno funkcionisao ili ako sumnjate da sistem TRIOS ne funkcioniše pravilno:
- Odmah prekinite kontakt TRIOS skenera sa pacijentom.
- Isključite punjač i onemogućite njegovo korišćenje pre nego što se proveri.
- Obratite se podršci kompanije 3Shape.
- Ne pokušavajte da otvorite nijedan poklopac na sistemu TRIOS.

Bežično povezivanje

Bežični TRIOS skener je namenjen za upotrebu u zatvorenom prostoru ili komercijalnom elektromagnetnom okruženju. Bežično povezivanje je namenjeno za prenos podataka toka slike i kontrolu podataka između TRIOS skenera i TRIOS softvera. Komunikacijom između TRIOS skenera i TRIOS softvera upravljaju usluge za komunikaciju kompanije 3Shape.

OPREZ
Druga prenosna i mobilna RF komunikaciona oprema mogla bi da ometa bežični TRIOS skener, čak i ako je ta druga oprema u skladu sa zahtevima komisije CISPR u vezi sa emisijom.

OPREZ
Bežični TRIOS skener bi mogao da ometa drugu prenosnu i mobilnu RF komunikacionu opremu.

VAŽNO OBAVEŠTENJE
Preporučuje se da održavate liniju vidljivosti između bežičnog TRIOS skenera i USB bežičnog priključnog uređaja priključenog na računar.

5.2 Potencijalna mehanička oštećenja

Pre upotrebe proverite vrh TRIOS skenera i vrh TRIOS Ready Tip

UPOZORENJE
Oštećeni vrh može naneti povrede pacijentu. Proverite vrhove pre upotrebe da biste se uverili da nema oštećenja na površinama vrhova.



Pad ili oštećenje opreme

UPOZORENJE
Učinak vrha je ugrožen kada vrh padne. Ako vrhovi padnu na pod, moraju se odbaciti i ne smeju da se koriste za skeniranje. (pogledati uputstva u ovom vodiču pod 9. Odlaganje).



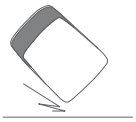
UPOZORENJE
Učinak TRIOS skenera može biti ugrožen kada skener padne. Ako ručni skener padne ili njime udarite o nešto, neophodno ga je odmah proveriti pre dalje upotrebe.
- Isključite sistem i onemogućite njegovo korišćenje pre nego što se proveri.
- Proverite da li u sistemu TRIOS postoji mehaničko oštećenje ili kvar.
- Ako sistem TRIOS u bilo kom trenutku ne bude pravilno funkcionisao ili ako na bilo koji način sumnjate da sistem TRIOS ne funkcioniše pravilno, obratite se svom prodavcu ili kompaniji 3Shape.
- Ne pokušavajte da otvorite nijedan poklopac na sistemu TRIOS.



UPOZORENJE
Učinak baterije može biti ugrožen kada padne. Ako baterija padne, mora se pregledati radi bilo kakvih mehaničkih oštećenja ili kvarova. Ako se primeti mehaničko oštećenje ili kvar ili se na njih posumnja, baterija mora biti odložena (pogledajte uputstva u ovom vodiču pod 9. Odlaganje).



UPOZORENJE
Učinak punjača baterija može biti ugrožen kada padne. Ako punjač baterija padne, mora biti proveren neposredno pre dalje upotrebe:
- Isključite sistem TRIOS i onemogućite njegovo korišćenje pre nego što se proveri.
- Punjač baterija mora biti pregledan zbog eventualnih mehaničkih oštećenja ili kvara.
- Ukoliko se primeti mehaničko oštećenje ili kvar, obratite se službi za podršku (support@3shape.com).



UPOZORENJE
Da biste izbegli povrede usled pada predmeta, uvek postavljajte sistem TRIOS na horizontalnu površinu.

5.3 Opasnosti od eksplozije

Zapaljive tečnosti ili gasovi

UPOZORENJE
Sistem TRIOS nije napravljen za upotrebu u potencijalno eksplozivnim sredinama. Nemojte da koristite sistem TRIOS u neposrednoj blizini zapaljive tečnosti ili gasovitih zapaljivih anestetika, ili u atmosferama obogaćenim kiseonikom.

5.4 Bezbedno korišćenje opreme pod naponom

Nemojte otvarati nijedan poklopac na sistemu TRIOS

UPOZORENJE
Postoji rizik od strujnog udara ako pokušate da pristupite unutrašnjosti bilo kog dela sistema. Samo ovlašćeno i kvalifikovano osoblje može da pristupa unutrašnjosti bilo kog dela sistema.

Prolivena tečnost

UPOZORENJE
Bezbedno korišćenje sistema pod naponom može biti ugroženo ako je izložen bilo kojoj tečnosti. Tečnost, poput napitaka, ne sme da se nalazi u blizini sistema TRIOS. Nemojte prosipati tečnosti poput sredstva za čišćenje na sistem TRIOS.

Ne koristite produžni kabl sa razvodnikom

UPOZORENJE
Ukoliko se ne uspostavi uzemljenje, može doći do narušavanja bezbednog korišćenja opreme pod naponom. Nemojte povezivati punjač baterija sa običnim produžnim kablom sa razvodnikom ili produžnim kablom.

Istezanje kablova

OPREZ
Eksterni kablovi nikada se ne smeju istezati.

Kondenzacija

OPREZ
Promene u temperaturi ili vlažnosti mogu da dovedu do kondenzacije unutar sistema i njegovog kvara. Uvek sačekajte da sistem dostigne sobnu temperaturu pre nego što ga priključite na izvor napajanja.

Ako je sistem bio izložen velikim promenama temperature ili vlažnosti, sačekajte da dostigne sobnu temperaturu pre nego što ga uključite u izvor napajanja.

Ako postoje vidljivi znaci kondenzacije, sačekajte najmanje osam sati pre nego što ga uključite u izvor napajanja da biste bili sigurni da nema unutrašnje kondenzacije.

Pogledajte uslove rada za više informacija.

Isključite punjač baterije pre čišćenja

UPOZORENJE
Bezbedno korišćenje sistema pod naponom može biti ugroženo ako je izložen prekomernim količinama tečnosti za čišćenje. Isključite punjač baterije iz napajanja pre čišćenja i ostavite ga da se osuši pre ponovnog uključivanja.

Isključivanje iz izvora napajanja

VAŽNO OBAVEŠTENJE
Na sistemu ne postoji prekidač za uključivanje/isključivanje, pa je isključivanje kabla za napajanje punjača iz izvora napajanja jedini pouzdan način za isključivanje sistema. Ne postavljajte sistem u položaj u kom je teško isključiti kabl punjača.

Opcije i zahtevi za povezivanje računara

OPREZ
Računar bi trebalo da bude najmanje 1,5 m udaljen od pacijenta. Nemojte da skenirate pacijenta i dodirujete računar u isto vreme! Tokom skeniranja pacijenta ne smete da dodirujete perifernu opremu koja je kablovima povezana sa računarom. Detaljnije informacije potražite u uputstvu za korišćenje računara.

5.5 Bezbednost očiju

OPREZ
TRIOS skener tokom rada emituje jako svetlo iz svog vrha. Ne gledajte direktno u izvor svetla jer bi to moglo izazvati privremeno oštećenje vida. TRIOS skener je usklađen sa standardom EN 62471 (Fotobiološka bezbednost izvora svetlosti i sistema lampi).

5.6 Higijena

Uputstvo za montiranje košuljice za jednokratnu upotrebu potražite u uputstvu za upotrebu TRIOS košuljice.

Za uputstva o čišćenju i dezinfekciji ili sterilizaciji idite u odeljak 7.

Uvek nosite rukavice

UPOZORENJE
Da biste osigurali higijenu radnog prostora i bezbednost pacijenata, nosite čiste hirurške rukavice u sledećim slučajevima:
- Rukujete vrhom TRIOS skenera ili vrhom TRIOS Ready Tip – menjate vrh ili rukujete oknom.
- Rukujete TRIOS zaštitnim vrhom.
- Koristite TRIOS skener za skeniranje pacijenata.
- Dodirujete sistem TRIOS.

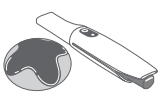


Pripremite TRIOS skener

UPOZORENJE
Da biste izbegli unakrsnu kontaminaciju među pacijentima, pre svake upotrebe morate da:
- stavite novosterilisani vrh TRIOS skenera ili TRIOS Ready Tip na TRIOS skener.
- stavite novu TRIOS košuljicu da biste prekrili TRIOS skener. Više informacija potražite u uputstvu za upotrebu TRIOS košuljice.

Ponovo obradite sistem nakon svakog pacijenta

UPOZORENJE
Da biste izbegli unakrsnu kontaminaciju među pacijentima pre svake upotrebe, morate da:
- očistite i dezinfikujte ili sterilišete relevantne delove sistema TRIOS;
- očistite i dezinfikujete TRIOS skener pre pričvršćivanja TRIOS zaštitnog vrha. Pacijent ne sme da dođe u kontakt sa TRIOS zaštitnim vrhom.
- promena TRIOS košuljice



Očistite i dezinfikujte TRIOS skener pre montiranja TRIOS zaštitnog vrha

UPOZORENJE
Uvek očistite i dezinfikujte TRIOS skener pre pričvršćivanja TRIOS zaštitnog vrha. Pacijent ne sme da dođe u kontakt sa TRIOS zaštitnim vrhom.

Skenirajte samo sa uključenim vrhom TRIOS skenera ili vrhom TRIOS Ready Tip

UPOZORENJE
Da bi se izbegla unakrsna kontaminacija među pacijentima i ostvarila maksimalna bezbednost upotrebe opreme pod naponom, vrh mora da bude montiran kada se skener ubaci u usta pacijenta ili kada skener dođe u kontakt sa pacijentom na bilo koji način. Montiranje vrha je neophodno za predviđenu funkciju skenera.

VAŽNO OBAVEŠTENJE
Pre svakog pacijenta morate da proverite da li je računar povezan sa sistemom i da li je njegova periferna oprema dezinfikovana. Preporučuje se korišćenje periferne opreme (npr. tastature i miševi) za medicinske svrhe koja se može lako čistiti i dezinfikovati.

5.7 Bezbednost prilikom skeniranja

OPREZ
TRIOS skener je izuzetno precizan optički uređaj kojim mora da se rukuje veoma pažljivo. Ne dozvolite da vam TRIOS skener ispadne, ne tresite ga i ne udarajte njime o druge stvari jer to može da dovede do oštećenja ili kvara. Primenjujte sledeće smernice:
- Kada ne koristite TRIOS skener, uvek ga vratite u njegov nosač.
- Ne potapajte TRIOS skener u bilo kakvu tečnost.
- Ne stavljate TRIOS skener na zagrejanu ili vlažnu površinu.
- Čvrsto držite TRIOS skener tokom skeniranja i kada ga vadite iz nosača ili vraćate u nosač.

VAŽNO OBAVEŠTENJE
TRIOS skener će se zagrejati tokom korišćenja. Ovo je uobičajena pojava, ali nije deo nijednog tretmana pacijenta.

OPREZ
Vrh TRIOS skenera je lomljiv i sadrži osetljivo okno. Da biste izbegli oštećenja vrha i okna, pazite da vrhom ne udarite o zube pacijenta ili restauracije.

OPREZ
Kada se sistem TRIOS koristi za pedijatrijske pacijente, obratite posebnu pažnju dok skenirate pacijenta.

5.8 Epileptični napad

UPOZORENJE
Postoji rizik od povreda ako se vrh skenera ugrize. Razni stepeni nevoljnog ugriza mogu se javiti kao direktan efekat epileptičnog napada. Izbegavajte da pacijent ugrize vrh skenera ili da ga udarite vrhom skenera u zube.

5.9 Zaštita od pregrevanja

UPOZORENJE
Skener može postati neprijatno topao i na kraju se ugasiti ako postoji prepreka za ventilaciju.

Ventilacioni otvori sa zadnje strane ručnog skenera nikada ne smeju biti blokirani ili pokriveni.

5.10 Bezbednost u pogledu EMC

UPOZORENJE
Upotreba dodatne opreme, transduktera i kablova koji nisu navedeni ili obezbeđeni od strane proizvođača ove opreme mogla bi da dovede do povećanih elektromagnetnih emisija ili smanjene elektromagnetne imunosti ove opreme i da rezultira nepravilnim radom.

UPOZORENJE
Izbegavajte da koristite sistem TRIOS kada se nalazi pored druge opreme, odnosno ispod ili iznad druge opreme jer to može dovesti do nepravilnog rada. Ako je to ipak neophodno, potrebno je da nadgledate sistem TRIOS i drugu opremu kako bi se obezbedio normalan rad u datoj konfiguraciji.

Prenosna RF komunikaciona oprema

UPOZORENJE
Prenosna RF komunikaciona oprema (uključujući perifernu opremu kao što su kablovi antena i spoljne antene) ne bi trebalo da se koristi na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kog dela sistema TRIOS, uključujući kablove koje je naveo proizvođač. U suprotnom može doći do opadanja učinka sistema.

6. Pribor sistema TRIOS

6.1 TRIOS košuljica

TRIOS košuljica je zaštitna barijera koja na najmanju moguću meru svodi rizik od mikrobiološke unakrsne kontaminacije.

⚠	**OPREZ** Preporučuje se korišćenje TRIOS košuljice za pokrivanje TRIOS skenera tokom pregleda pacijenata.
⚠	**UPOZORENJE** TRIOS košuljica sme da se koristi samo jednom da bi se izbegla unakrsna kontaminacija.

Više informacija o TRIOS košuljici potražite u uputstvu za upotrebu TRIOS košuljice.

6.2 TRIOS Ready Tip

TRIOS Ready Tip je vrh za skener za jednokratnu upotrebu koji treba da se koristi zajedno sa TRIOS 5 u nesterilnom radnom toku za pravljenje topografskih 3D snimaka zuba, uključujući zagriz, gingive i palatinalne strane direktno iz usta pacijenta ili modela zuba.

⚠	**UPOZORENJE: Ne koristiti ponovo** TRIOS Ready Tip sme da se koristi samo jednom da bi se izbegla unakrsna kontaminacija.
⚠	**UPOZORENJE: Skladištenje** TRIOS Ready Tip mora da se čuva u originalnom pakovanju pre upotrebe.

Više informacija o vrhu TRIOS Ready Tip potražite u uputstvu za upotrebu vrha TRIOS Ready Tip.

6.3 TRIOS MOVE+

TRIOS MOVE+ je predviđen za vizuelizaciju 3D digitalnih slika topografskih karakteristika zuba snimljenih intraoralnim skenerom. Za informacije o TRIOS MOVE+ pogledajte uputstvo za upotrebu alatke TRIOS MOVE+.

7. Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija

Sledeće stavke sistema TRIOS moraju se čistiti i dezinfikovati ili sterilisati. Uputstva su opisana u sledećim odeljcima: 7.1, 7.2 i 7.3.

	**Telo TRIOS skenera i kućište ogledala** Čišćenje i dezinfekcija. Pogledajte odeljak 7.1
	**Držač** Čišćenje i dezinfekcija. Pogledajte odeljak 7.2
	**Vrh TRIOS skenera** Čišćenje i sterilizacija. Pogledajte odeljak 7.3

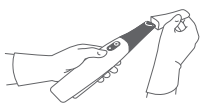
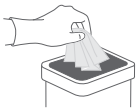
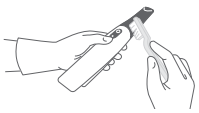
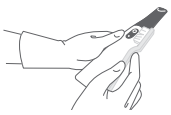
Pribor i materijali: Čišćenje i dezinfekcija

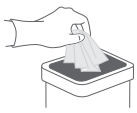
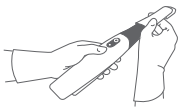
Sledeći pribor i materijali se preporučuju za čišćenje i dezinfekciju.

	**Rukavice za pregled**
	**Maramice za čišćenje/dezinfekciju koje sadrže izopropanol (17,2%) i amonijum-hlorid** Npr. CaviWipes.
	**Mekana četkica** Npr. Curaprox ultra mekana četkica za zube.
	**pH neutralni deterdžent bez enzima** Npr. Intercept.
	**Netkani tampon** Npr. Abena netkani tamponi.
	**Vrećica za sterilizaciju koju je odobrila FDA**

7.1 Telo TRIOS skenera i kućište ogledala: Čišćenje i dezinfekcija

Očistite i dezinfikujte telo TRIOS skenera i kućište ogledala nakon svakog tretmana pacijenta (korak 1–4). Imajte u vidu da je i okno skenera osetljiva optička komponenta kojom tokom čišćenja i dezinfekcije (vidite u nastavku) treba da se rukuje izuzetno pažljivo.

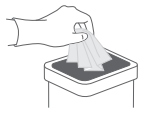
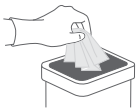
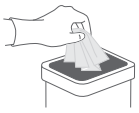
1. korak: Uklonite velike kontaminante	
	Noseći rukavice, izvadite TRIOS košuljicu i vrh TRIOS skenera ili vrh TRIOS Ready Tip iz tela TRIOS skenera.
	Uzmite maramicu CaviWipe.
	Obrišite površinu tela TRIOS skenera i kućišta ogledala koristeći maramicu CaviWipe da biste uklonili sve velike kontaminante.
	Odložite CaviWipe.
2. korak: Očistite četkicom.	
	Dok je još vlažan od maramice CaviWipe, upotrebite suvu mekanu četkicu za čišćenje dela oko zaptivke (gde se spajaju telo TRIOS skenera i kućište ogledala).
	Upotrebite četkicu za čišćenje dela oko silikonskog dugmeta.
3. korak: Obrišite	
	Uzmite još jednu maramicu CaviWipe.
	Obrišite površinu tela TRIOS skenera i kućišta ogledala maramicom CaviWipe.
	Odložite CaviWipe.
4. korak: Dezinfikujte	
	Uzmite maramicu CaviWipe.
	Kvasite površinu tela TRIOS skenera i kućišta ogledala maramicom CaviWipe najmanje 120 sekundi radi dezinfekcije. Pustite da se osuši.

	Odložite CaviWipe.
	Postavite TRIOS zaštitni vrh na TRIOS skener.

⚠	**OPREZ** Optičko okno TRIOS skenera je osetljiva optička komponenta. Njegova čista i neoštećena površina je od presudne važnosti za kvalitet snimka dobijenog skeniranjem. Oknom treba pažljivo rukovati. Proverite da na njemu nema nikakvih dlačica, mrlja i drugih nečistoća.
⚠	**OPREZ** Nikada ne potapajte TRIOS skener u bilo kakav rastvor za čišćenje ili dezinfekciju.
⚠	**OPREZ** Pre nego što vratite TRIOS skener u držač, proverite da su oba uređaja suva.
📝	**VAŽNO OBAVEŠTENJE** Tokom dužeg korišćenja kućište TRIOS skenera može dobiti žućkastu nijansu.

7.2 Držač: Čišćenje i dezinfekcija

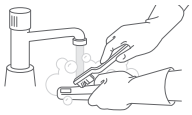
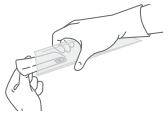
Preporučuje se rasklapanje držača radi temeljnog čišćenja. Pratite uputstva navedena u nastavku (korak 1–6)

1. korak: Rastavite držač	
	Noseći rukavice, izvadite gumeni umetak iz držača (nosača) tako što ćete palcem pritisnuti sredinu i uhvatiti spoljašnju ivicu kažiprstom.
2. korak: Uklonite velike kontaminante iz gumenog umetka	
	Uzmite maramicu CaviWipe.
	Obrišite površinu gornjeg gumenog umetka da biste uklonili sve velike kontaminante.
	Odložite CaviWipe.
3. korak: Uklonite velike kontaminante iz metalnog držača	
	Uzmite maramicu CaviWipe.
	Prebrišite površinu metalnog držača da biste uklonili sve velike kontaminante.
	Odložite CaviWipe.
4. korak: Dezinfikujte gumeni umetak	
	Uzmite još jednu maramicu CaviWipe.
	Kvasite površinu gumenog umetka najmanje 120 sekundi radi dezinfekcije.
	Odložite CaviWipe.
5. korak: Dezinfikujte metalni držač	
	Uzmite maramicu CaviWipe.
	Kvasite površinu metalnog dela najmanje 120 sekundi radi dezinfekcije.
	Odložite CaviWipe.
6. korak: Sastavite držač	
	Ostavite oba dela da se osuše. Sastavite držač (nosač).

7.3 Vrh TRIOS skenera: Čišćenje i sterilizacija

📝	**VAŽNO OBAVEŠTENJE** Sistem TRIOS kompatibilan je sa dva seta vrhova, vrhom TRIOS skenera za višekratnu upotrebu (TST-11) i vrhom TRIOS Ready Tip (TST-15), sredstvom za jednokratnu upotrebu koje se nakon upotrebe mora baciti i ne sme se ponovno koristiti, čistiti ili sterilisati.

Vrh TRIOS skenera za višekratnu upotrebu (TST-11) može se ponovo koristiti i do 100 puta. Vrh TRIOS skenera neophodno je očistiti i sterilisati pre prve upotrebe na pacijentima i nakon svake upotrebe na pacijentu kako bi se izbegla unakrsna kontaminacija.

1. korak: Očistite vrh TRIOS skenera	
	Noseći rukavice, ručno očistite vrh TRIOS skenera koristeći deterdžent razblažen prema uputstvima proizvođača. Nanesite deterdžent direktno na mekanu četkicu. Isperite vrh TRIOS skenera pod mlakom vodom (30 – 40 °C) iz slavine.
	Pregledajte okno vrha TRIOS skenera nakon čišćenja. Ako se čini da na oknu postoje fleke, da je zamrljano ili da na njemu postoji beličasti sloj, ponovite ovaj korak.
2. korak: Isperite i osušite vrh TRIOS skenera	
	Isperite mlakom (30 – 40 °C) vodom iz slavine kako biste uklonili ostatke deterdženta.
	Vrh TRIOS skenera pažljivo osušite netkanim tamponom.
3. korak: Sterilišite vrh TRIOS skenera	
	Stavite vrh TRIOS skenera u vrećicu za sterilizaciju.

	Vrećica treba da se hermetički zatvori. Koristite samolepljivu vrećicu ili vrećicu koja se zaptiva pomoću toplote.
	Sterilišite vrh TRIOS skenera u vrećici u parnom sterilizatoru sa dinamičnim uklanjanjem vazduha (autoklavu klase B) jednim od dva programa u zavisnosti od vašeg regiona: U SAD: Sterilišite vrh TRIOS skenera na 132 °C (269,6 °F) u autoklavu u ciklusu sa vremenom izlaganja od 4 minuta i vremenom sušenja od 30 minuta. U EU: Sterilišite vrh TRIOS skenera na 134 °C (273,2 °F) u autoklavu u ciklusu sa vremenom izlaganja od 3 minuta i vremenom sušenja od 30 minuta.

⚠	**OPREZ** Okno vrha TRIOS skenera je osetljiva optička komponenta. Njegova čista i neoštećena površina je od presudne važnosti za kvalitet snimka dobijenog skeniranjem. Oknom treba pažljivo rukovati. Nemojte da ga grebete. Pazite da ga ne zaprljate pre skeniranja pacijenta.
⚠	**OPREZ** Uvek očistite vrh TRIOS skenera odmah nakon upotrebe. Ukoliko se biološki materijali (biološki otpad) osuše na opremi, procesi dezinfekcije i sterilizacije možda neće biti efikasni.
⚠	**OPREZ** U autoklav nikada ne stavljate vrh TRIOS skenera koji nije zamotan jer će na taj način na ogledalu nastati mrlje koje ne mogu da se uklone. Više informacija potražite u priručniku za autoklav.
⚠	**OPREZ** Novi vrh TRIOS skenera mora da se očisti i steriliše pre prve upotrebe.
⚠	**OPREZ** Sterilizacija vrha TRIOS skenera obavezno se obavlja vakuumskim autoklavom klase B koji je u skladu sa standardom EN 13060.
⚠	**OPREZ** Vrh TRIOS skenera može da se steriliše do 100 puta, a nakon toga mora da se odloži u otpad na način opisan u odeljku 9 Odlaganje.

7.4 Čišćenje baterija, punjača baterija i drugih delova sistema

Za čišćenje baterija, punjača baterija i drugih delova sistema, pratite dolenavedena uputstva:

	**Čišćenje baterije:** Nanesite blagi deterdžent na meku, vlažnu krpu i obrišite površinu baterije.
	**Čišćenje punjača baterija:** Nanesite blagi deterdžent na meku, vlažnu krpu i obrišite površinu punjača baterija.

Za opšte čišćenje, nanesite blagi deterdžent na mekanu, vlažnu krpu.

⚠	**UPOZORENJE** Ne prskajte direktno ni na jedan deo sistema jer tečni rastvori mogu da se nakupe na spojevima i da procure u TRIOS skener, kablove ili držač.

8. Optičko održavanje

U slučaju mrlja ili fleka na oknu vrha TRIOS skenera, oknu vrha TRIOS Ready Tip ili oknu TRIOS skenera, pratite ove korake radi optimalnog kvaliteta snimka:

1. korak: Uzmite vlažan netkani tampon i njime lagano protrljajte unutrašnju i spoljašnju stranu okna vrha TRIOS skenera kao i okno na kućištu ogledala.
2. korak: Upotrebite suvi netkani tampon da osušite okna.

⚠	**OPREZ** Nemojte da koristite aceton, IPA, alkohol ili neke oksidirajuće rastvore za čišćenje okna vrha TRIOS skenera, okna vrha TRIOS Ready Tip ili okna TRIOS skenera.

Ako problem potraje, obratite se službi za podršku (support@3shape.com).

9. Odlaganje na otpad

	Elektronski otpad se ne sme tretirati kao nesortirani komunalni otpad, već se mora sakupljati odvojeno! Obratite se službi za podršku (support@3shape.com) koja može da vas obavesti o lokalnim zahtevima za odlaganje elektronskog, kliničkog otpada. Odlaganjem uređaja na odgovarajući način pomažete da se izbegnu moguće opasnosti po životnu sredinu i javno zdravlje do kojih može da dovede nepravilan tretman otpadne opreme.

Odlaganje vrha TRIOS skenera, vrha TRIOS Ready Tip i TRIOS košuljice na otpad

Odlažite u skladu sa standardnim operativnim postupcima ili lokalnim propisima za odlaganje kontaminiranog medicinskog otpada.

⚠	**OPREZ** Odlažite vrh TRIOS skenera, vrh TRIOS Ready Tip i TRIOS košuljicu kao klinički otpad.

Odlaganje TRIOS sistema i ambalaže

Odlažite u skladu sa standardnim operativnim postupkom ili lokalnim propisima za odlaganje opšteg otpada i elektronskog otpada.

⚠	**OPREZ** Baterije moraju da se uklone i recikliraju ili odlože na otpad na odgovarajući način. Baterije TRIOS skenera treba odložiti kao litijum-jonske baterije. Litijum-jonske baterije mogu da se recikliraju i ne smeju da se tretiraju kao nesortirani komunalni otpad, već moraju da se sakupljaju odvojeno.

Ako ste u nedoumici, obratite se službi za podršku (support@3shape.com).

10. Tehničko održavanje

⚠	**OPREZ** Sve tehničke servise i popravke sistema TRIOS sme da obavlja jedino kompanija 3Shape ili osoblje koje je ona ovlastila.

Osim čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije na način koji je ovde opisan, nije potrebno nikakvo redovno održavanje. Preventivno i planirano održavanje nisu obavezni.

11. Potrošna dodatna oprema

Potrošna dodatna oprema za sistem TRIOS su vrh TRIOS skenera, vrh TRIOS Ready Tip, baterije i TRIOS košuljica. Novu potrošnu dodatnu opremu možete ponovo naručiti tako što ćete se obratiti kompaniji 3Shape.

Zamene

Vrh TRIOS skenera	Pakovanje sa tri vrha TST-11-3
TRIOS Ready Tip	Vrh za jednokratnu upotrebu TST-15
TRIOS košuljica	TRIOS košuljica TSL-01
TRIOS baterija	Pakovanje sa tri baterije TB-04-3

12. Kibernetička bezbednost

Kontrolne mere i preporuke o kibernetičkoj bezbednosti možete pronaći u odeljcima „Softverske preporuke" u Korisničkom priručniku za TRIOS modul i Korisničkom priručniku za TRIOS Patient Monitoring. Pristup za oba korisnička priručnika može se ostvariti preko Centra za pomoć u softveru ili putem www.3shape.com.

13. Predostrožnost

U slučaju bilo kakvog ozbiljnog incidenta koji se dogodio u vezi sa upotrebom uređaja, prijavite incident kompaniji 3Shape putem e-pošte: support@3shape.com. Takođe ga prijavite i nadležnom ogranu države u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Innehållsförteckning

1. Välkomstmeddelande ... 252

2. Överensstämmelse ... 252

3. Allmän information ... 252

3.1 Om detta dokument – symboler ... 252

3.2 Förklaring av etiketter och symboler ... 252

4. Beskrivning av TRIOS ... 253

4.1 Certifiering och meddelanden om överensstämmelse ... 253

4.2 Avsedd användning ... 253

4.3 Användare av TRIOS-systemet ... 253

4.4 Kontraindikationer ... 253

4.5 Patientmålgrupp ... 253

4.6 Systembeskrivning ... 253

4.7 Beskrivning av TRIOS-skanner, TRIOS-skannerspets, TRIOS Ready Tip och TRIOS-skyddsspets ... 253

4.8 Beskrivning av batteri och batteriladdare ... 254

4.9 Beskrivning av andra systemelement ... 254

4.10 Installera TRIOS ... 254

4.11 Starta och stänga av TRIOS-systemet ... 255

4.12 Starta onlinehjälpen för TRIOS ... 255

4.13 Förvarings-, drifts- och transportförhållanden ... 255

4.14 Tekniska specifikationer ... 255

4.15 Elektromagnetisk kompatibilitet ... 255

4.16 Deklaration – elektromagnetiska emissioner ... 256

4.17 Elektromagnetisk immunitet ... 256

4.18 Avstånd mellan systemet och annan utrustning ... 256

5. Systemsäkerhet ... 256

5.1 Förutsättningar ... 256

5.2 Potentiella mekaniska skador ... 257

5.3 Explosionsrisker ... 257

5.4 Elsäkerhet ... 257

5.5 Ögonsäkerhet ... 258

5.6 Hygien ... 258

5.7 Säkerhet vid skanning ... 258

5.8 Epileptiska anfall ... 258

5.9 Skydd mot överhettning ... 258

5.10 EMC-säkerhet ... 258

6. Tillbehör till TRIOS-systemet ... 258

6.1 TRIOS-hylsa ... 258

6.2 TRIOS Ready Tip ... 258

6.3 TRIOS MOVE+ ... 259

7. Rengöring, desinfektion och sterilisering ... 259

7.1 TRIO-skannerns stomme och spegelhus: Rengöring och desinfektion ... 259

7.2 Ställ: Rengöring och desinfektion ... 260

7.3 TRIOS-skannerspets: Rengöring och sterilisering ... 260

7.4 Rengöring av batterier, batteriladdare och andra delar av systemet ... 261

8. Underhåll av optiska komponenter ... 261

9. Kassering ... 261

10. Tekniskt underhåll ... 261

11. Förbrukningstillbehör ... 261

12. Cybersäkerhet ... 261

13. Incidentrapportering ... 261

1. Välkomstmeddelande

Till kunden

Tack för att du köpt ett TRIOS-system från 3Shape TRIOS A/S. Med TRIOS-systemet kan du utföra orala skanningar av en patients tänder för användning i dentala CAD/CAM-system.

I den här installations- och säkerhetsguiden för TRIOS-systemet beskrivs säkerhetsåtgärder, varningar och beaktanden avseende TRIOS-systemet. Stegvisa instruktioner om konfiguration och användning av TRIOS-systemet hittar du i onlinehjälpen.

Innan du monterar eller använder TRIOS-systemet ska du noggrant läsa och följa instruktionerna i den här installations- och säkerhetsguiden och i onlinehjälpsystemet. Förvara alltid denna installations- och säkerhetsguide i närheten av systemet.

Följ all säkerhetsinformation och alla varningar för att undvika personskada, materiell skada eller skada på TRIOS-systemet.

Tack!

3Shape TRIOS A/S

2. Överensstämmelse

Denna guide publiceras av 3Shape TRIOS A/S, som förbehåller sig rätten att förbättra och ändra innehållet utan föregående meddelande. Ändringar kommer dock att publiceras i framtida utgåvor.

Med ensamrätt.

TRIOS är ett varumärke som tillhör 3Shape TRIOS A/S.

Tillverkarinformation

3Shape TRIOS A/S med huvudkontor på Holmens Kanal 7, 1060 Köpenhamn, Danmark är tillverkaren av de enheter som beskrivs i denna guide.

Besök vår företagswebbplats för att läsa mer om 3Shape, våra produkter och var våra globala kontor finns. www.3shape.com

3. Allmän information

	**VIKTIG INFORMATION** **Försäkra dig om att följa alla varningar!** Följ all säkerhetsinformation och alla varningar för att förebygga personskada, materiell skada eller skada på TRIOS-systemet. Säkerhetsinformation och varningar markeras i denna handbok med orden **VARNING**, **FÖRSIKTIGHET** eller **VIKTIG INFORMATION**.

3.1 Om detta dokument – symboler

	**VARNING** Varningar avser situationer där medelhög risk för personskada föreligger om informationen inte följs.
	**FÖRSIKTIGHET** Information om faktorer som kan påverka systemets funktionalitet om de inte uppmärksammas.
	**VIKTIG INFORMATION** Viktig information som inte är en varning/försiktighetsåtgärd men som måste följas exakt.

3.2 Förklaring av etiketter och symboler

	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Allmän varning
	Patientansluten del av typ BF
	Kassering av WEEE-produkt
	Försiktighet
	CE-märkning som gäller för Europeiska unionen
	Partinummer

SN	Serienummer
	Se bruksanvisningen
	Utgångsdatum
	Standby
	Se bruksanvisning/broschyr. Följ bruksanvisningen
	Elektrisk isolering, klass II
MD	Medicinteknisk produkt
GTIN	Globalt handelsobjektsnummer
Rx Only	Endast på ordination (gäller för USA)
#	Modellnummer
UK CA	UKCA-märkning (gäller Storbritannien)
Li-ion	Information om avfallshantering: Återvinning av litiumjonbatterier
	Antal enheter – anger antalet enheter (st.) i förpackningen
	Återanvänd inte
CC	Tillverkningsland – ”CC” anger landskoden
UDI	Unik enhetsidentifierare
NON STERILE	Icke-steril
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Identifiering av återvinningsmaterial

4. Beskrivning av TRIOS

4.1 Certifiering och meddelanden om överensstämmelse

CE-märkning

Denna produkt är CE-märkt i enlighet med bestämmelserna i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 (MDR), RoHS 2 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (2011/65/EU), WEEE-direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (2012/19/EU), förordning 1907/2006/EG (REACH) om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier, radioutrustningsdirektivet (RED) 2014/53/EU och uppfyller följande standarder: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6 och EN 62471.

	FÖRSIKTIGHET – endast EU CE-märkning av anslutna produkter Övriga produkter som ansluts till denna enhet måste också vara CE-märkta.
	VIKTIG INFORMATION För att uppfylla kraven för CE-märkningen av TRIOS-systemet får TRIOS-skannern endast användas inomhus.

Elsäkerhet

Det här systemet har testats för överensstämmelse med säkerhetsstandarden IEC 60601-1 för elektromedicinsk utrustning med en patientansluten del (standardens titel är: Elektromedicinsk utrustning – del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda), IEC 60601-1-2 Elektromagnetisk kompatibilitet – krav och tester samt IEC 62471 Fotobiologisk säkerhet hos lampor.

Systemet har även testats för att överensstämma med CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1 och ANSI/AAMI ES60601-1.

	FÖRSIKTIGHET Person som monterar eller ändrar elektrisk utrustning eller elektriskt system för medicinskt bruk som uppfyller standarden IEC 60601-1 (säkerhetskrav för elektrisk utrustning för medicinskt bruk) genom att kombinera den med annan utrustning ansvarar för att tillämplig inspektion och testning genomförs, så att fortsatt säker användning kan säkerställas och för att säkerställa att kraven i nämnda förordning uppfylls i full utsträckning för patienternas, operatörernas och miljöns säkerhet.
	FÖRSIKTIGHET Produkten kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen.
	VIKTIG INFORMATION Systemet är avsett att användas i en professionell sjukvårdsmiljö.

4.2 Avsedd användning

L1P-1: 3Shape TRIOS-systemet är avsett att användas för att ta digitala 3D-bilder av de topografiska egenskaperna hos tänder, inklusive bett, tandkött och gom direkt från patientens mun eller från modeller av tänderna.

L1P-1F (**Indikationer för användning**): L1P-1F-systemet med intraoral skanner (IOS) är avsett att underlätta diagnostiseringen av karies.

	VARNING Oavsiktlig användning av TRIOS-systemet kan leda till fysisk skada på patienter eller operatörer eller skador på systemet.

4.3 Användare av TRIOS-systemet

3Shape TRIOS-systemet är avsett att användas av legitimerad sjukvårdpersonal på tandläkarkliniker. Användning av TRIOS-systemet för andra ändamål än den avsedda användningen, som beskrivs ovan, kan skada TRIOS-systemet, operatörer och patienter. Korrekt användning av TRIOS-systemet innefattar att användnings- och underhållsinstruktionerna samt beskrivningarna av varningar och försiktighetsåtgärder i den här användarguiden följs.

4.4 Kontraindikationer

Inga.

4.5 Patientmålgrupp

Det finns inga begränsningar vad gäller patientgrupper för TRIOS-systemets patientmålgrupp.

4.6 Systembeskrivning

Systemet finns i följande utföranden:

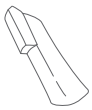
Regionala avvikelser kan förekomma angående systemens innehåll.

L1P-1	**TRIOS-skanner, levereras med skannerspetsar, skyddsspets, Ready Tip, hylsa, ställ (hållare), batterier och batteriladdare. Kompatibel med TRIOS MOVE+.**
L1P-1F	**TRIOS-skanner, levereras med skannerspetsar, skyddsspets, Ready Tip, hylsa, ställ (hållare), batterier, batteriladdare och programvaran TRIOS Patient Monitoring (TPM). Kompatibel med TRIOS MOVE+.**

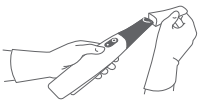
4.7 Beskrivning av TRIOS-skanner, TRIOS-skannerspets, TRIOS Ready Tip och TRIOS-skyddsspets

TRIOS-systemet består av:

	**TRIOS-skanner (L1-2):** Trådlös handhållen intraoral tandskanner för att skanna en patient. I den här guiden refereras till två huvudsakliga områden av TRIOS-skannern: spegelhuset och skannerns stomme.
	**TRIOS-skannerspets (TST-11):** Återanvändbar skannerspets monterad på TRIOS-skannern för att möjliggöra skanning. En TRIOS-skannerspets har ett unikt spetsserienummer som finns på insidan av varje spets i formatet ”(21)YYXXXXXXX”

	**TRIOS Ready Tip (TST-15):** Skannerspets för engångsbruk monterad på TRIOS-skannern för att möjliggöra skanning.
	**TRIOS-hylsa (TSL-01):** Engångshylsa för att täcka TRIOS-skannern.
	**TRIOS-skyddsspets (TST-13):** Skyddar TRIOS-skannerns optiska fönster från skador och smuts när TRIOS-skannern inte används.

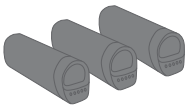
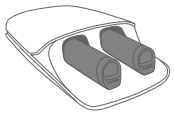
Följ stegen nedan för att montera och ta av skannerspetsen, Ready Tip och skyddsspetsen:

	1. Montera spetsen genom att placera den nedåtvänd över spegelhuset tills den klickar på plats. 2. Ta av spetsen genom att dra bort den från spegelhuset.

TRIOS-skannern har en inbyggd spetsdetektering.

	VIKTIG INFORMATION TRIOS-skannerspetsen och TRIOS Ready Tip är de enda patientanslutna delarna. Spetsarna kan bara monteras på ett sätt.

4.8 Beskrivning av batteri och batteriladdare

	**En uppsättning med tre batterier för TRIOS-skannern (TB-04):** Batterier till TRIOS-skannern med LED-lampa för att indikera batteristatus. Observera att batterierna måste förvaras och användas under rätt förhållanden, se avsnitt 4.13.
	**En batteriladdare (C2BP):** Med två portar för att ladda TB-04-batterier. Observera att batteriladdaren måste förvaras och användas under rätt förhållanden, se avsnitt 4.13.

Strömkabel (nätkabel) och kontakt:

Laddaren har en avtagbar kabel (C8-kontakt) som är lämplig för din plats (medföljer i förpackningen).

4.9 Beskrivning av andra systemelement

	**Ställ (LP1-2):** Hållare för skannern.
	**Ett trådlöst USB-hårdvarulås för datorn.** Ett USB-licenshårdvarulås – tillgängligheten är områdesberoende.
	**MOVE+ (C4.1):** Vagn designad för användning med TRIOS-skannrar.

För L1P-1F-system:
Programvaran TRIOS Patient Monitoring (TPM):

Programvara som underlättar diagnostisering av karies.

4.10 Installera TRIOS

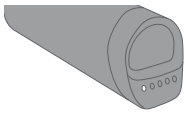
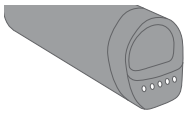
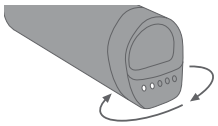
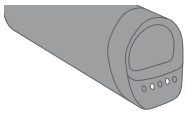
Vi rekommenderar att uppackning, montering och anslutning av TRIOS-systemet utförs av teknisk servicepersonal som auktoriserats av TRIOS.

Vi rekommenderar att TRIOS-skannerns batterier laddas upp helt före användning.

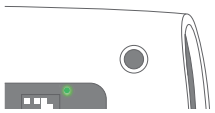
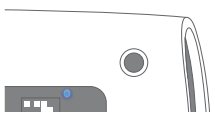
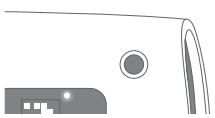
	FÖRSIKTIGHET Låt systemet anta rumstemperatur före användning.
	VARNING Undersök systemets alla delar. Sök efter eventuella fysiska skador, lösa delar eller tecken på slitage som kan förhindra korrekt användning och funktion. Kontakta lokal serviceleverantör om synliga skador eller tekniska fel förekommer.

Ladda batterier:

Innan du börjar: Placera batteriladdaren horisontellt på en plan yta.
Steg 1: Anslut strömkabeln till laddaren och till strömförsörjningen.
Steg 2: Tryck in batterierna i laddaren ett i taget tills de klickar på plats. Under laddningen indikeras laddningsstatus av de 5 LED-lamporna i ena änden av batteriet:

	Varje lampa representerar 20 % av batterikapaciteten.
	Om alla fem lamporna lyser med fast sken är laddningen klar.
	Under tiden som laddningen pågår tänds en lampa i taget. Sedan visas batteristatusen, där varje lampa representerar 20 % batterikapacitet.
	Om något annat laddningsmönster visas har ett laddningsfel uppstått. Ta i så fall ut batterierna från laddaren och sätt i dem igen. Om laddningsfel fortsätter att uppstå kontaktar du 3Shape-supporten (support@3shape.com).

Det finns en LED-lampa på undersidan av batteriladdaren. Den kan ge följande indikationer:

	En grön lampa indikerar att batteriladdaren är på och fungerar.
	En blå lampa indikerar att strömmen är instabil. Koppla ur laddaren från strömförsörjningen och anslut den igen. Om lampan fortsätter att lysa blått ska du kontakta supporten (support@3shape.com).
	En vit lampa indikerar att batteriet kan ha satts i felaktigt. Försök att sätta i batteriet igen. Om lampan fortsätter att lysa vitt ska du kontakta supporten (support@3shape.com).

Följ anvisningarna nedan vid montering av TRIOS-systemet:

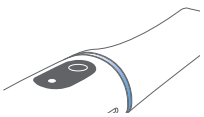
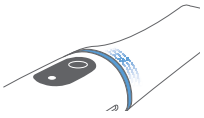
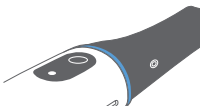
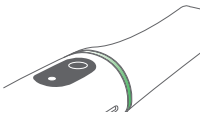
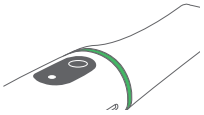
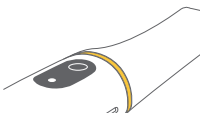
Innan du börjar: Placera stället på en plan och horisontell yta på bästa sätt i förhållande till patientstolen och din egen arbetsställning. Fäst TRIOS-skyddsspetsen på TRIOS-skannern om detta inte redan har gjorts.	
Steg 1: Sätt i ett fulladdat batteri på TRIOS-skannerns baksida.	
Steg 2: Placera TRIOS-skannern i stället.	
Steg 3: Gäller endast för TRIOS-skannerspetsen (TST-11). Rengör och sterilisera TRIOS-skannerspetsen före användning. Rengörings- och steriliseringsinstruktioner finns i avsnitt 7. TRIOS Ready Tip (TST-15) är en spets som är färdig att använda och inte kräver någon förberedelse.	

4.11 Starta och stänga av TRIOS-systemet

Följ anvisningarna nedan när du startar TRIOS-systemet för första gången:

Steg 1: Slå på datorn eller MOVE+ Starta 3Shape-programvaran om den inte startar automatiskt.
Steg 2: Följ instruktionerna på skärmen för att konfigurera användarinställningarna.
Steg 3: Följ instruktionerna på skärmen för att konfigurera TRIOS-systeminställningar, som att ansluta TRIOS 5-skannern. Vid användning av TRIOS-systemet guidas användaren av meddelanden som visas i TRIOS-programvaran.

TRIOS-skannern har en LED-ring som indikerar skannerns status:

	Ett roterande blått ljus indikerar att TRIOS-skannern väntar på att TRIOS-programvaran ska ansluta till den.
	Tre blinkningar med blått ljus indikerar att TRIOS-skannern söker efter ett skannerprogram att ansluta till.
	Ett fast blått ljus indikerar att TRIOS-skannern är ansluten till systemet, men att ingen spets är monterad.
	Ett roterande grönt ljus indikerar att TRIOS-skannern värmer spetsen.
	Ett fast grönt ljus indikerar att TRIOS-skannern är redo att skanna.
	Ett roterande vitt ljus indikerar att TRIOS-skannern väntar på skanningsdata.
	Ett fast vitt ljus indikerar att TRIOS-skannern håller på att skanna. Ljusstyrkan minskar om TRIOS-skannern förlorar skanningsfokus.
	Ett fast gult ljus indikerar att batteriet börjar bli urladdat.

Använda skannern

Skannern har två knappar för manövrering: knappen närmast spetsen styr skanningsoperationen, medan knappen längst bort från spetsen styr navigeringen.

Energibesparing

TRIOS-skannern har inbyggd strömkontroll och går in i viloläge när den inte används, såvida inte sidan Skanna visas i programvaran.

4.12 Starta onlinehjälpen för TRIOS

Starta onlinehjälpen för TRIOS genom att klicka på Hjälp-knappen i TRIOS-programvaran och välja Användarhandbok.

4.13 Förvarings-, drifts- och transportförhållanden

	Driftförhållanden Omgivningstemperatur: +15 till +26 °C Relativ luftfuktighet: 10–85 % (icke-kondenserande) Atmosfärstryck: 800–1 100 hPa TRIOS-skannern ska användas i en miljö med jämn rumstemperatur.
	Förvaringsförhållanden Omgivningstemperatur: -10 till +50 °C Relativ luftfuktighet: 10–85 % (icke-kondenserande) Atmosfärstryck: 800–1 100 hPa
	Förhållanden vid transport Omgivningstemperatur: -10 till +50 °C Relativ luftfuktighet: 10–85 % (icke-kondenserande) Atmosfärstryck: 620–1 200 hPa

4.14 Tekniska specifikationer

Specifikationer för ljuskälla	Titta inte direkt med optiska instrument så som prismaglasögon. Produkten uppfyller EN 62471 (fotobiologisk säkerhet hos lampor och lampsystem samt amerikansk standardkod UL för federala bestämmelser, 21 CF 1040.10 och 1040.11.)
Sterilisering	TRIO-skannerspets – sterilisera med autoklav (se avsnitt 7 för autoklavspecifikationer)
Ineffekt	C2BP: Batteriladdare Skyddsklass: IP20 Isoleringsklass: klass II L1-2-skanner. Trådlös, batteridriven 3Shape TB-04 batteri: 3,6 V, 3 300 mAh, 11 Wh
Trådlös	TRIOS-skannern innehåller en IEEE 802.11ac-modul
Effekt för trådlös sändning	Maximalt 100 mW
Trådlöst frekvensband	5,15–5,25 GHz 5,725–5,85 GHz Kanaler som stöds: 36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161 (de faktiska frekvenserna beror på lokala bestämmelser och produktens konfiguration.)

IT-nätverksutrustning

TRIOS-enheten kan anslutas till ett IT-nätverk för internetuppkoppling, dataöverföring mellan skanner och dator och kommunikation med andra 3Shape-produkter på ett IT-nätverk.

Nätverks-egenskaper	IPv4 eller IPv6 Statisk eller dynamisk adress.
Nätverks-konfiguration	Brandvägg öppen för portar som finns på https://help.3shape.com/en-US/ under Nätverksanslutningar. För ytterligare information om nätverkskonfiguration, kontakta 3Shape-support.
Säkerhets-specifikation	Vi rekommenderar att du använder lösenordsskydd på trådlöst nätverk.
Anslutnings-specifikation	RJ45, IEEE 802.3 10/100 /1000BASE-T, CAT5 (i kombination med TRIOS MOVE+) Alla RJ45-uttag ger galvanisk isolering mellan enheten och IT-nätverk med en nätverksisolator. IEEE 802.11ac

	VIKTIG INFORMATION Enheten kan anslutas till ett IT-nätverk för att överföra och ta emot data via nätverket. Om enheten integreras i ett IT-nätverk kan det leda till okända IT-säkerhetsrisker för enhetens användare eller risk för stabiliteten eller förmågan att använda enheten. Nätsäkerhet är kundens organisations ansvar.

	VIKTIG INFORMATION Om TRIOS intraoralt skannersystem ansluts till din IT-nätverksutrustning rekommenderar vi starkt att du använder nätverkssäkerhetsåtgärder och att du analyserar, utvärderar och kontrollerar IT-nätverket. Analys av säkerhetsåtgärder för IT-nätverk rekommenderas för: • Ändringar av nätverkskonfiguration • Tillägg av nya enheter • Borttagning av enheter • Uppdateringar och uppgraderingar till enheter

4.15 Elektromagnetisk kompatibilitet

TRIOS-systemet har testats enligt standarden för elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1–2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar – krav och tester, IEC 60601-1-2 utgåva 4.0 och IEC 60601-1-2 utgåva 4.1.

	**VARNING** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande EMC och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen i detta dokument.
	**VIKTIG INFORMATION** Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka elektrisk utrustning för medicinskt bruk.

4.16 Deklaration – elektromagnetiska emissioner

TRIOS-systemet uppfyller kraven i IEC 60601-1-2 (utgåva 4.0 och utgåva 4.1) paragraf 7, Emissioner.

TRIOS-systemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren eller användarna av TRIOS-systemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Emissions-mätning	Överens-stämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Utstrålad RF CISPR 11	Grupp 1, klass B	TRIOS-systemet genererar eller använder RF-energi endast för sin interna funktion. TRIOS-systemet är avsett att användas i en professionell hälso- och sjukvårdsmiljö samt bostäder som är direkt anslutna till lågspänningsnätet.

4.17 Elektromagnetisk immunitet

TRIOS-systemet uppfyller kraven i IEC 60601-1-2 (utgåva 4.0 och utgåva 4.1) paragraf 8, Immunitet. Testnivåerna för immunitet mot RF-elektromagnetiska fält har valts utifrån allmänna testförhållanden för medicinsk utrustning.

TRIOS-systemet är avsett att användas i en professionell hälso- och sjukvårdsmiljö med den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av TRIOS-systemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnads-nivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Elektrostatisk urladdning ESD IEC 61000-4-2	Kontakt +/- 8 kV. Luft: +/- 15 kV.	Kontakt +/- 8 kV. Luft: +/- 15 kV.	Golv ska vara av trä, betong eller klinkers. Om golven är täckta med syntetiska material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %. Under testet tillåts TRIOS-systemet ha en tillfällig funktionsförlust som kräver åtgärd från operatören eller systemåterställning.
Kraftfrekvens (50/60 Hz) Magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m.	30 A/m.	Kraftfrekventa magnetfält bör vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk bostads- eller sjukhusmiljö.
Magnetfält i närheten 9 kHz – 13,56 MHz IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, 2,1 kHz pulsmodulering 13,56 MHz: 7,5 A/m, 50 kHz pulsmodulering	CT för sändare CR för mottagare	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare enheten än ett rekommenderat separationsavstånd på 30 cm
Obs! U_T är nätspänningen innan testnivån tillämpas			

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz.	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz.
Elektromagnetisk miljö – riktlinjer Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av TRIOS-systemet, inklusive kablar, än det rekommenderade avståndet som räknats ut med hjälp av ekvationen som är tillämplig för sändarens frekvens. Mer information finns i avsnittet 4.18		
Obs! Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobila radioapparater, amatörradioapparater, AM- och FM-radiosändningar och tv-sändningar kan inte förutses i teorin med god precision. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om avvikande prestanda observeras i TRIOS-systemet kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, till exempel att du vrider på eller flyttar TRIOS-systemet.		

Höljesportens immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning

Band (MHz)	Tjänst	Immunitetstestnivå (V/m)
380-390	TETRA 400	27
430-470	GMRS460, FRS 460	28
704-787	LTE-band 13, 17	9
800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	28
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900, GSM 1900; LTE-band 1,3,4, 25; UMTS	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE-band 7	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9

4.18 Avstånd mellan systemet och annan utrustning

TRIOS-systemet är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av TRIOS-systemet kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att bibehålla det minsta avstånd mellan bärbar eller mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och TRIOS-systemet som rekommenderas nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Nominell maximal uteffekt för sändaren, W	Avstånd enligt sändarens frekvens, m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{B}a$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{B}a$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{B}a$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade avståndet **d** i meter (m) uppskattas med hjälp av ekvationen som är tillämplig på sändarens frekvens, där **P** är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare. **Anmärkning 1:** Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensområdet. **Anmärkning 2:** Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk fortplantning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

Modeller L1P-1 och L1P-1F

Anslutning	Typ	Rekommenderat användningsavstånd
Skanner – dator	Trådlös	Avståndet mellan TRIOS-skannern och hårdvarulås för wifi/åtkomstpunkt bör vara mellan 0,5 och 5 m för bästa prestanda.

5. Systemsäkerhet

5.1 Förutsättningar

	**FÖRSIKTIGHET** Läs noga igenom alla instruktioner inklusive alla varningar och uppmaningar om försiktighet. Varningarna i den här guiden måste följas för att förebygga personskada och skada på utrustningen. Korrekt funktion och säkerhet kan endast garanteras om säkerhetsföreskrifterna i den här säkerhetsguiden och på TRIOS-systemet följs.

Förebyggande inspektion innan systemet används

	**VARNING** Kontrollera att TRIOS-systemet inte har några mekaniska skador på: • Alla höljen. • Alla kablar. Säkerheten kan endast garanteras om det INTE finns några SKADOR på TRIOS-systemet.

Ändringar av systemet

	**Varning** Ändra inte TRIOS-systemet utan tillstånd från tillverkaren.

Endast godkänd programvara

FÖRSIKTIGHET
Installera endast godkänd programvara – för att förhindra störningar av TRIOS-systemets prestanda.

Anslut endast specificerade objekt

Varning
Anslut endast objekt som har specificerats som en del av TRIOS-systemet eller har specificerats som kompatibla med TRIOS-systemet.

Utbildning

VARNING
Innan du försöker använda TRIOS-systemet på patienter:
- Du måste ha läst och förstått alla avsnitt i denna guide som beskriver korrekt användning.
- Du måste vara väl förtrogen med säker användning av TRIOS-systemet enligt beskrivningen i denna dokumentation.
- Om anvisningarna för användning av TRIOS-systemet INTE följs på det sätt som beskrivs i den här guiden kan den avsedda funktionen samt användarens och patientens säkerhet påverkas negativt.

I händelse av fel på utrustningen

FÖRSIKTIGHET
Om TRIOS-systemet någon gång inte fungerar eller om du misstänker att TRIOS-systemet inte fungerar korrekt:
- Ta omedelbart bort TRIOS-skannern från patientkontakten.
- Koppla ur laddaren och försäkra dig om att systemet inte kan användas innan det har kontrollerats.
- Kontakta lokal 3Shape-support.
- Försök inte öppna några höljen på TRIOS-systemet.

Trådlös anslutning

Den trådlösa TRIOS-skannern är avsedd att användas inomhus i en kommersiell elektromagnetisk miljö. Den trådlösa anslutningen är avsedd att skicka bildströmningsdata och kontrolldata mellan TRIOS-skannern och TRIOS-programvaran. Kommunikationen mellan TRIOS-skannern och TRIOS-programvaran hanteras av 3Shape-kommunikationstjänster.

FÖRSIKTIGHET
Annan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan störa den trådlösa TRIOS-skannern även om den andra utrustningen följer CISPR-utsläppskrav.

FÖRSIKTIGHET
Den trådlösa TRIOS-skannern kan störa annan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning.

VIKTIG INFORMATION
Vi rekommenderar att hålla synfältet fritt mellan den trådlösa TRIOS-skannern och det trådlösa USB-hårdvarulåset i datorn.

5.2 Potentiella mekaniska skador

Inspektera TRIOS-skannerspetsen och TRIOS Ready Tip innan användning

VARNING
En skadad spets kan orsaka skador på patienten. Inspektera spetsarna före användning för att säkerställa att det inte finns några skador på spetsytan.



Tappad eller skadad utrustning

VARNING
Spetsens prestanda äventyras om den tappas. Om spetsarna tappas på golvet måste de kasseras och får inte användas för skanning. (se instruktioner om kassering i avsnitt 9 i denna guide).



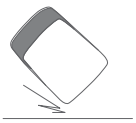
VARNING
TRIOS-skannerns prestanda kan äventyras om den tappas. Om handskannern tappas eller stöter emot någonting måste den omedelbart kontrolleras innan den används igen.
- Dra ur systemets kontakt och försäkra dig om att det inte kan användas innan det har kontrollerats.
- Kontrollera att TRIOS-systemet inte har några mekaniska skador eller funktionsfel.
- Om TRIOS-systemet någon gång inte fungerar eller om du på något sätt misstänker att TRIOS-systemet inte fungerar korrekt ska du kontakta återförsäljaren eller 3Shape.
- Försök inte öppna några höljen på TRIOS-systemet.



VARNING
Batteriets prestanda kan äventyras när det tappas. Om ett batteri tappas måste det undersökas för eventuella mekaniska skador eller fel. Om mekanisk skada eller funktionsfel observeras eller misstänks ska batteriet kasseras (se instruktioner om kassering i avsnitt 9 i denna guide).



VARNING
Batteriladdarens prestanda kan äventyras om den tappas. Om batteriladdaren tappas måste den kontrolleras omedelbart före vidare användning:
- Dra ur TRIOS-systemets kontakt och försäkra dig om att det inte kan användas innan det har kontrollerats.
- Batteriladdaren måste undersökas för eventuella mekaniska skador eller funktionsfel.
- Om mekanisk skada eller funktionsfel observeras, kontakta supporten (support@3shape.com).



VARNING
För att undvika skador från fallande föremål, placera alltid TRIOS-systemet på en horisontell yta.

5.3 Explosionsrisker

Brandfarliga vätskor eller gaser

VARNING
TRIOS-systemet är inte utformat för att användas i potentiellt explosiva miljöer. Använd inte TRIOS-systemet i närheten av lättantändliga vätskor eller gasformiga lättantändliga anestesimedel, eller i syreberikade miljöer.

5.4 Elsäkerhet

Öppna inga höljen på TRIOS-systemet

VARNING
Risk för elektriska stötar föreligger om du försöker komma åt insidan på någon del av systemet. Endast auktoriserad och kompetent servicepersonal har tillträde till insidan på någon del av systemet.

Utspillda vätskor

VARNING
Systemets elektriska säkerhet kan äventyras om det utsätts för vätskor. Placera inte vätskor, exempelvis drycker, i närheten av TRIOS-systemet. Spill inte vätskor, till exempel rengöringsmedel, på TRIOS-systemet.

Använd inte förgreningsdosa

VARNING
Underlåtenhet att upprätta en jordanslutning kan äventyra den elektriska säkerheten. Anslut inte batteriladdaren till ett vanligt grenuttag eller en förlängningssladd.

Belastning på kablar

FÖRSIKTIGHET
Externa kablar får aldrig utsättas för dragbelastning.

Kondensation

FÖRSIKTIGHET
Förändringar i temperatur eller luftfuktighet kan medföra att vatten kondenseras invändigt i systemet, vilket kan skada det. Låt alltid systemet nå rumstemperatur innan du ansluter det till strömkällan.

Om systemet har utsatts för stora temperatur- eller luftfuktighetsförändringar ska du vänta tills systemet har nått rumstemperatur innan du ansluter det till strömkällan.

Om det finns synliga tecken på kondens ska du vänta minst 8 timmar innan du ansluter systemet till strömkällan för att säkerställa att ingen kondens uppstår på insidan.

Se driftsförhållanden för ytterligare information.

Koppla ur batteriladdaren före rengöring

VARNING
Systemets elektriska säkerhet kan äventyras om det utsätts för överflödiga mängder rengöringsvätskor. Koppla bort batteriladdaren från strömmen före rengöring och låt torka innan du ansluter den igen.

Frånkoppling från eluttaget

VIKTIG INFORMATION
Systemet har ingen strömbrytare, så det enda säkra sättet att koppla från systemet från strömmen är att dra ut laddarens strömsladd ur uttaget. Placera inte systemet så att det är svårt att dra ur laddarens strömsladd ur uttaget.

Alternativ och krav för datoranslutning

FÖRSIKTIGHET
Datorn bör placeras minst 1,5 m från patienten. Undvik att skanna patienten och röra vid datorn samtidigt! Du får inte heller vidröra någon kringutrustning som är ansluten via kabel till datorn medan du skannar en patient.
Se instruktionerna för datorn för närmare information.

5.5 Ögonsäkerhet

FÖRSIKTIGHET
TRIOS-skannern avger ett starkt ljus från skannerspetsen vid användning. Titta inte direkt in i ljuskällan eftersom det kan orsaka tillfällig synförvrängning. TRIOS-skannern uppfyller EN 62471 (Fotobiologisk säkerhet hos lampor och lampsystem).

5.6 Hygien

För instruktioner om hur du monterar engångshylsan, se bruksanvisningen för TRIOS-hylsan.

För instruktioner om rengöring och desinfektion eller sterilisering, se avsnitt 7.

Bär alltid handskar

VARNING
Upprätthåll en ren arbetsmiljö och patientsäkerheten genom att använda rena undersökningshandskar när du:
- hanterar TRIOS-skannerspetsen eller TRIOS Ready Tip – byter spetsen eller hanterar fönstret,
- hanterar TRIOS-skyddsspetsen,
- använder TRIOS-skannern för skanning av patienter,
- vidrör TRIOS-systemet.

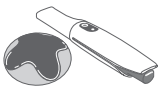


Förbered TRIOS-skannern

VARNING
För att undvika korskontaminering mellan patienter måste du göra följande före varje användning:
- montera en nyligen steriliserad TRIOS-skannerspets eller TRIOS Ready Tip på TRIOS-skannern.
- montera en ny TRIOS-hylsa som täcker TRIOS-skannern. Se bruksanvisningen för TRIOS-hylsan för mer information.

Rengör systemet efter varje patient

VARNING
För att undvika korskontaminering mellan patienter måste du göra följande före varje användning:
- rengöra och desinficera eller sterilisera relevanta delar av TRIOS-systemet
- rengöra och desinficera TRIOS-skannern innan du monterar TRIOS-skyddsspetsen. TRIOS-skyddsspetsen får inte komma i kontakt med patienten
- byt ut TRIOS-hylsan



Rengör och desinficera TRIOS-skannern innan du monterar TRIOS-skyddsspetsen

VARNING
Rengör och desinficera alltid TRIOS-skannern innan du monterar TRIOS-skyddsspetsen. TRIOS-skyddsspetsen får inte komma i kontakt med patienten.

Skanna endast med TRIOS-skannerspetsen eller TRIOS Ready Tip på

VARNING
För att undvika korskontaminering mellan patienter och maximal elektrisk säkerhet måste spetsen vara monterad när skannern förs in i patientens mun eller när skannern kommer i kontakt med patienten på något sätt. Spetsen måste vara monterad för att skannern ska fungera som avsett.

VIKTIG INFORMATION
Före varje patient måste du se till att eventuell dator som är ansluten till systemet och dess kringutrustning desinficeras. Användning av kringutrustning (t.ex. tangentbord och möss) avsedd för medicinskt bruk rekommenderas, så att den enkelt kan rengöras och desinficeras.

5.7 Säkerhet vid skanning

FÖRSIKTIGHET
TRIOS-skannern är ett optiskt högprecisionsinstrument som måste hanteras varsamt. TRIOS-skannern får inte tappas, skakas eller stötas emot något eftersom detta kan medföra att den går sönder eller inte fungerar. Följ dessa riktlinjer:
- Sätt alltid tillbaka TRIOS-skannern i stativet när den inte används.
- Doppa inte TRIOS-skannern i någon form av vätska.
- Placera inte TRIOS-skannern på uppvärmda eller våta ytor.
- Håll ett stadigt grepp om TRIOS-skannern under skanningen och när du tar ut den ur/sätter tillbaka den i stativet.

VIKTIG INFORMATION
TRIOS-skannern blir varm under användning. Detta är normalt men inte en del av patientbehandlingen.

FÖRSIKTIGHET
TRIOS-skannerspetsen är bräcklig och innehåller ett ömtåligt fönster. För att undvika skador på spetsen och fönstret får spetsen inte stötas emot patientens tänder eller restaureringar.

FÖRSIKTIGHET
Var extra uppmärksam när TRIOS-systemet används för skanning av barnpatienter.

5.8 Epileptiska anfall

VARNING
Det finns risk för skador om skannerspetsen utsätts för bett. Som en direkt effekt av ett epileptiskt anfall kan olika grader av ofrivilligt bitande förekomma. Undvik att patienten biter på skannerspetsen och att stöta skannerspetsen emot tänderna.

5.9 Skydd mot överhettning

VARNING
Skannern kan bli obehagligt varm och så småningom stängas av om ventilationen hindras.

Skannern får inte användas medan ventilens spjäll på vagnens baksida är blockerat eller tilltäppt.

5.10 EMC-säkerhet

VARNING
Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som rekommenderas eller tillhandahålls av tillverkaren av den här utrustningen, kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för den här utrustningen samt felaktig funktion.

VARNING
Användning av TRIOS-systemet bredvid eller staplad på annan utrustning bör undvikas eftersom det kan resultera i felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig bör TRIOS-systemet och den andra utrustningen observeras för att säkerställa normal funktion med den använda konfigurationen.

Bärbar RF-kommunikationsutrustning

VARNING
Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska användas minst 30 cm från någon del av TRIOS-systemet, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan systemets prestanda försämras.

6. Tillbehör till TRIOS-systemet

6.1 TRIOS-hylsa

TRIOS-hylsan är en skyddande barriär för att minimera risken för mikrobiell korskontaminering.

FÖRSIKTIGHET
Vi rekommenderar att du använder TRIOS-hylsan för att täcka TRIOS-skannern under patientundersökning.

VARNING
TRIOS-hylsan får endast användas en gång för att undvika korskontaminering.

Mer information om TRIOS-hylsan finns i TRIOS-hylsans bruksanvisning.

6.2 TRIOS Ready Tip

TRIOS Ready Tip är en skannerspets för engångsbruk avsedd att användas tillsammans med TRIOS 5 i ett icke-sterilt arbetsflöde för att ta digitala topografiska 3D-bilder av tänder, inklusive bett, tandkött och gom, direkt från patientens mun eller modeller av tänderna.

	VARNING: Återanvänd inte TRIOS Ready Tip får endast användas en gång för att undvika korskontaminering.
	VARNING: Lagring TRIOS Ready Tip måste förvaras i originalförpackningen före användning.

Mer information om TRIOS Ready Tip finns i bruksanvisningen till TRIOS Ready Tip.

6.3 TRIOS MOVE+

TRIOS MOVE+ är avsedd för att visualisera digitala 3D-bilder av tänders topografiska egenskaper som inhämtats av en intraoral skanner. För information om TRIOS MOVE+, se bruksanvisningen för TRIOS MOVE+.

7. Rengöring, desinfektion och sterilisering

Följande TRIOS-systemobjekt ska rengöras och desinficeras eller steriliseras. Instruktioner beskrivs i följande avsnitt: 7.1, 7.2 och 7.3.

	**TRIO-skannerns stomme och spegelhus** Rengöring och desinfektion. Se avsnitt 7.1
	**Ställ** Rengöring och desinfektion. Se avsnitt 7.2
	**TRIOS-skannerspets** Rengöring och sterilisering. Se avsnitt 7.3

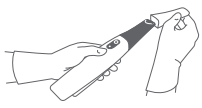
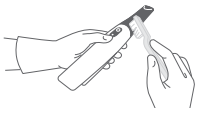
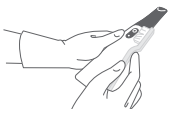
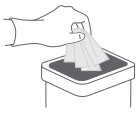
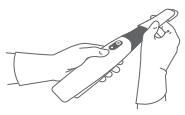
Tillbehör och material: Rengöring och desinfektion

Följande tillbehör och material rekommenderas att använda för rengöring och desinfektion.

	**Undersökningshandskar**
	**Rengörings-/desinfektionsdukar som innehåller isopropanol (17,2 %) och ammoniumklorid** t.ex. CaviWipes-dukar.
	**Mjuk borste** Exempelvis Curaprox ultramjuk tandborste.
	**Ett icke-enzymatiskt pH-neutralt tvättmedel** Exempelvis Intercept.
	**Nonwoven-duk** Exempelvis Abena nonwoven-dukar.
	**FDA-godkänd steriliseringspåse**

7.1 TRIO-skannerns stomme och spegelhus: Rengöring och desinfektion

Rengör och desinficera TRIOS-skannerns stomme och spegelhus efter varje patientbehandling (steg 1–4). Observera också att skannerfönstret är en ömtålig optisk komponent som måste hanteras extra varsamt under rengöring och desinfektion (se nedan).

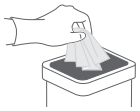
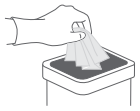
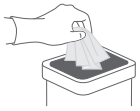
Steg 1: Ta bort synlig smuts/föroreningar	
	Ta på dig handskar och ta bort TRIOS-hylsan och TRIOS-skannerspetsen eller TRIOS Ready Tip från TRIOS-skannerstommen.
	Ta en CaviWipe-duk.
	Torka av ytan på TRIOS-skannerns stomme och spegelhuset med en CaviWipe-duk för att ta bort all synlig smuts och föroreningar.
	Kassera CaviWipe-duken.
Steg 2: Rengör med borste	
	Innan CaviWipe-vätskan har torkat använder du en torr, mjuk borste för att rengöra runt packningsområdet (där TRIOS-skannerstommen och spegelhuset möts).
	Använd borsten för att rengöra området kring silikonknapparna.
Steg 3: Torka rent	
	Ta en ny CaviWipe-duk.
	Torka av ytan på TRIOS-skannerstommen och spegelhuset med en CaviWipe-duk.
	Kassera CaviWipe-duken.
Steg 4: Desinficera	
	Ta en CaviWipe-duk.
	Torka av ytan på TRIOS-skannerstommen och spegelhuset med den blöta CaviWipe-duken i minst 120 sekunder för att desinficera. Låt torka.
	Kassera CaviWipe-duken.
	Placera TRIOS-skyddsspetsen på TRIOS-skannern.

	FÖRSIKTIGHET TRIOS-skannerns fönster är en ömtålig optisk komponent. En ren och oskadd yta är avgörande för skanningskvaliteten. Fönstret ska hanteras varsamt. Se till att det är fritt från ludd, fläckar och annan smuts.
	FÖRSIKTIGHET Sänk aldrig ned TRIOS-skannern i någon rengörings- eller desinfektionslösning.
	FÖRSIKTIGHET Innan du sätter tillbaka TRIOS-skannern i hållaren ska du säkerställa att båda är torra.

VIKTIG INFORMATION
TRIOS-skannerns hölje kan få en gulaktig färgton efter lång tids användning.

7.2 Ställ: Rengöring och desinfektion

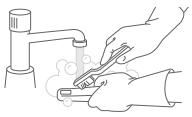
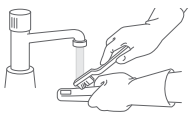
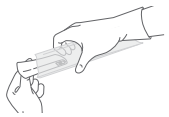
Vi rekommenderar att du tar isär stället för att kunna rengöra det ordentligt. Följ instruktionerna nedan (steg 1–6)

Steg 1: Demontera stället	
	Ta på handskar och ta ur gummiinsatsen från stället (hållaren) genom att trycka ned den i mitten med tummen och greppa den yttre kanten med pekfingret.
Steg 2: Ta bort synlig smuts och föroreningar från gummiinsatsen	
	Ta en CaviWipe-duk.
	Torka av ytan på gummiinsatsens ovansida för att ta bort eventuell smuts och föroreningar.
	Kassera CaviWipe-duken.
Steg 3: Ta bort synlig smuts och föroreningar från metallhållaren	
	Ta en CaviWipe-duk.
	Torka av ytan på metallhållaren för att ta bort eventuell smuts och föroreningar.
	Kassera CaviWipe-duken.
Steg 4: Desinficera gummiinsatsen	
	Ta en ny CaviWipe-duk.
	Torka av gummiinsatsens yta med den blöta duken i minst 120 sekunder för att desinficera.
	Kassera CaviWipe-duken.
Steg 5: Desinficera metallhållaren	
	Ta en CaviWipe-duk.
	Torka av metalldelens yta med den blöta duken i minst 120 sekunder för att desinficera.
	Kassera CaviWipe-duken.
Steg 6: Montera stället	
	Låt båda delarna torka. Montera sedan stället (hållaren).

7.3 TRIOS-skannerspets: Rengöring och sterilisering

VIKTIG INFORMATION
TRIOS-systemet är kompatibelt med två uppsättningar spetsar, återanvändbar TRIOS-skannerspets (TST-11) och TRIOS Ready Tip (TST-15), en engångsenhet som måste kasseras efter användning och inte får återanvändas, rengöras eller steriliseras.

Den återanvändbara TRIOS-skannerspetsen (TST-11) kan återanvändas upp till 100 gånger. TRIOS-skannerspetsen måste rengöras och steriliseras innan den används för första gången på en patient samt efter varje användning på en patient för att undvika korskontaminering.

Steg 1: Rengör TRIOS-skannerspetsen	
	Ta på handskar och rengör TRIOS-skannerspetsen manuellt med rengöringsmedel som spätts ut enligt tillverkarens instruktioner. Applicera rengöringsmedlet direkt på en mjuk borste. Tvätta TRIOS-skannerspetsen under rinnande ljummet (30–40 °C) kranvatten.
	Inspektera fönstret på TRIOS-skannerspetsen efter rengöringen. Om fönstret har fläckar, är smutsigt eller har en mjölkaktig beläggning ska du upprepa detta steg.
Steg 2: Skölj av och torka TRIOS-skannerspetsen	
	Skölj med ljummet (30-40 °C) kranvatten för att avlägsna eventuella rester av tvättmedel.
	Torka TRIOS-skannerspetsen försiktigt med en nonwoven-duk.
Steg 3: Sterilisera TRIOS-skannerspetsen	
	Placera TRIOS-skannerspetsen i en steriliseringspåse.
	Påsen ska förslutas. Använd en självhäftande eller värmeförsluten påse.
	Sterilisera den förpackade TRIOS-skannerspetsen i en ångsterilisator med dynamisk luftborttagning (klass B-autoklav) med ett av de två programmen, beroende på ditt område: I USA: Autoklavera TRIOS-skannerspetsen vid 132 °C med en cykel på 4 minuters exponeringstid och 30 minuters torktid. I EU: Autoklavera TRIOS-skannerspetsen vid 134 °C med en cykel på 3 minuters exponeringstid och 30 minuters torktid.

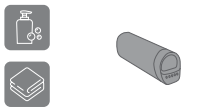
FÖRSIKTIGHET
Fönstret i TRIOS-skannerspetsen är en ömtålig optisk komponent. En ren och oskadd yta är avgörande för skanningskvaliteten. Fönstret ska hanteras varsamt. Det får inte repas. Var försiktig så att det inte blir suddigt innan en patient skannas.

FÖRSIKTIGHET
Rengör alltid TRIOS-skannerspetsen direkt efter användning. Om biologiskt material (mikrobiologisk belastning) får torka in på utrustningen kan det förta desinfektions- och steriliseringsprocessernas effekt.

⚠	**FÖRSIKTIGHET** Autoklavera aldrig en TRIOS-skannerspets som inte är inslagen, eftersom det lämnar fläckar på spegeln som inte kan tas bort. Se autoklavens bruksanvisning för närmare information.
⚠	**FÖRSIKTIGHET** Nya TRIOS-skannerspetsar måste rengöras och steriliseras innan de används för första gången.
⚠	**FÖRSIKTIGHET** För sterilisering av TRIOS-skannerspetsen krävs en vakuumautoklav klass B, i enlighet med EN 13060.
⚠	**FÖRSIKTIGHET** En TRIOS-skannerspets kan omsteriliseras upp till 100 gånger och måste därefter kasseras på det sätt som beskrivs i avsnitt 9: Kassering.

7.4 Rengöring av batterier, batteriladdare och andra delar av systemet

För rengöring av batterier, batteriladdare och andra delar av systemet, följ instruktionerna nedan:

	**Rengöring av batterier:** Applicera ett milt rengöringsmedel på en mjuk, fuktig trasa och torka av batteriets yta.
	**Rengöring av batteriladdaren:** Applicera ett milt rengöringsmedel på en mjuk, fuktig trasa och torka av batteriladdarens yta.

För allmän rengöring kan en mjuk, fuktig trasa och ett milt rengöringsmedel användas.

⚠	**VARNING** Spreja inte direkt på några delar av systemet, eftersom vätskelösningen kan ansamlas i tätningarna och läcka in i TRIOS-skannern, sladdarna eller stället.

8. Underhåll av optiska komponenter

Om det finns fläckar eller smuts på TRIOS-skannerspetsens fönster, TRIOS Ready Tip-fönstret eller TRIOS-skannerfönstret ska du göra följande för att optimera skanningskvaliteten:

Steg 1: Ta en fuktig nonwoven-duk och gnugga försiktigt på insidan och utsidan av TRIOS-skannerspetsens fönster och fönstret på spegelhuset.
Steg 2: Använd en torr nonwoven-duk för att torka fönstren.

⚠	**FÖRSIKTIGHET** Använd inte aceton, isopropylalkohol, alkohol eller oxiderande lösningar för att rengöra TRIOS-skannerspetsens fönster, TRIOS Ready Tip-fönstret eller TRIOS-skannerfönstret.

Om problemet kvarstår, kontakta supporten (support@3shape.com).

9. Kassering

	Elektronikavfall får inte hanteras som osorterat kommunalt avfall, utan måste hanteras separat! Kontakta supporten (support@3shape.com) om du vill veta mer om de lokala bestämmelserna för kassering av elektroniskt, kliniskt avfall. Genom att kassera enheten på rätt sätt bidrar du till att undvika möjliga risker för miljön och allmänhetens hälsa som annars kan uppstå på grund av felaktig hantering av avfall.

Kassering av TRIOS-skannerspetsen, TRIOS Ready Tip och TRIOS-hylsan

Kassera produkten i enlighet med standardprocedurer eller lokala bestämmelser för kassering av förorenat medicinskt avfall.

⚠	**FÖRSIKTIGHET** Kassera TRIOS-skannerspetsen, TRIOS Ready Tip och TRIOS-hylsan som kliniskt avfall.

Kassering av TRIOS-systemet och förpackningen

Kassera systemet och förpackningen i enlighet med standardprocedurer eller lokala bestämmelser för kassering av allmänt respektive elektroniskt avfall.

⚠	**FÖRSIKTIGHET** Batterierna måste tas ur och lämnas för återvinning eller avyttras på lämpligt sätt. TRIOS-skannerns batterier ska kasseras som litiumjonbatterier. Litiumjonbatterier är återvinningsbara och får inte hanteras som osorterat kommunalt avfall, utan måste hanteras separat.

Om du är osäker kan du kontakta supporten (support@3shape.com).

10. Tekniskt underhåll

⚠	**FÖRSIKTIGHET** All teknisk service och alla reparationer på TRIOS-systemet får endast utföras av 3Shape eller av personal som auktoriserats av 3Shape.

Inget regelbundet underhåll krävs utöver rengöring, desinfektion och sterilisering som beskrivs här. Inget förebyggande eller schemalagt underhåll krävs.

11. Förbrukningstillbehör

TRIOS-systemets förbrukningstillbehör är TRIOS-skannerspetsen, TRIOS Ready Tip, batterierna och TRIOS-hylsan. Nya förbrukningstillbehör kan beställas genom att kontakta 3Shape.

Förbrukningsdelar

TRIOS-skannerspets	Spetsar, 3-pack TST-11-3
TRIOS Ready Tip	Spets för engångsbruk TST-15
TRIOS-hylsa	TRIOS-hylsa TSL-01
TRIOS-batteri	Batteri 3-pack TB-04-3

12. Cybersäkerhet

Cybersäkerhetskontroller och rekommendationer återfinns i avsnitten ”Programvarurekommendationer” i TRIOS-modulens användarhandbok och användarhandboken till TRIOS Patient Monitoring. Båda användarhandböckerna kan tillgås via hjälpcentret i programvaran eller via www.3shape.com.

13. Incidentrapportering

Om en allvarlig incident inträffar i samband med användningen av enheten ska du rapportera incidenten till 3Shape via e-post: support@3shape.com och rapportera incidenten till behörig myndighet i det land där användaren och/eller patienten befinner sig.

İçindekiler

1. Karşılama Notu 262

2. Uyumluluk 262

3. Genel Bilgiler 262

3.1 Bu Belge Hakkında - Semboller 262

3.2 Etiket ve Sembollerin Açıklaması 262

4. TRIOS'un Açıklaması 263

4.1 Sertifikasyon ve Uyumluluk Notları 263

4.2 Kullanım Amacı 263

4.3 TRIOS Sisteminin Kullanıcıları 263

4.4 Kontrendikasyonları 263

4.5 Hedef Hasta Grubu 263

4.6 Sistem Tanımı 263

4.7 TRIOS tarayıcı, TRIOS tarayıcı Ucu, TRIOS Ready Tip ve TRIOS Koruma Ucu Açıklaması 263

4.8 Pil ve Pil Şarj Cihazı Açıklaması 264

4.9 Diğer Sistem Ögeleri Açıklaması 264

4.10 TRIOS kurulumu 264

4.11 TRIOS Sistemini Başlatma ve Kapatma 265

4.12 TRIOS Çevrimiçi Yardım'ın Başlatılması 265

4.13 Saklama, Çalıştırma ve Taşıma Koşulları 265

4.14 Teknik Özellikler 265

4.15 Elektromanyetik Uyumluluk 266

4.16 Beyan – Elektromanyetik Emisyonlar 266

4.17 Elektromanyetik Bağışıklık 266

4.18 Sistem ve Diğer Ekipman Arasındaki Mesafeler 266

5. Sistem Güvenliği 266

5.1 Ön Koşullar 266

5.2 Olası Mekanik Hasarlar 267

5.3 Patlama Tehlikeleri 267

5.4 Elektrik Güvenliği 267

5.5 Göz Güvenliği 268

5.6 Hijyen 268

5.7 Tarama Sırasında Güvenlik 268

5.8 Epilepsi Nöbeti 268

5.9 Aşırı Isınmadan Koruma 268

5.10 EMC Güvenliği 268

6. TRIOS Sistem Aksesuarları 269

6.1 TRIOS Bilezik 269

6.2 TRIOS Ready Tip 269

6.3 TRIOS MOVE+ 269

7. Temizleme, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon 269

7.1 TRIOS Tarayıcı Gövdesi ve Ayna Muhafazası: Temizleme ve Dezenfeksiyon 269

7.2 Pod: Temizleme ve Dezenfeksiyon 270

7.3 TRIOS Tarayıcı Ucu: Temizleme ve Sterilizasyon 270

7.4 Pillerin, Pil Şarj Cihazının ve Sistemin Diğer Parçalarının Temizlenmesi 271

8. Optik Bakımı 271

9. Ürünün Atılması 271

10. Teknik Bakım 271

11. Sarf Aksesuarları 271

12. Siber Güvenlik 271

13. Vijilans 271

1. Karşılama Notu

Sayın Müşterimiz,

3Shape TRIOS A/S'den TRIOS sisteminizi satın aldığınız için teşekkür ederiz. TRIOS sistemi, dental CAD/CAM sistemlerinde kullanılmak üzere hastaların diş taramalarını almanıza olanak sağlar.

Bu TRIOS sistemi güvenlik ve kurulum kılavuzu, TRIOS sisteminizle ilgili güvenlik önlemlerini, uyarıları ve dikkat edilmesi gerekenleri tarif eder. TRIOS sisteminin yapılandırılması ve çalışmasına ilişkin adım adım talimatlar için lütfen çevrimiçi yardıma bakın.

TRIOS sisteminizi monte etmeden ve kullanmadan önce, lütfen bu güvenlik ve kurulum kılavuzundaki ve çevrimiçi yardım sistemindeki talimatları dikkatle okuyun ve bunlara uyun. Lütfen bu güvenlik ve kurulum kılavuzunu her zaman sistemin yakınında bulundurun.

Kişisel yaralanmaları, maddi hasarları veya TRIOS sisteminizin zarar görmesini önlemek için lütfen bütün güvenlik bilgilerine ve uyarılara uyun.

Teşekkür ederiz,

3Shape TRIOS A/S

2. Uyumluluk

Bu kılavuz, kılavuzun içeriğini önceden bildirimde bulunmaksızın geliştirme ve değiştirme hakkını saklı tutan 3Shape TRIOS A/S tarafından yayımlanmıştır. Bununla birlikte, değişiklikler sonraki sürümlerde yayınlanacaktır.

Tüm hakları saklıdır.

TRIOS, 3Shape TRIOS A/S'nin ticari markasıdır.

Üretici Bilgileri

3Shape TRIOS A/S located at Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen, Danimarka bu kılavuzda listelenen cihazların yasal üreticisidir.

3Shape, ürünlerimiz ve küresel ofislerimizin konumları hakkında daha fazla bilgi edinmek için lütfen web sitemizi ziyaret edin: www.3shape.com

3. Genel Bilgiler

	ÖNEMLİ DİKKAT NOTU **Tüm uyarıları dikkate aldığınızdan emin olun!** Kişisel yaralanmayı, maddi hasarı veya TRIOS sisteminizin hasar görmesini önlemek için lütfen bütün güvenlik bilgilerine ve uyarılarına uyun. Bu kılavuzdaki güvenlik bilgileri ve uyarıları **UYARI**, **DİKKAT** veya **ÖNEMLİ DİKKAT NOTU** kelimeleriyle vurgulanmıştır.

3.1 Bu Belge Hakkında - Semboller

	UYARI Bilgiler dikkate alınmadığında, ortamdaki kişilerin orta derecede yaralanma riskinin bulunduğu durumlara ilişkin uyarılar.
	DİKKAT Dikkate alınmadığı takdirde sistem işlevselliğini etkileyebilecek bilgiler.
	ÖNEMLİ DİKKAT NOTU Uyarı/dikkat notu olmayan ancak kesinlikle dikkate alınması gereken önemli bilgiler.

3.2 Etiket ve Sembollerin Açıklaması

	Üretim tarihi
	Üretici
	Genel uyarı
	Tip BF uygulamalı parça
	WEEE Ürününün atılması
	Dikkat
CE	Avrupa Birliği için geçerli CE işareti

LOT	Lot numarası
SN	Seri Numarası
	Kullanım talimatlarına başvurun
	Son Kullanma Tarihi
	Bekleme
	Talimat kılavuzuna/kitapçığına başvurun. Kullanım talimatlarına uyun
	Elektriksel yalıtım Sınıf II
MD	Tıbbi Cihaz
GTIN	Küresel Ticari Ürün Numarası
Rx Only	Yalnızca Reçeteyle Satılır (Amerika Birleşik Devletleri için geçerlidir)
#	Model Numarası
UK CA	UKCA işareti (Birleşik Krallık için geçerlidir)
Li-ion	Ürünün atılması ile ilgili bilgiler: Li-iyon pil geri dönüşümü
	Cihaz Miktarı – paketteki parça sayısını belirtir
2	Tekrar kullanmayın
CC	Üretildiği ülke – "CC", ülke kodunu belirtir
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
NON STERILE	Steril Değil
	Paket hasarlıysa kullanmayın
	Geri dönüşüm malzemesi tanımlaması

4. TRIOS'un Açıklaması

4.1 Sertifikasyon ve Uyumluluk Notları

CE işareti

Bu ürün, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 (MDR); Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlarda Tehlikeli Maddelerin Kısıtlanması Direktifi 2011/65/EU (RoHS 2); Atık elektrikli ve elektronik ekipman Direktifi 2012/19/EU (WEEE); Kimyasal Maddelerin Kaydı, Değerlendirilmesi, Yetkilendirilmesi ve Kısıtlanması Yönetmeliği 1907/2006/AT (REACH); Radyo Ekipmanı Direktifi (RED) 2014/53/AB hükümlerine uygun olarak CE işareti taşımaktadır ve aşağıdaki standartlarla uyumludur: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62471.

	DİKKAT – Sadece AB bağlı ürünleri için CE işareti Bu birime bağlanan diğer ürünlerin de CE işareti taşıması gerekir.
	ÖNEMLİ DİKKAT NOTU TRIOS sisteminin CE işaretine uygun olması için TRIOS tarayıcının sadece iç mekanlarda kullanılması gereklidir.

Elektrik Güvenliği

Bu sistemin şu maddelerle uyumluluğu test edilmiştir: IEC 60601-1 Hastaya uygulanan bir parçası olan elektrikli tıbbi cihazlar için Güvenlik Standardı (standart başlığı: Elektrikli tıbbi ekipman – Bölüm 1: Temel güvenlik ve ana performans için genel şartlar), IEC 60601-1-2 Elektromanyetik uyumluluk – Gereklilikler ve testler ve IEC 62471 Lambaların fotobiyolojik güvenliği.

Ayrıca, bu sistemin CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 ve ANSI/AAMI ES60601-1 ile uyumluluğu da test edilmiştir.

	DİKKAT EN (IEC) 60601-1 (elektrikli tıbbi ekipman için güvenlik gereklilikleri) standardıyla uyumlu bir elektrikli tıbbi ekipmanı ya da sistemi başka bir ekipmanla birleştirerek kuran ya da değiştiren her kişi, ekipmanın sürekli güvenli kullanımını sağlamak üzere gerekli inceleme ve testleri gerçekleştirmekten ve hastaların, operatörlerin ve çevrenin güvenliği için bu düzenlemenin gerekliliklerinin tamamen karşılanmasını sağlamaktan sorumludur.
	DİKKAT Ürün için elektromanyetik uyumluluk (EMC) açısından özel önlemler gerekir ve ürünün kurulması ve çalıştırılmasının EMC bilgilerine uygun şekilde yapılması gereklidir.
	ÖNEMLİ DİKKAT NOTU Sistem, Profesyonel Sağlık Hizmeti Ortamında kullanım içindir.

4.2 Kullanım Amacı

L1P-1: 3Shape TRIOS sistemi, doğrudan hastanın ağzından veya diş modellerinden dişlerin kapanış, diş eti ve damak dahil topografik özelliklerinin 3D dijital görüntülerini elde etmek için tasarlanmıştır.

L1P-1F (**Kullanım endikasyonları**): L1P-1F ağız içi tarayıcı (IOS) sistemi çürüklerin tanımlanmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.

	UYARI TRIOS sisteminin kullanım amacı dışında kullanılması hastalarda ve operatörlerde fiziksel yaralanmaya ve sistemin hasar görmesine neden olabilir.

4.3 TRIOS Sisteminin Kullanıcıları

3Shape TRIOS sistemi, diş kliniklerinde yasal olarak kalifiye sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır. TRIOS sisteminin yukarıda açıklanan "kullanım amacı" dışında herhangi bir amaçla kullanılması, TRIOS sisteminin arızalanmasına ve operatörlerin ve hastaların zarar görmelerine yol açabilir. TRIOS sisteminin düzgün şekilde kullanılması, bu kullanıcı kılavuzundaki çalıştırma ve bakım talimatlarının uygulanması ve uyarıların ve dikkat açıklamalarının dikkate alınmasıyla mümkündür.

4.4 Kontrendikasyonları

Hiçbiri.

4.5 Hedef Hasta Grubu

TRIOS sisteminin hasta hedef grubu arasında hasta popülasyonunda herhangi bir kısıtlama yoktur.

4.6 Sistem Tanımı

Sistemin şu tipleri mevcuttur:

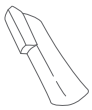
Sistemlerin içerikleri ile ilgili bölgesel farklılıklar olabilir.

L1P-1	**Tarayıcı uçları, koruma ucu, Kullanıma Hazır Uç, bilezik, pod (tutucu), piller ve pil şarj cihazı ile birlikte temin edilen TRIOS tarayıcı. TRIOS MOVE+ ile uyumludur.**
L1P-1F	**Tarayıcı uçları, koruma ucu, Kullanıma Hazır Uç, bilezik, pod (tutucu), piller, pil şarj cihazı, TRIOS Patient Monitoring (TPM) yazılımı ile birlikte temin edilen TRIOS tarayıcı. TRIOS MOVE+ ile uyumludur.**

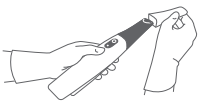
4.7 TRIOS tarayıcı, TRIOS tarayıcı Ucu, TRIOS Ready Tip ve TRIOS Koruma Ucu Açıklaması

TRIOS sistemi şunlardan oluşur:

	**TRIOS tarayıcı (L1-2):** Hastayı taramaya yönelik kablosuz el tipi dental ağız içi tarayıcı. Bu kılavuzda TRIOS tarayıcının iki ana alanına atıfta bulunulur: Ayna muhafazası ve tarayıcı gövdesi.
	**TRIOS tarayıcı Ucu (TST-11):** Taramayı etkinleştirmek için TRIOS tarayıcıya monte edilmiş yeniden kullanılabilir tarayıcı ucu. TRIOS tarayıcı Ucu, her bir ucun iç tarafında "(21)YYXXXXXX" biçiminde benzersiz bir seri numarasına sahiptir

	**TRIOS Ready Tip (TST-15):** Taramayı etkinleştirmek için TRIOS tarayıcıya monte edilmiş tek kullanımlık tarayıcı ucu.
	**TRIOS Bilezik (TSL-01):** TRIOS tarayıcıyı kapsaması için tek kullanımlık bilezik.
	**TRIOS Koruma Ucu (TST-13):** TRIOS tarayıcı kullanılmadığı zaman TRIOS tarayıcının optik penceresini hasara ve kire karşı korur.

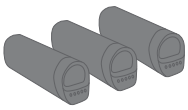
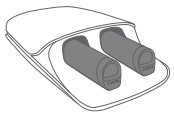
Tarayıcı ucunu, kullanıma hazır ucu ve koruma ucunu takmak ve çıkarmak için lütfen aşağıdaki adımları uygulayın:

	1. Ucu takmak için, ucu klik sesi duyulana kadar ayna muhafazasının üzerine aşağı bakacak şekilde yerleştirin. 2. Ucu ayırmak için, ucu ayna muhafazasından uzağa doğru çekin.

TRIOS tarayıcı, yerleşik uç algılama özelliğine sahiptir.

	ÖNEMLİ DİKKAT NOTU TRIOS tarayıcı ucu ve TRIOS Ready Tip hastayla temas eden tek parçadır. Uçlar yalnızca tek yönlü monte edilebilir.

4.8 Pil ve Pil Şarj Cihazı Açıklaması

	**TRIOS Tarayıcı (TB-04) için bir pil seti:** Pil durumunu gösteren LED ışıklı TRIOS tarayıcı pilleri. Pillerin doğru koşullar altında saklanması ve çalıştırılması gerektiğini unutmayın, bkz. bölüm 4.13.
	**Pil şarj cihazı (C2BP):** TB-04 pilleri şarj etmek için iki bağlantı noktası içerir. Pil şarj cihazlarının doğru koşullar altında saklanması ve çalıştırılması gerektiğini unutmayın, bkz. bölüm 4.13.

Güç (şebeke) kablosu ve fiş:

Şarj cihazında, ambalajında tedarik edilen bulunduğunuz yere uygun çıkarılabilir bir kablo (C8 konektörü) bulunur.

4.9 Diğer Sistem Ögeleri Açıklaması

	**Pod (LP1-2):** Tarayıcı için tutucu.
	**Bilgisayar için bir USB kablosuz program kilidi.** USB lisans program kilidi - kullanılabilirliği bölgeye bağlıdır.
	**MOVE+ (C4.1):** TRIOS tarayıcılarla kullanılmak üzere tasarlanmış taşıma arabası.

Fveya L1P-1F sistemleri:
TRIOS Patient Monitoring (TPM) Yazılımı:

Çürüklerin tanımlanmasına yardımcı olan yazılım.

4.10 TRIOS kurulumu

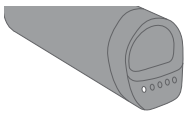
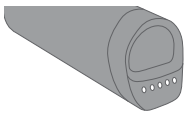
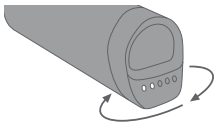
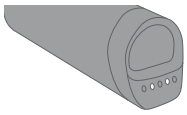
TRIOS Sisteminin ambalajının açılması, monte edilmesi ve bağlantılarının yapılması işlemlerinin yetkili TRIOS teknik servis personeli tarafından gerçekleştirilmesi önerilir.

TRIOS tarayıcının pillerinin kullanım öncesinde tam olarak şarj edilmesi önerilir.

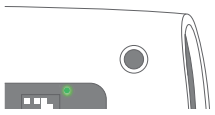
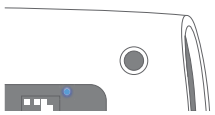
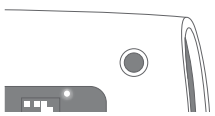
	DİKKAT Kullanım öncesinde sistemin oda sıcaklığına uyum sağlamasını bekleyin.
	UYARI Sistemin bütün parçalarını kontrol edin. Doğru kullanım ve çalıştırmayı etkileyebilecek fiziksel hasar, gevşek parçalar ya da aşınma belirtileri olup olmadığını kontrol edin. Görünür bir hasar veya arıza varsa servis sağlayıcınızla iletişim kurun.

Pillerin şarj edilmesi:

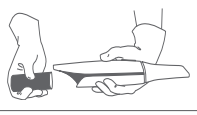
Başlamadan önce: Pil şarj cihazını yatay olarak düz bir yüzeye yerleştirin.
Adım 1: Güç kablosunu şarj cihazına takın ve şebeke gücüne bağlayın.
Adım 2: Pilleri, tık sesi çıkararak yerlerine oturana dek tek tek şarj cihazının içine itin. Şarj sırasında pilin ucundaki 5 LED, durumu gösterir:

	Her LED, pil kapasitesinin %20'sini temsil eder.
	Sürekli yanan beş LED şarj işleminin tamamlandığını gösterir.
	Şarj devam ederken her bir LED birer birer yanacaktır. Sonrasında pil durumu, her bir LED %20 pil kapasitesini temsil edecek şekilde gösterilecektir.
	Başka bir şarj modeli belirirse, bir şarj sorunu meydana gelmiştir. Bu durumda pilleri şarj cihazından çıkarın ve yeniden takın. Şarj sorunları devam ederse, lütfen 3Shape destek birimi (support@3shape.com) ile iletişime geçin.

Pil şarj cihazının altında bir LED mevcuttur. LED aşağıdaki göstergelere sahiptir:

	Yeşil ışık, pil şarj cihazının açık olduğunu ve çalıştığını gösterir.
	Mavi ışık gücün kararsız olduğunu gösterir. Şarj cihazının güç kablosunu çıkarın ve yeniden takın. LED mavi bir ışık göstermeye devam ederse, lütfen destek birimi (support@3shape.com) ile iletişime geçin.
	Beyaz ışık, pilin yanlış takılmış olabileceğini gösterir. Pili yeniden takmayı deneyin. LED beyaz bir ışık göstermeye devam ederse, lütfen destek birimi (support@3shape.com) ile iletişime geçin.

TRIOS IOS sisteminin montajı için lütfen aşağıdaki adımları uygulayın:

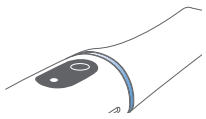
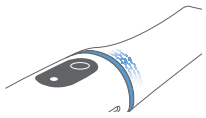
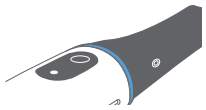
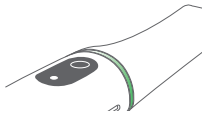
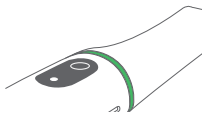
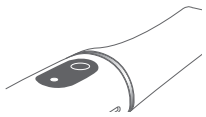
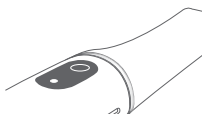
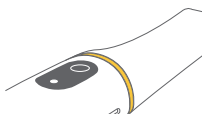
Başlamadan önce: Podu düz ve yatay bir yüzeye, hasta koltuğuna ve sizin çalışma konumunuza göre en uygun pozisyona yerleştirin. TRIOS Koruma Ucunu, henüz yerine takılmamışsa, TRIOS tarayıcıya takın.	
Adım 1: Tam olarak şarj olmuş bir pili TRIOS tarayıcının arka kısmına takın.	
Adım 2: TRIOS tarayıcıyı poda yerleştirin.	
Adım 3: Yalnızca TRIOS tarayıcı Ucuna uygundur (TST-11). Kullanım öncesinde TRIOS tarayıcı ucunu temizleyin ve sterilize edin. Temizleme ve sterilizasyon talimatları için 7. bölüme bakın. TRIOS Ready Tip (TST-15) kullanıma hazır bir uçtur ve herhangi bir ön hazırlık gerektirmez.	

4.11 TRIOS Sistemini Başlatma ve Kapatma

TRIOS Sistemini ilk kez çalıştırmak için lütfen aşağıdaki adımları uygulayın:

Adım 1: Bilgisayarı veya MOVE+'ı açın. Otomatik olarak başlamazsa 3Shape yazılımını başlatın.
Adım 2: Kullanıcı ayarlarını yapılandırmak için ekrandaki talimatları uygulayın.
Adım 3: TRIOS sistem ayarlarını yapılandırmak (ör. TRIOS 5 tarayıcısını bağlamak) için ekrandaki talimatları uygulayın. Kullanıcı, TRIOS sistemini kullanırken TRIOS yazılımında gösterilen mesajlarla yönlendirilir.

TRIOS tarayıcıda, tarayıcının durumunu gösteren bir LED halkası bulunur:

	Dönen mavi ışık, TRIOS tarayıcının TRIOS yazılımının kendisine bağlanmasını beklediğini gösterir.
	Üç mavi yanıp sönme, TRIOS tarayıcının bağlanmak için bir tarayıcı uygulaması aradığını gösterir.
	Sabit mavi ışık, TRIOS tarayıcının sisteme bağlı olduğunu ancak ucun takılı olmadığını gösterir.
	Dönen yeşil ışık, TRIOS tarayıcının ucu ısıttığını gösterir.
	Sabit yeşil ışık, TRIOS tarayıcının taramaya hazır olduğunu gösterir.
	Dönen beyaz ışık, TRIOS tarayıcının tarama verilerini beklediğini gösterir.
	Sabit beyaz ışık, TRIOS tarayıcının tarama yaptığını gösterir. TRIOS tarayıcı tarama odağını kaybederse ışık yoğunluğu azalır.
	Sabit sarı, pilin zayıf olduğunu gösterir.

Tarayıcının çalıştırılması

Tarayıcının çalıştırılması için iki düğmesi vardır; uca en yakın düğme tarama işlemini kontrol eder, uçtan en uzaktaki düğme navigasyonu kontrol eder.

Güç tasarrufu

TRIOS tarayıcı entegre güç kontrolüne sahiptir ve yazılım Tarama sayfasında olmadığı sürece kullanılmadığında uyku moduna geçer.

4.12 TRIOS Çevrimiçi Yardım'ın Başlatılması

TRIOS yazılımında Yardım düğmesine tıklayıp Kullanıcı Kılavuzu'nu seçerek TRIOS çevrimiçi yardımı başlatabilirsiniz.

4.13 Saklama, Çalıştırma ve Taşıma Koşulları

	Çalıştırma Koşulları Ortam sıcaklığı aralığı: +15 – +26 °C (+59 – +78,8 °F) Bağıl nem: %10 – 85 (yoğunlaşmasız) Atmosfer basıncı: 800 – 1100 hPa TRIOS tarayıcı, tutarlı bir oda sıcaklığının korunduğu bir ortamda kullanılmalıdır.
	Saklama Koşulları Ortam sıcaklığı aralığı: -10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Bağıl nem: %10 – 85 (yoğunlaşmasız) Atmosfer basıncı: 800 – 1100 hPa
	Taşıma Koşulları Ortam sıcaklığı aralığı: -10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Bağıl nem: %10 - 85 (Yoğunlaşmasız) Atmosfer basıncı: 620 – 1200 hPa

4.14 Teknik Özellikler

Işık kaynağı özellikleri	Direkt olarak mikroskobik bir gözlük gibi optik aletlerle bakmayın. Bu ürün, EN 62471 (Lambaların ve lamba sistemlerinin fotobiyolojik güvenliği ve UL-standart Amerikan federal düzenlemeler yasası, 21 CF 1040.10 ve 1040.11) ile uyumludur.
Sterilizasyon	TRIOS tarayıcı Ucu - Otoklavla sterilize edin (otoklav teknik özellikleri için 7. bölüme bakın)
Güç girişi	C2BP: Pil şarj cihazı Koruma sınıfı: IP20 Yalıtım sınıfı: Sınıf II L1-2 tarayıcı. Kablosuz, pille çalışır 3Shape TB-04 Pil: 3,6 V, 3300 mAh, 11 Wh
Kablosuz	TRIOS tarayıcı bir IEEE 802.11ac modülü içerir
Kablosuz Verici Gücü	Maksimum 100 mW
Kablosuz Frekans Bandı	5,15-5,25 GHz 5,725-5,85 GHz Desteklenen kanallar: 36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161 (Gerçek frekanslar, yerel düzenlemeler ve ürünün yapılandırmasına bağlıdır.)

BT Ağı ekipmanı

TRIOS cihazı, internet bağlantısı, tarayıcı ile bilgisayar arasında veri iletimi ve BT Ağı üzerindeki diğer 3Shape ürünleri ile iletişim amacıyla BT Ağına bağlanabilir.

Ağ özellikleri	IPv4 veya IPv6 Statik veya dinamik adres.
Ağ yapılandırması	Ağ Bağlantılarındaki https://help.3shape.com/en-US/ adresinde bulunan bağlantı noktaları için açık güvenlik duvarı. Ağ yapılandırması hakkında daha fazla bilgi için 3Shape Destek Birimi ile iletişime geçin.
Güvenlik özellikleri	Kablosuz ağda şifre koruması kullanılması önerilir.
Bağlantı özelliği	RJ45, IEEE 802.3 10/100 /1000BASE-T, CAT5 (TRIOS MOVE+ ile birlikte kullanıldığında) Tüm RJ45 soketleri, cihaz ve BT Ağları arasında ağ izolatörü ile galvanik izolasyon sağlar. IEEE 802.11ac

	ÖNEMLİ DİKKAT NOTU Cihaz, ağ üzerinden veri iletmek ve almak için bir BT Ağına bağlanabilir. Cihazın BT Ağına entegrasyonu, cihazın kullanıcıları için bilinmeyen BT güvenlik risklerine veya cihazın stabilitesinin veya kullanılabilme özelliğinin bozulması riskine yol açabilir. Ağ güvenliği, müşterinin kuruluşunun sorumluluğundadır.

	ÖNEMLİ DİKKAT NOTU TRIOS ağız içi tarayıcı sistemi BT Ağı ekipmanına bağlanırsa, ağ güvenlik önlemleri almanız ve BT ağını analiz etmeniz, değerlendirmeniz ve kontrol etmeniz önemle tavsiye edilir. BT Ağı güvenlik önlemlerinin analiz edilmesi aşağıdakiler için önerilir: • Ağ yapılandırmasındaki değişiklikler • Yeni cihazların eklenmesi • Cihazların kaldırılması • Cihazlara yönelik Güncellemeler ve Yükseltmeler

4.15 Elektromanyetik Uyumluluk

TRIOS sistemi, elektrikli tıbbi ekipman – Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler – Teminat Standardı: Elektromanyetik bozulmalar – Gereksinimler ve testler, IEC 60601-1-2 sürüm 4.0 ve IEC 60601-1-2 sürüm 4.1.

	**UYARI** Elektrikli tıbbi ekipman için EMC açısından özel önlemler gerekir ve ürünün kurulması ve çalıştırılmasının bu dokümanda verilen EMC bilgilerine uygun şekilde yapılması gereklidir.
	**ÖNEMLİ DİKKAT NOTU** Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, elektrikli tıbbi ekipmanı etkileyebilir.

4.16 Beyan – Elektromanyetik Emisyonlar

TRIOS sistemi IEC 60601-1-2 (Sürüm 4.0 ve Sürüm 4.1) madde 7 Emisyon gerekliliklerine uygundur.

TRIOS sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. TRIOS sisteminin kullanıcısı veya kullanıcıları, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyon ölçümü	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam – kılavuzlar
Yayılan RF CISPR 11	Grup 1, B Sınıfı	TRIOS sistemi RF enerjisini yalnızca dahili işlevleri için üretir veya kullanır. TRIOS sistemi, düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı evsel kuruluşlar da dahil olmak üzere Profesyonel Sağlık Hizmeti Tesisi Ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

4.17 Elektromanyetik Bağışıklık

TRIOS sistemi IEC 60601-1-2 (Sürüm 4.0 ve Sürüm 4.1) madde 8 Bağışıklık gerekliliklerine uygundur. RF elektromanyetik alanlara karşı bağışıklık için test seviyeleri, tıbbi ekipman için genel test koşullarına göre seçilir.

TRIOS sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortama sahip bir Profesyonel Sağlık Hizmeti Tesisi Ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. TRIOS sisteminin kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – kılavuzlar
Elektrostatik deşarj ESD IEC 61000-4-2	+/-8 kV ile iletişime geçin. Hava: +/-15 kV.	+/-8 kV ile iletişime geçin. Hava: +/-15 kV.	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik malzemelerle kaplanmışsa, bağıl nem en az %30 olmalıdır. TRIOS sisteminin, operatör müdahalesi veya sistem sıfırlaması gerektiren geçici bir işlev kaybına sahip olmasına izin verilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) Manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m.	30 A/m.	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ev veya hastane ortamındaki tipik bir konumun karakteristik seviyelerinde olmalıdır.
Yakınlık manyetik alanları 9 kHz – 13,56 MHz IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, 2,1 kHz puls modülasyonu 13,56 MHz: 7.5 A/m, 50 kHz puls modülasyonu	Vericiler için CT Alıcılar için CR	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, cihaza, önerilen 30 cm'lik ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır.
Not: U_T, test seviyesinin uygulanmasından önceki AC şebeke voltajıdır			

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz.	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz.
Elektromanyetik ortam – kılavuzlar Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar da dahil olmak üzere TRIOS sisteminin hiçbir parçasına, verici frekansı için geçerli denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Daha fazla bilgi için bkz. bölüm 4.18		
Not: Radyo (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyoları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerden gelen alan güçleri teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericisinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan araştırması yapılması düşünülmelidir. TRIOS sisteminin anormal performansı gözlemlenirse, TRIOS sisteminin yeniden yönlendirilmesi veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekli olabilir.		

RF kablosuz iletişim ekipmanına muhafaza bağlantı noktası bağışıklığı

Bant (MHz)	Servis	Bağışıklık testi seviyesi (V/m)
380-390	TETRA 400	27
430-470	GMRS460, FRS 460	28
704-787	LTE Bandı 13, 17	9
800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	28
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; LTE Bandı 1,3,4, 25; UMTS	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450 LTE Bandı 7	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9

4.18 Sistem ve Diğer Ekipman Arasındaki Mesafeler

TRIOS sistemi, yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. TRIOS sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir veya mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile TRIOS sistemi arasında, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda tavsiye edildiği gibi minimum bir mesafeyi koruyarak elektromanyetik etkileşimin önlenmesine yardımcı olabilir.

Vericinin anma maksimum çıkış gücü, W	Verici frekansına göre ayırma mesafesi, m		
	150 kHz - 80 MHz. $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01.	0,12	0,12.	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için, **d** metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi vericinin frekansına uygulanabilir denklem kullanılarak tahmin edilebilir. Burada **P**, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesidir.

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.

Not 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılardan, nesnelerden ve insanlardan gelen absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.

L1P-1 ve L1P-1F Modelleri

Bağlantı	Tür	Önerilen kullanım mesafeleri
Tarayıcı – PC	Kablosuz	En iyi performans için TRIOS tarayıcı ile wifi program kilidi/erişim noktası arasındaki mesafe 0,5 ile 5 m arasında olmalıdır.

5. Sistem Güvenliği

5.1 Ön Koşullar

	**DİKKAT** Tüm uyarılar ve dikkat bildirimleri dahil olmak üzere bütün talimatları dikkatlice okuyun. Kişisel yaralanmaları ve ekipmanın hasar görmesini önlemek için bu kılavuzdaki uyarılara uymanız gerekir. Sistemin düzgün şekilde çalışması ve güvenliği, yalnızca bu güvenlik kılavuzundaki ve TRIOS sistemindeki güvenlik önlemlerinin dikkate alınması durumunda garanti edilebilir.

Sistemi kullanmadan önce önleyici inceleme

	**UYARI** Lütfen TRIOS sisteminin şu kısımlarında mekanik hasar olup olmadığını inceleyin: • Tüm muhafazalar. • Tüm kablolar. Güvenlik yalnızca TRIOS sisteminde HİÇBİR HASAR gözlenmediği takdirde garanti edilebilir.

Sistem değişiklikleri

Uyarı
Üreticinin izni olmadan TRIOS sistemini değiştirmeyin.

Sadece onaylanmış yazılım

DİKKAT
TRIOS sistem performansıyla etkileşimi önlemek için yalnızca onaylı yazılımı yükleyin.

Yalnızca belirtilen ögeleri bağlayın

Uyarı
Yalnızca TRIOS sisteminin parçası olarak belirlenen veya TRIOS sistemiyle uyumlu olduğu belirtilen ögeleri bağlayın.

Eğitim

UYARI
TRIOS sistemini hastalar üzerinde kullanmayı denemeden önce:
- Bu kılavuzun doğru çalışmayı açıklayan tüm bölümlerini okumuş ve anlamış olmalısınız.
- TRIOS sisteminin bu belgede açıklandığı şekilde güvenle çalıştırılması hakkında kapsamlı bilgi sahibi olmanız gerekir.
- TRIOS sisteminin çalıştırılmasına ilişkin talimatlar bu kılavuzda açıklandığı şekilde UYGULANMAZSA ve TAKİP EDİLMEZSE kullanıcı ve hasta için amaçlanan işlev ve güvenlik sağlanamayabilir.

Ekipman arızası halinde

DİKKAT
TRIOS sisteminin arızalanması veya TRIOS sisteminin düzgün çalışmadığından şüphelenmeniz halinde:
- Hastayla TRIOS tarayıcı temasını hemen kesin.
- Şarj cihazının güç bağlantısını kesin ve kontrolden geçirilene dek kullanılamamasını sağlayın.
- 3Shape destek biriminiz ile iletişime geçin.
- TRIOS sistemindeki hiçbir kapağı açmaya çalışmayın.

Kablosuz Bağlantı

TRIOS kablosuz tarayıcı, evsel veya ticari elektromanyetik bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kablosuz bağlantının, TRIOS tarayıcı ile TRIOS yazılımı arasında görüntü akışı verilerini ve kontrol verilerini aktarması amaçlanmıştır. TRIOS tarayıcı ve TRIOS yazılımı arasındaki iletişim, 3Shape iletişim hizmetleri tarafından gerçekleştirilir.

DİKKAT
Başka taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, CISPR emisyon gerekliliklerine uygun olsalar bile, TRIOS kablosuz tarayıcının çalışmasına etki edebilir.

DİKKAT
TRIOS kablosuz tarayıcı, diğer taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanlarının çalışmasını etkileyebilir.

ÖNEMLİ DİKKAT NOTU
TRIOS kablosuz tarayıcı ve bilgisayara takılan USB kablosuz program kilidi arasında bir görüş hattı olması önerilir.

5.2 Olası Mekanik Hasarlar

Kullanmadan önce TRIOS tarayıcı Ucunu ve TRIOS Ready Tip'i inceleyin

UYARI
Hasarlı uç hastanın yaralanmasına neden olabilir. Uçların yüzeyinde herhangi bir hasar olmadığından emin olmak için kullanmadan önce uçları inceleyin.



Düşürülen veya hasar gören ekipmanlar

UYARI
Ucun performansı, düşürüldüğünde tehlikeye girer. Uçlar yere düşerülürse atılmalı ve tarama için kullanılmamalıdır. (bu kılavuzun 9. Ürünün Atılması bölümündeki talimatlara bakın).



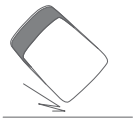
UYARI
TRIOS tarayıcı düşürüldüğünde performansı bozulabilir. El tarayıcısı herhangi bir yere düşürülürse veya çarparsa, bir kez daha kullanılmadan önce hemen kontrol edilmelidir.
- Sistemin güç bağlantısını kesin ve kontrolden geçirilene dek kullanılamamasını sağlayın.
- TRIOS sisteminde mekanik hasar veya arıza olup olmadığını kontrol edin.
- TRIOS sistemi herhangi bir zamanda arızalanırsa veya TRIOS sisteminin herhangi bir şekilde düzgün çalışmadığından şüphelenirseniz satıcınız veya 3Shape ile iletişime geçin.
- TRIOS sistemindeki hiçbir kapağı açmaya çalışmayın.



UYARI
Pilin düşürülmesi halinde performansı düşebilir. Bir pil düşerse, herhangi bir mekanik hasar veya arıza olup olmadığı incelenmelidir. Mekanik bir hasar veya arıza gözlemlenirse veya bundan şüphelenilirse, pil atılmalıdır (bu kılavuzun 9. Ürünün Atılması bölümündeki talimatlara bakın).



UYARI
Pil şarj cihazının düşürüldüğünde performansı düşebilir. Pil şarj cihazı düşürülürse, tekrar kullanımdan hemen önce kontrol edilmelidir:
- TRIOS sisteminin bağlantısını kesin ve denetlenmeden önce kullanılamamasını sağlayın.
- Akü şarj cihazı herhangi bir mekanik hasar veya arızaya karşı kontrol edilmelidir.
- Mekanik hasar veya arıza gözlemlenirse lütfen destek birimi (support@3shape.com) ile iletişime geçin.



UYARI
Düşen nesneden kaynaklanan yaralanmaları önlemek için TRIOS sistemini her zaman yatay bir yüzeye yerleştirin.

5.3 Patlama Tehlikeleri

Yanıcı sıvılar veya gazlar

UYARI
TRIOS sistemi, potansiyel olarak patlayıcı ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. TRIOS sistemini yanıcı sıvıların veya gaz halindeki yanıcı anesteziklerin yakınında veya oksijen açısından zengin ortamlarda kullanmayın.

5.4 Elektrik Güvenliği

TRIOS sistemindeki hiçbir kapağı açmayın.

UYARI
Sistemin herhangi bir bölümünün iç kısmına erişmeye çalışmanız elektrik çarpması riski teşkil eder. Sadece yetkili ve nitelikli servis personeli sistemin bir parçasının iç kısmına erişebilir.

Dökülen sıvılar

UYARI
Herhangi bir sıvıya maruz kalması durumunda sistemin elektrik güvenliği tehlikeye girebilir. TRIOS sisteminin yakınına içecek gibi sıvılar getirmeyin. TRIOS sisteminin üzerine temizlik maddesi gibi sıvıları dökmeyin.

Çoklu priz kullanmayın

UYARI
Toprak bağlantısının kurulamaması elektrik güvenliğini tehlikeye atabilir. Pil Şarj Cihazını normal bir çoklu prize veya uzatma kablosuna bağlamayın.

Kablolardaki baskı

DİKKAT
Harici kablolar asla çekme gerilimine maruz bırakılmamalıdır.

Yoğunlaşma

DİKKAT
Sıcaklık veya nemdeki değişiklikler, suyun sistem içinde yoğunlaşarak cihaza hasar vermesine neden olabilir. Sistemi güç kaynağına takmadan önce her zaman sistemin oda sıcaklığına ulaşmasını bekleyin.

Sistem büyük sıcaklık veya nem değişikliklerine maruz kaldıysa, sistemi güç kaynağına takmadan önce oda sıcaklığına ulaşana dek bekleyin.

Yoğunlaşma olduğuna dair görünür kanıt varsa, iç yoğunlaşma oluşmadığından emin olmak için güç kaynağına bağlamadan önce en az 8 saat bekleyin.

Lütfen daha fazla bilgi için çalıştırma koşullarına bakın.

Temizlemeden önce pil şarj cihazının bağlantısını kesin

UYARI
Aşırı miktarda temizleme sıvısına maruz kalması durumunda sistemin elektrik güvenliği tehlikeye girebilir. Temizlemeden önce pil şarj cihazının güç bağlantısını kesin ve yeniden bağlamadan önce kurumasını bekleyin.

Şebeke elektriğinden çıkarma

ÖNEMLİ DİKKAT NOTU
Sistemde herhangi bir güç AÇMA/KAPAMA şalteri olmadığından, sistemin şebekeden ayrılması için güvenilir olan tek yöntem şarj cihazının güç kablosunu çıkarmaktır. Sistemi şarj cihazının güç kablosunun çıkarılmasını güçleştirecek şekilde konumlandırmayın.

Bilgisayar bağlantısı seçenekleri ve gereklilikleri

DİKKAT
Bilgisayar, hastadan en az 1,5 m uzağa yerleştirilmelidir. Hastayı tarayıp aynı anda bilgisayara dokunmayın! Hastayı tararken bilgisayara kablo ile bağlı çevre birimlere de dokunmamalısınız. Daha fazla bilgi için bilgisayarın kullanım talimatlarına bakın.

5.5 Göz Güvenliği

DİKKAT
TRIOS tarayıcı, çalıştırma sırasında tarayıcı ucundaki parlak ışığı emer. Geçici görme bozukluğuna neden olabileceğinden doğrudan ışık kaynağına bakmayın. TRIOS tarayıcı, EN 62471 (Lambaların ve lamba sistemlerinin fotobiyolojik güvenliği) ile uyumludur.

5.6 Hijyen

Tek kullanımlık kılıfın nasıl monte edileceğine ilişkin talimatlar için TRIOS Kılıf kullanım talimatlarına bakın.

Temizleme ve dezenfeksiyon veya sterilizasyonla ilgili talimatlar için 7. bölüme bakın.

Daima eldiven giyin

UYARI
Temiz bir çalışma ortamı ve hastanın güvenliğini sağlamak için, şu durumlarda temiz muayene eldivenleri giyin:
- TRIOS tarayıcı Ucunu veya TRIOS Ready Tip'i kullanırken – ucu değiştirirken veya pencereyi kullanırken.
- TRIOS Koruma Ucunu kullanırken.
- TRIOS tarayıcı hastaları taramak için uygulanırken.
- TRIOS sistemine dokunurken.

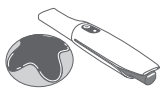


TRIOS tarayıcının hazırlanması

UYARI
Her kullanımdan önce hastalar arasında çapraz kontaminasyonu önlemek için şunları yapmalısınız:
- TRIOS tarayıcıya yeni sterilize edilmiş bir TRIOS tarayıcı Ucu veya TRIOS Ready Tip'i takın.
- TRIOS tarayıcıyı kapsayacak yeni bir TRIOS Bilezik takın. Daha fazla bilgi için TRIOS Bilezik Kullanım Talimatlarına bakın.

Her hastadan sonra sistemi yeniden işlemden geçirin

UYARI
Her kullanımdan önce hastalar arasında çapraz kontaminasyonu önlemek için şunları yapmalısınız:
- TRIOS sisteminin ilgili parçalarını temizleyin ve dezenfekte veya sterilize edin.
- TRIOS Koruma Ucunu takmadan önce TRIOS tarayıcıyı temizleyin ve dezenfekte edin. Hastanın TRIOS Koruma Ucu ile temas etmesine izin vermeyin.
- TRIOS Bileziği değiştirin



TRIOS koruma ucunu takmadan önce TRIOS tarayıcıyı temizleyin ve dezenfekte edin

UYARI
TRIOS Koruma Ucunu takmadan önce TRIOS tarayıcıyı her zaman temizleyin ve dezenfekte edin. Hastanın TRIOS Koruma Ucu ile temas etmesine izin vermeyin.

Yalnızca TRIOS Tarayıcı Ucu veya TRIOS Ready Tip açıkken tarayın

UYARI
Hastalar arasında çapraz kontaminasyonu önlemek ve maksimum elektrik güvenliği için, tarayıcı hastanın ağzına yerleştirildiğinde veya tarayıcı hasta ile herhangi bir şekilde temas ettiğinde uç takılmalıdır. Tarayıcının amaçlanan işlevi için ucun takılması gereklidir.

ÖNEMLİ DİKKAT NOTU
Her bir hastadan önce, sisteme bağlı bilgisayarın ve çevre birimlerinin dezenfekte edildiğinden emin olun. Kolayca temizlenebilecek ve dezenfekte edilebilecek tıbbi sınıf çevre birimleri (örneğin klavyeler ve fareler) kullanmanız önerilir.

5.7 Tarama Sırasında Güvenlik

DİKKAT
TRIOS tarayıcı, son derece hassas bir optik alettir ve dikkatli bir şekilde tutulmalıdır. TRIOS tarayıcıyı düşürmeyin, sallamayın ya da herhangi bir yere çarpmayın. Aksi halde, tarayıcı kırılabilir veya arızalanabilir. Şu yönergeleri izleyin:
- TRIOS tarayıcıyı, kullanımda olmadığında her zaman montaj yerine yerleştirin.
- TRIOS tarayıcıyı herhangi bir sıvıya batırmayın.
- TRIOS tarayıcıyı sıcak veya ıslak yüzeylere koymayın.
- Tarama ve yerleştirme bölmesinden çıkarma/takma sırasında TRIOS tarayıcıyı sıkıca tutun.

ÖNEMLİ DİKKAT NOTU
TRIOS tarayıcı kullanım sırasında ısınacaktır. Bu normal olsa da herhangi bir hasta tedavisinin parçası değildir.

DİKKAT
TRIOS tarayıcı Ucu hassastır ve kolaylıkla kırılabilen bir pencere içerir. Ucun ve pencerenin hasar görmesini önlemek üzere, ucun hastanın dişlerine ya da restorasyonlarına çarpmaması için dikkat gösterin.

DİKKAT
TRIOS sistemi pediyatrik hastalar için kullanıldığında, hastayı tararken çok dikkat edin.

5.8 Epilepsi Nöbeti

UYARI
Tarayıcı ucunun ısırılması durumunda yaralanma riski vardır. Epilepsi nöbetinin doğrudan bir etkisi olarak, çeşitli derecelerde istemsiz bir şekilde ısırılabilir. Hastanın tarayıcı ucunu ısırmasını veya tarayıcı ucunun dişlere çarpmasını önleyin.

5.9 Aşırı Isınmadan Koruma

UYARI
Havalandırma engellenirse tarayıcı rahatsız edici derecede ısınabilir ve sonunda kapanabilir.

El tarayıcısının arkasındaki havalandırma delikleri hiçbir zaman kapatılmamalı veya engellenmemelidir.

5.10 EMC Güvenliği

UYARI
Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananlar dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir.

UYARI
TRIOS sisteminin diğer ekipmanlarla bitişik veya istiflenmiş halde kullanılmasından kaçınılmalıdır çünkü bu, hatalı çalışmaya yol açabilir. Bu tür bir kullanım gerekliyse, kullanılan yapılandırmada normal çalışmayı sağlamak için TRIOS sistemi ve diğer donanım gözlenmelidir.

Taşınabilir RF iletişim ekipmanları

UYARI
Üreticinin belirlemiş olduğu kablolar da dahil olmak üzere, taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), TRIOS sisteminin herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın olarak kullanılmamalıdır. Aksi takdirde sistem performansında bozulma meydana gelebilir.

6. TRIOS Sistem Aksesuarları

6.1 TRIOS Bilezik

TRIOS Bilezik, mikrobiyal çapraz kontaminasyon riskini en aza indirmek için koruyucu bir bariyerdir.

⚠	**DİKKAT** Hasta muayenesi sırasında TRIOS tarayıcıyı kapatmak için TRIOS bilezik kullanılması önerilir.
⚠	**UYARI** TRIOS Bilezik, çapraz kontaminasyonu önlemek için yalnızca bir kez kullanılmalıdır.

TRIOS Bilezik hakkında daha fazla bilgi için TRIOS Bilezik kullanım talimatlarına bakın.

6.2 TRIOS Ready Tip

TRIOS Ready Tip ısırık, diş eti ve damak da dahil olmak üzere dişlerin dijital topografik 3 boyutlu görüntülerini doğrudan hastanın ağzından veya diş modellerinden almak için TRIOS 5 ile birlikte steril olmayan bir iş akışında kullanılması amaçlanan tek kullanımlık bir tarayıcı ucudur.

⚠	**UYARI: Tekrar kullanmayın** TRIOS Ready Tip, çapraz kontaminasyonu önlemek için yalnızca bir kez kullanılmalıdır.
⚠	**UYARI: Depolama** TRIOS Ready Tip kullanılmadan önce orijinal ambalajında saklanmalıdır.

TRIOS Ready Tip hakkında daha fazla bilgi için TRIOS Ready Tip kullanım talimatlarına bakın.

6.3 TRIOS MOVE+

TRIOS MOVE+, ağız içi tarayıcı tarafından yakalanan dişlerin topografik özelliklerinin 3D dijital görüntülerinin görüntülenmesinde kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. TRIOS MOVE+ hakkında bilgi için TRIOS MOVE+ kullanım talimatlarına bakın.

7. Temizleme, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon

Aşağıdaki TRIOS sistem ögeleri temizlenmeli ve dezenfekte veya sterilize edilmelidir. Talimatlar aşağıdaki bölümlerde açıklanmıştır: 7.1, 7.2 ve 7.3.

	**TRIOS tarayıcı gövdesi ve ayna muhafazası** Temizleme ve dezenfeksiyon. Bölüm 7.1'e bakın
	**Pod** Temizleme ve dezenfeksiyon. Bölüm 7.2'e bakın
	**TRIOS tarayıcı Ucu** Temizleme ve sterilizasyon. Bölüm 7.3'e bakın

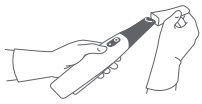
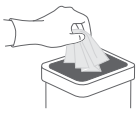
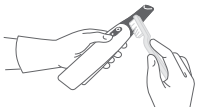
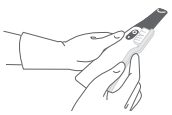
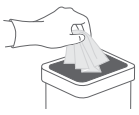
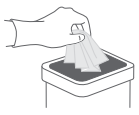
Aksesuarlar ve malzemeler: Temizleme ve dezenfeksiyon

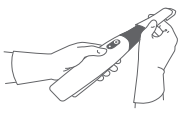
Temizleme ve dezenfeksiyon için aşağıdaki Aksesuar ve malzemelerin kullanılması tavsiye edilir.

	**Muayene eldivenleri**
	**İzopropanol (%17,2) ve Amonyum Klorür içeren temizleme/dezenfektan mendilleri** Örneğin CaviWipes.
	**Yumuşak kıllı fırça** Örneğin Curaprox ultra yumuşak diş fırçası.
	**Enzimatik olmayan pH nötr deterjan** Örneğin Intercept.
	**Dokuma olmayan bez** Örneğin Abena dokuma olmayan bezler.
	**FDA onaylı sterilizasyon poşeti**

7.1 TRIOS Tarayıcı Gövdesi ve Ayna Muhafazası: Temizleme ve Dezenfeksiyon

Her hasta tedavisinden sonra TRIOS tarayıcı gövdesini ve ayna muhafazasını temizleyin ve dezenfekte edin (adım 1-4). Ayrıca hassas bir optik bileşen olan tarayıcı penceresinin temizleme ve dezenfeksiyon sırasında ekstra dikkat gösterilerek tutulması gereklidir (aşağıya bakın).

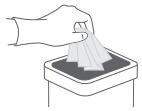
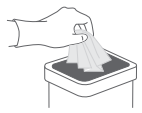
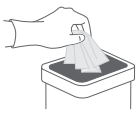
Adım 1: Büyük kirleri giderin	
	Eldiven giyerek, TRIOS Bilezik ve TRIOS tarayıcı Ucunu veya TRIOS Ready Tip'i TRIOS tarayıcı gövdesinden çıkarın.
	Bir CaviWipe mendil alın.
	Büyük kirleri gidermek için TRIOS tarayıcı gövdesinin yüzeyini ve ayna muhafazasını CaviWipe mendil ile silin.
	CaviWipe mendili atın.
Adım 2: Fırça ile temizleyin	
	CaviWipe mendil ile silindiği için hala ıslakken, conta alanını (TRIOS tarayıcı gövdesi ve ayna muhafazasının birleştiği yer) temizlemek için kuru, yumuşak kıllı bir fırça kullanın.
	Silikon düğme alanını temizlemek için fırçayı kullanın.
Adım 3: Silerek temizleyin	
	Başka bir CaviWipe mendil alın.
	TRIOS tarayıcı gövdesinin ve ayna muhafazasının yüzeyini CaviWipe mendil ile silin.
	CaviWipe mendili atın.
Adım 4: Dezenfeksiyon	
	Bir CaviWipe mendil alın.
	Dezenfekte etmek için TRIOS tarayıcı gövdesinin ve ayna muhafazasının yüzeyini CaviWipe mendil ile minimum 120 saniye ıslatın. Kurumasını bekleyin.
	CaviWipe mendili atın.

	TRIOS koruma ucunu TRIOS tarayıcıya yerleştirin.

⚠	**DİKKAT** TRIOS tarayıcının optik penceresi nazik bir optik bileşendir. Yüzeyinin temiz ve hasarsız olması, tarama kalitesi için çok önemlidir. Pencere dikkatle tutulmalıdır. Pencerede tüy, leke ve başka türde kir bulunmadığından emin olun.
⚠	**DİKKAT** TRIOS tarayıcıyı kesinlikle herhangi bir temizleme veya dezenfeksiyon solüsyonuna batırmayın.
⚠	**DİKKAT** TRIOS tarayıcıyı tutucusuna geri koymadan önce her ikisinin de kuru olduğundan emin olun.
📝	**ÖNEMLİ DİKKAT NOTU** TRIOS tarayıcının kabuğu, uzun süre kullanıldıktan sonra sarı renge dönebilir.

7.2 Pod: Temizleme ve Dezenfeksiyon

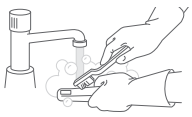
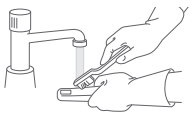
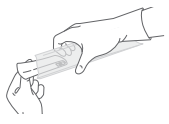
İyice temizlemek için podu sökmeniz önerilir. Aşağıdaki talimatları uygulayın (adım 1-6)

Adım 1: Podun sökülmesi	
	Eldiven giyerek, başparmağınızla ortasına bastırıp işaret parmağınızla dış kenarını kavrayarak lastik parçayı poddan (tutucu) çıkarın.
Adım 2: Lastik parçadan büyük kirleri giderin	
	Bir CaviWipe mendil alın.
	Büyük kirleri gidermek için üst lastik parçanın yüzeyini silin.
	CaviWipe mendili atın.
Adım 3: Metal tutucudan büyük kirleri giderin	
	Bir CaviWipe mendil alın.
	Büyük kirleri gidermek için metal tutucunun yüzeyini silin.
	CaviWipe mendili atın.
Adım 4: Lastik parçanın dezenfekte edilmesi	
	Başka bir CaviWipe mendil alın.
 120s	Dezenfekte etmek için lastik parçanın yüzeyini en az 120 saniye ıslatın.
	CaviWipe mendili atın.
Adım 5: Metal tutucunun dezenfekte edilmesi	
	Bir CaviWipe mendil alın.
 120s	Dezenfekte etmek için metal parçanın yüzeyini en az 120 saniye ıslatın.
	CaviWipe mendili atın.
Adım 6: Podun takılması	
	Her iki parçanın da kurumasını bekleyin. Podu (tutucuyu) takın.

7.3 TRIOS Tarayıcı Ucu: Temizleme ve Sterilizasyon

📝	**ÖNEMLİ DİKKAT NOTU** TRIOS sistemi yeniden kullanılabilir TRIOS Tarayıcı Ucu (TST-11) ve kullanımdan sonra atılması ve yeniden kullanılmaması, temizlenmemesi veya sterilize edilmemesi gereken TRIOS Ready Tip (TST-15) tek kullanımlık cihazı olmak üzere iki uç seti ile uyumludur.

Yeniden kullanılabilir TRIOS tarayıcı Ucu (TST-11) 100 defaya kadar yeniden kullanılabilir. TRIOS Tarayıcı Ucu, çapraz kontaminasyonu önlemek için hastalarda ilk kullanımdan önce ve hasta üzerinde her kullanımdan sonra temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Adım 1: TRIOS tarayıcı Ucunun temizlenmesi	
	Eldiven takarak, TRIOS tarayıcı Ucunu üreticinin talimatlarına göre seyreltilmiş deterjan kullanarak manuel olarak temizleyin. Deterjanı doğrudan yumuşak kıllı bir fırçanın üzerine dökün. TRIOS tarayıcı Ucunu akan ılık (30-40 °C) musluk suyu altında yıkayın.
	Temizledikten sonra TRIOS tarayıcı Ucundaki pencereyi inceleyin. Pencere lekeli, kirli veya puslu görünüyorsa, bu adımı tekrarlayın.
Adım 2: TRIOS tarayıcı Ucunu durulayın ve kurulayın	
	Deterjan kalıntılarını gidermek için ılık (30-40 °C) musluk suyuyla durulayın.
	TRIOS tarayıcı Ucunu dokuma olmayan bir bezle dikkatli bir şekilde kurulayın.
Adım 3: TRIOS tarayıcı Ucunun sterilize edilmesi	
	TRIOS tarayıcı Ucunu bir sterilizasyon poşetine koyun.
	Poşet, mühürlenmiş olmalıdır. Kendinden yapışkanlı ya da sıcak mühürlü poşet kullanın.

	Poşete koyulmuş TRIOS tarayıcı Ucunu, bölgenize bağlı olarak iki programdan biriyle Dinamik Hava Çıkarmalı Buhar Sterilizatöründe (B Sınıfı otoklav) sterilize edin: ABD'de: TRIOS tarayıcı Ucunu 132 °C'de (269,6 °F) 4 dakikalık maruz kalma süresi ve 30 dakikalık kuruma süresi döngüsüyle otoklavlayın. AB'de: TRIOS tarayıcı Ucunu 134 °C'de (273,2 °F) 3 dakikalık maruz kalma süresi ve 30 dakikalık kuruma süresi döngüsüyle otoklavlayın.

⚠	**DİKKAT** TRIOS tarayıcı Ucundaki pencere nazik bir optik bileşendir. Yüzeyinin temiz ve hasarsız olması, tarama kalitesi için çok önemlidir. Pencere dikkatle tutulmalıdır. Ayna çizilmemelidir. Hasta taramasından önce lekelenmemesine dikkat edin.
⚠	**DİKKAT** TRIOS Tarayıcı Ucunu her zaman için kullanımdan hemen sonra temizleyin. Biyolojik materyallerin (biyolojik yük) ekipman üzerinde kurumasına izin verilirse, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemleri etkili olmayabilir.
⚠	**DİKKAT** Sarılı olmayan bir TRIOS tarayıcı Ucunu kesinlikle otoklavlamayın, aksi halde aynada çıkarılamayacak lekeler bırakabilirsiniz. Daha fazla bilgi için otoklav kılavuzuna bakın.
⚠	**DİKKAT** Yeni TRIOS tarayıcı Uçları, ilk kez kullanılmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
⚠	**DİKKAT** TRIOS tarayıcı Ucunun sterilizasyonu için EN 13060'a uygun şekilde B sınıfı Vakum otoklav gereklidir.
⚠	**DİKKAT** TRIOS tarayıcı Ucu en fazla 100 kez yeniden sterilize edilebilir, daha sonra 9. Ürünün Atılması bölümünde açıklandığı şekilde atılması gerekir.

7.4 Pillerin, Pil Şarj Cihazının ve Sistemin Diğer Parçalarının Temizlenmesi

Pillerin, pil şarj cihazının ve sistemin diğer parçalarının temizlenmesi için lütfen aşağıdaki talimatları uygulayın:

	**Pilin temizlenmesi:** Yumuşak, nemli bir beze hafif bir deterjan sürün ve pilin yüzeyini silin.
	**Pil şarj cihazının temizlenmesi:** Yumuşak, nemli bir beze hafif bir deterjan sürün ve pil şarj cihazının yüzeyini silin.

Genel temizlik için, yumuşak, ıslak bir beze yumuşak bir deterjan dökülebilir.

⚠	**UYARI** Sıvı solüsyonu contalarda birikebileceğinden ve TRIOS tarayıcıya, kablolara veya poda sızabileceğinden, sistemin herhangi bir yerine doğrudan püskürtmeyin.

8. Optik Bakımı

TRIOS tarayıcı Uç penceresinde, TRIOS Ready Tip penceresi veya TRIOS tarayıcı penceresinde kir veya leke olması durumunda, optimum tarama kalitesi için şu adımları uygulayın:

Adım 1: Dokuma olmayan nemli bir bez alın ve bu bezle TRIOS tarayıcı Ucu penceresinin iç ve dışının yanı sıra ayna muhafazasındaki pencereyi hafifçe ovalayın.
Adım 2: Pencereleri kurulamak için dokuma olmayan kuru bir bez kullanın.

⚠	**DİKKAT** TRIOS tarayıcı Ucu penceresini, TRIOS Ready Tip penceresini veya TRIOS tarayıcı penceresini temizlemek için aseton, IPA, alkol veya herhangi bir oksitleyici solüsyon kullanmayın.

Sorun devam ederse, lütfen destek birimi (support@3shape.com) ile iletişime geçin.

9. Ürünün Atılması

	Elektronik atıklar, sınıflandırılmamış belediye atığı olarak ele alınmamalı, ayrı olarak toplanmalıdır! Lütfen elektronik, klinik atıkların atılmasıyla ilgili yerel kurallar hakkında size bilgi sağlayabilecek olan destek birimi (support@3shape.com) ile iletişime geçin. Cihazı uygun şekilde atarak, atık ekipmanın uygun olmayan şekilde işlenmesinden kaynaklanabilecek çevre ve halk sağlığı için olası tehlikeleri önlemeye yardımcı olursunuz.

TRIOS tarayıcı Ucunun, TRIOS Ready Tip ve TRIOS Bileziğin atılması

Lütfen standart çalıştırma prosedürlerine veya kontamine tıbbi atıkların atılmasına yönelik yerel düzenlemelere göre atın.

⚠	**DİKKAT** TRIOS tarayıcı Ucunu, TRIOS Ready Tip ve TRIOS Bileziği klinik atık olarak atın.

TRIOS Sisteminin ve ambalajının atılması

Lütfen standart çalıştırma prosedürüne veya genel atık ve elektronik atıkların atılmasına yönelik yerel düzenlemelere göre atın.

⚠	**DİKKAT** Pillerin çıkarılması ve düzgün bir şekilde geri dönüştürülmesi veya atılması gerekir. TRIOS tarayıcı pilleri, lityum iyon piller gibi atılmalıdır. Lityum iyon piller geri dönüştürülebilirdir ve sınıflandırılmamış belediye atığı olarak muamele görmemeli, ayrı olarak toplanmalıdır!

Şüpheniz varsa destek birimi (support@3shape.com) ile iletişime geçin.

10. Teknik Bakım

⚠	**DİKKAT** TRIOS sisteminin tüm teknik servis ve onarım işlemlerinin, 3Shape veya 3Shape tarafından yetki sağlanan personel tarafından gerçekleştirilmesi gerekir.

Burada açıklandığı gibi temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon dışında başka bir düzenli bakıma gerek yoktur. Önleyici ve planlı bakım işlemleri gerekli değildir.

11. Sarf Aksesuarları

TRIOS sisteminde sarf aksesuarı olarak Trios tarayıcı Ucu TRIOS Ready Tip, piller ve TRIOS Bilezik bulunur. Yeni sarf aksesuarları, 3Shape ile iletişime geçilerek yeniden sipariş edilebilir.

Değiştirmeler

TRIOS tarayıcı Ucu	3'lü paketli TST-11-3 uçları
TRIOS Ready Tip	Tek kullanımlık uç TST-15
TRIOS Bilezik	TRIOS Bilezik TSL-01
TRIOS Pil	3'lü paketli TB-04-3 Pil

12. Siber Güvenlik

Siber güvenlik kontrolleri ve önerileri, TRIOS Modülü Kullanım Kılavuzu ve TRIOS Patient Monitoring Kullanım Kılavuzu'ndaki "Yazılım Önerileri" bölümlerinde bulunabilir. Her iki Kullanım Kılavuzuna da yazılımdaki Yardım Merkezi aracılığıyla veya www.3shape.com adresinden erişilebilir.

13. Vijilans

Cihazın kullanımıyla ilgili ciddi bir olay meydana geldiğinde, lütfen olayı support@3shape.com adresinden 3Shape'e bildirin. Durumu kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu devletin yetkili makamına da bildirin.

Зміст

1. Вступ 272

2. Відповідність 272

3. Загальна інформація 272

3.1 Символи в цьому посібнику 272

3.2 Умовні позначення та символи 272

4. Опис системи TPIOC (TRIOS) 273

4.1 Інформація щодо сертифікації та відповідності 273

4.2 Цільове призначення 273

4.3 Використання системи TPIOC (TRIOS) 273

4.4 Протипоказання 273

4.5 Цільова група пацієнтів 273

4.6 Опис системи 273

4.7. Опис сканера TPIOC (TRIOS), насадки для сканування TPIOC (TRIOS), насадки для сканування TPIOC Реді Тіп (TRIOS Ready Tip) та захисної насадки TPIOC (TRIOS) 274

4.8 Опис батарей та зарядного пристрою 274

4.9 Опис інших елементів системи 274

4.10 Налаштування системи TPIOC (TRIOS) 274

4.11 Запуск та завершення роботи системи TPIOC (TRIOS) 275

4.12 Запуск онлайн-довідки TPIOC (TRIOS) 275

4.13 Умови зберігання, експлуатації та транспортування 275

4.14 Технічні характеристики 275

4.15 Електромагнітна сумісність 276

4.16 Декларація – Електромагнітні випромінювання 276

4.17 Електромагнітна стійкість 276

4.18 Відстані між системою та іншим обладнанням 276

5. Безпека системи 277

5.1 Обов'язкові умови 277

5.2 Потенційні механічні пошкодження 277

5.3 Вибухонебезпека 278

5.4 Електробезпека 278

5.5 Безпека очей 278

5.6 Гігієна 278

5.7 Безпека під час сканування 279

5.8 Епілептичний напад 279

5.9 Захист від перегріву 279

5.10 Електромагнітна безпека 279

6. Компоненти системи TPIOC (TRIOS) 279

6.1 Захисний рукав TPIOC (TRIOS) 279

6.2 Насадка для сканування TPIOC Реді Тіп (TRIOS Ready Tip) 279

6.3 Візок для системи TPIOC MYB+ (TRIOS MOVE+) 279

7. Очищення, дезінфекція та стерилізація 279

7.1 Корпус сканера TPIOC (TRIOS) та корпус дзеркала: очищення та дезінфекція 280

7.2 Підставка: очищення та дезінфекція 280

7.3 Насадка для сканування TPIOC (TRIOS): очищення та стерилізація 281

7.4 Очищення та дезінфекція батарей, зарядного пристрою та інших компонентів системи 281

8. Технічне обслуговування оптичних елементів 281

9. Утилізація 282

10. Технічне обслуговування 282

11. Витратні компоненти 282

12. Кібербезпека 282

13. Пильність 282

1. Вступ

Шановний клієнте!
Дякуємо, що придбали систему сканування TPIOC (TRIOS) від 3Шейп TPIOC A/C (Shape TRIOS A/S). За допомогою системи TPIOC (TRIOS) можна створювати ротові скани зубів пацієнта для подальшого використання у стоматологічних CAD/CAM-системах.

У цьому посібнику з техніки безпеки та налаштування системи TPIOC (TRIOS) наведено заходи безпеки, попередження та рекомендації, які стосуються системи TPIOC (TRIOS). Покрокові інструкції щодо налаштування й експлуатації системи TPIOC (TRIOS) див. в онлайн-довідці.

Перед установленням або використанням системи TPIOC (TRIOS) уважно прочитайте інструкції, наведені у цьому посібнику та в онлайн-довідці. Зберігайте цей посібник поруч із системою.

Дотримуйтесь усіх рекомендацій та попереджень щодо безпеки, аби уникнути травмування, матеріальних збитків або пошкодження системи TPIOC (TRIOS).

З повагою,
3Шейп TPIOC A/C (3Shape TRIOS A/S)

2. Відповідність

Цей посібник опубліковано компанією 3Шейп TPIOC A/C (3Shape TRIOS A/S), яка залишає за собою право вдосконалювати та змінювати його зміст без попереднього повідомлення. Однак внесені зміни публікуватимуться в наступних виданнях.

Усі права захищені.

TPIOC (TRIOS) є торговою маркою компанії 3Шейп TPIOC A/C (3Shape TRIOS A/S).

Інформація про виробника

Юридична адреса виробника всіх пристроїв, зазначених у цьому посібнику:
3Shape TRIOS A/S, Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen, Denmark
(3Шейп TPIOC A/C, Холменс Канал 7, Копенгаген, 1060, Данія).

Відвідайте сайт компанії, щоб дізнатися більше про компанію 3Шейп (3Shape), наші продукти та розташування офісів по всьому світу: www.3shape.com

3. Загальна інформація

	**ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ!** **Обов'язково дотримуйтесь усіх попереджень!** Дотримуйтесь усіх рекомендацій та попереджень щодо техніки безпеки, аби уникнути травмування, матеріальних збитків та пошкодження системи TPIOC (TRIOS). Рекомендації та попередження щодо техніки безпеки позначені в цьому посібнику словами **ПОПЕРЕДЖЕННЯ**, **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ** та **ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ**.

3.1 Символи в цьому посібнику

	**ПОПЕРЕДЖЕННЯ** Попередження, якщо існує середній ступінь ризику травмування у разі недотримання наведених інструкцій.
	**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ** Недотримання зазначених вказівок може негативно вплинути на функціональність системи.
	**ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ** Важливі вказівки, які не належать до попереджень/застережень, проте повинні неухильно виконуватися.

3.2 Умовні позначення та символи

	Дата виготовлення
	Виробник
	Загальне попередження
	Робоча частина типу BF
	Утилізація виробу (WEEE)
	Застереження
	Маркування CE для Європейського Союзу

LOT	Код партії
SN	Реєстраційний номер
	Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Термін придатності
	Режим очікування
	Див. посібник з експлуатації / буклет. Дотримуйтеся інструкцій для застосування
	Електроізоляція класу II
MD	Медичний виріб
GTIN	Глобальний номер товарної позиції
Rx Only	Тільки за призначенням (для США)
#	Номер моделі
UK CA	Маркування UKCA (для Сполученого Королівства)
Li-ion	Інформація щодо утилізації: переробка літій-іонних акумуляторів
	Кількість одиниць пристрою – вказує на кількість предметів в пакованні
2	Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО
CC	Країна виробництва – «CC» позначає код країни
UDI	Унікальний ідентифікатор медичного виробу
NON STERILE	Нестерильно
	Не використовувати у разі пошкодження паковання
	Ідентифікація матеріалів, які підлягають вторинній переробці

4. Опис системи TPIOC (TRIOS)

4.1 Інформація щодо сертифікації та відповідності

Маркування CE

На цей виріб нанесене маркування CE відповідно до положень Регламенту (ЄС) 2017/745 про медичні вироби (MDR), Директиви (ЄС) 2011/65 щодо обмеження вмісту певних шкідливих речовин в електричному та електронному обладнанні (RoHS 2), Директиви (ЄС) 2012/19 про відходи електричного та електронного обладнання (WEEE), Регламенту (ЄС) 1907/2006 про реєстрацію, оцінку, авторизацію і обмеження хімічних речовин та препаратів (REACH), Директиви (ЄС) 2014/53 про радіообладнання (RED), та з урахуванням таких стандартів: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62471.

	ЗАСТЕРЕЖЕННЯ (тільки для ЄС) **Маркування знаком CE для підключеного обладнання** Додаткове обладнання, яке підключається до цього виробу, також повинно мати маркування знаком CE.

	ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ З метою виконання вимог CE маркування для системи TPIOC (TRIOS) сканер TPIOC (TRIOS) можна використовувати лише у приміщенні.

Електробезпека

Ця система пройшла контроль на відповідність стандарту безпеки IEC 60601-1 для медичних електричних виробів з робочою частиною, яка безпосередньо контактує з пацієнтом (офіційна назва стандарту: Вироби медичні електричні – Частина 1: Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик), стандарту IEC 60601-1-2 (Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування), а також стандарту EN 62471 (Фотобіологічна безпека ламп і ламповних систем).

Система також пройшла контроль на відповідність стандартам CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 і ANSI/AAMI ES 60601-1.

	ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Будь-яка особа, яка збирає або модифікує медичний електричний виріб або систему, що відповідає стандарту IEC 60601-1 (Вимоги щодо безпеки для електричних медичних виробів), підключаючи до них додаткове обладнання, несе відповідальність за проведення належного огляду й перевірки для забезпечення довготривалої безпечної роботи виробу та дотримання в повному обсязі вимог цієї інструкції задля безпеки пацієнтів, операторів та навколишнього середовища.
	ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Для цього виробу передбачені особливі заходи безпеки, пов'язані з електромагнітною сумісністю. Він повинен бути встановлений та введений в експлуатацію відповідно до вимог щодо електромагнітної сумісності.
	ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ Система призначена для використання кваліфікованими медичними працівниками.

4.2 Цільове призначення

L1P-1: За допомогою системи TPIOC (TRIOS) можна отримувати тривимірні цифрові зображення топографічних характеристик зубів, зокрема прикусу, ясен та піднебіння, безпосередньо в ротовій порожнині пацієнтів або з діагностичних моделей.

L1P-1F (**Показання для використання**): Система внутрішньоротового сканування L1P-1F також призначена для полегшення діагностики карієсу.

	ПОПЕРЕДЖЕННЯ Використання системи TPIOC (TRIOS) не за призначенням може призвести до її пошкодження та травмування пацієнтів і операторів.

4.3 Використання системи TPIOC (TRIOS)

Система TPIOC (TRIOS) може використовуватися виключно в стоматологічних клініках медичними працівниками, які мають відповідну кваліфікацію. Систему TPIOC (TRIOS) можна використовувати тільки так, як описано в розділі «Цільове призначення» цього посібника. Недотримання вимог може призвести до пошкодження системи TPIOC (TRIOS) та травмування операторів і пацієнтів. Під час експлуатації системи TPIOC (TRIOS) необхідно дотримуватися інструкцій з експлуатації та технічного обслуговування, а також попереджень і застережень, наведених у цьому посібнику.

4.4 Протипоказання

Відсутні.

4.5 Цільова група пацієнтів

Серед цільової групи пацієнтів немає обмежень щодо використання системи TPIOC (TRIOS).

4.6 Опис системи

Можливі варіанти комплектації системи:

Допускаються регіональні відмінності у комплектації систем.

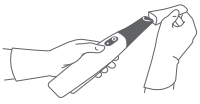
L1P-1	**Сканер TPIOC (TRIOS), у комплекті з насадками для сканування, захисною насадкою, насадкою для сканування TPIOC Реді Tip (TRIOS Ready Tip), захисним рукавом, підставкою (тримачем), батареями та зарядним пристроєм. Сумісний з візком для системи TPIOC MУВ+ (TRIOS MOVE+).**
L1P-1F	**Сканер TPIOC (TRIOS), у комплекті з насадками для сканування, захисною насадкою, насадкою для сканування TPIOC Реді Tip (TRIOS Ready Tip), футляром, підставкою (тримачем), батареями, зарядним пристроєм та програмним забезпеченням Моніторинг пацієнта TPIOC (TRIOS Patient Monitoring). Сумісний з візком для системи TPIOC MУВ+ (TRIOS MOVE+).**

4.7. Опис сканера TPIOC (TRIOS), насадки для сканування TPIOC (TRIOS), насадки для сканування TPIOC Реді Тіп (TRIOS Ready Tip) та захисної насадки TPIOC (TRIOS)

Компоненти системи TPIOC (TRIOS):

	**Сканер TPIOC (TRIOS) (L1-2):** бездротовий ручний стоматологічний внутріш-ньоротовий сканер для сканування поверхні зубів пацієнта. У цьому посібнику описуються дві основні ділянки поверхні сканера TPIOC (TRIOS): корпус дзеркала та корпус сканера.
	**Насадка для сканування TPIOC (TRIOS) (TST-11):** для забезпечення сканування багаторазова насадка для сканування TPIOC (TRIOS) встановлюється на сканер TPIOC (TRIOS). Унікальний серійний номер насадки для скану-вання TPIOC (TRIOS) у форматі «(21)YYXXXXXXX» нанесений на її внутрішній стороні.
	**Насадка для сканування TPIOC Реді Тіп (TRIOS Ready Tip) (TST-15):** для забезпечення сканування одноразова насадка для сканування встановлюється на сканер TPIOC (TRIOS).
	**Захисний рукав TPIOC (TRIOS) (TSL-01):** захисний рукав одноразового користування, який покриває корпус сканера TPIOC (TRIOS).
	**Захисна насадка TPIOC (TRIOS) (TST-13):** захищає оптичне вікно сканера TPIOC (TRIOS) від пошкоджень та пилу, коли вканер не використовується.

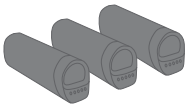
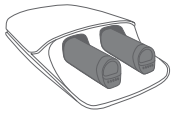
Щоб встановити і зняти насадку для сканування, насадку для сканування TPIOC Реді Тіп (TRIOS Ready Tip) та захисну насадку, виконуйте зазначені дії:

	1. Щоб встановити насадку, розмістіть її поверх корпусу дзеркала лицьовою стороною вниз. Ви маєте почути звук клацання. 2. Щоб зняти насадку, обережно потягніть насадку з корпуса дзеркала.

Сканер TPIOC (TRIOS) має вбудовану функцію розпізнавання насадок.

	ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ Насадка для сканування TPIOC (TRIOS) та насадка для сканування TPIOC Реді Тіп (TRIOS Ready Tip) — це єдині знімні робочі частини системи, які контактують з пацієнтом. Існує лише один можливий варіант встановлення насадок для сканування.

4.8 Опис батарей та зарядного пристрою

	**Комплект батарей для сканера TPIOC (TRIOS) (TB-04):** батареї для сканера TPIOC (TRIOS) з LED-індикатором, який вказує на стан батареї. Пам'ятайте, що батареї потрібно зберігати та використовувати за належних умов (детальніше див. розділ 4.13).
	**Зарядний пристрій (C2BP):** з двома портами для заряджання батарей TB-04. Пам'ятайте, що зарядний пристрій потрібно зберігати та використовувати за належних умов (детальніше див. розділ 4.13).

Кабель живлення та вилка:
Зарядний пристрій має знімний кабель (роз'єм C8) відповідно до вимог вашої країни, який входить до комплекту постачання.

4.9 Опис інших елементів системи

	**Підставка (LP1-2):** тримач для розміщення сканера.
	**USB-адаптер для бездротового підключення до ПК.** USB-ключ з ліцензіями – доступність залежить від регіону.
	**TPIOC МУВ+ (TRIOS MOVE+) (C4.1):** візок призначений для використання зі сканерами TPIOC (TRIOS).

Для систем L1P-1F:
Програмне забезпечення Моніторинг пацієнта TPIOC (TRIOS Patient Monitoring):

призначене для полегшення діагностики карієсу.

4.10 Налаштування системи TPIOC (TRIOS)

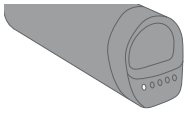
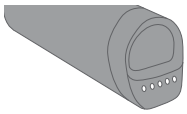
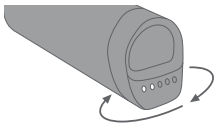
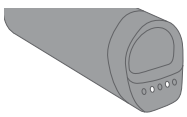
Рекомендується, щоб розпакуванням, збіркою та підключенням системи TPIOC (TRIOS) займалися авторизовані спеціалісти з технічного обслуговування TPIOC (TRIOS).

Перед використанням рекомендується повністю зарядити батареї сканера TPIOC (TRIOS).

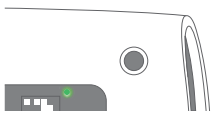
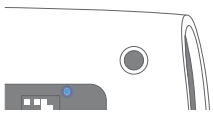
	ЗАСТЕРЕЖЕННЯ Перед використанням система має досягти кімнатної температури.
	ПОПЕРЕДЖЕННЯ Огляньте всі компоненти системи. Перевірте їх на наявність фізичних пошкоджень, незакріплених частин чи ознак зношення, які можуть негативно вплинути на ефективність та функціональність системи. У разі виявлення пошкоджень або несправностей зверніться до постачальника.

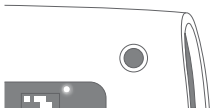
Заряджання батарей сканера:

Підготовка: розмістіть зарядний пристрій на рівній горизонтальній поверхні.
Крок 1: під'єднайте шнур живлення до зарядного пристрою та підключіть його до джерела живлення.
Крок 2: вставте батареї по черзі у зарядний пристрій. При встановленні кожної батареї ви маєте почути звук клацання. Під час заряджання 5 LED-індикаторів, розміщені в нижній частині батареї, вказуватимуть на стан заряду батареї:

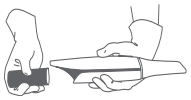
	Кожен LED-індикатор відповідає 20% заряду від загальної ємності батареї.
	П'ять постійних LED-індикаторів вказують на те, що заряджання завершене.
	Під час заряджання LED-індикатори будуть загo-рятися по черзі. Таким чином буде відображатися рівень заряду батареї, де кожен LED-індикатор означатиме 20% від загальної ємності батареї.
	Якщо ви спостерігаєте інакшу схему заряджання, то це свідчить про помилку. У такому разі вийміть батареї із зарядного пристрою та вставте ще раз. Якщо помилка заряджання виникає знову, зверніться до технічної підтримки компанії 3Shape (support@3shape.com).

Під зарядним пристроєм розміщений LED-індикатор. LED-індикатор має такі статуси:

	Зелене світло свідчить про те, що зарядний пристрій увімкнений та працює.
	Синє світло свідчить про те, що живлення нестабільне. Від'єднайте кабель та повторно приєднайте до зарядного пристрою. Якщо LED-індикатор продовжує світитися синім, зверніться до технічної підтримки (support@3shape.com).

	Біле світло вказує на те, що батарея може бути вставлена неправильно. Вставте батарею повторно. Якщо LED-індикатор продовжує світитися білим, зверніться до технічної підтримки (support@3shape.com).

Зберіть систему TPIOC (TRIOS), дотримуючись наведених нижче кроків:

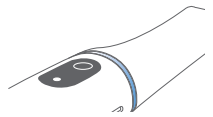
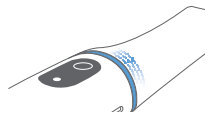
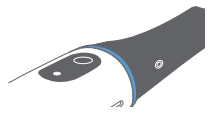
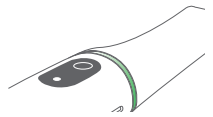
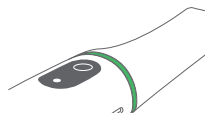
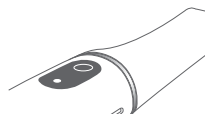
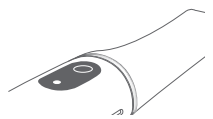
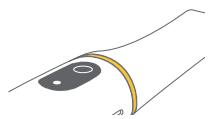
Підготовка: розташуйте підставку на рівній горизонтальній поверхні оптимально щодо стоматологічного крісла та свого робочого місця. Установіть на сканер TPIOC (TRIOS) захисну насадку TPIOC (TRIOS), якщо вона не встановлена.	
Крок 1: вставте повністю заряджену батарею у задню частину сканера TPIOC (TRIOS).	
Крок 2: розмістіть сканер TPIOC (TRIOS) на підставці.	
Крок 3: застосовується тільки для насадки для сканування TPIOC (TRIOS) (TST-11). Перед використанням очистіть та простерилізуйте насадку для сканування TPIOC (TRIOS). Детальніше про очищення та стерилізацію див. у Розділі 7. TPIOC Реді Тіп (TRIOS Ready Tip) (TST-15) – це готова до використання насадка, яка не потребує попередньої підготовки.	

4.11 Запуск та завершення роботи системи TPIOC (TRIOS)

Виконайте наведені нижче кроки, щоб уперше запустити систему TPIOC (TRIOS):

Крок 1: увімкніть ПК або систему TPIOC MУВ+ (TRIOS MOVE+). Запустіть програмне забезпечення 3Shape, якщо це не відбувається автоматично.
Крок 2: виконуйте інструкції на екрані, щоб налаштувати параметри користувача.
Крок 3: виконуйте інструкції на екрані, щоб налаштувати параметри системи TPIOC (TRIOS), наприклад, підключення сканера TPIOC 5 (TRIOS 5). Під час використання системи TPIOC (TRIOS) оператор отримує сповіщення, які виводяться у вікні програмного забезпечення TPIOC (TRIOS).

Сканер TPIOC (TRIOS) має LED-кільце, яке свідчить про стан сканера:

	Синє світло, що рухається по колу, вказує на те, що сканер TPIOC (TRIOS) очікує підключення програмного забезпечення TPIOC (TRIOS).
	Три сині миготливі полоси вказують на те, що сканер TPIOC (TRIOS) здійснює пошук програми для підключення сканера.
	Постійне синє світло вказує на те, що сканер TPIOC (TRIOS) підключено до системи, але відсутня насадка для сканування.
	Зелене світло, що рухається по колу, вказує на те, що сканер TPIOC (TRIOS) нагріває насадку.
	Постійне зелене світло вказує на те, що сканер TPIOC (TRIOS) готовий до сканування.
	Біле світло, що рухається по колу, вказує на те, що сканер TPIOC (TRIOS) очікує дані сканування.
	Постійне біле світло вказує на те, що сканер TPIOC (TRIOS) виконує сканування. Інтенсивність світла зменшується, якщо сканер TPIOC (TRIOS) втрачає фокус сканування.
	Постійне жовте світло вказує на те, що рівень заряду батареї низький.

Функціонування сканера

На сканері розміщено дві функціональні кнопки. За допомогою кнопки, розташованої найближче до насадки, здійснюється контроль процесу сканування, а кнопка, розташована далі від насадки, призначена для навігації.

Енергозбереження

Сканер TPIOC (TRIOS) має вбудований блок живлення. Якщо сканер не використовується, то він переходить у режим сну, крім випадків, коли програма відкрита на сторінці «Сканування».

4.12 Запуск онлайн-довідки TPIOC (TRIOS)

Щоб відкрити онлайн-довідку TPIOC (TRIOS) у програмному забезпеченні TPIOC (TRIOS), натисніть кнопку «Довідка» та виберіть «Посібник користувача».

4.13 Умови зберігання, експлуатації та транспортування

	Умови експлуатації Діапазон температур навколишнього середовища: +15 – +26 °C (+59 – +78.8 °F) Відносна вологість: 10 – 85 % (без конденсації) Атмосферний тиск: 800 – 1100 гПа Рекомендується використовувати сканер TPIOC (TRIOS) за сталої кімнатної температури.
	Умови зберігання Діапазон температур навколишнього середовища: -10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Відносна вологість: 10 – 85 % (без конденсації) Атмосферний тиск: 800 – 1100 гПа
	Умови транспортування Діапазон температур навколишнього середовища: -10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Відносна вологість: 10 – 85 % (без конденсації) Атмосферний тиск: 620 – 1200 гПа

4.14 Технічні характеристики

Характеристики джерела світла	Не дивіться безпосередньо на джерело світла через оптичні прилади (наприклад, оптичні мікроскопи). Цей виріб відповідає вимогам стандарту EN 62471 (Фотобіологічна безпека ламп і лампових систем) та стандарту UL Зведення федеральних нормативних актів США, 21 CF 1040.10 та 1040.11.
Стерилізація	Насадка для сканування TPIOC (TRIOS) – виконуйте стерилізацію методом автоклавування (детальніше про технічні характеристики автоклавів див. у Розділі 7)
Вхідна напруга	C2BP: Зарядний пристрій Клас захисту: IP20 Клас ізоляції: клас II Сканер L1-2. Бездротовий, оснащений батареями Батарея 3Shape TB-04: 3,6 В, 3 300 мА•год, 11 Вт•год
Бездротовий модуль	Сканер TPIOC (TRIOS) містить модуль IEEE 802.11ac
Потужність бездротового передавача	Максимум 100 мВт
Частотний діапазон бездротової мережі	5.15-5.25 ГГц 5.725-5.85 ГГц Канали, що підтримуються: 36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161 (фактичні частоти залежать від місцевих вимог регуляторних органів та конфігурації продукту)

Обладнання IT мережі

Пристрій TPIOC (TRIOS) можна підключити до IT мережі для встановлення Інтернет-з'єднання, передачі даних між сканером і ПК, а також для взаємодії з іншими продуктами 3Shape в IT мережі.

Характеристики мережі	IPv4 або IPv6 Статична або динамічна адреса.
Конфігурація мережі	Брандмауер відкритий для портів, вказаних на https://help.3shape.com/en-US/ у розділі «Мережеві підключення». Щоб дізнатися більше про конфігурацію мережі, зверніться до служби підтримки компанії 3Shape.
Характеристики безпеки	Для захисту бездротової мережі рекомендуємо встановити пароль.

Характеристики підключення	RJ45, IEEE 802.3 10/100 /1000BASE-T, CAT5 (у поєднанні з TPIOC MУВ+ (TRIOS MOVE+)) Усі роз'єми RJ45 забезпечують гальванічну розв'язку між пристроєм та IT мережею за допомогою мережевого ізолятора. IEEE 802.11ac

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ

Пристрій можна підключити до IT мережі для передачі та отримання даних через мережу. Інтеграція пристрою в IT мережу може призвести до невідомих ризиків інформаційної безпеки для операторів або до ризику порушення стабільності чи можливості використання пристрою.

Організація замовника несе відповідальна за безпеку мережі.

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ

Якщо ви підключаєте систему внутрішньоротового сканування TPIOC (TRIOS) до обладнання IT мережі, рекомендуємо вжити заходів для забезпечення безпеки мережі та провести аналіз, оцінку і контроль IT мережі.

Рекомендується проводити аналіз заходів безпеки IT мережі у разі:

- змін у конфігурації мережі;
- додавання нових пристроїв;
- видалення пристроїв;
- встановлення оновлень для пристроїв.

4.15 Електромагнітна сумісність

Система TPIOC (TRIOS) пройшла тестування відповідно до вимог стандарту Вироби медичні електричні – Частина 1-2: Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт: Електромагнітна сумісність — Вимоги та випробування 60601-1-2 ред. 4.0, IEC 60601-1-2 ред. 4.1.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Для електричних медичних виробів передбачені особливі заходи безпеки, пов'язані з електромагнітною сумісністю. Їх необхідно встановлювати та вводити в експлуатацію відповідно до вимог щодо електромагнітної сумісності, викладених у цьому документі.

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ

Портативне та мобільне обладнання радіочастотного зв'язку може створювати перешкоди для електричних медичних виробів.

4.16 Декларація – Електромагнітні випромінювання

Система TPIOC (TRIOS) відповідає вимогам пункту 7 «Випромінювання» стандарту IEC 60601-1-2 (ред. 4.0 та ред. 4.1).

Система TPIOC (TRIOS) призначена для використання в електромагнітному середовищі, про яке детальніше йдеться нижче. Оператори системи TPIOC (TRIOS) повинні забезпечити належні умови експлуатації.

Рівень випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище – рекомендації
Випромінювані РЧ CISPR 11	Група 1, клас B	Система TPIOC (TRIOS) генерує або використовує радіочастотний ресурс лише для забезпечення внутрішніх функцій. Система TPIOC (TRIOS) призначена для використання кваліфікованими медичними працівниками у медичних закладах, у тому числі у побутових приміщеннях, які під'єднані до мереж низької напруги.

4.17 Електромагнітна стійкість

Система TPIOC (TRIOS) відповідає вимогам пункту 8 «Випромінювання» стандарту IEC 60601-1-2 (ред. 4.0 та ред. 4.1). Рівні випробувань на стійкість до радіочастотних електромагнітних полів обрано відповідно до загальних вимог для випробовування медичних виробів.

Система TPIOC (TRIOS) призначена для використання кваліфікованими медичними працівниками у медичних закладах з електромагнітним середовищем, про яке детальніше йдеться нижче. Оператор системи TPIOC (TRIOS) повинен забезпечити належні умови експлуатації.

Випробування на стійкість	Рівень випробування на стійкість за IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище – рекомендації
Електростатичний розряд IEC 61000-4-2	Контакт: +/-8 кВ. Повітря: +/-15 кВ.	Контакт: +/-8 кВ. Повітря: +/-15 кВ.	Підлога має бути дерев'яна, бетонна або з керамічної плитки. Якщо підлога вкрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повітря повинна становити не менше 30%. У системі TPIOC (TRIOS) допускається тимчасова втрата функцій, що передбачає втручання оператора або скидання параметрів системи.
Частота електромережі (50/60 Гц) Магнітне поле IEC 61000-4-8	30 А/м.	30 А/м.	Рівні магнітних полів високої частоти мають відповідати рівням побутового або лікарняного середовища.
Близькість магнітних полів 9 кГц – 13,56 МГц IEC 61000-4-39	134,2 кГц: 65 А/м, 2.1 кГц імпульсної модуляції 13,56 МГц: 7.5 А/м, 50 кГц імпульсної модуляції	CT для передавачів CR для приймачів	Портативне та мобільне радіочастотне обладнання не слід використовувати ближче 30 см від пристрою.

Примітка. U_T – напруга змінного струму в мережі живлення до застосування рівня випробування.

Випробування на стійкість	Рівень випробування на стійкість за IEC 60601	Рівень відповідності
Випромінювані РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m від 80 МГц до 2,7 ГГц	3 V/m від 80 МГц до 2,7 ГГц

Електромагнітне середовище – рекомендації

Портативне та мобільне обладнання радіочастотного зв'язку слід використовувати на визначеній рекомендованій відстані від будь-якої частини системи TPIOC (TRIOS), включаючи кабелі. Для розрахунку рекомендованої відстані застосовується формула відповідно до частоти передавача. Додаткові відомості див. у розділі 4.18.

Примітка. Напруженість поля від стаціонарних передавачів, зокрема базових станцій для радіотелефонів (стільникових/бездротових) та наземних мобільних радіостанцій, аматорських радіостанцій, AM та FM радіо- та телетрансляції, не може бути точно теоретично передбачена. Для оцінки електромагнітного середовища, обумовленого стаціонарним радіочастотним передавачем, важливо розглянути можливість електромагнітного дослідження місцевості. Якщо спостерігатиметься неадекватна робота системи TPIOC (TRIOS), можливо виникне потреба вжити додаткових заходів, зокрема зміна положення або переміщення системи TPIOC (TRIOS).

Стійкість порту корпуса до впливу радіочастот обладнання бездротового зв'язку

Діапазон (МГц)	Сервіс	Рівень випробування на стійкість (В/м)
380-390	TETRA 400	27
430-470	GMRS460, FRS 460	28
704-787	Діапазон LTE 13, 17	9
800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Діапазон LTE 5	28
1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, Діапазон LTE 1,3,4, 25, UMTS	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 Діапазон LTE 7	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9

4.18 Відстані між системою та іншим обладнанням

Система TPIOC (TRIOS) призначена для роботи в електромагнітному середовищі, в якому контролюються перешкоди радіочастотного випромінення. Клієнт або користувач системи TPIOC (TRIOS) може запобігти утворенню електромагнітних перешкод шляхом дотримання мінімальної відстані між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку (передавачами) та системою TPIOC (TRIOS), як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання зв'язку.

Номінальна максимальна вихідна потужність передавача, Вт	Рекомендована відстань відповідно до частоти передавача, м		
	від 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{C_T}$.	від 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{C_T}$.	від 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{C_T}$.
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73

1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передавачів, розрахованих на максимальну вихідну потужність, не зазначену вище, рекомендовану відстань **d** в метрах (м) можна розрахувати, використовуючи формулу відповідно до частоти передавача, де **P** — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з технічними даними виробника передавача.

Примітка 1. При частоті 80 МГц та 800 МГц застосовується рекомендована відстань для більш високого діапазону частот.

Примітка 2. Ці рекомендації можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання і відбиття від конструкцій, об'єктів та людей.

Моделі L1P-1 і L1P-1F

Підключення	Тип	Рекомендована відстань для використання
Сканер – ПК	Бездротовий	Для забезпечення безперебійного функціонування відстань між сканером TPIOC (TRIOS) та мережевим адаптером/точкою доступу WiFi повинна становити 0,5-5 м.

5. Безпека системи

5.1 Обов'язкові умови

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
Уважно прочитайте всі інструкції, включно з усіма попередженнями й застереженнями. Дотримуйтеся попереджень, вказаних у цьому посібнику, аби уникнути травмування та пошкодження обладнання. Належну роботу та безпеку можна гарантувати лише за умови суворого дотримання правил техніки безпеки, наведених у цьому посібнику та на системі TPIOC (TRIOS).

Профілактичний огляд системи перед експлуатацією

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Огляньте систему TPIOC (TRIOS) на наявність механічних пошкоджень в усіх:
- елементах системи;
- кабелях.

Безпеку можна гарантувати лише за умови, що система TPIOC (TRIOS) абсолютно неушкоджена.

Модифікації системи

Попередження
Не вносьте жодних змін до системи TPIOC (TRIOS) без дозволу виробника.

Тільки ліцензійне програмне забезпечення

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
Установлюйте лише ліцензійне програмне забезпечення для забезпечення надійної роботи системи TPIOC (TRIOS).

Під'єднуйте лише зазначені елементи

Попередження
Під'єднуйте лише ті елементи, які зазначені як складові елементи системи TPIOC (TRIOS) або як сумісні з системою TPIOC (TRIOS).

Навчання

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Перед використанням системи TPIOC (TRIOS) у лікуванні пацієнтів необхідно:
- ознайомитися з усіма розділами цього посібника, де описується порядок правильної експлуатації;
- ознайомитися з правилами безпечної експлуатації системи TPIOC (TRIOS), наведеними у цьому посібнику;
- недотримання інструкцій з експлуатації системи TPIOC (TRIOS), описаних у цьому посібнику, може призвести до порушення функціональності та зниження рівня безпеки для оператора та пацієнта.

Дії оператора у разі несправності обладнання

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
Якщо ви виявили несправності у системі TPIOC (TRIOS) або запідозрили, що система працює неналежним чином:
- забезпечте відсутність контакту між сканером TPIOC (TRIOS) та пацієнтом;
- відключіть зарядний пристрій від електромережі та переконайтесь, що він не буде використовуватись до перевірки;
- зверніться до служби підтримки 3Shape;
- не відкривайте кришки корпусу системи TPIOC (TRIOS).

Бездротове підключення

Бездротовий сканер TPIOC (TRIOS) повинен використовуватися у приміщенні або у промисловому електромагнітному середовищі. Бездротове підключення призначене для передачі даних потоку зображень та даних керування між сканером TPIOC (TRIOS) та програмним забезпеченням TPIOC (TRIOS). Зв'язок між сканером TPIOC (TRIOS) та програмним забезпеченням TPIOC (TRIOS) забезпечується за допомогою сервісів зв'язку компанії 3Shape.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
Інше портативне та мобільне обладнання радіочастотного зв'язку може створювати перешкоди для бездротового сканера TPIOC (TRIOS), навіть якщо таке обладнання відповідає вимогам технічного регламенту CISPR щодо випромінювання.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
Бездротовий сканер TPIOC (TRIOS) може створювати перешкоди для іншого портативного та мобільного обладнання радіочастотного зв'язку.

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ
Рекомендується тримати у полі зору бездротовий сканер TPIOC (TRIOS) та підключений до ПК бездротовий USB-ключ.

5.2 Потенційні механічні пошкодження

Перевірка насадки для сканування TPIOC (TRIOS) і насадки для сканування TPIOC Реді Tip (TRIOS Ready Tip) перед використанням

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Пошкоджена насадка може травмувати пацієнта. Щоб переконатися, що на поверхні насадок для сканування відсутні пошкодження, перевірте їх перед використанням.



Падіння або пошкодження обладнання

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
У разі падіння ефективність насадки для сканування може знизитися. Якщо насадка для сканування впаде на підлогу, її потрібно утилізувати та більше не використовувати для сканування (див. інструкції в Розділі 9. Утилізація).



ПОПЕРЕДЖЕННЯ
У разі падіння ефективність роботи сканера TPIOC (TRIOS) може знизитися. Якщо ручний сканер упустили або вдарили, його слід негайно перевірити перед подальшим використанням.
- Відключіть систему від електромережі та переконайтесь, що вона не буде використовуватись до перевірки.
- Огляньте систему TPIOC (TRIOS) на наявність механічних пошкоджень або несправностей.
- Якщо ви виявили несправності у системі TPIOC (TRIOS) або запідозрили, що система TPIOC (TRIOS) працює неналежним чином, зверніться до постачальника або компанії 3Shape.
- Не відкривайте кришки корпусу системи TPIOC (TRIOS).



ПОПЕРЕДЖЕННЯ
У разі падіння ефективність роботи батареї може знизитися. Якщо батарея впала, обов'язково перевірте її на наявність механічних пошкоджень або несправностей. У разі виявлення чи підозри механічного пошкодження або несправності, утилізуйте батарею належним чином (детальніше див. Розділ 9. Утилізація).



ПОПЕРЕДЖЕННЯ
У разі падіння ефективність роботи зарядного пристрою може знизитися. Якщо зарядний пристрій впав, обов'язково негайно перевірте його перед подальшим використанням:
- відключіть систему TPIOC (TRIOS) від електромережі та переконайтесь, що вона не буде використовуватись до перевірки;
- огляньте зарядний пристрій на наявність механічних пошкоджень або несправностей;
- якщо ви помітили механічне пошкодження або несправність, зверніться до служби підтримки (support@3shape.com).



ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Задля уникнення травм внаслідок падіння предмета завжди розміщуйте систему TPIOC (TRIOS) на горизонтальній поверхні.

5.3 Вибухонебезпека

Легкозаймисті рідини або гази

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Забороняється використовувати систему TPIOC (TRIOS) в умовах, які несуть у собі потенційну небезпеку вибуху. Забороняється використовувати систему TPIOC (TRIOS) у безпосередній близькості до легкозаймистих рідин, газоподібних легкозаймистих анестетиків або у збагачених киснем середовищах.

5.4 Електробезпека

Не відкривайте кришки корпусу системи TPIOC (TRIOS).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Доступ до внутрішніх компонентів системи заборонено. Існує ризик ураження електричним струмом! Тільки уповноваженому та кваліфікованому сервісному персоналу дозволено доступ до внутрішніх компонентів системи.

Потрапляння рідини

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Електробезпека системи може бути порушена у разі потрапляння рідин. Не підходьте до системи TPIOC (TRIOS) з рідинами, наприклад, із напоями. Уникайте потрапляння рідини (наприклад, миючого засобу) на систему TPIOC (TRIOS).

Не використовуйте розгалужувачі

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
У разі відсутності заземлення може бути порушена електробезпека. Не підключайте зарядний пристрій через звичайні розгалужувачі чи подовжувачі.

Натяг кабелів

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
Забороняється примусовий натяг зовнішніх кабелів.

Конденсація

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
Перепади температури та вологості можуть призводити до конденсації всередині системи, що може спричинити її пошкодження. Перш ніж підключати систему до джерела живлення, необхідно зачекати, поки вона досягне кімнатної температури.

Якщо система зазнавала істотних змін температури та вологості, перш ніж підключати її до джерела живлення, зачекайте поки вона досягне кімнатної температури.

За наявності видимих ознак конденсації зачекайте принаймні 8 годин, перш ніж підключати систему до джерела живлення, щоб зникнув внутрішній конденсат.

Перегляньте умови експлуатації для більш детальної інформації.

Від'єднайте зарядний пристрій перед очищенням

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Електробезпека системи може бути порушена у разі використання надмірної кількості очисних рідин. Перед очищенням відключіть зарядний пристрій від мережі. Перед повторним підключенням зарядний пристрій повинен висохнути.

Відключення від електромережі

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ
На системі немає кнопки ввімкнення та вимкнення живлення, тому єдиним надійним способом відключення системи від електромережі є від'єднання шнура живлення зарядного пристрою від розетки. Розташовуйте систему таким чином, щоб шнур живлення зарядного пристрою можна було легко від'єднати.

Варіанти підключення комп'ютера та вимоги

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
Розташовуйте ПК на відстані не менш ніж 1,5 м від пацієнта. Забороняється торкатися ПК під час сканування пацієнта! Крім того, упродовж сканування пацієнта не можна торкатися периферійних пристроїв, підключених до ПК за допомогою кабелю. Докладніше читайте в інструкції з використання ПК.

5.5 Безпека очей

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
Під час роботи сканер TPIOC (TRIOS) випромінює яскраве світло з насадки для сканування. Не дивіться прямо на джерело світла, оскільки це може спричинити тимчасове погіршення зору. Сканер TPIOC (TRIOS) відповідає вимогам стандарту EN 62471 (Фотобіологічна безпека ламп і лампових систем).

5.6 Гігієна

Детальніше про використання захисного рукава одноразового користування для сканера TPIOC (TRIOS) див. у відповідних інструкціях.

Детальніше про очищення та дезінфекцію або стерилізацію див. у Розділі 7.

Завжди одягайте рукавички

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Для забезпечення гігієни робочого місця та безпеки пацієнта одягайте оглядові рукавички, коли ви:
- здійснюєте маніпуляції з насадкою для сканування TPIOC (TRIOS) або з насадкою для сканування TPIOC Реді Тіп (TRIOS Ready Tip) — замінюєте насадку або здійснюєте маніпуляції із дзеркалом;
- здійснюєте маніпуляції із захисною насадкою TPIOC (TRIOS);
- використовуєте сканер TPIOC (TRIOS) у роботі з пацієнтом;
- торкаєтеся системи TPIOC (TRIOS).

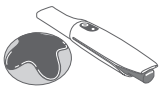


Підготуйте сканер TPIOC (TRIOS)

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Задля уникнення перехресного зараження пацієнтів перед кожним використанням обов'язково:
- встановлюйте простерилізовану насадку для сканування TPIOC (TRIOS) або насадку для сканування TPIOC Реді Тіп (TRIOS Ready Tip) на сканер TPIOC (TRIOS);
- використовуйте новий захисний рукав одноразового користування TPIOC (TRIOS) для сканера TPIOC (TRIOS). Детальніше про захисний рукав одноразового користування TPIOC (TRIOS) див. у відповідних інструкціях.

Обробляйте систему після кожного пацієнта

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Задля уникнення перехресного зараження пацієнтів перед кожним використанням обов'язково:
- очищайте, дезінфікуйте або стерилізуйте відповідні частини системи TPIOC (TRIOS);
- перш ніж установлювати захисну насадку TPIOC (TRIOS), завжди очищуйте та дезінфікуйте сканер TPIOC (TRIOS). Уникайте контакту пацієнта із захисною насадкою TPIOC (TRIOS);
- змінюйте захисний рукав одноразового користування TPIOC (TRIOS).



Очищуйте та дезінфікуйте сканер TPIOC (TRIOS) перед встановленням захисної насадки TPIOC (TRIOS)

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Перш ніж установлювати захисну насадку TPIOC (TRIOS), завжди очищуйте та дезінфікуйте сканер TPIOC (TRIOS). Уникайте контакту пацієнта із захисною насадкою TPIOC (TRIOS);

Скануйте лише з установленою насадкою для сканування TPIOC (TRIOS) або насадкою для сканування TPIOC Реді Тіп (TRIOS Ready Tip)

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Задля уникнення перехресного зараження пацієнтів та забезпечення максимальної електробезпеки насадка має бути завжди встановлена на сканер під час використання сканера в ротовій порожнині пацієнта, а також при будь-яких контактах сканера з пацієнтом. Установлена насадка обов'язкова для забезпечення функціонування сканера за призначенням.

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ
Перед початком роботи з пацієнтом необхідно провести дезінфекцію підключеного до системи ПК та периферійних пристроїв. Рекомендовано використовувати периферійні пристрої медичного призначення (наприклад, клавіатури та миші), які легко очищаються та дезінфікуються.

5.7 Безпека під час сканування

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
Сканер TPIOC (TRIOS) — це високоточний оптичний прилад, з яким потрібно поводитися обережно. Не упускайте, не трусіть і не ударяйте сканер TPIOC (TRIOS), оскільки це може спричинити його пошкодження або несправність. Дотримуйтеся наведених далі інструкцій:
- завжди розміщуйте сканер TPIOC (TRIOS) у спеціальному тримачі, коли він не використовується;
- не занурюйте сканер TPIOC (TRIOS) у рідини;
- не розміщуйте сканер TPIOC (TRIOS) на гарячих або вологих поверхнях;
- міцно тримайте сканер TPIOC (TRIOS) під час сканування, а також коли виймаєте його з тримача та ставите назад.

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ
Під час роботи сканер TPIOC (TRIOS) нагрівається. Це нормальне явище, проте не є частиною процедури лікування пацієнта.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
Насадка сканера TPIOC (TRIOS) є крихкою деталлю, яка містить дзеркало. Будьте обережні, аби не стукнути насадкою по зубах або реставраціях пацієнта та не пошкодити насадку чи дзеркало.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
Будьте особливо уважними під час використання системи TPIOC (TRIOS) для сканування пацієнтів дитячого віку.

5.8 Епілептичний напад

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Існує ризик травмування у разі кусання насадки для сканування. Безпосереднім наслідком епілептичного нападу можуть бути випадкові кусання різного ступеню. Уникайте випадків, коли пацієнт кусає насадку для сканування або вдаряється зубами об неї.

5.9 Захист від перегріву

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
У разі блокування доступу до вентиляційних отворів поверхня сканера може стати занадто теплою для комфортного використання, а сканер може вимкнутися.

Вентиляційні отвори в задній частині ручного сканера в жодному разі не можна закривати або блокувати доступ до них.

5.10 Електромагнітна безпека

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Не використовуйте сторонні аксесуари, перетворювачі та кабелі, крім тих, які вказані або надані виробником обладнання, оскільки це може спричинити надмірне електромагнітне випромінювання або зниження електромагнітної стійкості цього обладнання та призвести до неналежного функціонування.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Варто уникати використання системи TPIOC (TRIOS) поряд або одночасно з іншим обладнанням, оскільки це може призвести до неналежного функціонування. Якщо таке використання вважається необхідним, то потрібно забезпечити нормальне функціонування системи TPIOC (TRIOS) та іншого обладнання в обраній конфігурації.

Портативне обладнання радіочастотного зв'язку

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Портативне обладнання радіочастотного зв'язку (у т.ч. периферійні пристрої, такі як антенні кабелі та зовнішні антени) рекомендується використовувати не ближче 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини системи TPIOC (TRIOS), зокрема кабелі, зазначені виробником. Це може спричинити погіршення функціональних можливостей системи.

6. Компоненти системи TPIOC (TRIOS)

6.1 Захисний рукав TPIOC (TRIOS)

Захисний рукав TPIOC (TRIOS) – це захисний бар'єр для мінімізації ризику перехресного зараження мікроорганізмами.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
Рекомендується використовувати захисний рукав TPIOC (TRIOS) на сканері TPIOC (TRIOS) під час роботи з пацієнтом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Щоб запобігти перехресному зараженню, використовуйте захисний рукав TPIOC (TRIOS) лише один раз.

Детальніше про захисний рукав TPIOC (TRIOS) див. у відповідних інструкціях.

6.2 Насадка для сканування TPIOC Реді Тіп (TRIOS Ready Tip)

Насадка для сканування TPIOC Реді Тіп (TRIOS Ready Tip) — це одноразова насадка для сканування, призначена для використання зі сканером TPIOC 5 (TRIOS 5) у нестерильному робочому процесі для отримання тривимірних цифрових зображень топографічних характеристик зубів, зокрема прикусу, ясен та піднебіння, безпосередньо в ротовій порожнині пацієнтів або з діагностичних моделей.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО
Задля уникнення перехресного зараження, використовуйте насадку для сканування TPIOC Реді Тіп (TRIOS Ready Tip) лише один раз.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Зберігання
Перед використанням насадку для сканування TPIOC Реді Тіп (TRIOS Ready Tip) необхідно зберігати в оригінальному пакованні.

Детальніше про насадку для сканування TPIOC Реді Тіп (TRIOS Ready Tip) див. у відповідних інструкціях.

6.3 Візок для системи TPIOC МУВ+ (TRIOS MOVE+)

Візок для системи TPIOC МУВ+ (TRIOS MOVE+) призначений для візуалізації тривимірних цифрових зображень топографічних характеристик зубів, отриманих за допомогою інтраорального сканера. Детальніше про візок для системи TPIOC МУВ+ (TRIOS MOVE+) див. у відповідних інструкціях.

7. Очищення, дезінфекція та стерилізація

Зазначені компоненти системи TPIOC (TRIOS) потребують очищення і дезінфекції або стерилізації. Інструкції наведені у таких розділах: 7.1, 7.2 та 7.3.



Корпус сканера TPIOC (TRIOS) та корпус дзеркала
Очищення та дезінфекція.
Див. Розділ 7.1



Підставка
Очищення та дезінфекція.
Див. Розділ 7.2



Насадка для сканування TPIOC (TRIOS)
Очищення та стерилізація.
Див. Розділ 7.3

Аксесуари та матеріали: очищення та дезінфекція

Для очищення та дезінфекції рекомендується використовувати вказані аксесуари та матеріали.



Оглядові рукавички



Серветки для очищення/дезінфекції, які містять ізопропанол (17,2%) та хлорид амонію у складі
(наприклад, CaviWipes).



Щітка з м'яким ворсом
(наприклад, ультрам'яка щітка Curaprox)



Миючий засіб з нейтральним pH без ензимів
(наприклад, Intercept)



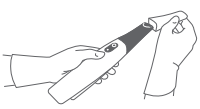
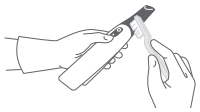
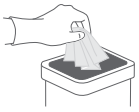
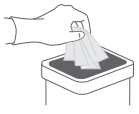
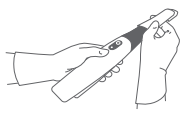
Тампон на нетканій основі
(наприклад, тампони на нетканій основі Abena)



Пакет для стерилізації, сертифікований FDA

7.1 Корпус сканера TPIOC (TRIOS) та корпус дзеркала: очищення та дезінфекція

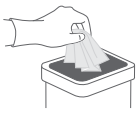
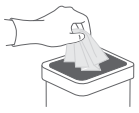
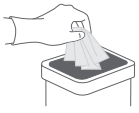
Виконуйте очищення та дезінфекцію корпусу сканера TPIOC (TRIOS) та корпусу дзеркала після кожного використання (кроки 1-4). Також зауважте, що вікно сканера є крихким оптичним компонентом, з яким потрібно поводитися особливо обережно під час очищення та дезінфекції (див. нижче).

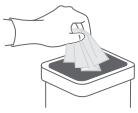
Крок 1: видаліть видимі забруднення	
	Одягніть рукавички, зніміть захисний рукав TPIOC (TRIOS) та насадку для сканування TPIOC (TRIOS) або насадку для сканування TPIOC Реді Тіп (TRIOS Ready Tip) з корпусу сканера TPIOC (TRIOS).
	Візьміть серветку CaviWipe.
	Протріть поверхню корпусу сканера TPIOC (TRIOS) та корпусу дзеркала за допомогою серветки CaviWipe, щоб видалити видимі забруднення.
	Утилізуйте серветку CaviWipe.
Крок 2: очистіть за допомогою щітки	
	Поки поверхня залишається вологою після використання серветки CaviWipe, скористайтеся сухою щіткою з м'яким ворсом для очищення області навколо прокладки (місце з'єднання корпусу сканера TPIOC (TRIOS) та корпусу дзеркала).
	Скористайтеся щіткою, щоб очистити область навколо силіконової кнопки.
Крок 3: витріть начисто	
	Візьміть ще одну серветку CaviWipe.
	Протріть поверхню корпусу сканера TPIOC (TRIOS) та корпусу дзеркала за допомогою серветки CaviWipe
	Утилізуйте серветку CaviWipe.
Крок 4: дезінфекція	
	Візьміть серветку CaviWipe.
	Протирайте поверхню корпусу сканера TPIOC (TRIOS) та корпусу дзеркала за допомогою серветки CaviWipe впродовж не менш ніж 120 секунд. Зачекайте, поки поверхня висохне.
	Утилізуйте серветку CaviWipe.
	Розмістіть захисну насадку TPIOC (TRIOS) на сканері TPIOC (TRIOS).

	**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ** Вікно сканера TPIOC (TRIOS) є крихким оптичним компонентом. Для забезпечення якісного сканування його поверхня має бути чистою та неушкодженою. З вікном слід поводитися дуже обережно. Стежте, щоб на ньому не було ворсу, плям та інших забруднень.
	**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ** Ніколи не занурюйте сканер TPIOC (TRIOS) у розчин для чищення або дезінфекції.
	**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ** Перед розміщенням сканера TPIOC (TRIOS) у тримачі, переконайтеся, що всі елементи сухі.
	**ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ** Корпус сканера TPIOC (TRIOS) може набути жовтого відтінку після довготривалого використання.

7.2 Підставка: очищення та дезінфекція

Щоб забезпечити ретельне очищення підставки, рекомендується розібрати її. Дотримуйтеся вказаних інструкцій (крок 1-6).

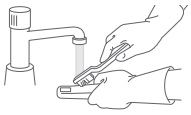
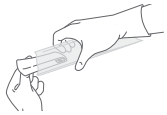
Крок 1: розберіть підставку	
	Одягніть рукавички, зніміть гумову вставку з підставки (тримача), натиснувши великим пальцем по центру й захопивши зовнішній край вказівним пальцем.
Крок 2: видаліть видимі забруднення з гумової вставки	
	Візьміть серветку CaviWipe.
	Протріть поверхню гумової вставки, щоб видалити видимі забруднення.
	Утилізуйте серветку CaviWipe.
Крок 3: видаліть видимі забруднення з металевого тримача	
	Візьміть серветку CaviWipe.
	Протріть поверхню металевого тримача, щоб видалити видимі забруднення.
	Утилізуйте серветку CaviWipe.
Крок 4: продезінфікуйте гумову вставку	
	Візьміть ще одну серветку CaviWipe.
	Протріть поверхню гумової вставки впродовж не менш ніж 120 секунд.
	Утилізуйте серветку CaviWipe.

Крок 5: продезінфікуйте металевий тримач	
	Візьміть серветку CaviWipe.
	Протріть поверхню металевого тримача впродовж не менш ніж 120 секунд.
	Утилізуйте серветку CaviWipe.
Крок 6: зберіть підставку	
	Зачекайте, поки обидва елементи висохнуть. Зберіть підставку (тримач).

7.3 Насадка для сканування TPIOC (TRIOS): очищення та стерилізація

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ
Система TPIOC (TRIOS) сумісна з двома наборами насадок: насадки для сканування TPIOC (TRIOS) багаторазового використання (TST-11) і насадками для сканування TPIOC Реді Тіп (TRIOS Ready Tip) (TST-15), які необхідно утилізувати після використання і не можна повторно використовувати, чистити або стерилізувати.

Насадка для сканування TPIOC (TRIOS) багаторазового використання (TST-11) може повторно використовуватися до 100 разів. Насадку для сканування TPIOC (TRIOS) необхідно чистити та стерилізувати перед та після кожного використання, аби уникнути перехресного зараження.

Крок 1: очистіть насадку для сканування TPIOC (TRIOS)	
	Одягніть рукавички та очистіть насадку для сканування TPIOC (TRIOS) вручну за допомогою миючого засобу, розведеного відповідно до інструкцій виробника. Нанесіть миючий засіб безпосередньо на щітку з м'яким ворсом. Промийте насадку для сканування TPIOC (TRIOS) під теплою (30-40 °C) проточною водою.
	Огляньте вікно на насадці для сканування TPIOC (TRIOS) після очищення. Якщо на вікні залишилися плями, бруд чи білий наліт, повторіть процедуру очищення.
Крок 2: промийте та просушіть насадку для сканування TPIOC (TRIOS)	
	Промийте під теплою (30-40 °C) проточною водою, щоб видалити залишки миючого засобу.
	Акуратно витріть насухо насадку для сканування TPIOC (TRIOS) за допомогою тампона на нетканій основі.
Крок 3: простерилізуйте насадку для сканування TPIOC (TRIOS)	
	Покладіть насадку для сканування TPIOC (TRIOS) в пакет для стерилізації.
	Пакет слід герметично запакувати. Використовуйте самоклейкі або термозапаювані пакети.
	Простерилізуйте запаковану насадку для сканування TPIOC (TRIOS) у паровому стерилізаторі з динамічним видаленням повітря (автоклав класу B), використовуючи одну з двох програм відповідно до вимог у вашому регіоні: для США: виконуйте автоклавування насадки для сканування TPIOC (TRIOS) за температури 132 °C (269.6 °F) з циклом експозиції тривалістю 4 хвилини та осушення тривалістю 30 хвилин; для ЄС: виконуйте автоклавування насадки для сканування TPIOC (TRIOS) за температури 134 °C (273.2 °F) з циклом експозиції тривалістю 3 хвилини та осушення тривалістю 30 хвилин.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
Вікно насадки для сканування TPIOC (TRIOS) є крихким оптичним компонентом. Для забезпечення якісного сканування його поверхня має бути чистою та неушкодженою. З вікном слід поводитися дуже обережно. Захищайте його від подряпин. Будьте обережні, щоб не забруднити його перед скануванням пацієнта.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
Завжди виконуйте чищення насадки для сканування TPIOC (TRIOS) одразу після використання. Якщо біологічний матеріал засохне на обладнанні, процеси дезінфекції та стерилізації можуть виявитись неефективними.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
Не стерилізуйте в автоклаві насадку для сканування TPIOC (TRIOS) без пакетів, інакше на дзеркалі залишаться плями, які не можна буде усунути. Докладніше читайте в посібнику з автоклавування.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
Нові насадки для сканування TPIOC (TRIOS) потрібно очистити та простерилізувати перед першим використанням.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
Відповідно до стандарту EN 13060 стерилізацію насадок для сканування TPIOC (TRIOS) потрібно виконувати у вакуумному автоклаві класу B.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
Насадки для сканування TPIOC (TRIOS) можна стерилізувати до 100 разів, після чого їх слід утилізувати відповідно до інструкцій, наведених у розділі 9. Утилізація.

7.4 Очищення та дезінфекція батарей, зарядного пристрою та інших компонентів системи

Для очищення батарей, зарядного пристрою та інших компонентів системи дотримуйтеся інструкцій, наведених нижче:

	**Очищення батареї:** нанесіть м'який миючий засіб на м'яку вологу тканину та протріть поверхню батареї.
	**Очищення зарядного пристрою:** нанесіть м'який миючий засіб на м'яку вологу тканину та протріть поверхню зарядного пристрою.

Для загального чищення можна використовувати м'який миючий засіб та м'яку вологу тканину.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Не розпилюйте розчин безпосередньо на компоненти системи, оскільки рідина може накопичитися на швах і потрапити всередину сканера TPIOC (TRIOS), шнурів або підставки.

8. Технічне обслуговування оптичних елементів

У разі появи бруду або плям на вікні насадки для сканування TPIOC (TRIOS) або вікні сканера TPIOC (TRIOS) виконуйте вказані дії для забезпечення оптимальної якості сканування:

Крок 1: візьміть вологий тампон на нетканій основі та обережно протріть внутрішню і зовнішню поверхні вікна насадки для сканування TPIOC (TRIOS), а також вікна на корпусі дзеркала.

Крок 2: візьміть сухий тампон на нетканій основі, щоб витерти вікна насухо.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
Не використовуйте ацетон, ізопропіловий спирт, спирти або інші окислюючі розчини для очищення вікна насадки для сканування TPIOC (TRIOS), вікна насадки для сканування TPIOC Реді Тіп (TRIOS Ready Tip) або вікна сканера TPIOC (TRIOS).

Якщо проблема не зникне, зверніться до служби підтримки (support@3shape.com).

9. Утилізація



Електронні відходи не належать до категорії несортованих побутових відходів. Їх потрібно збирати окремо! Зверніться до служби підтримки (support@3shape.com), яка надасть інформацію про місцеві вимоги до утилізації електронних та клінічних відходів. Утилізуючи цей пристрій належним чином, ви допомагаєте мінімізувати можливі загрози для навколишнього середовища та здоров'я населення, які могли б виникнути у зв'язку з неправильним поводженням зі спрацьованим обладнанням.

Утилізація насадки для сканування TPIOC (TRIOS), насадки для сканування TPIOC Реді Тіп (TRIOS Ready Tip) та захисного рукава TPIOC (TRIOS)

Утилізація виконується відповідно до стандартних операційних процедур або локальних вимог до утилізації небезпечних медичних відходів.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Утилізуйте насадку для сканування TPIOC (TRIOS), насадку для сканування TPIOC Реді Тіп (TRIOS Ready Tip) та захисний рукав TPIOC (TRIOS) відповідно до вимог до утилізації клінічних відходів.

Утилізація системи TPIOC (TRIOS) та паковання

Утилізація виконується відповідно до стандартних операційних процедур або локальних вимог до утилізації загальних та електронних відходів.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Необхідно витягнути батареї, після чого вони мають бути перероблені чи утилізовані належним чином. Батареї сканера TPIOC (TRIOS) мають бути утилізовані відповідно до процедури, передбаченої для літій-іонних батарей. Літій-іонні батареї підлягають переробці та не повинні утилізуватися разом з несортованими побутовими відходами. Їх потрібно збирати окремо.

У разі виникнення сумнівів зверніться до служби підтримки (support@3shape.com).

10. Технічне обслуговування



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Усі види технічного обслуговування та ремонту системи TPIOC (TRIOS) мають виконуватися тільки персоналом компанії 3Shape або спеціалістами, авторизованими компанією 3Shape.

Не потрібно виконувати жодних інших процедур регулярного технічного обслуговування, окрім очищення, дезінфекції та стерилізації, які описані в цьому посібнику. Профілактичне та планове технічне обслуговування не потрібні.

11. Витратні компоненти

Насадки для сканування TPIOC (TRIOS), насадки для сканування TPIOC Реді Тіп (TRIOS Ready Tip), батареї та захисні рукави TPIOC (TRIOS) – це витратні компоненти системи TPIOC (TRIOS). Повторно нові витратні компоненти можна замовити у компанії 3Shape.

Заміна компонентів

Насадка для сканування TPIOC (TRIOS)	Набір з трьох насадок TST-11-3
Насадка для сканування TPIOC Реді Тіп (TRIOS Ready Tip)	Насадка для одноразового використання (TST-15)
Захисний рукав TPIOC (TRIOS)	Захисний рукав TPIOC (TRIOS) TSL-01
Батарея TPIOC (TRIOS)	Набір з трьох батарей TB-04-3

12. Кібербезпека

Засоби та рекомендації щодо забезпечення кібербезпеки описані у розділах «Рекомендації щодо програмного забезпечення» Посібника користувача модуля TRIOS (TPIOC) та Посібника користувача Моніторинг пацієнта TPIOC (TRIOS Patient Monitoring). Обидва посібники користувача можна знайти, скориставшись Центром довідки у програмному забезпеченні, або на вебсайті www.3shape.com.

13. Пильність

У разі будь-якого серйозного інциденту, який стався у зв'язку з використанням цього пристрою, будь ласка, повідомте про нього у компанію 3Shape за адресою support@3shape.com. Ви також можете повідомити про інцидент компетентний державний орган країни, де знаходиться користувач та/або пацієнт.

Мазмұны

1. Бастапқы ескертпе 283

2. Сәйкестік 283

3. Жалпы ақпарат 283

3.1 Осы құжат туралы ақпарат – таңбалар 283

3.2 Жапсырмалар мен таңбалардың шартты белгілері 283

4. TRIOS жүйесінің сипаттамасы 284

4.1 Сертификаттау және сәйкестік бойынша ескертпелер 284

4.2 Пайдалану мақсаты 284

4.3 TRIOS жүйесінің пайдаланушылары 284

4.4 Қарсы көрсетілімдер 284

4.5 Емделушілердің мақсатты тобы 284

4.6 Жүйе сипаттамасы 284

4.7 TRIOS сканерінің, TRIOS сканері ұштығының, TRIOS Ready Tip ұштығының және TRIOS қорғаныс ұштығының сипаттамасы 285

4.8 Батарея мен батарея зарядтағышының сипаттамасы 285

4.9 Жүйенің басқа элементтерінің сипаттамасы 285

4.10 TRIOS жүйесін орнату 285

4.11 TRIOS жүйесін іске қосу және өшіру 286

4.12 TRIOS онлайн анықтамасын іске қосу 286

4.13 Сақтау, пайдалану және тасымалдау шарттары 286

4.14 Техникалық сипаттамалар 286

4.15 Электрмагниттік үйлесімділік 287

4.16 Декларация – электрмагниттік эмиссиялар 287

4.17 Электрмагниттік кедергілерге тұрақтылық 287

4.18 Жүйе мен басқа жабдық арасындағы қашықтық 287

5. Жүйе қауіпсіздігі 288

5.1 Алғышарттар 288

5.2 Ықтимал механикалық зақымдар 288

5.3 Жарылу қаупі 289

5.4 Электр қауіпсіздігі 289

5.5 Көз қауіпсіздігі 289

5.6 Гигиена 289

5.7 Сканерлеу кезіндегі қауіпсіздік 290

5.8 Эпилепсиялық ұстама 290

5.9 Қызып кетуден қорғау 290

5.10 ЭМҮ қауіпсіздігі 290

6. TRIOS жүйесінің керек-жарақтары 290

6.1 TRIOS қорғаныс қаптамасы 290

6.2 TRIOS Ready Tip 290

6.3 TRIOS MOVE+ 290

7. Тазалау, зарарсыздандыру және стерильдеу 290

7.1 TRIOS сканерінің корпусы және айна корпусы: Тазалау және зарарсыздандыру 290

7.2 Тіреуіш: тазалау және зарарсыздандыру 291

7.3 TRIOS сканерінің ұштығы: Тазалау және стерильдеу 292

7.4 Батареяларды, батарея зарядтағышын және жүйенің басқа бөліктерін тазалау 292

8. Оптикалық бөлшектерге техникалық қызмет көрсету 292

9. Кәдеге жарату 292

10. Техникалық қызмет көрсету 293

11. Тұтынылатын керек-жарақтар 293

12. Киберқауіпсіздік 293

13. Қырағылық 293

1. Бастапқы ескертпе

Құрметті тұтынушы,

3Shape TRIOS A/S компаниясынан TRIOS жүйесін сатып алғаныңыз үшін рақмет. TRIOS жүйесі стоматологиялық CAD/CAM жүйелерінде пайдалану үшін емделуші тістерінің ауыз қуысы кескіндерін алуға мүмкіндік береді.

TRIOS жүйесінің осы қауіпсіздік және орнату жөніндегі нұсқаулығында TRIOS жүйесіне қатысты сақтық шаралар, ескертулер және тұжырымдар сипатталады. TRIOS жүйесінің конфигурациясы мен жұмысына қатысты қадамдық нұсқауларды онлайн анықтамадан қараңыз.

TRIOS жүйесін құрастыру немесе пайдалану алдында осы қауіпсіздік және орнату жөніндегі нұсқаулықта және онлайн анықтама жүйесінде берілген нұсқауларды мұқият оқып шығып, оларды онлайн анықтамалық жүйедегі нұсқауларды мұқият оқып шығыңыз және орындаңыз. Осы қауіпсіздік және орнату жөніндегі нұсқаулықты әрқашан жүйе жанында ұстаңыз.

Жарақаттануды, мүліктік зақымдануды немесе TRIOS жүйесіне зақым келуді болдырмау үшін техникалық қауіпсіздік туралы барлық ақпаратты және ескертулерді ескеріңіз.

Рақмет,
3Shape TRIOS A/S

2. Сәйкестік

Бұл нұсқаулықты 3Shape TRIOS A/S компаниясы жариялаған және ол мазмұнды алдын ала ескертусіз жақсартуға және өзгертуге құқылы. Алайда өзгерістер алдағы басылымдарда жарияланады.

Барлық құқықтар қорғалған.

TRIOS – 3Shape TRIOS A/S компаниясының сауда белгісі.

Өндіруші туралы ақпарат

Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen, Дания мекенжайы бойынша орналасқан 3Shape TRIOS A/S компаниясы осы нұсқаулықта тізімделген құрылғылардың заңды өндірушісі болып табылады.

3Shape компаниясы, оның өнімдері мен халықаралық кеңсе орындары туралы қосымша ақпарат алу үшін веб-сайтымызға кіріңіз: www.3shape.com

3. Жалпы ақпарат

	**МАҢЫЗДЫ ЕСКЕРТПЕ** **Ескертулердің барлығын міндетті түрде орындаңыз!** Жарақаттануды, мүліктік зақымдануды немесе TRIOS жүйесіне зақым келуді болдырмау үшін техникалық қауіпсіздік туралы барлық ақпаратты және ескертулерді орындаңыз. Қауіпсіздік туралы ақпарат пен ескертулер осы нұсқаулықта **ЕСКЕРТУ**, **АБАЙЛАҢЫЗ** немесе **МАҢЫЗДЫ ЕСКЕРТПЕ** сөздері арқылы бөлектелген.

3.1 Осы құжат туралы ақпарат – таңбалар

	**ЕСКЕРТУ** Ақпарат ескерілмеген кезде, адамдардың орташа жарақат алу қаупі бар жағдайларға қатысты ескертулер.
	**АБАЙЛАҢЫЗ** Ескерілмеген жағдайда жүйенің жұмысына әсер етуі мүмкін ақпарат.
	**МАҢЫЗДЫ ЕСКЕРТПЕ** Ескерту/сақтық шара болып табылмайтын, бірақ қатаң түрде ескерілуге тиіс маңызды ақпарат.

3.2 Жапсырмалар мен таңбалардың шартты белгілері

	Өндірілген күні
	Өндіруші
	Жалпы ескерту
	BF түрі қолданылатын бөлшек
	WEEE өнімін кәдеге жарату
	Абайлаңыз

CE	CE белгісі Еуропалық Одақ үшін қолданылады
LOT	Топтама нөмірі
SN	Серия нөмірі
	Пайдалану нұсқауларын қараңыз
	Жарамдылық мерзімі
	Күту
	Нұсқаулықты/кітапшаны қараңыз. Пайдалану нұсқауларын орындаңыз
	II класты электрлік оқшаулау
MD	Медициналық құрылғы
GTIN	Сауда бірлігінің жаһандық нөмірі
Rx Only	Тек тағайындама бойынша (Америка Құрама Штаттары үшін жарамды)
#	Үлгі нөмірі
UK CA	UKCA белгісі (Ұлыбритания үшін жарамды)
Li-ion	Кәдеге жарату туралы ақпарат: литий-ионды батареяларды қайта өңдеу
	Құрылғы саны – бумадағы бөліктердің санын көрсетеді
2	Қайта пайдалануға болмайды
CC	Өндіруші ел – «CC» ел кодын білдіреді
UDI	Бірегей құрылғы идентификаторы
NON STERILE	Стерильді емес
	Қаптама зақымдалған болса, пайдалануға болмайды
	Қайта өңдеу материалдарын анықтау

4. TRIOS жүйесінің сипаттамасы

4.1 Сертификаттау және сәйкестік бойынша ескертпелер

CE белгісі

Бұл өнімде 2017/745 медициналық құрылғылар туралы ережесінің (MDR) (ЕО), 2011/65/ЕО (RoHS 2) электрлік және электрондық жабдықтардағы қауіпті заттарды шектеу туралы директивасының, 2012/19/EU электрлік және электрондық жабдықтардың қалдықтары туралы директивасының (WEEE); 1907/2006/ЕС химиялық заттарды тіркеу, бағалау, рұқсат ету және шектеу туралы ережесінің (REACH); 2014/53/EU радиожабдық туралы директивасының (RED) шарттарына сәйкес CE белгісі бар және ол келесі стандарттарға сәйкес келеді: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62471.

	АБАЙЛАҢЫЗ – тек ЕО Қосылған өнімдерге арналған CE белгісі Осы құрылғыға қосылған басқа өнімдерде де CE белгісі болуы керек.
	МАҢЫЗДЫ ЕСКЕРТПЕ TRIOS жүйесінің CE белгісіне сәйкес болуы үшін, TRIOS сканерін тек бөлме ішінде пайдалану керек.

Электр қауіпсіздігі

Бұл жүйе емделуші денесімен жанасатын бөлігі бар медициналық электр құрылғыларына арналған IEC 60601-1 қауіпсіздік стандартына (стандартты атауы: Медициналық электр жабдығы – 1-бөлім: Негізгі қауіпсіздік пен негізгі функционалдық сипаттамаларға қойылатын жалпы талаптар), IEC 60601-1-2 электрмагниттік үйлесімділік – талаптар мен сынақтар стандартына және IEC 62471 шамдардың фотобиологиялық қауіпсіздік стандартына сәйкес сыналған.

Сонымен қатар жүйе CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 және ANSI/AAMI ES60601-1 талаптарына сәйкес сыналған.

	АБАЙЛАҢЫЗ IEC 60601-1 (медициналық электр жабдықтарына қойылатын қауіпсіздік талаптары) стандартына сәйкес келетін медициналық электр жабдығын немесе жүйесін құрастыратын немесе өзгертетін кез келген адам оны басқа жабдықпен біріктіре отырып, жабдықты одан әрі қауіпсіз пайдалануды қамтамасыз ету үшін тиісті тексерістер мен сынақтар жүргізуге және емделушілердің, пайдаланушылардың және қоршаған ортаның қауіпсіздігі үшін осы ереже талаптарының толық көлемде орындалуына жауапты болады.
	АБАЙЛАҢЫЗ Өнім электрмагниттік үйлесімділікке (ЭМҮ) қатысты арнайы сақтық шараларын қажет етеді және оны ЭМҮ ақпаратына сәйкес орнатып, іске қосу керек.
	МАҢЫЗДЫ ЕСКЕРТПЕ Жүйені кәсіби денсаулық сақтау ортасында пайдалану керек.

4.2 Пайдалану мақсаты

L1P-1: 3Shape TRIOS жүйесі тістемді, қызылиек пен таңдайды қоса алғанда, тістердің топографиялық сипаттамаларының 3D сандық кескіндерін емделушінің ауыз қуысынан немесе тіс үлгілерінен тікелей алуға арналған.

L1P-1F (**Пайдалану бойынша көрсетілімдер**): L1P-1F ауызішілік сканер (IOS) жүйесі тісжегіні диагностикалауға көмектесуге арналған.

	ЕСКЕРТУ TRIOS жүйесін мақсатына сәйкес пайдаланбаған жағдайда, емделушілер, пайдаланушылар дене жарақатын алуы және жүйеге зақым келуі мүмкін.

4.3 TRIOS жүйесінің пайдаланушылары

3Shape TRIOS жүйесін стоматологиялық клиникаларда заңды түрде білікті медицина мамандары пайдалануы тиіс. TRIOS жүйесі жоғарыда сипатталған "пайдалану мақсатынан" басқа кез келген мақсатта пайдаланылса, TRIOS жүйесі зақымдалып, пайдаланушылар мен емделушілерге зиян келуі мүмкін. TRIOS жүйесін дұрыс пайдалану – бұл пайдалану және техникалық қызмет көрсету нұсқауларын орындау және осы пайдаланушы нұсқаулығындағы ескертулер мен сақтық шара сипаттамаларын ескеру.

4.4 Қарсы көрсетілімдер

Қарсы көрсетілімдері жоқ.

4.5 Емделушілердің мақсатты тобы

TRIOS жүйесіндегі емделушілердің мақсатты тобы арасында емделушілер санына шектеу қойылмайды.

4.6 Жүйе сипаттамасы

Жүйе келесі нұсқаларда қолжетімді:

Аймақтық айырмашылықтар жүйелердің мазмұнына қатысты болуы мүмкін.

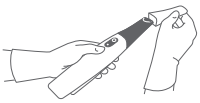
L1P-1	**TRIOS сканері: сканер үштықтарымен, қорғаныс үштығымен, Ready Tip үштығымен, қорғаныс қаптамасымен, тіреуішпен (ұстағышпен), батареялармен және батарея зарядтағышымен жабдықталған. TRIOS MOVE+ сканерімен үйлесімді.**
L1P-1F	**TRIOS сканері: сканер үштықтарымен, қорғаныс үштығымен, Ready Tip үштығымен, қорғаныс қаптамасымен, тіреуішпен (ұстағышпен), батареялармен, батарея зарядтағышымен, TRIOS Patient Monitoring (TPM) бағдарламалық жасақтамасымен жабдықталған. TRIOS MOVE+ сканерімен үйлесімді.**

4.7 TRIOS сканерінің, TRIOS сканері ұштығының, TRIOS Ready Tip ұштығының және TRIOS қорғаныс ұштығының сипаттамасы

TRIOS жүйесі мына бөлшектерден тұрады:

	**TRIOS сканері (L1-2):** Емделушіні сканерлеуге арналған қолмен басқарылатын сымсыз стоматологиялық ауызішілік сканер. Бұл нұсқаулықта TRIOS сканерінің екі негізгі аймағы туралы айтылған: айна корпусы және сканер корпусы.
	**TRIOS сканерінің ұштығы (TST-11):** Қайта пайдалануға болатын сканер ұштығы сканерлеуді қосу үшін TRIOS сканеріне орнатылған. TRIOS сканерінің ұштығында «(21)YYXXXXXXX» пішіміндегі әр ұштығының ішкі жағында орналасқан бірегей сериялық нөмірі бар.
	**TRIOS Ready Tip (TST-15):** бір реттік ұштық сканерлеуді қосу үшін TRIOS сканеріне орнатылған.
	**TRIOS қорғаныс қаптамасы (TSL-01):** TRIOS сканерін қаптауға арналған бір реттік қорғаныс қаптамасы.
	**TRIOS қорғаныс ұштығы (TST-13):** TRIOS сканері пайдаланылмаған кезде, TRIOS сканерінің оптикалық терезесін зақымдалудан және ластанудан қорғайды.

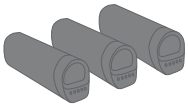
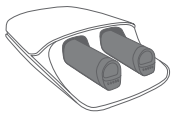
Сканер ұштығын, Ready Tip ұштығы және қорғаныс ұштығын бекіту және ажырату үшін төмендегі қадамдарды орындаңыз:

	1. Ұштықты бекіту үшін ұштықты айна корпусына бетін төмен қаратып, сырт еткен дыбыс шыққанша басыңыз. 2. Ұштықты ажырату үшін оны айна корпусынан тартыңыз.

TRIOS сканерінде кірістірілген ұштықты анықтау мүмкіндігі бар.

	МАҢЫЗДЫ ЕСКЕРТПЕ TRIOS сканерінің ұштығы және TRIOS Ready Tip салынбалы жалғыз бөлшек болып табылады. Ұштықтарды тек бір жолмен орнатуға болады.

4.8 Батарея мен батарея зарядтағышының сипаттамасы

	**TRIOS сканеріне (TB-04) арналған батареялар жинағы:** Батарея күйін көрсететін жарықдиодты шамы бар TRIOS сканеріне арналған батареялар. Батареяны тиісті жағдайларда сақтау және пайдалану қажет екенін ескеріңіз, 4.13 бөлімін қараңыз.
	**Батарея зарядтағышы (C2BP):** TB-04 батареяларын зарядтауға арналған екі порт бар. Батарея зарядтағышын тиісті жағдайларда сақтау және пайдалану қажет екенін ескеріңіз, 4.13 бөлімін қараңыз.

Қуат (электр) кабелі және аша:

Зарядтағыш тұрғылықты жеріңізге сәйкес келетін алынбалы кабельмен (C8 коннекторы) жабдықталған.

4.9 Жүйенің басқа элементтерінің сипаттамасы

	**Тіреуіш (LP1-2):** Сканер ұстағышы.
	**Компьютерге арналған USB сымсыз электрондық кілті.** USB лицензиясының кілті - қолжетімділік аймаққа байланысты.
	**MOVE+ (C4.1):** TRIOS сканерлерімен бірге пайдалануға арналған арбаша.

L1P-1F жүйелері үшін:

TRIOS Patient Monitoring (TPM) бағдарламалық жасақтамасы:

Тісжегіні диагностикалауға көмектесетін бағдарламалық жасақтама.

4.10 TRIOS жүйесін орнату

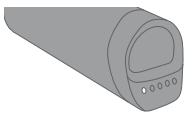
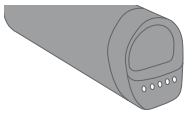
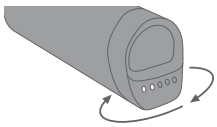
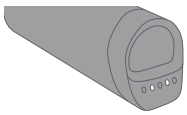
TRIOS жүйесін қаптамадан шығару, құрастыру және қосу жұмыстарын TRIOS компаниясының техникалық қызмет көрсететін өкілетті қызметкері орындағаны жөн.

Пайдаланбас бұрын, TRIOS сканерінің батареяларын толығымен зарядтау ұсынылады.

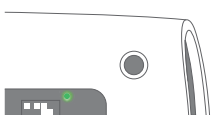
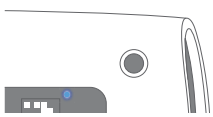
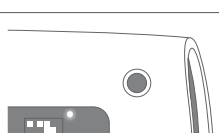
	**АБАЙЛАҢЫЗ** Пайдаланбас бұрын, жүйені бөлме температурасына келтіріңіз.
	**ЕСКЕРТУ** Жүйенің барлық бөлшегін тексеріп шығыңыз. Дұрыс пайдалану мен жұмыс істеуге кедергі келтіруі мүмкін физикалық зақымдардың, босап кеткен бөлшектердің немесе тозу белгілерінің бар-жоғын тексеріңіз. Көрінетін зақымдар немесе ақаулар болса, қызмет көрсету провайдеріне хабарласыңыз.

Батареяларды зарядтау:

Бастамас бұрын: батарея зарядтағышын тегіс жерге көлденең орналастырыңыз.
1-қадам: қуат сымын зарядтағышқа жалғап, оны қуат көзіне қосыңыз.
2-қадам: батареяларды зарядтағышқа орнына түскенше бір-бірден итеріңіз. Зарядтау кезінде батареяның шетіндегі 5 жарықдиод күйді көрсетеді:

	Әр жарықдиод батарея сыйымдылығының 20%-ын құрайды.
	Бес тұрақты жарықдиод жанып тұрса, бұл зарядтаудың аяқталғанын білдіреді.
	Зарядтау жалғасып жатқанда, әр жарықдиод бір-бірден жанады. Содан кейін батареяның күйі көрсетіледі, әр жарықдиод батарея сыйымдылығының 20%-ын құрайды.
	Егер басқаша зарядтау үлгісі пайда болса, бұл зарядтау қатесінің орын алғанын білдіреді. Бұл жағдайда батареяларды зарядтағыштан шығарып, қайтадан салыңыз. Зарядтау қателері жалғасса, 3Shape қолдау көрсету қызметіне (support@3shape.com) хабарласыңыз.

Батарея зарядтағышының астында жарықдиод бар. Жарықдиодтың келесі көрсеткіштері бар:

	Жасыл түсті шам батарея зарядтағышының қосулы және жұмыс істеп тұрғанын көрсетеді.
	Көк түсті шам қуаттың тұрақсыз екенін көрсетеді. Зарядтағышты қуат көзінен ажыратып, қайта қосыңыз. Егер жарықдиод көк түсті шамды көрсетуді жалғастырса, қолдау көрсету қызметіне (support@3shape.com) хабарласыңыз.
	Ақ түсті шам батареяның дұрыс салынбағанын көрсетеді. Батареяны қайтадан салып көріңіз. Егер жарықдиод ақ түсті шамды көрсетуді жалғастырса, қолдау көрсету қызметіне (support@3shape.com) хабарласыңыз.

TRIOS жүйесін құрастыру үшін төмендегі қадамдарды орындаңыз:

Бастамас бұрын: тіреуішті емделуші креслосына және жұмыс орныңызға қатысты тегіс және көлденең бетке оңтайлы түрде орналастырыңыз. Орнатылмаған болмаса, TRIOS қорғаныс ұштығын TRIOS сканеріне бекітіңіз.

1-қадам: толық зарядталған батареяны TRIOS сканерінің артқы жағына салыңыз.



2-қадам: TRIOS сканерін тіреуішке орналастырыңыз.

3-қадам: TRIOS сканерінің ұштығы үшін ғана жарамды (TST-11). Пайдалану алдында TRIOS сканерінің ұштығын тазалап, стерильдеңіз. Тазалау және стерильдеу бойынша нұсқауларды 7-бөлімнен қараңыз.

TRIOS Ready Tip (TST-15) – пайдалануға дайын ұштық және алдын ала дайындықты талап етпейді.

4.11 TRIOS жүйесін іске қосу және өшіру

TRIOS жүйесін бірінші рет іске қосу үшін төмендегі қадамдарды орындаңыз:

1-қадам: компьютерді немесе MOVE+ сканерін қосыңыз

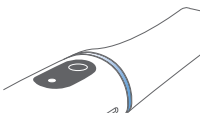
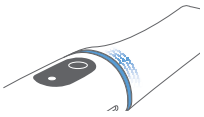
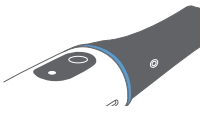
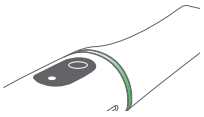
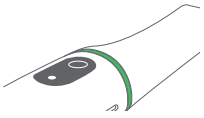
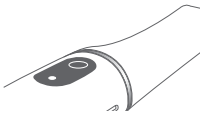
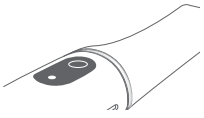
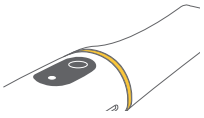
Автоматты түрде іске қосылмай жатса, 3Shape бағдарламалық жасақтамасын іске қосыңыз.

2-қадам: пайдаланушы параметрлерін конфигурациялау үшін экрандағы нұсқауларды орындаңыз.

3-қадам: сымсыз TRIOS 5 сканеріне қосу сияқты TRIOS жүйесінің параметрлерін конфигурациялау үшін экрандағы нұсқауларды орындаңыз.

TRIOS жүйесін пайдаланған кезде, пайдаланушы TRIOS бағдарламалық жасақтамасында көрсетілген хабарларды басшылыққа алады.

TRIOS сканерінде сканердің күйін көрсететін жарықдиодты сақина бар:

	Айналатын көк түсті шам TRIOS сканері TRIOS бағдарламалық жасақтамасының оған қосылуын күтіп тұрғанын көрсетеді.
	Көк түспен үш рет жыпылықтау TRIOS сканерінің қосылу қажет сканер бағдарламасын ізденіп жатқанын көрсетеді.
	Тұрақты көк түсті шам TRIOS сканерінің жүйеге қосылғанын, бірақ ешбір ұштық орнатылмағанын көрсетеді.
	Айналатын жасыл түсті шам TRIOS сканерінің ұштығын қыздырып жатқанын көрсетеді.
	Тұрақты жасыл түсті шам TRIOS сканерінің сканерлеуге дайын екенін көрсетеді.
	Айналатын ақ түсті шам TRIOS сканерінің сканерлеу деректерін күтіп тұрғанын көрсетеді.
	Тұрақты ақ түсті шам TRIOS сканерінің сканерлеп жатқанын көрсетеді. TRIOS сканері сканерлеу фокусын жоғалтса, жарық қарқындылығы төмендейді.
	Тұтас сары түс батарея зарядының төмен екенін көрсетеді.

Сканерді пайдалану

Сканерде пайдалануға арналған екі түйме бар; ұштыққа ең жақын тұрған түйме сканерлеудің пайдаланылуын басқарады, ұштықтан ең алыс тұрған түйме навигацияны басқарады.

Қуат үнемдеу

TRIOS сканерінде кіріктірілген қуатты басқару мүмкіндігі бар және бағдарламалық жасақтама сканерлеу бетінде болмаса, ол пайдаланылмаған кезде ұйқы режиміне өтеді.

4.12 TRIOS онлайн анықтамасын іске қосу

TRIOS онлайн анықтамасын Help (Анықтама) түймесін басып, User Manual (Пайдаланушы нұсқаулығы) опциясын таңдау арқылы TRIOS бағдарламалық жасақтамасынан іске қосуға болады.

4.13 Сақтау, пайдалану және тасымалдау шарттары

	Пайдалану шарттары Қоршаған орта температурасының ауқымы: +15 – +26°C (+59 – +78,8°F) Салыстырмалы ылғалдылық: 10 – 85% (конденсатсыз) Атмосфералық қысым: 800 – 1100 гПа TRIOS сканерін тұрақты бөлме температурасын сақтайтын ортада пайдалану керек.
	Сақтау шарттары Қоршаған орта температурасының ауқымы: -10 – +50°C (+14 – +122°F) Салыстырмалы ылғалдылық: 10 – 85% (конденсатсыз) Атмосфералық қысым: 800 – 1100 гПа
	Тасымалдау шарттары Қоршаған орта температурасының ауқымы: -10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Салыстырмалы ылғалдылық: 10 – 85% (конденсатсыз) Атмосфералық қысым: 620 – 1200 гПа

4.14 Техникалық сипаттамалар

Жарық көзінің сипаттамалары	Көзілдірікті микроскоптар сияқты оптикалық құралдармен тікелей қарауға болмайды. Өнім EN 62471 стандартына (Шамдар мен шам жүйелерінің фотобиологиялық қауіпсіздігі) және 21 CF 1040.10 және 1040.11 стандартты АҚШ федералды ережелер кодексіне сәйкес келеді.
Стерильдеу	TRIOS сканерінің ұштығы - автоклавта стерильдеңіз (автоклавтың техникалық сипаттамаларын 7-бөлімнен қараңыз)
Қуат кірісі	C2BP: Батарея зарядтағышы Қорғаныс класы: IP20 Оқшаулау класы: II класс L1-2 сканері. Сымсыз, батареядан қуат алады 3Shape TB-04 батареясы: 3.6 В, 3300 мА/сағ, 11 Вт/сағ
Сымсыз	TRIOS сканерінде IEEE 802.11ac модулі бар
Сымсыз тарату қуаты	Максимум 100 мВт
Сымсыз жиілік диапазоны	5,15–5,25 ГГц 5,725–5,85 ГГц Қолдау көрсетілетін арналар: 36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161 (нақты жиіліктер жергілікті ережелерге және өнімнің конфигурациясына байланысты).

AT желісінің жабдығы

TRIOS құрылғысын интернетке қосылу, сканер мен компьютер арасында деректерді тасымалдау және AT желісіндегі басқа 3Shape өнімдерімен байланысу мақсатында AT желісіне қосуға болады.

Желі сипаттамалары	IPv4 немесе IPv6 Статикалық немесе динамикалық мекенжай.
Желі конфигурациясы	https://help.3shape.com/en-US/ веб-бетіндегі «Желі қосылымдары» тармағында порттар үшін ашық брандмауэр табылды. Желі конфигурациясы туралы қосымша ақпарат алу үшін 3Shape қолдау қызметіне хабарласыңыз.
Қауіпсіздік сипаттамасы	Сымсыз желіде құпиясөзбен қорғауды пайдалану ұсынылады.
Қосылым сипаттамасы	RJ45, IEEE 802.3 10/100 /1000BASE-T, CAT5 (TRIOS MOVE+ сканерімен бірге пайдаланғанда) Барлық RJ45 ұяшықтары желі оқшаулағышы арқылы құрылғы мен AT желілері арасындағы гальваникалық оқшаулауды қамтамасыз етеді. IEEE 802.11ac

МАҢЫЗДЫ ЕСКЕРТПЕ

Желі арқылы деректерді жіберу және алу үшін құрылғыны АТ желісіне қосуға болады. Құрылғыны АТ желісіне интеграциялау құрылғының пайдаланушылары үшін белгісіз АТ қауіптеріне немесе құрылғыны пайдалану тұрақтылығына немесе мүмкіндігіне нұқсан келтіру қаупіне әкелуі мүмкін.

Желінің қауіпсіздігі тұтынушы ұйымының жауапкершілігі болып табылады.

МАҢЫЗДЫ ЕСКЕРТПЕ

TRIOS ауызішілік сканер жүйесі АТ желісі жабдығына қосылған болса, желілік қауіпсіздік шараларын қолдану және АТ желісін талдау, бағалау және бақылау ұсынылады.

АТ желісінің қауіпсіздік шараларын талдау мыналар үшін ұсынылады:

- Желі конфигурациясының өзгерістері
- Жаңа құрылғыларды қосу
- Құрылғыларды жою
- Құрылғылардың жаңартулары

4.15 Электрмагниттік үйлесімділік

TRIOS жүйесі медициналық электр жабдықтарына сәйкес сынақтан өткізілген – 1-2 бөлімі: Негізгі қауіпсіздік пен маңызды функционалдық сипаттарға қойылатын жалпы талаптар – Қосымша стандарт: Электромагниттік бұзылулар – Талаптар мен сынақтар, IEC 60601-1-2 4.0 нұсқасы және IEC 60601-1-2 4.1 нұсқасы.

ЕСКЕРТУ

Медициналық электр жабдығы ЭМУ-ге қатысты арнайы сақтық шараларын қажет етеді және оны осы құжатта берілген ЭМУ ақпаратына сәйкес орнатып, іске қосу керек.

МАҢЫЗДЫ ЕСКЕРТПЕ

Портативті және мобильді РЖ байланыстар жабдығы медициналық электр жабдықтарына әсер етуі мүмкін.

4.16 Декларация – электрмагниттік эмиссиялар

TRIOS жүйесі EN 60601-1-2 (4.0 нұсқасы және 4.1 нұсқасы) «Эмиссиялар» 7-тармағының талаптарына сәйкес келеді.

TRIOS жүйесі төменде көрсетілген электрмагниттік ортада пайдалануға арналған. TRIOS жүйесінің пайдаланушысы немесе пайдаланушылары оның осындай ортада пайдаланылғанына көз жеткізуі керек.

Эмиссия өлшемі	Сәйкестік	Электрмагниттік орта – нұсқаулар
Сәулеленген РЖ CISPR 11	1-топ, B класы	TRIOS жүйесі RF энергиясын тек ішкі жұмысы үшін жасайды немесе пайдаланады. TRIOS жүйесі кәсіби денсаулық сақтау мекемелері ортасында, соның ішінде төменвольттық қуат көзінің желісіне тікелей қосылған тұрмыстық мекемелерде пайдалануға арналған.

4.17 Электрмагниттік кедергілерге тұрақтылық

TRIOS жүйесі IEC 60601-1-2 (4.0 нұсқасы және 4.1 нұсқасы) «Кедергілерге тұрақтылық» 8-тармағының талаптарына сәйкес келеді. РЖ электрмагниттік өрістеріне тұрақтылығы үшін сынақ деңгейлері медициналық жабдықтың жалпы сынақ шарттарына сәйкес таңдалады.

TRIOS жүйесі төменде көрсетілген электрмагниттік ортасы бар кәсіби денсаулық сақтау мекемелері ортасында пайдалануға арналған. TRIOS жүйесінің пайдаланушысы оның осындай ортада пайдаланылатынына көз жеткізуі керек.

Кедергілерге тұрақтылық сынағы	IEC 60601 сынақ деңгейі	Сәйкестік деңгейі	Электрмагниттік орта – нұсқаулар
Электр-статикалық разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контакт +/-8 кВ. Ауа: +/-15 кВ.	Контакт +/-8 кВ. Ауа: +/-15 кВ.	Едендер ағаштан, бетоннан жасалған немесе керамикалық тақталармен төселген болуы керек. Едендер синтетикалық материалдармен төселген болса, салыстырмалы ылғалдылық кемінде 30% болуы керек. TRIOS жүйесінде оператордың араласуын немесе жүйені қалпына келтіруді қажет ететін функцияның уақытша жоғалуына рұқсат етіледі.
Қуат жиілігі (50/60 Гц) Магниттік өріс IEC 61000-4-8	30 А/м.	30 А/м.	Қуат жиілігінің магниттік өрістері әдеттегі тұрмыстық немесе ауруханалық ортадағы әдеттегі орынға тән деңгейде болуы керек.
Жақындық магниттік өрістері 9 кГц – 13,56 МГц IEC 61000-4-39	134,2 кГц: 65 А/м, 2,1 кГц импульстік модуляциясы 13,56 МГц: 7,5 А/м, 50 кГц импульстік модуляциясы	Таратқыштарға арналған CT, қабыл-дағыштарға арналған CR	Портативті және жылжымалы радиожиі-лікті байланыс жабдығын құрылғыға ұсынылатын 30 см қашықтықтан жақынырақ пайдаланбау керек.
Ескертпе: U_T – сынақ деңгейі қолданылғанға дейінгі айнымалы ток желісінің кернеуі			

Кедергілерге тұрақтылық сынағы	IEC 60601 сынақ деңгейі	Сәйкестік деңгейі
Сәулеленген РЖ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц.	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц.
Электрмагниттік орта – нұсқаулар Портативті және мобильді РЖ байланыстары жабдығын TRIOS жүйесінің кез келген бөлшегіне (соның ішінде кабельдерге) таратқыш жиілігіне қолданылатын теңдеу бойынша есептелген ұсынылатын бөлу қашықтығына жақын жерде пайдаланбау керек. Қосымша ақпарат алу үшін 4.18 бөлімін қараңыз		
Ескертпе: радиотелефондарға (ұялы/сымсыз) және жердегі мобильді радиостанцияларға, әуеқоң радиоға, AM және FM радиохабарларына және теледидарда хабар таратуға арналған негізгі станциялар сияқты бекітілген таратқыштардың өріс кернеулігін теориялық тұрғыдан дәл болжау мүмкін емес. Бекітілген РЖ таратқышымен шартталған электрмагниттік ортаны бағалау үшін аймақты электрмагниттік зерттеуін қарастыру керек. TRIOS жүйесі өнімділігінің қалыпты емес екені байқалса, TRIOS жүйесінің бағытын өзгерту немесе орнын ауыстыру сияқты қосымша шаралар қажет болуы мүмкін.		

Корпус портының РЖ сымсыз байланыстар жабдығына тұрақтылығы

Жиілік диапазоны (МГц)	Қызмет	Кедергілерге тұрақтылық сынағының деңгейі (В/м)
380-390	TETRA 400	27
430-470	GMRS460, FRS 460	28
704-787	LTE Band 13, 17	9
800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; LTE Band 1,3,4, 25; UMTS	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9

4.18 Жүйе мен басқа жабдық арасындағы қашықтық

TRIOS жүйесі сәулеленген РЖ кедергілері бақыланатын электрмагниттік ортада пайдалануға арналған. TRIOS жүйесінің тұтынушысы немесе пайдаланушысы байланыс жабдықтарының максималды шығыс қуаты бойынша төменде ұсынылғандай, портативті немесе мобильді РЖ байланыстар жабдығы (таратқыштар) мен TRIOS жүйесінің арасындағы минималды қашықтықты сақтау арқылы электрмагниттік кедергілердің алдын алуға көмектеседі.

Таратқыштың номиналды максималды шығыс қуаты, Вт	Таратқыш жиілігіне сәйкес бөлу қашықтығы, м		
	150 кГц to 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Жоғарыда көрсетілмеген максималды шығыс қуатына есептелген таратқыштар үшін метрмен (м) берілген ұсынылатын **d** бөлу қашықтығын таратқыш жиілігіне қолданылатын теңдеу арқылы бағалауға болады, мұндағы **P** – таратқыш өндірушісіне сәйкес таратқыштың ватпен (Вт) берілген максималды шығыс қуаты.

1-ескертпе: 80 МГц және 800 МГц жиіліктерінде жоғары жиілік диапазоны үшін бөлу қашықтығы қолданылады.

2-ескертпе: бұл қағидалар барлық жағдайға қатысты болмауы мүмкін. Электрмагниттік толқындардың таралуына құрылымдардан, заттардан және адамдардан жұту және шағылысу әсер етеді.

L1P-1 & L1P-1F үлгілері

Қосылым	Түрі	Ұсынылатын пайдалану қашықтықтары
Сканер – компьютер	Сымсыз	Үздік өнімділікті қамтамасыз ету үшін TRIOS сканері мен Wi-Fi электрондық кілті/кіру нүктесі арасындағы қашықтық 0,5 және 5 м аралығында болуы керек.

5. Жүйе қауіпсіздігі

5.1 Алғышарттар

АБАЙЛАҢЫЗ
Барлық нұсқауды, соның ішінде барлық ескерту мен сақтық ескертпені мұқият оқып шығыңыз. Адамдардың жарақаттануына және жабдықтың зақымдалуына жол бермеу үшін осы нұсқаулықтағы ескертулерді орындауыңыз керек. Осы қауіпсіздік жөніндегі нұсқаулықтағы және TRIOS жүйесіндегі қауіпсіздік шаралары сақталған жағдайда ғана тиісті функционалдылық пен қауіпсіздікке кепілдік беруге болады.

Жүйені пайдаланбас бұрын профилактикалық тексеру

ЕСКЕРТУ
TRIOS жүйесінде механикалық зақымдалудың бар-жоғын тексеріңіз:
- Барлық корпус.
- Барлық кабель.

TRIOS жүйесіне ЗАҚЫМ КЕЛМЕГЕН жағдайда ғана қауіпсіздікке кепілдік беруге болады.

Жүйедегі өзгертулер

Ескерту
Өндірушінің рұқсатынсыз TRIOS жүйесін өзгертпеңіз.

Тек мақұлданған бағдарламалық жасақтама

АБАЙЛАҢЫЗ
TRIOS жүйесінің жұмысына кедергі келтірмеу үшін тек мақұлданған бағдарламалық жасақтаманы орнатыңыз.

Тек көрсетілген элементтерді қосу

Ескерту
TRIOS жүйесінің бөлшегі ретінде немесе TRIOS жүйесімен үйлесімді деп көрсетілген элементтерді ғана қосыңыз.

Оқыту

ЕСКЕРТУ
TRIOS жүйесін емделушілерге пайдаланбас бұрын:
- Осы нұсқаулықтың дұрыс жұмыс істеуді сипаттайтын барлық бөлімін оқып, түсіну керек.
- Осы құжаттамада сипатталғандай, TRIOS жүйесінің қауіпсіз жұмысымен жақсы таныс болу керек.
- Осы нұсқаулықта сипатталғандай, TRIOS жүйесін пайдалану нұсқаулары САҚТАЛМАСА және ОРЫНДАЛМАСА, мақсатты функция мен оның пайдаланушы мен емделуші үшін қауіпсіздігі нашарлауы мүмкін.

Жабдық істен шыққан жағдайда

АБАЙЛАҢЫЗ
TRIOS жүйесі кез келген уақытта дұрыс жұмыс істемей тұрса немесе TRIOS жүйесі дұрыс жұмыс істемейді деп күдіктенсеңіз:
- TRIOS сканерін емделушімен жанасудан дереу алып тастаңыз.
- Зарядтағышты розеткадан ажыратыңыз және тексермес бұрын, оны пайдалану мүмкін емес екеніне көз жеткізіңіз.
- 3Shape қолдау көрсету қызметіне хабарласыңыз.
- TRIOS жүйесінде қақпақтарды ашуға әрекет етпеңіз.

Сымсыз қосылым

Сымсыз TRIOS сканері бөлме ішінде немесе коммерциялық электрмагниттік ортада пайдалануға арналған. Сымсыз қосылым кескін ағыны деректерін таратуға және TRIOS сканері мен TRIOS бағдарламалық жасақтамасы арасындағы деректерді басқаруға арналған. TRIOS сканері мен TRIOS бағдарламалық жасақтамасы арасындағы байланысты 3Shape байланыс қызметтері басқарады.

АБАЙЛАҢЫЗ
Басқа портативті және мобильді РЖ байланыс жабдығы (басқа жабдық CISPR эмиссиясы талаптарына сәйкес болса да) сымсыз TRIOS сканеріне кедергі келтіруі мүмкін.

АБАЙЛАҢЫЗ
Сымсыз TRIOS сканері басқа портативті және мобильді РЖ байланыс жабдығына кедергі келтіруі мүмкін.

МАҢЫЗДЫ ЕСКЕРТПЕ
Сымсыз TRIOS сканері мен компьютерге жалғанған USB сымсыз электрондық кілті арасында көру сызығын сақтау ұсынылады.

5.2 Ықтимал механикалық зақымдар

Пайдалану алдында TRIOS сканерінің ұштығын және TRIOS Ready Tip ұштығын тексеріңіз

ЕСКЕРТУ
Ұштық зақымдалса, емделуші жарақат алуы мүмкін. Пайдалану алдында ұштықтардың беткі жағында зақым жоқ екеніне көз жеткізу үшін ұштықтарды тексеріңіз.



Жабдықтың құлап кетуі немесе зақымдалуы

ЕСКЕРТУ
Ұштық құлап кетсе, оның жұмыс өнімділігі төмендейді. Ұштықтар еденге түсіп қалса, оларды тастау керек және сканерлеу үшін пайдаланылмауы керек. (« 9. Кәдеге жарату» бөліміндегі осы нұсқаулықтың нұсқауларын қараңыз).



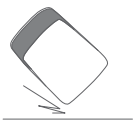
ЕСКЕРТУ
TRIOS сканері құлап кетсе, оның жұмыс өнімділігі төмендеуі мүмкін. Егер қол сканері құлап кетсе немесе соғылса, оны әрі қарай пайдаланбас бұрын дереу тексеру керек.
- Жүйені розеткадан ажыратыңыз және тексермес бұрын, оны пайдалану мүмкін еместігіне көз жеткізіңіз.
- TRIOS жүйесінде кез келген механикалық зақым немесе ақау бар-жоғын тексеріңіз.
- TRIOS жүйесі кез келген уақытта дұрыс жұмыс істемей тұрса немесе TRIOS жүйесі дұрыс жұмыс істемейді деп күдіктенсеңіз, сауда делдалына немесе 3Shape компаниясына хабарласыңыз.
- TRIOS жүйесінде қақпақтарды ашуға әрекет етпеңіз.



ЕСКЕРТУ
Батарея құлап кетсе, оның жұмыс өнімділігі нашарлайды. Батареяны құлатып алсаңыз, оның механикалық зақымы немесе ақауы бар-жоғын тексеру керек. Механикалық зақым немесе ақау байқалса немесе бар екеніне күмән туса, батареяны кәдеге жарату керек ("9. Кәдеге жарату" бөліміндегі осы нұсқаулықтың нұсқауларын қараңыз).



ЕСКЕРТУ
Батарея зарядтағышы құлап кетсе, оның жұмыс өнімділігі нашарлайды. Батарея зарядтағышын құлатып алсаңыз, әрі қарай пайдаланбас бұрын оны дереу тексеру керек.
- TRIOS жүйесін розеткадан ажыратыңыз және тексермес бұрын, оны пайдалану мүмкін еместігіне көз жеткізіңіз.
- Батарея зарядтағышында кез келген механикалық зақым немесе ақау бар-жоғын тексеру қажет.
- Механикалық зақым немесе ақау байқалса, қолдау көрсету қызметіне (support@3shape.com) хабарласыңыз.



ЕСКЕРТУ
Заттар құлаған кезде жарақат алмау үшін TRIOS жүйесін әрқашан көлденең бетке орналастырыңыз.

5.3 Жарылу қаупі

Жанғыш сұйықтықтар немесе газдар

ЕСКЕРТУ
TRIOS жүйесі жарылу қаупі бар орталарда пайдалануға арналмаған. TRIOS жүйесін жанғыш сұйықтықтарға немесе жанғыш газ тәрізді анестетиктерге жақын жерде, сондай-ақ оттегімен байытылған атмосферада пайдалануға болмайды.

5.4 Электр қауіпсіздігі

TRIOS жүйесінің қақпақтарын ашуға болмайды

ЕСКЕРТУ
Жүйенің кез келген бөлшегінің ішкі жағына қол жеткізуге әрекеттенсеңіз, электр тогы соғуы мүмкін. Жүйенің кез келген бөлшегінің ішкі жағына тек өкілетті және білікті қызмет көрсету маманы ғана қол жеткізе алады.

Сұйықтықтың төгілуі

ЕСКЕРТУ
Жүйеге қандай да бір сұйықтық тиген жағдайда, оның электр қауіпсіздігіне қауіп төнуі мүмкін. TRIOS жүйесінің жанына сусын сияқты сұйықтықтарды жақындатпаңыз. TRIOS жүйесінің үстіне тазалау құралы сияқты сұйықтықтарды төгіп алмаңыз.

Ұзартқышты пайдалануға болмайды

ЕСКЕРТУ
Жерге тұйықтау қосылымы орнатылмаса, электр қауіпсіздігі нашарлауы мүмкін. Батарея зарядтағышын кәдімгі ұзартқышқа немесе ұзартқыш сымға қоспаңыз.

Кабельдердегі жүктеме

АБАЙЛАҢЫЗ
Сыртқы кабельдерді ешқашан созуға болмайды.

Конденсация

АБАЙЛАҢЫЗ
Температурадағы немесе ылғалдылықтағы ауытқулар жүйенің ішінде судың конденсациялануын тудыруы мүмкін, бұл зақым келтіреді. Қуат көзіне қоспас бұрын, жүйені әрдайым бөлме температурасына келтіріңіз.

Егер жүйе температураның немесе ылғалдылықтың едәуір өзгерістеріне ұшыраған болса, жүйені қуат көзіне қоспас бұрын, оның бөлме температурасына жеткенін күтіңіз.

Конденсацияның көрінетін белгілері болған кезде, ішкі конденсацияның жоқтығына көз жеткізу үшін оны қуат көзіне қоспас бұрын, кемінде 8 сағат күтіңіз.

Қосымша ақпарат алу үшін пайдалану шарттарын қараңыз.

Тазаламас бұрын, батарея зарядтағышын ажырату

ЕСКЕРТУ
Жүйеге қандай да бір тазалағыш сұйықтықтың шамадан тыс мөлшері тиген жағдайда, оның электр қауіпсіздігіне қауіп төнуі мүмкін. Тазаламас бұрын, батарея зарядтағышын розеткадан ажыратыңыз және қайта қоспас бұрын құрғатыңыз.

Желіден ажырату

МАҢЫЗДЫ ЕСКЕРТПЕ
Жүйеде қуатты ҚОСУ/ӨШІРУ ауыстырып-қосқышы жоқ, сондықтан жүйені желіден ажыратудың жалғыз сенімді жолы – зарядтағыштың қуат сымын ажырату. Жүйені зарядтағыштың қуат сымын ажырату қиын болатындай етіп орналастырмаңыз.

Компьютерге қосылу опциялары және талаптар

АБАЙЛАҢЫЗ
Компьютер емделушіден кемінде 1,5 м қашықтықта орналасуы керек. Бір уақытта емделушіні сканерлеп, компьютерді ұстамаңыз! Емделушіні сканерлеу кезінде компьютерге кабель арқылы қосылған кез келген перифериялық құрылғыларды ұстамау керек. Қосымша ақпаратты компьютерді пайдалану жөніндегі нұсқаулықтан қараңыз.

5.5 Көз қауіпсіздігі

АБАЙЛАҢЫЗ
TRIOS сканері жұмыс істеп тұрған кезде, сканер ұштығы жарқын жарық шығарады. Жарық көзіне тікелей қарамаңыз, себебі бұл көру қабілетінің уақытша нашарлауына әкелуі мүмкін. TRIOS сканері EN 62471 стандартына (Шамдар мен шам жүйелерінің фотобиологиялық қауіпсіздігі) сәйкес келеді.

5.6 Гигиена

Бір рет пайдаланылатын қорғаныс қаптамасын орнату бойынша нұсқауларды TRIOS қорғаныс қаптамасын пайдалану нұсқауларынан қараңыз.

Тазалау, зарсыздандыру немесе стерильдеу туралы нұсқауларды 7-бөлімнен қараңыз.

Әрдайым қолғап киіңіз

ЕСКЕРТУ
Таза жұмыс ортасын және емделушінің қауіпсіздігін сақтау үшін келесі жағдайларда таза диагностикалық қолғаптарды киіңіз:
- TRIOS сканерінің ұштығын немесе TRIOS Ready Tip ұштығын өңдеу - ұштықты өзгерту немесе терезені өңдеу.
- TRIOS қорғаныс ұштығын өңдеу.
- Емделушілерді сканерлеу үшін TRIOS сканерін қолдану.
- TRIOS жүйесін ұстау.

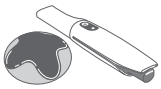


TRIOS сканерін дайындау

ЕСКЕРТУ
Емделушілер арасындағы айқас ластануды болдырмау үшін әр пайдалану алдында:
- TRIOS сканеріне жаңадан стерильденген TRIOS сканерінің ұштығын немесе TRIOS Ready Tip ұштығын қолданыңыз.
- TRIOS сканерін қаптау үшін TRIOS жаңа қорғаныс қаптамасын қолданыңыз. Қосымша ақпарат алу үшін TRIOS қорғаныс қаптамасын пайдалану нұсқауларын қараңыз.

Әр емделушіден кейін жүйені қайта өңдеңіз

ЕСКЕРТУ
Емделушілер арасындағы айқас ластануды болдырмау үшін әр пайдаланар алдында:
- TRIOS жүйесінің тиісті бөлшектерін тазалаңыз және зарарсыздандырыңыз немесе стерильдеңіз.
- TRIOS қорғаныс ұштығын бекітпес бұрын, TRIOS сканерін тазалап, зарарсыздандырыңыз. Емделушінің TRIOS қорғаныс ұштығымен жанасуына жол бермеңіз.
- TRIOS қорғаныс қаптамасын ауыстырыңыз



TRIOS қорғаныс ұштығын орнатпас бұрын, TRIOS сканерін тазалаңыз және зарарсыздандырыңыз

ЕСКЕРТУ
TRIOS қорғаныс ұштығын бекітпес бұрын, TRIOS сканерін әрдайым тазалап, зарарсыздандырыңыз. Емделушінің TRIOS қорғаныс ұштығымен жанасуына жол бермеңіз.

Тек TRIOS сканерінің ұштығымен немесе TRIOS Ready Tip ұштығымен сканерлеңіз

ЕСКЕРТУ
Емделушілер арасындағы айқас ластануды болдырмау және максималды электр қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін сканерді емделушінің аузына салғанда немесе сканер емделушімен кез келген жолмен жанасқанда, ұштық орнатылуы керек. Ұштықты орнату сканердің мақсатты функциясы үшін қажет.

МАҢЫЗДЫ ЕСКЕРТПЕ
Әр емделуші алдында жүйеге қосылған кез келген компьютер және оның перифериялық құрылғылары зарарсыздандырылғанын тексеріңіз. Оңай тазалауға және зарарсыздандыруға болатын медициналық деңгейдегі перифериялық құрылғыларды (мысалы, пернетақталар мен тінтуірлер) пайдалану ұсынылады.

5.7 Сканерлеу кезіндегі қауіпсіздік

⚠	**АБАЙЛАҢЫЗ** TRIOS сканері өте дәл оптикалық құрал болып табылады және оны мұқият пайдалану керек. TRIOS сканерін құлатпаңыз, шайқамаңыз немесе соғып алмаңыз, себебі бұл әрекеттер оның бұзылуына немесе дұрыс жұмыс істемеуіне әкелуі мүмкін. Мына нұсқауларды орындаңыз: • TRIOS сканерін пайдаланбаған кезде, оны әрдайым бекіткішіне қойыңыз. • TRIOS сканерін қандай да бір сұйықтыққа батырмаңыз. • TRIOS сканерін қыздырылған немесе дымқыл беттерге қоймаңыз. • Сканерлеу кезінде және оны бекіткішінен алу немесе бекіткішіне қою кезінде TRIOS сканерін мықтап ұстаңыз.
📋	**МАҢЫЗДЫ ЕСКЕРТПЕ** TRIOS сканері пайдалану кезінде қызады. Бұл қалыпты жағдай, бірақ ол емделушіні емдеуге арналмаған.
⚠	**АБАЙЛАҢЫЗ** TRIOS сканерінің ұштығы сынғыш және оның ішінде жұқа терезе бар. Ұштығы мен терезесіне зақым келтірмеу үшін ұштықтың емделуші тістеріне немесе протездеріне тиіп кетпеуін қадағалаңыз.
⚠	**АБАЙЛАҢЫЗ** TRIOS жүйесі бала жасындағы емделушілерге пайдаланылғанда, емделушіні сканерлеу кезінде ерекше назар аударыңыз.

5.8 Эпилепсиялық ұстама

⚠	**ЕСКЕРТУ** Сканер ұштығын тістеп алған жағдайда жарақат алу қаупі бар. Эпилепсиялық ұстаманың тікелей әсерінен емделуші еріксіз тістеп алуы мүмкін. Емделушінің сканер ұштығын тістеп алуына немесе сканер ұштығының тісіне тиюіне жол бермеңіз.

5.9 Қызып кетуден қорғау

⚠	**ЕСКЕРТУ** Сканер шамадан тыс жылынып, желдету нашарласа, ақырында өшіп қалуы мүмкін. Қол сканерінің артқы жағындағы желдету саңылаулары ешқашан бұғатталмауы немесе бітелмеуі керек.

5.10 ЭМУ қауіпсіздігі

⚠	**ЕСКЕРТУ** Осы жабдықтың өндірушісі белгілегеннен немесе қамтамасыз еткеннен басқа керек-жарақтарды, түрлендіргіштерді және кабельдерді пайдалану электрмагниттік эмиссиялардың артуына немесе осы жабдықтың электр-магниттік кедергілерге тұрақтылығының төмендеуіне және дұрыс жұмыс істемеуіне әкелуі мүмкін.
⚠	**ЕСКЕРТУ** TRIOS жүйесін басқа жабдыққа жақын немесе олармен бірге пайдаланудан аулақ болу керек, себебі салдарынан дұрыс жұмыс істемеуі мүмкін. Мұндай пайдалану қажет болса, пайдаланылған конфигурацияда қалыпты жұмысты қамтамасыз ету үшін TRIOS жүйесін және басқа жабдықты қадағалау керек.

Портативті РЖ байланыс жабдығы

⚠	**ЕСКЕРТУ** Портативті РЖ байланыс жабдығын (оның ішінде, антенна кабельдері және сыртқы антенналар сияқты перифериялық құрылғылар) TRIOS жүйесінің кез келген бөлігіне, соның ішінде өндіруші көрсеткен кабельдерге 30 см-ден (12 дюйм) артық жақын пайдаланбау керек. Әйтпесе, жүйе өнімділігі нашарлауы мүмкін.

6. TRIOS жүйесінің керек-жарақтары

6.1 TRIOS қорғаныс қаптамасы

TRIOS қорғаныс қаптамасы микробтармен айқас ластану қаупін азайтатын қорғаныш тосқауыл болып табылады.

⚠	**АБАЙЛАҢЫЗ** Емделушіні тексеру кезінде TRIOS сканерін қаптау үшін TRIOS қорғаныс қаптамасын пайдалану ұсынылады.
⚠	**ЕСКЕРТУ** Қосымша ластауды болдырмау үшін TRIOS қорғаныс қаптамасын тек бір рет пайдалануға болады.

TRIOS қорғаныс қаптамасы туралы қосымша ақпарат алу үшін TRIOS қорғаныс қаптамасын пайдалану нұсқауларын қараңыз.

6.2 TRIOS Ready Tip

TRIOS Ready Tip - бұл бір реттік сканер ұштығы TRIOS 5 сканерімен бірге стерильді емес жұмыс процесінде тістердің, оның ішінде тістемнің, қызылиек пен таңдайдың тікелей емделушінің ауыз немесе тіс үлгілерінен 3D сандық топографиялық кескіндерін түсіру үшін пайдалануға арналған.

⚠	**ЕСКЕРТУ: Қайта пайдалануға болмайды** TRIOS Ready Tip ұштығын айқас ластануды болдырмау үшін тек бір рет пайдалануға болады.
⚠	**ЕСКЕРТУ: Сақтау** TRIOS Ready ұштығын пайдалану алдында түпнұсқалық қаптамада сақтау қажет.

TRIOS Ready Tip ұштығы туралы қосымша ақпарат алу үшін TRIOS Ready Tip ұштығын пайдалану нұсқауларын қараңыз.

6.3 TRIOS MOVE+

TRIOS MOVE+ ауызішілік сканермен түсірілген тістердің топографиялық сипаттамаларының 3D цифрлық кескіндерін визуализациялау үшін пайдалануға арналған. TRIOS MOVE+ туралы ақпарат алу үшін TRIOS MOVE+ пайдалану нұсқауларын қараңыз.

7. Тазалау, зарарсыздандыру және стерильдеу

TRIOS жүйесінің келесі элементтерін тазалау, зарарсыздандыру немесе стерильдеу керек. Нұсқаулар келесі бөлімдерде сипатталған: 7.1, 7.2 және 7.3.

	**TRIOS сканерінің корпусы және айна корпусы** Тазалау және зарарсыздандыру. 7.1 бөлімін қараңыз
	**Тіреуіш** Тазалау және зарарсыздандыру. 7.2 бөлімін қараңыз
	**TRIOS сканерінің ұштығы** Тазалау және стерильдеу 7.3 бөлімін қараңыз

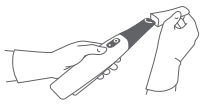
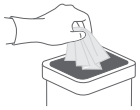
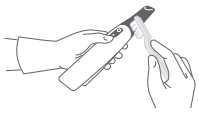
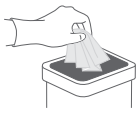
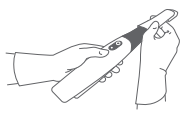
Керек-жарақтар мен материалдар: тазалау және зарарсыздандыру

Келесі керек-жарақтар мен материалдарды тазалау және зарарсыздандыру үшін пайдалану ұсынылады.

	**Диагностикалық қолғаптар**
	**Құрамында изопропанол (17,2%) және аммоний хлориді бар тазалау/зарарсыздандыру шүберектері** Мысалы, CaviWipes.
	**Жұмсақ түкті қылшақ** Мысалы, Curaprox ультра жұмсақ тіс қылшағы.
	**Ферментативті емес pH бейтарап жуғыш зат** Мысалы, Intercept.
	**Тоқылмаған тампон** Мысалы, Abena тоқылмаған тампондары.
	**FDA мақұлдаған стерильдеуге арналған пакеті**

7.1 TRIOS сканерінің корпусы және айна корпусы: Тазалау және зарарсыздандыру

Әр емделушіні емдегеннен кейін, TRIOS сканерінің корпусын және айна корпусын тазалаңыз және зарарсыздандырыңыз (1-4 қадамдар). Сондай-ақ сканер терезесінің жұқа оптикалық құрамдас екенін және тазалау және зарарсыздандыру кезінде аса сақтықпен жұмыс істеу керектігін ескеріңіз (төменнен қараңыз).

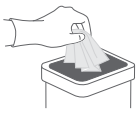
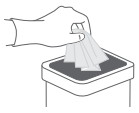
1-қадам: қатты ластанған жерлерді кетіріңіз	
	Қолғап киіп, TRIOS сканерінің корпусынан TRIOS қорғаныс қаптамасы мен TRIOS сканерінің ұштығын немесе TRIOS Ready Tip ұштығын алыңыз.
	CaviWipe алыңыз.
	Кез келген қатты ластанған жерлерін кетіру үшін TRIOS сканерінің корпусы бетін және айна корпусын CaviWipe құралымен сүртіңіз.
	CaviWipe шүберегін қоқысқа тастаңыз.
2-қадам: қылшақпен тазалаңыз	
	CaviWipe көмегімен тазалағаннан кейін беті әлі дымқыл кезде, төсеніш аймағы (TRIOS сканерінің корпусы мен айна корпусы жалғанатын жер) айналасын тазалау үшін жұмсақ түкті құрғақ қылшақты пайдаланыңыз.
	Силикон түйме аймағын тазалау үшін қылшақты пайдаланыңыз.
3-қадам: тазалап сүртіңіз	
	Тағы бір CaviWipe шүберегін алыңыз.
	TRIOS сканері корпусының бетін және айна корпусын CaviWipe көмегімен сүртіңіз.
	CaviWipe шүберегін қоқысқа тастаңыз.
4-қадам: зарарсыздандырыңыз	
	CaviWipe алыңыз.
	Зарарсыздандыру үшін TRIOS сканері корпусының бетін және айна корпусын CaviWipe көмегімен кемінде 120 секунд бойы сүртіңіз. Құрғатыңыз.
	CaviWipe шүберегін қоқысқа тастаңыз.
	TRIOS қорғаныс ұштығын TRIOS сканеріне қойыңыз.

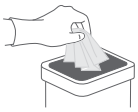
	**АБАЙЛАҢЫЗ** TRIOS сканерінің терезесі жұқа оптикалық құрамдас болып табылады. Оның бетінің таза әрі зақымдалмаған болуы сканерлеу сапасы үшін өте маңызды. Терезені абайлап ұстау керек. Оның талшықтан, дақтардан және басқа да кірден таза екеніне көз жеткізіңіз.

	**АБАЙЛАҢЫЗ** TRIOS сканерін ешқашан тазалау немесе зарарсыздандыру ерітіндісіне батырмаңыз.
	**АБАЙЛАҢЫЗ** TRIOS сканерін ұстағышына қайтармас бұрын, екеуінің де құрғақ екеніне көз жеткізіңіз.
	**МАҢЫЗДЫ ЕСКЕРТПЕ** TRIOS сканерінің қабығы ұзақ уақыт пайдалану кезінде сары реңк беруі мүмкін.

7.2 Тіреуіш: тазалау және зарарсыздандыру

Тіреуішті мұқият тазалау үшін оны бөлшектеу ұсынылады. Төмендегі нұсқауларды орындаңыз (1-6 қадамдар)

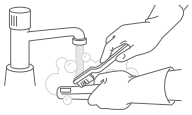
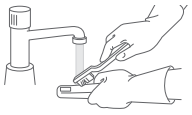
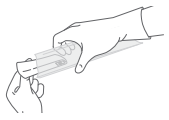
1-қадам: тіреуішті бөлшектеңіз	
	Қолғап кигеннен кейін, резеңке ендірмені тіреуіштен (ұстағыштан) алып тастаңыз, ортасын бас бармағыңызбен басып, сыртқы жиегін сұқ саусағыңызбен ұстаңыз.
2-қадам: резеңке ендірмедегі кірді кетіріңіз	
	CaviWipe алыңыз.
	Кез келген кірді кетіру үшін үстіңгі резеңке ендірменің бетін сүртіңіз.
	CaviWipe шүберегін қоқысқа тастаңыз.
3-қадам: металл ұстағыштағы кірді кетіріңіз	
	CaviWipe алыңыз.
	Кез келген кірді кетіру үшін металл ұстағыштың бетін сүртіңіз.
	CaviWipe шүберегін қоқысқа тастаңыз.
4-қадам: резеңке ендірмені зарарсыздандырыңыз	
	Тағы бір CaviWipe шүберегін алыңыз.
	Зарарсыздандыру үшін резеңке ендірменің бетін кемінде 120 секунд сүртіңіз.
	CaviWipe шүберегін қоқысқа тастаңыз.
5-қадам: металл ұстағышты зарарсыздандырыңыз	
	CaviWipe алыңыз.

	Зарарсыздандыру үшін металл бөліктің бетін кемінде 120 секунд сүртіңіз.
	CaviWipe шүберегін қоқысқа тастаңыз.
6-қадам: тіреуішті құрастырыңыз	
	Екі бөлікті де құрғатыңыз. Тіреуішті (ұстағышты) құрастырыңыз.

7.3 TRIOS сканерінің ұштығы: Тазалау және стерильдеу

	МАҢЫЗДЫ ЕСКЕРТПЕ TRIOS жүйесі екі ұштықтар жинағымен, қайта пайдалануға болатын TRIOS сканерінің ұштығымен (TST-11) және TRIOS Ready Tip ұштығымен (TST-15) бір реттік құрылғымен үйлесімді, олар пайдаланылғаннан кейін қоқысқа лақтырылуы керек және қайта пайдалануға, тазалауға немесе стерильдеуге болмайды.

Қайта пайдалануға болатын TRIOS сканерінің ұштығын (TST-11) 100 ретке дейін пайдалануға болады. TRIOS сканерінің ұштығын емделушілерге бірінші рет пайдалану алдында және айқас ластануды болдырмау үшін емделушіге әр пайдаланғаннан кейін тазалап, стерильдеу қажет.

1-қадам: TRIOS сканерінің ұштығын тазалаңыз	
	Қолғап киіп, TRIOS сканерінің ұштығын өндіруші нұсқауларына сәйкес сұйылтылған жуғыш зат көмегімен қолмен тазалаңыз. Жуғыш затты жұмсақ түкті қылшаққа тікелей жағыңыз. TRIOS сканерінің ұштығын жылы ағын (30-40°C) су астында шайыңыз.
	Тазаланғаннан кейін TRIOS сканері ұштығының т ерезесін тексеріңіз. Егер терезеде дақтар, айғыз немесе ақшыл бу пайда болса, осы қадамды қайталаңыз.
2-қадам: TRIOS сканерінің ұштығын шайып, кептіріңіз	
	Жуғыш заттың қалдықтарын кетіру үшін жылы (30-40°C) ағын сумен шайыңыз.
	TRIOS сканерінің ұштығын тоқылмаған тампонмен мұқият кептіріңіз.
3-қадам: TRIOS сканерінің ұштығын стерильдеңіз	
	TRIOS сканерінің ұштығын стерильдеуге арналған пакетке салыңыз.
	Пакет мөрленген болуы керек. Өздігінен жабысатын немесе жылу арқылы жабысатын пакетті пайдаланыңыз.
	TRIOS сканерінің оралған ұштығын динамикалық ауаны кетіретін бу стерилизаторында (B класындағы автоклав) аймағыңызға байланысты екі бағдарламаның бірімен стерильдеңіз: АҚШ-та: TRIOS сканерінің ұштығын 132°C (269,6°F) температурада 4 минут экспозиция уақыты және 30 минут кептіру уақыты циклімен автоклавтаңыз. ЕО ішінде: TRIOS сканерінің ұштығын 134°C (273,2°F) температурада 3 минут экспозиция уақыты және 30 минут кептіру уақыты циклімен автоклавтаңыз.

	АБАЙЛАҢЫЗ TRIOS сканерінің ұштығындағы терезе жұқа оптикалық құрамдас болып табылады. Оның бетінің таза әрі зақымдалмаған болуы сканерлеу сапасы үшін өте маңызды. Терезені абайлап ұстау керек. Оған сызат түсірмеңіз. Емделушіні сканерлемес бұрын, оған дақ түсірмеңіз.
	АБАЙЛАҢЫЗ Пайдаланудан кейін бірден TRIOS сканері ұштығын әрдайым тазалаңыз. Егер биологиялық материалдарды (биожүктеме) жабдықта кептіруге рұқсат етілсе, зарарсыздандыру және стерильдеу процестері тиімсіз болуы мүмкін.
	АБАЙЛАҢЫЗ Орамасы жоқ TRIOS сканерінің ұштығын ешқашан автоклавтауға болмайды, себебі ол айнада кетпейтін дақтар қалдырады. Қосымша ақпарат алу үшін автоклав нұсқаулығын қараңыз.
	АБАЙЛАҢЫЗ TRIOS сканерінің жаңа ұштығын бірінші рет пайдалану алдында тазалап, стерильдеу қажет.
	АБАЙЛАҢЫЗ TRIOS сканерінің ұштығын стерильдеу үшін EN 13060 стандартына сәйкес B класындағы вакуумдық автоклав қажет.
	АБАЙЛАҢЫЗ TRIOS сканерінің ұштығын 100 ретке дейін қайта стерильдеуге болады және одан кейін «9. Кәдеге жарату» бөлімінде сипатталғандай кәдеге жарату керек.

7.4 Батареяларды, батарея зарядтағышын және жүйенің басқа бөліктерін тазалау

Батареяларды, батарея зарядтағышын және жүйенің басқа бөліктерін тазалау үшін төмендегі нұсқауларды орындаңыз:

	**Батареяны тазалау:** жұмсақ, дымқыл шүберекке жұмсақ жуғыш затты жағып, батареяның бетін сүртіңіз.
	**Батарея зарядтағышын тазалау:** жұмсақ, дымқыл шүберекке жұмсақ жуғыш затты жағып, батарея зарядтағышының бетін сүртіңіз.

Жалпы тазалау үшін жұмсақ, дымқыл шүберекке жұмсақ жуғыш затты жағыңыз.

	ЕСКЕРТУ Жүйенің кез келген бөлігіне тікелей шашпаңыз, себебі сұйық ерітінді тығыздағыштарда жиналып, TRIOS сканеріне, сымдарға немесе тіреуішке ағып кетуі мүмкін.

8. Оптикалық бөлшектерге техникалық қызмет көрсету

TRIOS сканері ұштығының терезесінде, TRIOS Ready Tip ұштығының терезесінде немесе TRIOS сканерінің терезесінде дақтар болса, оңтайлы сканерлеу сапасы үшін мына қадамдарды орындаңыз:

1-қадам: ылғал тоқылмаған тампонды алып, оны TRIOS сканері ұштығы терезесінің ішкі және сыртқы жағын, сондай-ақ айна корпусындағы терезені ұқыпты сүртіңіз.
2-қадам: терезелерді кептіру үшін құрғақ, тоқылмаған тампонды пайдаланыңыз.

	АБАЙЛАҢЫЗ TRIOS сканері ұштығының терезесін, TRIOS Ready Tip ұштығының терезесін немесе TRIOS сканерінің терезесін тазалау үшін ацетон, IPA, спирт немесе кез келген тотықтырғыш ерітінділерді пайдалануға болмайды.

Мәселе шешілмесе, қолдау көрсету қызметіне (support@3shape.com) хабарласыңыз.

9. Кәдеге жарату

	Электрондық қалдықтар сұрыпталмаған коммуналдық қалдықтар ретінде қарастырылмауы керек, бірақ бөлек жиналуы керек! Электрондық, клиникалық қалдықтарды кәдеге жарату бойынша жергілікті талаптар туралы хабарлай алатын қолдау көрсету қызметіне (support@3shape.com) хабарласыңыз. Құрылғыны тиісті түрде кәдеге жарату арқылы қоршаған ортаға және халықтың денсаулығына, я болмаса, қалдық жабдықты дұрыс емес өңдеуден туындауы мүмкін қауіптерді болдырмауға көмектесесіз.

TRIOS сканерінің ұштығын, TRIOS Ready Tip ұштығын және TRIOS қорғаныс қаптамасын қоқысқа лақтыру

Ластанған медициналық қалдықтарды кәдеге жарату бойынша стандартты жұмыс процедураларына немесе жергілікті ережелерге сәйкес қоқысқа лақтырыңыз.

⚠	**АБАЙЛАҢЫЗ** TRIOS сканерінің ұштығын, TRIOS Ready Tip ұштығын және TRIOS қорғаныс қаптамасын клиникалық қалдық ретінде қоқысқа лақтырыңыз.

TRIOS жүйесін және қаптамасын қоқысқа лақтыру

Жалпы және электрондық қалдықтарды кәдеге жарату бойынша стандартты жұмыс процедурасына немесе жергілікті ережелерге сәйкес қоқысқа лақтырыңыз.

⚠	**АБАЙЛАҢЫЗ** Батареяларды алып тастау және қайта өңдеу немесе дұрыс қоқысқа лақтыру керек. TRIOS сканерінің батареялары литий-ионды батареялар ретінде қоқысқа лақтырылуы керек. Литий-ионды батареялар қайта өңдеуге жарамды және сұрыпталмаған коммуналдық қалдықтар ретінде қарастырылмауы керек, бірақ бөлек жиналуы керек.

Сұрағыңыз болса, қолдау көрсету қызметіне (support@3shape.com) хабарласыңыз.

10. Техникалық қызмет көрсету

⚠	**АБАЙЛАҢЫЗ** TRIOS жүйесіне барлық техникалық қызмет көрсету және жөндеу жұмыстарын тек 3Shape компаниясы немесе 3Shape компаниясының өкілетті қызметкерлері орындауы керек.

Мұнда сипатталғандай тазалау, зарарсыздандыру және стерильдеуден басқа тұрақты техникалық қызмет көрсету қажет емес. Профилактикалық және жоспарлы техникалық қызмет көрсету қажет емес.

11. Тұтынылатын керек-жарақтар

TRIOS жүйесінің тұтынылатын керек-жарақтары TRIOS сканерінің ұштығы, TRIOS Ready Tip ұштығы, батареялар және TRIOS қорғаныс қаптамасы болып табылады. Жаңа тұтынылатын керек-жарақтарға 3Shape компаниясына хабарласу арқылы қайта тапсырыс беруге болады.

Қосалқы бөлшектер

TRIOS сканерінің ұштығы	Бумадағы 3 дана TST-11-3 ұштығы
TRIOS Ready Tip	Бір реттік ұштық TST-15
TRIOS қорғаныс қаптамасы	TRIOS қорғаныс қаптамасы (TSL-01)
TRIOS батареясы	Бумадағы 3 дана TB-04-3 батареясы

12. Киберқауіпсіздік

Киберқауіпсіздікті бақылау және ұсыныстар алу үшін TRIOS Module пайдаланушы нұсқаулығы мен TRIOS Patient Monitoring пайдаланушы нұсқаулығының «Бағдарламалық жасақтама ұсыныстары» бөлімдерін қараңыз. Екі пайдаланушы нұсқаулығына бағдарламалық жасақтамадағы анықтамалық орталық немесе www.3shape.com веб-сайты арқылы қол жеткізуге болады.

13. Қырағылық

Құрылғыны пайдалануға қатысты кез келген маңызды оқиға болған жағдайда, оқиға туралы 3Shape қолдау көрсету қызметіне электрондық пошта арқылы хабарлаңыз: support@3shape.com және бұл туралы пайдаланушы және/немесе емделуші орналасқан мемлекеттің құзыретті органына хабарлаңыз.

Содержание

1. Вступление 294

2. Соответствие стандартам 294

3. Общая информация 294

3.1 Об этом документе – обозначения 294

3.2. Условные обозначения и символы 294

4. Описание TRIOS 295

4.1 Сведения о сертификации и соответствии требованиям 295

4.2 Предназначение 295

4.3. Пользователи системы TRIOS 295

4.4 Ограничения по использованию 295

4.5 Целевая группа пациентов 295

4.6. Описание системы 295

4.7 Описание сканера TRIOS, насадки для сканирования TRIOS, насадки для сканирования TRIOS Ready Tip и защитной насадки TRIOS 296

4.8 Описание батарей и зарядного устройства 296

4.9. Описание дополнительных элементов системы 296

4.10 Настройка TRIOS 296

4.11 Запуск и завершение работы системы TRIOS 297

4.12 Запуск интерактивной справки TRIOS 297

4.13 Условия хранения, эксплуатации и транспортировки 297

4.14 Технические характеристики 297

4.15 Электромагнитная совместимость 298

4.16 Декларация о соответствии – электромагнитные излучения 298

4.17 Электромагнитная помехоустойчивость 298

4.18 Расстояния между системой и другим оборудованием 298

5. Безопасность системы 299

5.1 Обязательные условия 299

5.2 Потенциальные механические повреждения 299

5.3 Взрывоопасность 300

5.4 Электробезопасность 300

5.5 Защита глаз 300

5.6 Гигиена 300

5.7 Техника безопасности при сканировании 301

5.8 Эпилептический приступ 301

5.9 Защита от перегрева 301

5.10 Электромагнитная совместимость 301

6. Дополнительные принадлежности системы TRIOS 301

6.1 Защитная плёнка TRIOS 301

6.2 Насадка для сканирования TRIOS Ready Tip 301

6.3 TRIOS MOVE+ 301

7. Очистка, дезинфекция и стерилизация 301

7.1 Корпус сканера TRIOS и корпус зеркала: очистка и дезинфекция 302

7.2 Подставка: очистка и дезинфекция 302

7.3 Насадка для сканирования TRIOS: очистка и стерилизация 303

7.4. Очистка и дезинфекция батарей, зарядного устройства и других компонентов системы 303

8. Техническое обслуживание оптических элементов 304

9. Утилизация 304

10. Техническое обслуживание 304

11. Расходные материалы и принадлежности 304

12. Кибербезопасность 304

13. Меры предосторожности 304

1. Вступление

Уважаемый клиент!
Благодарим Вас за приобретение системы TRIOS от компании 3Shape TRIOS A/S. Система TRIOS позволяет создавать внутриротовые сканы зубов пациентов для использования в системах CAD/CAM.

Настоящее руководство по технике безопасности и настройке системы TRIOS содержит сведения о технике безопасности, предупреждения и информацию об аспектах, которые следует учитывать при настройке и эксплуатации системы TRIOS. Пошаговые инструкции по настройке и эксплуатации системы TRIOS можно найти в интерактивной справке.

Перед сборкой или использованием системы TRIOS, внимательно ознакомьтесь с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве по технике безопасности и настройке, а также в системе интерактивной справки. Храните данное руководство по технике безопасности и настройке в непосредственной близости от системы.

Соблюдайте все требования техники безопасности и следуйте соответствующим предупреждениям для предотвращения травм, материального ущерба или повреждения системы TRIOS.

С благодарностью,
3Shape TRIOS A/S

2. Соответствие стандартам

Данное руководство по технике безопасности и настройке опубликовано компанией 3Shape TRIOS A/S, которая оставляет за собой право на внесение изменений в содержание документа без предварительного уведомления. При этом изменения будут опубликованы в дальнейших редакциях.

Все права защищены.

TRIOS является товарным знаком компании 3Shape TRIOS A/S.

Информация о производителе

Официальным производителем устройств, приведенных в данном руководстве, является компания 3Shape TRIOS A/S, расположенная по адресу: Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen K, Дания.

Посетите наш корпоративный сайт, чтобы узнать больше о компании 3Shape, наших продуктах, а также для получения информации по региональным филиалам компании: www.3shape.com

3. Общая информация

	**ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ** **Тщательно следуйте всем предупреждениям!** Соблюдайте все требования техники безопасности и следуйте соответствующим предупреждениям для предотвращения травм, материального ущерба или повреждения системы TRIOS. Информация по технике безопасности и предупреждения выделены в этом руководстве обозначениями **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**, **ВНИМАНИЕ** или **ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ**.

3.1 Об этом документе – обозначения

	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Предупреждения о ситуациях с существующим средним риском получения травмы при несоблюдении приведенных здесь рекомендаций.
	**ВНИМАНИЕ** Инструкции, несоблюдение которых может повлиять на функциональность системы.
	**ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ** Важные инструкции, которые не являются предупреждениями или рекомендациями, требующими внимания в связи с возможным риском, однако должны строго соблюдаться.

3.2. Условные обозначения и символы

	Дата производства
	Производитель
	Общее предупреждение
	Сканер оснащен рабочей частью типа BF
	Символ утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE)

	Внимание!
	Маркировка CE для Европейского Союза
	Код партии
	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Дата истечения срока годности
	Режим ожидания
	См. инструкцию по эксплуатации/руководство. Следуйте инструкциям по эксплуатации
	Защитная изоляция: устройства с защитой класса II
	Медицинское изделие
	Глобальный номер товарной продукции
	Исключительное предписание (только для США)
	Номер модели
	Маркировка UKCA (только для Соединенного Королевства)
	Информация об утилизации: переработка литий-ионных батарей
	Количество устройств – указывает количество штук в упаковке
	Повторное использование запрещено
	Страна производства – "CC" соответствует коду страны
	Уникальный идентификатор изделия
	Нестерильно
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Знак вторичной переработки материала

4. Описание TRIOS

4.1 Сведения о сертификации и соответствии требованиям

Маркировка CE

Настоящий продукт имеет маркировку CE в соответствии с положениями Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях (MDR), Директивы 2011/65/ЕС об ограничении содержания вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS 2), Директивы 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE), Регламента (ЕС) 1907/2006, регулирующего производство и оборот всех химических веществ, включая их обязательную регистрацию (REACH), Директивы 2014/53/ЕС о радиооборудовании (RED), а также соответствует следующим стандартам: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62471.

	**ВНИМАНИЕ! Только для ЕС** **Маркировка CE для подключаемых продуктов** Продукты, подключаемые к этому устройству, также должны иметь маркировку CE.
	**ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ** В целях соответствия требованиям маркировки CE для системы TRIOS, сканер TRIOS должен использоваться исключительно внутри помещений.

Электробезопасность

Эта система была протестирована на соответствие стандарту безопасности IEC 60601-1 применительно к медицинскому электрическому оборудованию для работы с пациентами (стандартное название: Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам), IEC 60601-1-2 «Электромагнитная совместимость – требования и методы испытаний» и EN 62471 «Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем».

Система также прошла испытания на соответствие стандартам CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 и ANSI/AAMI ES60601-1.

	**ВНИМАНИЕ** Любое лицо, осуществляющее сборку или модификацию медицинского электрического оборудования или системы в соответствии со стандартом IEC 60601-1 (Требования безопасности к медицинским электрическим изделиям) в сочетании с другим оборудованием, несет ответственность за проведение надлежащего осмотра и проверки для полного обеспечения безопасного использования оборудования и безопасности пациентов, операторов и окружающей среды.
	**ВНИМАНИЕ** Продукт требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с данными по ЭМС.
	**ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ** Система предназначена для использования в медицинском учреждении.

4.2 Предназначение

L1P-1: система 3Shape TRIOS позволяет получать цифровые трехмерные изображения топографических характеристик зубов (включая прикус, десну и нёбо) непосредственно из ротовой полости пациента или из диагностической модели.

L1P-1F (**Показания к применению**): система для внутриротового сканирования L1P-1F также предназначена для диагностики кариеса.

	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Нецелевое использование системы TRIOS может привести к травме пациентов или операторов, а также к повреждению системы.

4.3. Пользователи системы TRIOS

Система 3Shape TRIOS предназначена для использования только квалифицированными медицинскими специалистами в стоматологических клиниках. Использование системы TRIOS в любых целях помимо описанного выше «Предназначения» может повредить систему TRIOS, привести к травме оператора и пациента. Надлежащее использование системы TRIOS означает соблюдение инструкций по эксплуатации и обслуживанию наряду с соблюдением предупреждений и предостережений, приведенных в настоящем руководстве.

4.4 Ограничения по использованию

Отсутствуют.

4.5 Целевая группа пациентов

Ограничения по целевой группе пациентов, для лечения которых используется система TRIOS, отсутствуют.

4.6. Описание системы

Система доступна в следующих конфигурациях:

Конфигурации системы могут отличаться в зависимости от региона поставки.

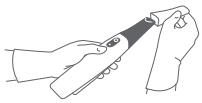
L1P-1	**Сканер TRIOS комплектуется насадками для сканирования, защитной насадкой, насадкой для сканирования TRIOS Ready Tip, защитной плёнкой, подставкой (держателем), батареями и зарядным устройством для батарей. Совместимость с TRIOS MOVE+.**
L1P-1F	**Сканер TRIOS комплектуется насадками для сканирования, защитной насадкой, насадкой для сканирования TRIOS Ready Tip, защитной плёнкой, подставкой (держателем), батареями и зарядным устройством для батарей, программным обеспечением TRIOS Patient Monitoring (TPM). Совместимость с TRIOS MOVE+.**

4.7 Описание сканера TRIOS, насадки для сканирования TRIOS, насадки для сканирования TRIOS Ready Tip и защитной насадки TRIOS

В состав системы TRIOS входят:

	**Сканер TRIOS (L1-2):** беспроводной ручной внутриротовой стоматологический сканер для сканирования поверхности зубов пациента. В данном руководстве упоминаются две основные части сканера TRIOS: корпус зеркала и корпус сканера.
	**Насадка для сканирования TRIOS (TST-11):** для обеспечения сканирования к сканеру TRIOS крепится насадка для сканирования многоразового пользования. Уникальный серийный номер насадки для сканирования TRIOS в формате «(21)YYXXXXXXX» расположен на её внутренней части.
	**Насадка для сканирования TRIOS Ready Tip (TST-15):** для обеспечения сканирования к сканеру TRIOS крепится насадка для сканирования одноразового пользования.
	**Защитная плёнка TRIOS (TSL-01):** защитная плёнка одноразового пользования, которая покрывает корпус сканера TRIOS.
	**Защитная насадка TRIOS (TST-13):** защищает оптическое окно сканера TRIOS от повреждений и загрязнений, когда сканер TRIOS не используется.

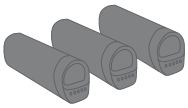
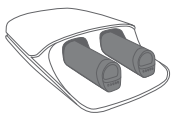
Выполняйте указанные ниже шаги, чтобы установить или извлечь насадку для сканирования, насадку для сканирования TRIOS Ready Tip и защитную насадку:

	1. Чтобы установить насадку, разместите её на корпус зеркала лицевой стороной вниз до щелчка. 2. Чтобы извлечь насадку, потяните её в сторону от корпуса зеркала.

Сканер TRIOS имеет встроенную функцию обнаружения насадок.

	ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ Насадка для сканирования TRIOS и насадка для сканирования TRIOS Ready Tip — это единственные части сканера, непосредственно контактирующие с пациентом. Насадки могут быть установлены только в одном положении.

4.8 Описание батарей и зарядного устройства

	**Набор батарей для сканера TRIOS (TB-04):** батареи для сканера TRIOS с LED-индикатором для индикации уровня заряда батареи. Обратите внимание, что батареи должны храниться и эксплуатироваться в надлежащих условиях (см. раздел 4.13).
	**Зарядное устройство для батарей (C2BP):** с двумя портами для зарядки батарей TB-04. Обратите внимание, что зарядное устройство должно храниться и эксплуатироваться в надлежащих условиях (см. раздел 4.13).

Кабель питания (сетевой) и вилка:
зарядное устройство оснащено съемным кабелем (разъем C8), адаптированным для вашей страны, поставляется в упаковке.

4.9. Описание дополнительных элементов системы

	**Подставка (LP1-2):** держатель сканера.
	**USB-ключ для беспроводной работы сканера для ПК.** USB-ключ с лицензиями – доступность зависит от региона.
	**MOVE+ (C4.1):** мобильный стенд предназначен для использования со сканерами TRIOS.

Для систем L1P-1F:
Программное обеспечение TRIOS Patient Monitoring (TPM):

программное обеспечение предназначено для диагностики кариеса.

4.10 Настройка TRIOS

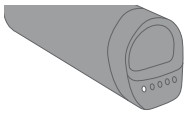
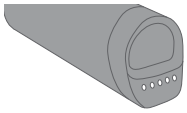
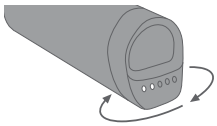
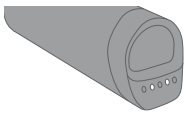
Рекомендуется проводить распаковку, сборку и подключение системы TRIOS авторизованными специалистами по техническому обслуживанию TRIOS.

Рекомендуется полностью зарядить батареи сканера TRIOS перед использованием.

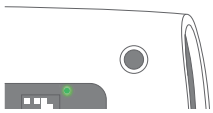
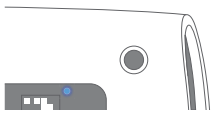
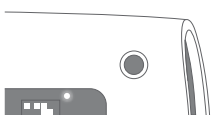
	ВНИМАНИЕ Перед использованием система должна достичь комнатной температуры.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Осмотрите все элементы системы. Обращайте внимание на наличие физических повреждений, признаков износа или незакрепленных деталей, которые могут препятствовать надлежащей работе и использованию устройства. При обнаружении видимых признаков повреждения или неисправности обратитесь к поставщику услуг.

Зарядка батарей:

Перед началом: расположите зарядное устройство на ровной горизонтальной поверхности.
Шаг 1: подсоедините кабель питания к зарядному устройству и подключите его к электросети.
Шаг 2: вставьте поочерёдно все батареи в зарядное устройство до щелчка. Во время зарядки 5 светодиодов на торце батареи будут указывать на уровень заряда батареи:

	Каждый светодиод соответствует 20% ёмкости батареи.
	Пять постоянных светодиодов указывают на то, что зарядка окончена.
	Во время зарядки каждый светодиод будет загораться поочередно. Таким образом отобразится уровень заряда батареи, при этом каждый светодиод будет обозначать 20% ёмкости батареи.
	Любая другая схема зарядки указывает на то, что произошла ошибка. В таком случае извлеките батареи из зарядного устройства и снова вставьте их. Если ошибки зарядки происходит повторно, обратитесь в службу поддержки 3Shape (support@3shape.com).

На нижней стороне зарядного устройства также имеется светодиодный индикатор. Светодиод отображает следующую информацию:

	Зеленый свет указывает на то, что зарядное устройство включено и работает правильно.
	Синий индикатор указывает на то, что источник питания нестабилен. Отключите и снова подключите блок питания зарядного устройства. Если светодиод снова загорится синим, обратитесь в службу поддержки (support@3shape.com).
	Белый свет указывает на то, что батарея, возможно, вставлена неправильно. Попробуйте снова вставить батарею. Если светодиод снова загорится белым, обратитесь в службу поддержки (support@3shape.com).

При сборке системы TRIOS следуйте приведенным ниже пошаговым инструкциям:

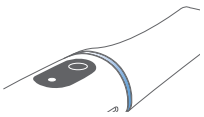
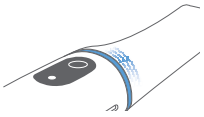
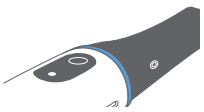
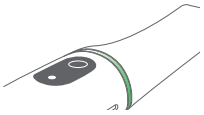
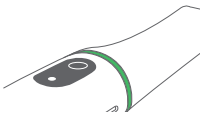
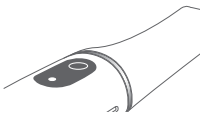
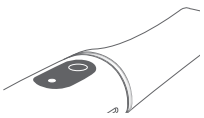
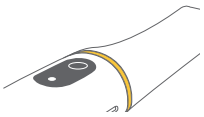
Перед началом: разместите подставку на ровной горизонтальной поверхности у стоматологического кресла так, чтобы было удобно как пациенту, так и оператору. Установите защитную насадку TRIOS на сканер TRIOS, если это не было сделано ранее.
Шаг 1: вставьте полностью заряженную батарею в торцевую часть сканера TRIOS. 
Шаг 2: разместите сканер TRIOS на подставке.
Шаг 3: применимо только для насадки для сканирования TRIOS (TST-11). Перед использованием очистите и простерилизуйте насадку для сканирования TRIOS. Инструкции по очистке и стерилизации см. в разделе 7. Насадка для сканирования TRIOS Ready Tip (TST-15) – это готовая к использованию насадка, не требующая предварительной подготовки.

4.11 Запуск и завершение работы системы TRIOS

Для первого запуска системы TRIOS выполните перечисленные ниже действия.

Шаг 1: включите ПК или MOVE+. Запустите программное обеспечение 3Shape, если это не происходит автоматически.
Шаг 2: следуйте инструкциям на экране для настройки параметров пользователя.
Шаг 3: следуйте инструкциям на экране для настройки параметров системы TRIOS, например, для подключения сканера TRIOS 5. В процессе работы с системой TRIOS пользователь будет получать сообщения-подсказки в программном обеспечении TRIOS.

Сканер TRIOS оснащен светодиодным кольцом, которое указывает на состояние сканера:

	Вращающийся синий индикатор указывает на то, что сканер TRIOS ожидает подключения ПО TRIOS.
	Три синих вспышки означают, что сканер TRIOS ищет приложение для подключения к сканеру.
	Постоянный синий свет указывает на то, что TRIOS подключен к системе, но насадка не установлена.
	Вращающийся зеленый индикатор указывает на то, что сканер TRIOS нагревает насадку.
	Постоянный зеленый свет означает, что сканер TRIOS готов к сканированию.
	Вращающийся белый индикатор указывает на то, что сканер TRIOS ожидает данные сканирования.
	Постоянный белый свет указывает на то, что сканер TRIOS выполняет сканирование. Интенсивность света уменьшается, если сканер TRIOS теряет фокус.
	Постоянный желтый цвет указывает на низкий уровень заряда батареи.

Управление сканером

Сканер имеет две кнопки для управления. Кнопка, расположенная ближе к насадке, обеспечивает сканирование, а кнопка, расположенная дальше от насадки, обеспечивает навигацию.

Энергосбережение

Сканер TRIOS имеет встроенный контроль питания и переходит в спящий режим, когда не используется, если только вы не находитесь на этапе сканирования в программе.

4.12 Запуск интерактивной справки TRIOS

Интерактивная справка TRIOS может быть запущена в программном обеспечении TRIOS нажатием кнопки «Справка» с последующим выбором пункта «Руководство пользователя».

4.13 Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия эксплуатации Температура окружающей среды: +15 – +26 °C (+59 – +78.8 °F) Относительная влажность: 10 – 85 % (без конденсации) Атмосферное давление: 800 – 1100 гПа Сканер TRIOS должен использоваться в помещении, где поддерживается постоянная комнатная температура.
Условия хранения Температура окружающей среды: +10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Относительная влажность: 10 – 85 % (без конденсации) Атмосферное давление: 800 – 1100 гПа
Условия транспортировки Температура окружающей среды: +10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Относительная влажность: 10 – 85 % (без конденсата) Атмосферное давление: 620 – 1200 гПа

4.14 Технические характеристики

Характеристики источника света	Не следует осматривать напрямую с использованием оптических инструментов, например таких, как бинокулярная лупа. Продукт соответствует требованиям EN 62471 (Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем), а также UL (Свод федеральных нормативных актов США) 21 CF 1040.10 и 1040.11.
Стерилизация	Насадка для сканирования TRIOS – стерилизовать в автоклаве (технические характеристики автоклава см. в разделе 7)
Электропитание	C2BP: зарядное устройство для батарей Класс защиты: IP20 Класс изоляции: класс II Сканер L1-2. Беспроводной, батарейное электропитание Батарея 3Shape TB-04: 3,6 В, 3300 мА·ч, 11 кВт·ч
Беспроводной модуль	Сканер TRIOS содержит модуль IEEE 802.11AC.
Мощность беспроводной передачи данных	Максимально – 100 мВт
Диапазон частот беспроводной связи	5,15 МГц – 5,25 ГГц 5,725 МГц – 5,85 ГГц Поддерживаемые каналы: 36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161 (фактическая частотность зависит от настроек/конфигурации продукта и местных норм)

Оборудование IT-сети

Устройство TRIOS может быть подключено к IT-сети с целью подключения к Интернету, передачи данных между сканером и ПК, а также для связи с другими продуктами 3Shape в IT-сети.

Характеристики сети	IPv4 or IPv6 Статический или динамический адрес.
Конфигурация сети	Брандмауэр открыт для портов, указанных на https://help.3shape.com/en-US/ в разделе «Сетевые подключения». За дополнительной информацией по настройке сети обращайтесь в службу поддержки 3Shape.
Требования к безопасности	Рекомендуется использовать парольную защиту беспроводной сети.
Технические характеристики подключения	RJ45, IEEE 802.3 10/100/1000BASE-T, CAT5 (в комбинации с TRIOS MOVE+) Все разъемы RJ45 обеспечивают гальваническую развязку между устройством и IT-сетями с помощью сетевого изолятора. IEEE 802.11ac

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Устройство можно подключить к IT-сети для передачи и приема данных по сети. Интеграция устройства в IT-сеть может привести к неизвестным рискам IT-безопасности для пользователей устройства или риску нарушения стабильности или возможности использования устройства.

Ответственность за безопасность сети несет организация клиента.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Если система внутриротового сканера TRIOS подключена к оборудованию IT-сети, настоятельно рекомендуется применять меры сетевой безопасности, а также проводить анализ, оценку и контроль IT-сети.

Анализ мер по обеспечению безопасности IT-сети рекомендуется в случае:

- изменений конфигурации сети;
- добавления новых устройств;
- удаления устройств;
- обновления и изменения устройств.

4.15 Электромагнитная совместимость

Система TRIOS прошла испытания на соответствие стандарту безопасности применительно к медицинским электрическим изделиям – Часть 1-2: Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам – Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость — требования и испытания, IEC 60601-1-2 ред. 4.0, IEC 60601-1-2 ред. 4.1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование медицинского электрического оборудования предусматривает соблюдение мер предосторожности касательно электромагнитной совместимости (ЭМС). Установка и введение в эксплуатацию устройства должны выполняться в соответствии с информацией об ЭМС, предоставленной в данном документе.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование для передачи данных может повлиять на работу медицинского электрического оборудования.

4.16 Декларация о соответствии – электромагнитные излучения

Система TRIOS соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2 (ред. 4.0 и 4.1), пункт 7 «Помехи».

Система TRIOS предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь или пользователи системы TRIOS должны обеспечить её использование в среде такого типа.

Измерение излучений	**Соответствие стандартам**	**Электромагнитные условия – нормативы**
Излучаемые РЧ-помехи CISPR 11	Группа 1, класс B	Система TRIOS создает или использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Система TRIOS предназначена для использования в медицинских учреждениях, в том числе расположенных в жилых помещениях, которые непосредственно подключены к общественной сети низкого напряжения.

4.17 Электромагнитная помехоустойчивость

Система TRIOS соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2 (ред. 4.0 и 4.1), пункт 8 «Устойчивость». Уровни испытания на устойчивость к радиочастотным электромагнитным полям приведены в соответствии с общими условиями испытаний медицинского оборудования.

Система TRIOS предназначена для использования в медицинских учреждениях, где соблюдены условия электромагнитной среды, описанные ниже. Пользователь системы TRIOS должен обеспечить её использование в среде такого типа.

Испытания на устойчивость	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитные условия – нормативы**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контакт +/-8 кВ. Воздух +/-15 кВ.	Контакт +/-8 кВ. Воздух +/-15 кВ.	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%. Во время испытаний система TRIOS может временно перестать функционировать. В данном случае потребуется вмешательство оператора или перезагрузка всей системы.
Частота питающей сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля частоты питающей сети должны соответствовать стандартным параметрам для зданий жилого или медицинского назначения.
Магнитные поля в непосредственной близости 9 кГц – 13,56 МГц IEC 61000-4-39	134,2 кГц: 65 А/м, 2,1 кГц, импульсная модуляция 13,56 МГц: 7,5 А/м, 50 кГц, импульсная модуляция	CT для передатчиков, CR для приёмников	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование для передачи данных следует использовать не ближе к какому-либо устройству, чем на рекомендуемом разделительном расстоянии, которое составляет 30 см.
Примечание. $U_т$ – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.			

Испытания на устойчивость	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**
Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц
Электромагнитные условия – нормативы Портативное и мобильное радиочастотное оборудование для передачи данных следует использовать не ближе к какой-либо части системы TRIOS (включая кабели), чем на рекомендуемом разделительном расстоянии, рассчитанном по формуле, применимой к частоте передатчика. Более детальную информацию см. в разделе 4.18.		
Примечание. Напряженность поля, создаваемого стационарными передатчиками, такими как базовые станции радиосвязи (сотовой/беспроводной) и мобильные наземные радиостанции, любительские радиопередатчики, амплитудно- и частотно-модулированные радиопередатчики и телевизионные станции, теоретически предопределить точно невозможно. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования помещения. Если при эксплуатации наблюдаются нарушения в работе системы TRIOS, то могут потребоваться дополнительные меры, например изменение направления или положения системы TRIOS.		

Устойчивость порта корпуса к радиочастотному оборудованию беспроводной связи

Диапазон (МГц)	**Сервис**	**Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м)**
380 – 390	TETRA 400	27
430 – 470	GMRS460, FRS 460	28
704 – 787	Диапазон LTE 13, 17	9
800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5	28
1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28
2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 диапазон LTE 7	28
5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	9

4.18 Расстояния между системой и другим оборудованием

Система TRIOS предназначена для использования исключительно в условиях электромагнитной среды с возможностью контроля излучемых РЧ-помех. Клиент или пользователь системы TRIOS может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативным или мобильным оборудованием РЧ связи (передатчики) и системой TRIOS, как это рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние с учетом частоты передатчика, м		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{Ст.}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{Ст.}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{Ст.}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков со значением максимальной выходной мощности, не указанным выше, рекомендуемое расстояние **d** в метрах (м) может быть определено с помощью уравнения применимого к частоте передатчика, где **P** – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно техническим характеристикам производителя.

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

Примечание 2: данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

Модели L1P-1 и L1P-1F

Подключение	Тип	Рекомендуемое расстояние до устройства
Сканер – ПК	Беспроводной	Расстояние между сканером TRIOS и USB-ключем/точкой доступа WiFi должно составлять от 0,5 до 5 м для наилучшей производительности.

5. Безопасность системы

5.1 Обязательные условия

ВНИМАНИЕ
Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями, предупреждениями и рекомендациями. Необходимо неукоснительно соблюдать предупреждения, приведенные в настоящем руководстве, во избежание травм и повреждения оборудования. Надлежащее функционирование и безопасность гарантированы только при полном соблюдении мер предосторожности, приведенных в настоящем руководстве по технике безопасности и на системе TRIOS.

Профилактический осмотр перед использованием системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Осмотрите систему TRIOS на предмет механического повреждения следующих компонентов:
- все корпуса;
- все кабели.

Безопасность может быть гарантирована только при ПОЛНОМ ОТСУТСТВИИ ПОВРЕЖДЕНИЙ системы TRIOS.

Модификация системы

Предупреждение
Не вносить изменения в конструкцию системы TRIOS без разрешения производителя.

Только разрешенное программное обеспечение

ВНИМАНИЕ
Устанавливайте только разрешенное программное обеспечение во избежание нарушения производительности системы TRIOS.

Подключайте только опредленные элементы

Предупреждение
Подключайте только те элементы, которые указаны как компоненты системы TRIOS или указаны как совместимые с системой TRIOS.

Обучение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Перед использованием системы TRIOS для работы с пациентами необходимо:
- прочитать и усвоить все части данного пособия, которые описывают правильное пользование системой;
- детально изучить технику безопасности по использованию системы TRIOS, приведенную в настоящей документации;
- если инструкции по эксплуатации системы TRIOS, приведенные в настоящем руководстве, НЕ соблюдаются, целевое функционирование системы и безопасность пользователя и пациента могут оказаться под угрозой.

В случае поломки оборудования

ВНИМАНИЕ
Если система TRIOS перестает работать надлежащим образом или имеются подозрения о неправильной работе системы, выполните приведенные ниже действия:
- немедленно отведите сканер TRIOS от пациента;
- отключите зарядное устройство от электросети и убедитесь, что оно не будет использоваться до проверки;
- обратитесь в службу поддержки 3Shape;
- не пытайтесь вскрывать панели системы TRIOS.

Беспроводное подключение

Беспроводной сканер TRIOS предназначен для использования исключительно внутри помещений, в условиях электромагнитной среды коммерческих зон. Беспроводное соединение предназначено для передачи данных потока изображения и данных управления между сканером TRIOS и ПО TRIOS. Связь между сканером TRIOS и ПО TRIOS обеспечивается сервисами связи компании 3Shape.

ВНИМАНИЕ
Какое-либо другое портативное и мобильное радиочастотное оборудование для передачи данных может помешать правильной работе беспроводного сканера TRIOS, даже если оно соответствует требованиям по радиоизлучению Международного специального комитета по радиопомехам.

ВНИМАНИЕ
Беспроводной сканер TRIOS может помешать правильной работе какого-либо другого портативного и мобильного радиочастотного оборудования для передачи данных.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ
Рекомендуется соблюдать прямую видимость между беспроводным сканером TRIOS и беспроводным USB-ключом, подключенным к ПК.

5.2 Потенциальные механические повреждения

Перед использованием осмотрите насадку для сканирования TRIOS и насадку для сканирования TRIOS Ready Tip

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Поврежденная насадка может привести к травме пациента. Перед использованием осмотрите насадки, чтобы убедиться в отсутствии повреждений на поверхности насадки.



Падение или повреждение оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Производительность насадки снижается в случае падения. Если вы уронили насадку на пол, её необходимо утилизировать и не использовать в дальнейшем для сканирования. Подробнее см. в разделе 9. Утилизация.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Производительность сканера TRIOS снижается в случае падения. Если вы уронили или подвергли удару ручной сканер, необходимо немедленно проверить его перед дальнейшим использованием.
- Отключите систему от электросети и убедитесь, что она не будет использоваться до проверки
- Осмотрите систему TRIOS на предмет механического повреждения или неисправности
- Если система TRIOS перестает работать надлежащим образом или имеются подозрения о неправильной работе системы, обратитесь к поставщику или компании 3Shape
- Не пытайтесь вскрывать панели системы TRIOS

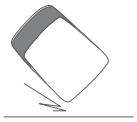


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Производительность батареи снижается в случае падения. Если батарея упала, необходимо проверить её на наличие механических повреждений или неисправностей. При обнаружении механических повреждений или неисправностей либо же в случае подозрения на их наличие, батарея должна быть утилизирована должным образом. Подробнее см. в разделе 9. Утилизация.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Производительность зарядного устройства снижается в случае падения. Если зарядное устройство упало, необходимо немедленно проверить его перед дальнейшим использованием.

- Отключите систему TRIOS от электросети и убедитесь, что она не будет использоваться до проверки
- Осмотрите зарядное устройство на предмет механического повреждения или неисправности
- При обнаружении механических повреждений или неисправностей обратитесь в службу поддержки (support@3shape.com)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Во избежание травм от падающего предмета всегда размещайте систему TRIOS на горизонтальной поверхности.

5.3 Взрывоопасность

Легковоспламеняющиеся жидкости или газы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Система TRIOS не предназначена для использования в условиях повышенной взрывоопасности. Система TRIOS не предназначена для использования вблизи легковоспламеняющихся жидкостей или газов, а также в атмосфере с повышенным содержанием кислорода.

5.4 Электробезопасность

Не вскрывайте панели системы TRIOS

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
При попытке вскрытия любой части системы существует вероятность поражения электрическим током. Вскрывать любую часть системы должны только уполномоченные и квалифицированные специалисты.

Попадание жидкости

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Электробезопасность системы может быть нарушена, если она подвергается воздействию каких-либо жидкостей. Не ставьте жидкости, например, напитки, в непосредственной близости от системы TRIOS. Не проливайте жидкости, например, чистящее средство, на систему TRIOS.

Не используйте удлинители

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Отсутствие заземления может поставить под угрозу электробезопасность. Не подключайте зарядное устройство к разветвителю или удлинителю.

Обращение с кабелями

ВНИМАНИЕ
Запрещается подвергать растяжению внешние кабели.

Образование конденсата

ВНИМАНИЕ
Перепады температуры или влажности могут вызвать образование конденсата внутри системы, что может привести к ее повреждению. Перед включением в розетку всегда дайте системе нагреться до комнатной температуры.

Если система подвергалась воздействию значительных изменений температуры или влажности, во избежание образования внутренней конденсации подождите 8 часов, прежде чем включать её в розетку, пока она не достигнет комнатной температуры.

При явных признаках конденсации подождите не менее 8 часов, прежде чем подключать устройство к электросети — во избежание внутренней конденсации.

Детальнее см. условия эксплуатации.

Перед очисткой отсоедините зарядное устройство

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Электробезопасность системы может быть нарушена, если она подвергается воздействию чрезмерного количества чистящей жидкости. Перед чисткой отключите зарядное устройство от сети и просушите его перед повторным подключением.

Отсоединение от электросети

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ
Система не оснащена выключателем, поэтому единственным способом надежного отключения системы является отсоединение кабеля питания от зарядного устройства. Размещайте систему таким образом, чтобы она не блокировала доступ к кабелю питания зарядного устройства.

Варианты и требования для подключения ПК

ВНИМАНИЕ
ПК должен быть расположен на расстоянии не менее 1,5 м от пациента. Запрещается использовать сканер для работы с пациентом и одновременно прикасаться к компьютеру! При использовании сканера для работы с пациентом не прикасайтесь к периферийным устройствам, подключенным к компьютеру с помощью кабеля. См. подробности в руководстве к ПК.

5.5 Защита глаз

ВНИМАНИЕ
Во время работы сканер TRIOS излучает яркий свет через насадку для сканирования. Не смотрите прямо на источник света, так как это может привести к временному искажению зрения. Сканер TRIOS соответствует требованиям стандарта EN 62471 (Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем).

5.6 Гигиена

Чтобы узнать, как использовать оноразовую защитную плёнку, см. соответствующую инструкцию.

Инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации см. в разделе 7.

Всегда используйте перчатки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Чтобы поддерживать рабочую среду в чистоте и безопасности для пациента, надевайте чистые смотровые перчатки, когда:

- выполняете манипуляции с насадкой для сканирования TRIOS или насадкой для сканирования TRIOS Ready Tip, например, при замене насадки или при манипуляциях с окном насадки;
- выполняете манипуляции с защитной насадкой TRIOS;
- используете сканер TRIOS для сканирования пациентов;
- прикасаетесь к системе TRIOS.



Подготовьте сканер TRIOS

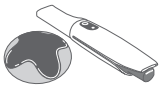
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Во избежание перекрестного заражения между пациентами перед каждым использованием необходимо:

- к сканеру TRIOS прикрепить простерилизованную насадку для сканирования TRIOS или насадку для сканирования TRIOS Ready Tip;
- покрыть сканер TRIOS новой защитной плёнкой TRIOS. Чтобы узнать, как использовать оноразовую защитную плёнку TRIOS, см. соответствующую инструкцию.

Обрабатывайте систему после каждого пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Во избежание перекрестного заражения между пациентами перед каждым использованием необходимо:

- провести очистку, дезинфекцию и стерилизацию соответствующих компонентов системы TRIOS;
- провести очистку и дезинфекцию сканера TRIOS перед установкой защитной насадки TRIOS. Не допускайте контакта пациента с защитной насадкой TRIOS;
- утилизировать защиную плёнку TRIOS.



Выполните очистку и дезинфекцию сканера TRIOS перед установкой защитной насадки TRIOS

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Всегда выполняйте очистку и дезинфекцию сканера TRIOS перед установкой защитной насадки TRIOS. Не допускайте контакта пациента с защитной насадкой TRIOS.

Сканируйте только с установленной насадкой для сканирования TRIOS или насадкой для сканирования TRIOS Ready Tip

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Во избежание перекрестного заражения между пациентами и максимальной электробезопасности насадка для сканирования всегда должна быть установлена на сканере при введении сканера в ротовую полость пациента и при работе со сканером вблизи пациента. Для надлежащего функционирования насадка всегда должна быть уставновлена на сканер.
📝	**ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ** Перед каждым обследованием пациента убедитесь, что ПК, подключенный к системе, и его периферийные устройства дезинфицированы. Рекомендуется использовать периферийные устройства, предназначенные для использования в медицине (например, клавиатуру и мышь), которые легко поддаются очистке и дезинфекции.

5.7 Техника безопасности при сканировании

⚠	**ВНИМАНИЕ** Сканер TRIOS — это высокоточный оптический инструмент, требующий осторожного обращения. Не роняйте, не трясите и не ударяйте сканер TRIOS, так как подобные действия могут привести к поломке и выходу из строя. Соблюдайте следующие правила: • всегда размещайте сканер TRIOS в специально предназначенном для него держателе, когда он не используется; • не погружайте сканер TRIOS в какие-либо жидкости; • не ставьте сканер TRIOS на нагретые или влажные поверхности; • надежно удерживайте сканер TRIOS во время сканирования, а также при извлечении и возврате его в держатель.
📝	**ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ** Сканер TRIOS нагревается во время использования. Этот нагрев является естественным, но никак не влияет на лечение пациента.
⚠	**ВНИМАНИЕ** Насадка для сканирования TRIOS является хрупкой деталью и содержит окно. Во избежание повреждения насадки и окна следите за тем, чтобы не ударять насадку о зубы или протезы пациента.
⚠	**ВНИМАНИЕ** Проявляйте особую бдительность во время использования системы TRIOS для сканирования детей.

5.8 Эпилептический приступ

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Существует опасность получения травмы, если пациент укусит насадку для сканирования. Эпилептический приступ может непосредственно вызвать непроизвольные укусы различной интенсивности. Не допускайте, чтобы пациент кусал или ударялся зубами о насадку для сканирования.

5.9 Защита от перегрева

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Если вентиляционные отверстия заблокированы, сканер может стать слишком горячим и в конечном итоге отключиться. Никогда не закрывайте и не блокируйте вентиляционные отверстия на торце ручного сканера.

5.10 Электромагнитная совместимость

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Использование дополнительных принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости устройства и его неправильной работе.
⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Следует избегать использования системы TRIOS в непосредственной близости от другого оборудования, так как это может привести к сбоям в работе. Если такое использование необходимо, система TRIOS и другое оборудование должны контролироваться для обеспечения нормальной работы в используемой конфигурации.

Портативное радиочастотное оборудование для передачи данных

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Портативное радиочастотное оборудование для передачи данных (включая такие периферийные устройства, как антенные кабели и наружные антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см от какой-либо части системы TRIOS (включая кабели, указанные производителем). В противном случае это может привести к снижению производительности системы.

6. Дополнительные принадлежности системы TRIOS

6.1 Защитная плёнка TRIOS

Защитная плёнка TRIOS представляет собой защитный барьер для минимизации риска перекрестного заражения микроорганизмами.

⚠	**ВНИМАНИЕ** Рекомендуется покрывать сканер TRIOS защитной плёнкой во время обследования пациента.
⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Чтобы избежать перекрестного заражения, используйте защитную плёнку TRIOS только один раз.

Для получения дополнительной информации см. инструкцию по применению защитной плёнки TRIOS.

6.2 Насадка для сканирования TRIOS Ready Tip

Насадка для сканирования TRIOS Ready Tip — это одноразовая насадка для сканирования, которая используется со сканером TRIOS 5 в нестерильной рабочей среде для получения трехмерных цифровых изображений топографических характеристик зубов (включая прикус, десну и нёбо) непосредственно из ротовой полости пациента или из диагностической модели.

⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повторное использование запрещено** Чтобы избежать перекрестного заражения, используйте насадку для сканирования TRIOS Ready Tip только один раз.
⚠	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Условия хранения** Насадку для сканирования TRIOS Ready Tip необходимо хранить в оригинальной упаковке до момента её использования.

Для получения дополнительной информации см. инструкцию по применению насадки для сканирования TRIOS Ready Tip.

6.3 TRIOS MOVE+

Мобильный стенд TRIOS MOVE+ предназначен для визуализации трехмерных цифровых изображений топографических характеристик зубов, полученных с помощью внутриротового сканера. Для получения дополнительной информации см. инструкцию по эксплуатации TRIOS MOVE+.

7. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Следующие элементы системы TRIOS должны быть очищены и продезинфицированы или простерилизованы. Инструкции описаны в следующих разделах: 7.1, 7.2 и 7.3.

	**Корпус сканера TRIOS и корпус зеркала** Очистка и дезинфекция. См. раздел 7.1
	**Подставка** Очистка и дезинфекция. См. раздел 7.2
	**Насадка для сканирования TRIOS** Очистка и стерилизация. См. раздел 7.3

Дополнительные принадлежности и материалы: очистка и дезинфекция

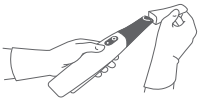
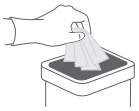
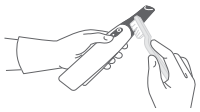
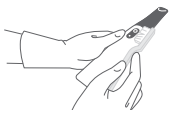
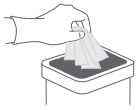
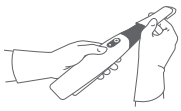
Для очистки и дезинфекции рекомендуется использовать следующие дополнительные принадлежности и материалы.

	**Смотровые перчатки**

	**Чистящие/дезинфицирующие салфетки, содержащие изопропанол (17,2%) и хлорид аммония** Например, CaviWipes.
	**Щетка с мягкой щетиной** Например, ультрамягкая зубная щетка Curaprox.
	**Моющее средство с нейтральным pH без энзимов** Например, Intercept.
	**Тампон на нетканой основе** Например, Abena.
	**Пакет для стерилизации, сертифицированный FDA**

7.1 Корпус сканера TRIOS и корпус зеркала: очистка и дезинфекция

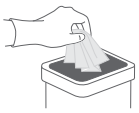
Очищайте и дезинфицируйте корпус сканера TRIOS и корпус зеркала после работы с каждым пациентом (шаг 1-4). Также имейте в виду, что окно сканера является хрупким оптическим элементом, требующим особо бережного обращения во время очистки и дезинфекции (см. ниже).

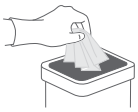
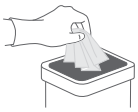
Шаг 1: удалите сильные загрязнения	
	Надев перчатки, снимите защитную плёнку TRIOS и насадку для сканирования TRIOS или насадку для сканирования TRIOS Ready Tip с корпуса сканера TRIOS.
	Возьмите салфетку CaviWipe.
	Протрите поверхность корпуса сканера TRIOS и корпуса зеркала с помощью CaviWipe, чтобы удалить сильные загрязнения.
	Утилизируйте салфетку CaviWipe.
Шаг 2: очистите щеткой	
	Пока сканер остается влажным после использования салфетки CaviWipe, воспользуйтесь сухой щеткой с мягкой щетиной для очистки стыка между корпусом сканера TRIOS и корпусом зеркала.
	С помощью щетки очистите область вокруг силиконовой кнопки.
Шаг 3: протрите ещё раз	
	Возьмите ещё одну салфетку CaviWipe.
	Протрите поверхность корпуса сканера TRIOS и корпуса зеркала с помощью CaviWipe.
	Утилизируйте салфетку CaviWipe.
Шаг 4: продезинфицируйте	
	Возьмите салфетку CaviWipe.
	Для дезинфекции протирайте поверхность корпуса сканера TRIOS и корпуса зеркала салфеткой CaviWipe в течение не менее 120 секунд. Затем дайте высохнуть.
	Утилизируйте салфетку CaviWipe.
	Поместите защитную насадку TRIOS на сканер TRIOS.

	**ВНИМАНИЕ** Окно сканера TRIOS — хрупкий оптический элемент. Для обеспечения качества сканирования его поверхность должна быть чистой и неповрежденной. Окно требует осторожного обращения. Убедитесь, что на нем нет волокон, пятен и иных загрязнений.
	**ВНИМАНИЕ** Никогда не погружайте сканер TRIOS в чистящее средство или раствор для дезинфекции.
	**ВНИМАНИЕ** Перед тем как поместить сканер TRIOS обратно в держатель, убедитесь, что и сканер, и держатель сухие.
	**ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ** Со временем корпус сканера TRIOS может пожелтеть.

7.2 Подставка: очистка и дезинфекция

Чтобы тщательно очистить подставку, рекомендуется разобрать её. Следуйте приведенным ниже инструкциям (шаг 1-6).

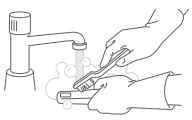
Шаг 1: разберите подставку	
	Наденьте перчатки и снимите резиновую вставку с подставки (держателя), надавив на середину большим пальцем и захватив внешний край указательным пальцем.
Шаг 2: удалите сильные загрязнения с резиновой вставки	
	Возьмите салфетку CaviWipe.
	Протрите поверхность верхней резиновой вставки, чтобы удалить сильные загрязнения.
	Утилизируйте салфетку CaviWipe.
Шаг 3: удалите сильные загрязнения с металлического держателя	
	Возьмите салфетку CaviWipe.

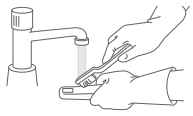
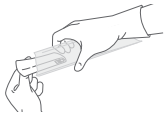
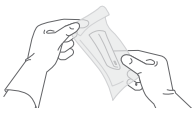
	Протрите поверхность металлического держателя, чтобы удалить сильные загрязнения.
	Утилизируйте салфетку CaviWipe.
Шаг 4: продезинфицируйте резиновую вставку	
	Возьмите ещё одну салфетку CaviWipe.
	Протрите поверхность резиновой вставки в течение не менее 120 секунд, чтобы продезинфицировать.
	Утилизируйте салфетку CaviWipe.
Шаг 5: продезинфицируйте металлический держатель	
	Возьмите салфетку CaviWipe.
	Протрите поверхность металлической части в течение не менее 120 секунд, чтобы продезинфицировать.
	Утилизируйте салфетку CaviWipe.
Шаг 6: соберите подставку	
	Дайте всем деталям полностью высохнуть. Соберите подставку (держатель).

7.3 Насадка для сканирования TRIOS: очистка и стерилизация

	ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ Система TRIOS совместима с двумя наборами насадок: многоразовая насадка TRIOS (TST-11) и одноразовая насадка TRIOS Ready Tip (TST-15), которая подлежит утилизации после использования и не подлежит повторному применению, очистке или стерилизации.

Многоразовую насадку для сканирования TRIOS (TST-11) можно использовать повторно до 100 раз. Во избежание перекрестного заражения насадку для сканирования TRIOS обязательно очищать и стерилизовать перед первым и после каждого использования при работе с пациентом.

Шаг 1: очистите насадку для сканирования TRIOS	
	Наденьте перчатки и очистите насадку для сканирования TRIOS вручную с помощью моющего средства, разведенного в соответствии с инструкциями по эксплуатации от производителя. Нанесите моющее средство непосредственно на щетку с мягкой щетиной. Промойте насадку для сканирования TRIOS под проточной теплой (30-40 °C) водой.
	После очистки осмотрите окно насадки для сканирования TRIOS. Если на окне имеются пятна, разводы или белесая пленка, повторите этот шаг.

Шаг 2: промойте и высушите насадку для сканирования TRIOS	
	Промойте теплой (30-40 °C) проточной водой, чтобы удалить остатки моющего средства.
	Осторожно высушите насадку для сканирования TRIOS с помощью тампона на нетканой основе.
Шаг 3: выполните стерилизацию насадки для сканирования TRIOS	
	Поместите насадку для сканирования TRIOS в пакет для стерилизации.
	Пакет должен быть герметично запечатан. Используйте самоклеящиеся или термозапечатываемые пакеты.
	Стерилизуйте упакованную насадку для сканирования TRIOS в паровом стерилизаторе с динамическим удалением воздуха (автоклав класса B), используя одну из двух программ в зависимости от вашего региона: Для США: автоклавируйте насадку для сканирования TRIOS при температуре 132 °C (269,6 °F) с циклом экспозиции 4 минуты и сушки 30 минут. Для ЕС: автоклавируйте насадку для сканирования TRIOS при температуре 134 °C (273,2 °F) с циклом экспозиции 3 минуты и сушки 30 минут.

	ВНИМАНИЕ Окно насадки для сканирования TRIOS — хрупкий оптический элемент. Для обеспечения качества сканирования его поверхность должна быть чистой и неповрежденной. Окно требует осторожного обращения. Не царапайте его. Следите за тем, чтобы не испачкать его перед сканированием пациента.
	ВНИМАНИЕ Всегда очищайте насадку для сканирования TRIOS непосредственно после использования. Не допускайте высыхания биологического материала (микрофлоры) на оборудовании, так как дезинфекция и стерилизация могут быть неэффективными.
	ВНИМАНИЕ Ни в коем случае не автоклавируйте неупакованную насадку для сканирования TRIOS, поскольку это оставит на зеркале пятна, которые нельзя удалить. Дополнительные сведения см. в руководстве по использованию автоклава.
	ВНИМАНИЕ Новые насадки для сканирования TRIOS требуют очистки и стерилизации перед первым использованием.
	ВНИМАНИЕ Согласно стандарту EN 13060 для стерилизации насадки для сканирования TRIOS необходим вакуумный автоклав класса B.
	ВНИМАНИЕ Насадку для сканирования TRIOS можно стерилизовать до 100 раз, после чего она должна быть утилизирована, как описано в разделе 9. Утилизация.

7.4. Очистка и дезинфекция батарей, зарядного устройства и других компонентов системы

Для очистки и дезинфекции батарей, зарядного устройства и других компонентов системы выполняйте инструкции, приведенные ниже:

	**Очистка батарей:** нанесите неагрессивное моющее средство на мягкую влажную ткань и протрите поверхность батареи.
	**Очистка зарядного устройства:** нанесите неагрессивное моющее средство на мягкую влажную ткань и протрите поверхность зарядного устройства.

Для общей очистки нанесите неагрессивное моющее средство на мягкую влажную ткань.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не распыляйте раствор на какие-либо компоненты системы, так как жидкость может попасть внутрь сканера TRIOS, кабелей или подставки.

8. Техническое обслуживание оптических элементов

Если на окне насадки для сканирования TRIOS, на окне насадки для сканирования TRIOS Ready Tip или на окне сканера TRIOS имеются пятна или разводы, выполните следующие действия для оптимального качества сканирования:

Шаг 1: возьмите влажный тампон на нетканой основе и аккуратно протрите им внутреннюю и внешнюю поверхности окна насадки для сканирования TRIOS, а также окно на корпусе зеркала.

Шаг 2: используйте сухой тампон на нетканой основе, чтобы просушить окна.

ВНИМАНИЕ
Не используйте ацетон, изопропиловый спирт, спирты или любые окисляющие растворы для очистки окна насадки для сканирования TRIOS, окна насадки для сканирования TRIOS Ready Tip или окна сканера TRIOS.

Если проблема не будет устранена, обратитесь в службу поддержки (support@3shape.com).

9. Утилизация

Отработанное электронное оборудование не следует утилизировать вместе с обычными бытовыми отходами, их сбор должен осуществляться раздельно. Обратитесь в службу поддержки компании 3Shape (support@3shape.com) для получения информации о местных требованиях к утилизации электронных и клинических отходов. Утилизируя устройство надлежащим образом, вы помогаете избежать возможных негативных последствий для окружающей среды и здоровья людей, которые могут возникнуть в результате ненадлежащего обращения с отработанным оборудованием.

Утилизация насадки для сканирования TRIOS, насадки для сканирования TRIOS Ready Tip и защитной плёнки TRIOS

Утилизируйте в соответствии со стандартными операционными процедурами или локальными требованиями к утилизации загрязненных медицинских отходов.

ВНИМАНИЕ
Утилизируйте насадку для сканирования TRIOS, насадку для сканирования TRIOS Ready Tip и защитную плёнку TRIOS в соответствии с требованиями к утилизации клинических отходов.

Утилизация системы TRIOS и упаковки

Утилизируйте в соответствии со стандартными операционными процедурами или локальными требованиями к утилизации общих и электронных отходов.

ВНИМАНИЕ
Батареи должны быть извлечены и переработаны или утилизированы должным образом. Батареи для сканера TRIOS подлежат утилизации в соответствии с требованиями к утилизации литий-ионных батарей. Литий-ионные батареи подлежат переработке и не принадлежат к несортированным бытовым отходам. Их необходимо собирать отдельно.

В случае сомнений обратитесь в службу поддержки (support@3shape.com).

10. Техническое обслуживание

ВНИМАНИЕ
Техническое обслуживание и ремонт системы TRIOS должны осуществляться исключительно сотрудниками компании 3Shape или специалистами, авторизованными компанией 3Shape.

Регулярное обслуживание не требуется, кроме очистки, дезинфекции и стерилизации в соответствии с приведенными выше инструкциями. Профилактическое и плановое техническое обслуживание не требуются.

11. Расходные материалы и принадлежности

Насадки для сканирования TRIOS, насадки для сканирования TRIOS Ready Tip, батареи и защитные плёнки TRIOS – это расходные материалы и принадлежности системы TRIOS. Новые расходные материалы и принадлежности можно повторно заказать, обратившись в компанию 3Shape.

Замена

Насадка для сканирования TRIOS	3 насадки TST-11-3 в упаковке
Насадка для сканирования TRIOS Ready Tip	Одноразовая насадка TST-15
Защитная плёнка TRIOS	Защитная плёнка TRIOS TSL-01
Батарея TRIOS	3 батареи TB-04-3 в упаковке

12. Кибербезопасность

Средства контроля и рекомендации по кибербезопасности можно найти в разделах «Рекомендации по программному обеспечению» в Руководстве пользователя модуля TRIOS и Руководстве пользователя TRIOS Patient Monitoring. Оба руководства пользователя можно найти, воспользовавшись справочным центром в программном обеспечении или веб-сайтом www.3shape.com.

13. Меры предосторожности

В случае любого серьезного инцидента, произошедшего в связи с использованием устройства, сообщите об этом в компанию 3Shape по адресу support@3shape.com. Вы также можете сообщить об инциденте в компетентный орган государства, в котором находится пользователь и/или пациент.

Table of Contents

1. 인사말 305

2. 적합성 305

3. 일반 정보 305

3.1 문서 정보 – 기호 305

3.2 라벨 및 기호 범례 305

4. TRIOS에 대한 설명 306

4.1 인증 및 규정 준수 참고 사항 306

4.2 용도 306

4.3 TRIOS 시스템의 사용자 306

4.4 사용 금지 사유 306

4.5 대상 환자 집단 306

4.6 시스템 설명 306

4.7 TRIOS 스캐너, TRIOS 스캐너 팁, TRIOS Ready Tip 및 TRIOS 보호 팁 설명 306

4.8 배터리 및 배터리 충전기 설명 307

4.9 기타 시스템 요소 설명 307

4.10 TRIOS 셋업 307

4.11 TRIOS 시스템 시작 및 종료 307

4.12 TRIOS 온라인 도움말 시작하기 308

4.13 보관, 작동 및 운송 조건 308

4.14 기술 사양 308

4.15 전자기 적합성 308

4.16 선언 – 전자기 방출 308

4.17 전자파 내성 308

4.18 시스템 및 기타 장비 사이의 거리 309

5. 시스템 안전 309

5.1 필수 요건 309

5.2 잠재적인 기계 손상 309

5.3 폭발 위험 310

5.4 전기 안전 310

5.5 눈 안전 310

5.6 위생 310

5.7 스캔할 때의 안전 311

5.8 간질 발작 311

5.9 과열 방지 311

5.10 EMC 안전 311

6 TRIOS 시스템 액세서리 311

6.1 TRIOS 슬리브 311

6.2 TRIOS Ready Tip 311

6.3 TRIOS MOVE+ 311

7 클리닝, 소독 및 멸균 처리 311

7.1 TRIOS 스캐너 본체 및 미러: 세척 및 소독 311

7.2 팟: 세척 및 소독 312

7.4 TRIOS 스캐너 팁: 클리닝 및 멸균 312

7.4 배터리, 배터리 충전기 및 시스템의 기타 부품 클리닝 313

8 광학 부품 유지 관리 313

9 폐기 처분 313

10 기술 유지 관리 313

11 액세서리 소모품 313

12 사이버 보안 314

13 위험 케이스 314

1. 인사말

고객님께,
3Shape TRIOS A/S의 TRIOS 시스템을 구매해 주셔서 감사합니다. TRIOS 시스템을 사용하면 치과 CAD/CAM 시스템에서 환자 치아의 구강 스캔을 얻을 수 있습니다.

본 TRIOS 시스템 안전 및 설치 가이드에서는 TRIOS 시스템과 관련한 안전 주의 사항, 경고 및 고려 사항에 대해 설명합니다. TRIOS 시스템의 구성 및 조작에 관한 단계별 지침은 온라인 도움말을 참조하십시오.

TRIOS 시스템을 조립하거나 사용하기 전에 본 안전 및 설치 가이드와 온라인 도움말의 지침을 주의해서 읽고 따르시기 바랍니다. 안전 및 설치 안내서를 항상 스캐너 근처에 두고 참조하시기 바랍니다.

모든 안전 정보와 경고를 준수하여 신체적인 부상, 원자재 또는 TRIOS 시스템의 손상을 방지하시기 바랍니다.

감사합니다.
3Shape TRIOS A/S

2. 적합성

본 가이드는 3Shape TRIOS A/S에 의해 발행되며, 3Shape TRIOS A/S는 사전 통지 없이 내용을 수정하고 개선할 권리가 있습니다. 수정사항은 향후 발행본에서 확인할 수 있습니다.

무단 전재와 무단 복제를 금함.

TRIOS는 3Shape TRIOS A/S의 상표입니다.

제조업체 정보

3Shape TRIOS A/S는 본 가이드에 설명된 장치를 합법적으로 제조하는 회사이며,
Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen K, Denmark에 위치해 있습니다.

3Shape, 3Shape 제품 및 전 세계 지사에 대한 자세한 내용은 웹사이트(3Shape.com)를 참조하십시오.

3. 일반 정보

	**중요 알림** **모든 경고에 유의하시기 바랍니다!** 모든 안전 정보와 경고를 확인하여 신체적인 부상이나 TRIOS 시스템 또는 원자재 손상을 방지하시기 바랍니다. 본 가이드에서 안전 정보 및 경고는 '**경고**, **주의** 또는 **중요 알림**' 이라는 단어를 사용하여 강조 표시됩니다.

3.1 문서 정보 – 기호

	**경고** 정보를 준수하지 않을 경우 사람이 중상을 입을 정도의 위험이 있는 상황에 대한 경고입니다.
	**주의** 준수하지 않을 경우 시스템 기능에 영향을 미칠 수 있는 정보입니다.
	**중요 알림** 경고/주의 사항은 아니지만 엄격하게 준수해야 하는 중요 정보입니다.

3.2 라벨 및 기호 범례

	제조일자
	제조업체
	일반 경고
	BF형 장착부
	WEEE 제품 폐기
	주의
	CE 마크(EU에만 적용)
	로트 번호
	일련 번호
	사용설명서 참조

	만료 일자
	대기
	사용 설명서/소책자 참조. 사용 설명서를 따르십시오
	전기 절연 II 등급
MD	의료 기기
GTIN	국제 무역 품목 번호
Rx Only	처방 기호(미국에만 해당)
#	모델 번호
UK CA	UKCA 마크(영국에만 해당)
Li-ion	폐기 정보: 리튬이온 배터리 재활용
	장치 수량 – 패키지 내의 부품 개수 표시
	재사용하지 않음
CC	제조국 – "CC" (국가 코드)
UDI	고유식별코드
NON STERILE	비멸균
	포장이 손상된 경우 사용 금지
	재활용 식별 마크

4. TRIOS에 대한 설명

4.1 인증 및 규정 준수 참고 사항

CE 마크

본 제품에는 유럽 의료기기 지침 2017/745 (MDR); 전기전자제품 내 유해물질사용 제한지침 2011/65/EU (RoHS 2); 전기/전자 제품 폐기물 처리 지침 2012/19/EU (WEEE); 신화학물질관리제도 1907/2006/EC (REACH); 무선기기지침 2014/53/EU (RED)에 따라 CE 마크가 부착되어 있으며, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62471 표준을 준수합니다.

	주의 – EU만 해당됨 **연결된 부품에 대한 CE 마크** 본 장치에 연결되는 추가 부품에도 CE 마크가 부착되어야 합니다.
	중요 알림 TRIOS 시스템이 CE 마크를 준수하려면, TRIOS 스캐너를 실내에서만 사용해야 합니다.

전기 안전

본 시스템은 테스트를 거쳐 환자에 부착되는 전기 의료 장비용 IEC 60601-1 의료기기 설계의 공통기준규격 (의료용 전기 기기 – 1부: 기본 안전 및 필수 성능을 위한 일반 요구 사항), IEC 60601-1-2 전자기 방해 - 요구 사항 및 테스트, IEC 62471 램프의 광생물학적 규격을 준수하는 것으로 확인되었습니다.

또한 본 시스템은 테스트를 거쳐 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 및 ANSI/AAMI ES60601-1을 준수하는 것으로 확인되었습니다.

	주의 IEC 60601-1 표준 규격(의료용 전기 장비용 안전 요구 사항)을 준수하는 의료용 전기 장비 또는 시스템을 다른 장비와 결합하여 조립하거나 변경하는 담당자는 장비를 사용하는 동안 적절한 검사 및 테스트를 수행하여 안전이 지속적으로 보장되는지, 환자, 작업자 및 환경 안전을 위해 지침의 요구 사항이 전적으로 준수되는지를 확인해야 합니다.
	주의 본 제품은 전자파 호환성(EMC)에 대한 특별한 주의가 필요하며, EMC 정보에 따라 설치된 후 서비스를 시작해야 합니다.
	중요 알림 본 시스템은 전문 의료 환경에서 사용되어야 합니다.

4.2 용도

L1P-1: 3Shape TRIOS 시스템은 치아의 모델 또는 환자의 구강에서 직접 치아의 국소 해부 특징 (교합, 치은 및 구개 포함)을 3D 디지털 이미지로 얻기 위해 사용됩니다.

L1P-1F (**적응증**): L1P-1F 구강스캐너(IOS) 시스템은 충치 진단 보조 도구로도 사용될 수 있습니다.

	경고 TRIOS 시스템을 다른 용도로 사용할 경우 환자 또는 작업자가 부상을 당하거나 시스템이 손상될 수 있습니다.

4.3 TRIOS 시스템의 사용자

3Shape TRIOS 시스템은 치과에서 합법적으로 숙련된 전문가에 의해 조작되어야 합니다. 상기에서 언급된 "용도" 이외의 목적으로 TRIOS 시스템을 사용할 경우 TRIOS 시스템 손상, 작업자 및 환자의 부상이 발생할 수 있습니다. TRIOS 시스템을 올바르게 사용하려면 본 사용 가이드의 조작 및 유지 관리 지침을 준수하고, 경고 및 주의 사항을 확인하여 따라야 합니다.

4.4 사용 금지 사유

없습니다.

4.5 대상 환자 집단

TRIOS 시스템의 대상 환자 집단에는 제한 사항이 없습니다.

4.6 시스템 설명

이 시스템에는 다음과 같은 선택지가 있습니다.

시스템의 부품과 관련해서는 국가별로 차이가 있을 수 있습니다.

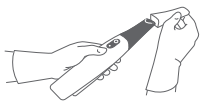
L1P-1	**스캐너 팁, 보호 팁, 슬리브, Ready Tip, 슬리브, 팟(홀더), 배터리 및 배터리 충전기와 함께 TRIOS 스캐너가 제공됩니다. TRIOS MOVE+와 호환됩니다.**
L1P-1F	**스캐너 팁, 보호 팁, Ready Tip, 슬리브, 팟(홀더), 배터리, 배터리 충전기, TRIOS Patient Monitoring (TPM) 소프트웨어와 함께 TRIOS 스캐너가 제공됩니다. TRIOS MOVE+와 호환됩니다.**

4.7 TRIOS 스캐너, TRIOS 스캐너 팁, TRIOS Ready Tip 및 TRIOS 보호 팁 설명

TRIOS 시스템은 다음으로 구성되어 있습니다.

	**TRIOS 스캐너 (L1-2)** 환자를 스캔하기 위해 손에 들고 쓰는 무선 구강스캐너입니다. 본 가이드에서 TRIOS 스캐너의 주요 부분으로 언급되는 것은 본체 및 미러입니다.
	**TRIOS 스캐너 팁 (TST-11)** 스캔을 하기 위해 TRIOS 스캐너에 장착하는 재사용 가능한 팁입니다. TRIOS 스캐너의 각 팁 내부에는 고유한 팁 일련번호가 "(21)YYXXXXXXX" 형식으로 표시되어 있습니다.
	**TRIOS Ready Tip (TST-15)** 스캔을 하기 위해 TRIOS 스캐너에 장착하는 일회용 팁입니다.
	**TRIOS 슬리브 (TSL-01)** TRIOS 스캐너를 덮는 일회용 슬리브입니다.
	**TRIOS 보호 팁 (TST-13)** TRIOS 스캐너를 사용하지 않을 때 TRIOS 스캐너의 광학 미러가 손상되지 않고, 먼지가 들어가지 않도록 보호합니다.

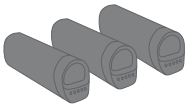
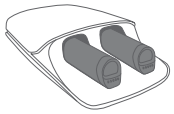
아래 단계를 따라 스캐너 팁, Ready Tip, 보호 팁을 탈부착하십시오.

	1. 팁을 장착하려면, 팁을 아래로 향하게 한 상태로 미러가 있는 곳 위에서 딸깍 소리가 날 때까지 끼워넣습니다. 2. 팁을 탈착하려면, 미러가 있는 곳에서 팁을 당겨 분리합니다.

TRIOS 스캐너에는 팁 감지 기능이 내장되어 있습니다.

	중요 알림 TRIOS 스캐너 팁과 TRIOS Ready Tip은 유일한 장착부입니다. 팁은 한 방향으로만 장착될 수 있습니다.

4.8 배터리 및 배터리 충전기 설명

	**TRIOS 스캐너용 배터리 세트 (TB-04)** TRIOS 스캐너의 배터리는 LED 등으로 배터리 상태를 나타냅니다. 배터리는 올바른 상태로 보관되고, 조작되어야 합니다. 관련하여 4.13 섹션을 참조하시기 바랍니다.
	**배터리 충전기 (C2BP)** TB-04 배터리를 충전하기 위한 두 개의 포트가 존재합니다. 배터리 충전기는 올바른 상태로 보관되고, 조작되어야 합니다. 관련하여 4.13 섹션을 참조하시기 바랍니다.

전원(주) 케이블 및 플러그
충전기에는 귀하의 국가에 적합한 탈착식 케이블(C8 커넥터)이 있으며, 패키지에 포함되어 있습니다.

4.9 기타 시스템 요소 설명

	**POD (LP1-2)** 스캐너 홀더입니다.
	**PC용 무선 USB 동글**. USB 라이센스 동글 - 이용 가능 여부는 국가별로 상이합니다.
	**MOVE+ (C4.1):** TRIOS 스캐너와 함께 사용할 수 있도록 디자인된 카트입니다.

L1P-1F 시스템에 제공되는
TRIOS Patient Monitoring (TPM) 소프트웨어

충치 진단 보조를 위한 소프트웨어입니다.

4.10 TRIOS 셋업

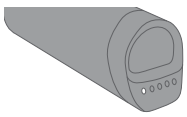
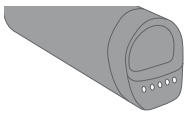
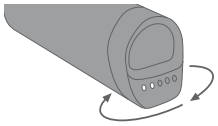
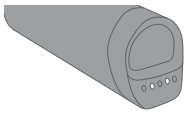
TRIOS 시스템의 언패킹, 조립 및 연결은 공식 TRIOS 서비스 담당자가 진행하도록 하는 것이 권장됩니다.

TRIOS 스캐너를 사용하기 전에 배터리를 완전히 충전시키는 것이 권장됩니다.

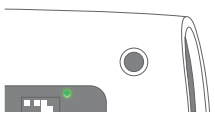
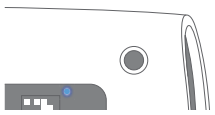
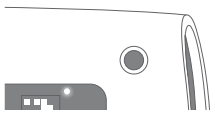
⚠	**주의** 시스템을 사용하기 전, 시스템이 실온에 맞춰질 수 있도록 합니다.
⚠	**경고** 시스템의 모든 부품을 점검하여 올바른 사용과 기능을 방해할 수 있는 물리적 손상, 느슨한 부품 또는 마모 흔적이 있는지 확인하십시오. 외관상 손상이 있거나 제대로 작동하지 않을 경우, 판매처에 문의하시기 바랍니다.

배터리 충전

시작하기 전에 배터리 충전기를 평평한 표면에 수평으로 놓습니다.
1단계:충전기에 전원 코드를 부착하고, 전원 공급 장치(주)에 연결합니다.
2단계:딸깍 소리가 날때까지 충전기에 배터리를 하나씩 집어 넣습니다. **충전될 때, 배터리 끝의 5개 LED 칸은 다음과 같은 상태를 의미합니다.**

	각 LED는 배터리 용량의 20%를 나타냅니다.
	깜빡이지 않는 5칸의 LED 등은 충전이 완료되었다는 의미입니다.
	충전이 진행되는 동안, 각 LED 칸은 한 번에 하나씩 켜집니다. 각 LED 칸은 20%의 배터리 용량을 의미하고, 이에 따라 배터리 상태가 표시됩니다.
	이 외의 패턴이 나타난다면, 충전 오류가 발생한 것입니다. 이 경우, 배터리를 충전기에서 분리한 후 다시 장착해보시기 바랍니다. 만약 충전 오류가 지속될 경우, 3Shape 지원팀 (support@3Shape.com)으로 문의해주시기 바랍니다.

배터리 충전기 아래에는 LED 등이 있으며, 각 LED 등은 다음을 의미합니다.

	녹색 등은 배터리 충전기가 켜져 있으며, 작동 중임을 나타냅니다.
	청색 등은 전원이 불안정함을 나타냅니다. 충전기의 전원을 분리하고 다시 삽입하십시오. 계속해서 청색 LED 등이 나타난다면, 지원팀 (support@3Shape.com)으로 문의해 주시기 바랍니다.
	백색 등은 배터리가 올바르게 삽입되지 않았음을 의미할 수 있습니다. 다시 한번 배터리를 삽입해 보십시오. 계속해서 백색 LED 등이 나타난다면, 지원팀 (support@3Shape.com)으로 문의해 주시기 바랍니다.

TRIOS 시스템을 조립하기 위해 아래 단계를 따르십시오.

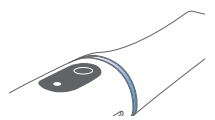
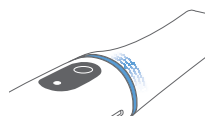
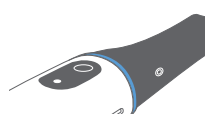
시작하기 전에 환자가 앉는 의자와 진료 위치를 기준으로 편평한 최적의 위치에 홀더를 배치합니다. TRIOS 스캐너에 보호 팁을 부착합니다(부착하지 않은 경우).	
1단계: TRIOS 스캐너 뒤쪽에 완전히 충전된 배터리를 삽입합니다.	
2단계: 홀더에 TRIOS 스캐너를 올려 놓습니다.	
3단계: TRIOS 스캐너 팁(TST-11)에만 적용됩니다. 사용 전, TRIOS 스캐너 팁을 클리닝하고 멸균합니다. 관련하여 섹션 7 클리닝 및 멸균 처리 지침을 참고하시기 바랍니다. TRIOS Ready Tip(TST-15)은 즉시 사용할 수 있는 팁으로, 사전 준비가 필요 없습니다.	

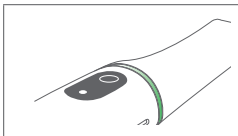
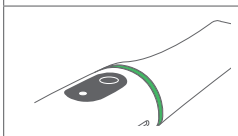
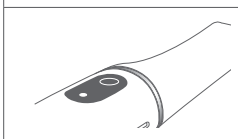
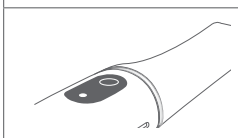
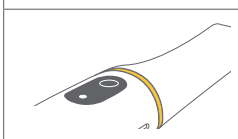
4.11 TRIOS 시스템 시작 및 종료

최초로 TRIOS 시스템을 시작할 때, 아래 단계를 따르십시오.

1단계: PC 또는 MOVE+ 켜기 3Shape 소프트웨어가 자동으로 시작되지 않는 경우 소프트웨어를 엽니다.
2단계: 화면상의 지침을 따라 사용자 설정을 구성합니다.
3단계: 화면상의 지침에 따라 TRIOS 5 스캐너 연결과 같은 TRIOS 시스템 설정을 구성합니다. TRIOS 시스템을 사용할 때, 사용자는 TRIOS 소프트웨어에 나타나는 설명을 참고할 수 있습니다.

TRIOS 스캐너에는 스캐너의 상태를 나타내는 LED 링이 존재합니다.

	돌아가는 청색등은 TRIOS 스캐너와 TRIOS 소프트웨어의 연결 대기 중임을 의미합니다.
	깜빡이는 세 개의 청색 등은 TRIOS 스캐너가 연결할 스캐너 프로그램을 검색 중임을 의미합니다.
	깜빡이지 않는 청색등은 TRIOS 스캐너가 시스템에 연결되었으나, 팁이 장착되지 않았음을 의미합니다.

	돌아가는 녹색등은 TRIOS 스캐너가 팁을 예열하고 있음을 의미합니다.
	깜빡이지 않는 녹색등은 TRIOS 스캐너가 스캔할 준비가 되었음을 의미합니다.
	돌아가는 백색등은 TRIOS 스캐너가 스캔 데이터를 기다리고 있음을 의미합니다.
	깜빡이지 않는 백색등은 TRIOS 스캐너가 스캔 중임을 의미합니다. TRIOS 스캐너가 스캔 포커스를 잡지 못하면 빛의 세기가 감소합니다.
	노란색은 배터리가 부족함을 의미합니다.

스캐너 조작

스캐너에는 조작을 위한 두 개의 버튼이 존재합니다. 팁과 가장 가까운 버튼은 스캔 작업을 제어하며, 팁과 가장 먼 버튼은 탐색 기능을 제어합니다.

절전

TRIOS 스캐너의 통합 전원 컨트롤을 통해 소프트웨어가 스캔 페이지에 있지 않고, 스캐너가 사용되지 않을 때에는 절전 모드로 전환됩니다.

4.12 TRIOS 온라인 도움말 시작하기

TRIOS 온라인 도움말을 시작하려면 TRIOS 소프트웨어에서 '도움말'을 클릭하고, '사용자 설명서'를 선택합니다.

4.13 보관, 작동 및 운송 조건

	작동 조건 주변 온도 범위: +15~+26°C(+59~+78.8°F) 상대 습도: 10~85%(비응축) 기압: 800~1100hPa 실내 온도가 일정하게 유지되는 환경에서 TRIOS 스캐너를 사용해야 합니다.
	보관 조건 주변 온도 범위: -10~+50°C(+14~+122°F) 상대 습도: 10~85%(비응축) 기압: 800~1100hPa
	운송 조건 주변 온도 범위: -10~+50°C(+14~+122°F) 상대 습도: 10~85%(비응축) 기압: 620~1200hPa

4.14 기술 사양

광원 사양	광학 현미경과 같은 광학 기기를 직접 보지 마십시오. 본 제품은 EN 62471(램프 및 램프 시스템의 광생물학 안전) 및 연방법령 21 CF 1040.10 및 1040.11에 대한 미국 UL 표준 규격을 준수합니다.
멸균	TRIOS 스캐너 팁 - 오토클레이브 방식으로 멸균합니다(오토클레이브 사양에 대해서는 섹션 7을 참고하시기 바랍니다).
전원 공급	C2BP: 배터리 충전기 보호 등급: IP20 절연 등급: II 등급 L1-2 스캐너. 무선, 배터리로 전원이 공급됨 3Shape TB-04 배터리: 3.6V, 3300mAh, 12Wh
무선	TRIOS 스캐너는 IEEE 802.11ac 모듈을 포함하고 있습니다.
무선 전력 전송	최대 100mW
무선 주파수 대역	5.15-5.25GHz 5.725-5.85GHz 지원되는 채널: 36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161(실제 주파수는 현지 규제와 제품 구성에 따라 달라질 수 있음)

IT 네트워크 장비

TRIOS 장치는 인터넷 연결, 스캐너와 PC 간의 데이터 전송, IT 네트워크상의 다른 3Shape 제품과의 통신을 위해 IT 네트워크에 연결될 수 있습니다.

네트워크 특성	IPv4 또는 IPv6 고정 또는 유동 주소.
네트워크 구성	네트워크 연결의 https://help.3shape.com/enUS/에서 포트에 대한 방화벽을 엽니다. 3Shape 지원팀에 문의하면 네트워크 구성에 대한 더 자세한 정보를 알아보실 수 있습니다.
보안 요구사항	무선 네트워크 사용 환경에서는 암호를 설정하는 것이 권장됩니다.
연결 사양	RJ45, IEEE802.310/100/1000BASE-T,CAT5 (TRIOS MOVE+와 함께 연결할 때) 네트워크 아이솔레이터를 통해 모든 RJ45 소켓에는 장치와 IT 네트워크 사이에 갈바닉 분리가 이루어집니다. IEEE802.11ac

	중요 알림 네트워크를 통해 장치를 IT 네트워크에 연결하여 데이터를 송수신할 수 있습니다. 장치를 IT 네트워크에 통합하면 장치 사용자에게 알려지지 않은 IT 보안 위험이 발생하거나, 장치 사용의 안정성 또는 기능이 손상될 위험이 있습니다. 네트워크 보안에 대한 책임은 고객의 에게 있습니다.

	중요 알림 TRIOS 구강스캐너 시스템이 IT 네트워크 장비에 연결되어 있을 경우, IT 네트워크를 분석, 평가 및 제어할 네트워크 보안 조치를 적용하는 것이 강력히 권장됩니다. 다음의 경우 IT 네트워크 보안 조치 분석이 권장됩니다: • 네트워크 구성 변경 • 새 장치 추가 • 장치 제거 • 장치 업데이트 및 업그레이드

4.15 전자기 적합성

TRIOS 시스템은 의료용 전기 기기 파트 1-2: 기본 안전 및 필수 성능을 위한 일반 요구 사항 – 보조 표준: 전자기 방해 - 요구 사항 및 테스트 60601-1-2 ed. 4.0 및 IEC 60601-1-2 ed 4.1에 따라 테스트되었습니다.

	경고 의료 전기 기기는 전자기 호환성(EMC)에 대한 특별한 주의가 필요하며, 본 문서에 제공된 EMC 정보에 따라 설치된 후 서비스를 시작해야 합니다.
	중요 알림 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 의료 전기 기기에 영향을 미칠 수 있습니다.

4.16 선언 – 전자기 방출

TRIOS 시스템은 IEC 60601-1-2 4.0 및 4.1판의 항목(clause) 7의 방출 요구 사항을 준수합니다.

TRIOS 시스템은 아래 지정된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. TRIOS 시스템의 사용자는 아래와 같은 환경에서 시스템이 사용될 수 있도록 확인해야 합니다.

방출 측정	적합성	**전자기 환경 – 가이드라인**
방사성 RF CISPR 11	그룹 1, B등급	TRIOS 시스템은 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 생성하거나 사용합니다. TRIOS 시스템은 공공 저압 전력망에 직접 연결된 시설을 비롯한 전문 의료 시설 환경에서 사용하기 위한 것입니다.

4.17 전자파 내성

TRIOS 시스템은 IEC 60601-1-2(Ed. 4.0 및 Ed. 4.1) 8항 내성 요건을 준수합니다. RF 전자기장 내성 시험 레벨은 의료 기기의 일반적인 시험 조건에 따라 선택됩니다.

TRIOS 시스템은 전문 의료 시설 내에서 아래 지정된 전자기 환경 하에 사용되어야 합니다. TRIOS 시스템의 사용자는 아래와 같은 환경에서 시스템이 사용될 수 있도록 확인해야 합니다.

내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	준수 레벨	전자기 환경 – 가이드라인
정전기 방전 ESD IEC 61000-4-2	접촉 ±8kV. 공기: ±15kV.	접촉 ±8kV. 공기: ±15kV.	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이여야 합니다. 바닥이 합성 물질로 덮여 있을 경우, 상대 습도는 최소 30%여야 합니다. TRIOS 시스템에 작업자 개입 또는 시스템 재설정이 필요한 일시적인 기능 상실이 허용됩니다.
전원 주파수 (50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30A/m.	30A/m.	전원 주파수 자기장은 보통 가정 또는 병원 환경과 같은 일반적인 장소의 수준이여야 합니다.

근접 자기장 9kHz - 13.56MHz IEC 61000-3-2	134.2kHz: 65A/m, 2.1 kHz 펄스 변조 13.56MHz: 7.5A/m, 50 kHz 펄스 변조	송신기용 CT 수신기용 CR	휴대용 및 모바일 RF 통신장비는 장비로부터 권장 이격거리인 30cm 이상 가까워지지 않도록 사용해야 합니다.
참고: U_1는 시험 레벨 적용 전의 AC 주전압입니다.			

내성 시험	**IEC 60601 시험 레벨**	**준수 레벨**
방사성 RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz ~ 2.7 GHz	3V/m 80MHz ~ 2.7 GHz
전자기 환경 – 가이드라인 휴대용 및 모바일 RF 통신장비는 케이블을 포함한 TRIOS 시스템의 어느 부분과도 송신기의 주파수에 해당하는 수식에서 계산된 권장 이격거리 이상 가까워지지 않도록 사용해야 합니다. 자세한 내용은 4.18 섹션을 참조하십시오.		
참고:무선전화(휴대용/코드 없음) 및 육상이동무선, 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오 방송 및 TV 방송용 기지국과 같은 고정 송신기의 전파 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 송신기로 인한 전자기 환경을 평가하기 위해서는 전자기 현장 조사가 고려되어야 합니다. TRIOS 시스템의 비정상적인 성능이 관찰되는 경우, TRIOS 시스템의 재배치 또는 이동과 같은 추가 조치가 필요할 수 있습니다.		

RF 무선 통신장비에 대한 함체포트 내성

대역(MHz)	**서비스**	**내성 시험 레벨(V/m)**
04578-000	TETRA 400	27
04578-000	GMRS460, FRS 460	28
04578-000	LTE Band 13, 17	9
04578-000	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28
04578-000	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	28
04578-000	블루투스, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	28
04578-000	WLAN 802.11a/n	9

4.18 시스템 및 기타 장비 사이의 거리

TRIOS 시스템은 방사성 RF 방해가 제어되는 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. TRIOS 시스템의 고객 또는 사용자는 통신장비의 최대 출력 전력에 따른 아래 권장사항에 따라 휴대용 또는 모바일 RF 통신장비(송신기)와 TRIOS 시스템 사이의 최소 거리를 유지하여 전자파 간섭을 방지할 수 있습니다.

송신기의 정격출력의 최대치, W	**송신기의 주파수에 따른 이격거리, m**		
	150kHz ~ 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80MHz ~ 800MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800MHz ~ 2.5GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

상기 나열되지 않은 최대 정격출력 송신기의 경우, 권장 이격거리(미터, m) **d**는 송신기의 주파수에 적용 가능한 수식을 사용하여 추정될 수 있습니다. 여기서 **P**는 송신기 제조업체에 따른 송신기 정격출력의 최대치(와트, W)입니다.

참고 1:80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위에 대한 이격거리가 적용됩니다.

참고 2:본 가이드라인은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.

L1P-1 & L1P-1F 모델

연결	유형	권장 사용 거리
스캐너 – PC	무선	최상의 성능을 위해 TRIOS 스캐너와 WiFi 동글/액세스 포인트 사이의 거리는 0.5와 5m 사이여야 합니다.

5. 시스템 안전

5.1 필수 요건

주의
모든 경고와 주의 알림을 포함하여 모든 지침을 주의해서 읽어보시기 바랍니다. 신체적 부상이나 장비 손상을 방지하려면 본 설명서의 경고 사항을 숙지해야 합니다. 본 안전 가이드와 TRIOS IOS 시스템에 명시된 안전 주의 사항을 준수해야만 올바른 기능과 안전이 보장될 수 있습니다.

시스템 사용 전 예비 검사

경고
TRIOS 시스템의 다음 부품에 기계적 손상이 있는지를 확인하십시오.
- 모든 부속품
- 모든 케이블

TRIOS 시스템이 손상되지 않은 경우에만 안전이 보장될 수 있습니다.

시스템 변경

경고
TRIOS 시스템을 제조업체의 허가 없이 변경하지 마십시오.

인증된 소프트웨어만 사용

주의
인증된 소프트웨어만 사용 – TRIOS 시스템 성능에 영향을 주지 않기 위함입니다.

지정된 항목만 연결

경고
TRIOS 시스템의 부품으로 지정된 항목 또는 TRIOS 시스템과 호환 가능한 것으로 지정된 항목만 연결합니다.

트레이닝

경고
TRIOS 시스템을 환자에게 사용하기 전에
- 올바른 작동법을 다룬 본 설명서의 모든 섹션을 읽고 이해해야 합니다.
- 본 문서에 설명된 TRIOS 시스템의 안전한 사용법을 완벽히 숙지해야 합니다.
- 본 가이드에 설명된 TRIOS 시스템의 작동 지침을 준수하지 않을 경우, 의도된 기능 및 사용자/환자의 안전에 영향을 미칠 수 있습니다.

장비 오류가 발생할 경우

주의
TRIOS 시스템이 제대로 작동하지 않거나, TRIOS 시스템이 올바르게 작동하지 않는 것으로 의심될 경우
- 즉시 환자와 스캐너를 떨어뜨려 놓습니다.
- 충전기를 분리하고 문제가 확인될 때까지 장치를 사용할 수 없도록 합니다.
- 3Shape 지원팀에 문의합니다.
- TRIOS 시스템의 커버를 열려고 하지 않습니다.

무선 연결

무선 TRIOS 스캐너는 실내용 또는 상업용 전자기 환경에서만 사용되어야 합니다. 무선 연결은 TRIOS 스캐너와 TRIOS 소프트웨어 사이의 이미지 스트림 데이터 및 제어 데이터를 전달하기 위한 것입니다. TRIOS 스캐너와 TRIOS 소프트웨어 사이의 커뮤니케이션은 3Shape 통신 서비스에 의해 처리됩니다.

주의
기타 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 CISPR 방출 요구 사항을 준수하더라도 무선 TRIOS 스캐너를 간섭할 수 있습니다.

주의
무선 TRIOS 스캐너는 기타 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비를 간섭할 수 있습니다.

중요 알림
무선 TRIOS 스캐너와 PC에 연결된 USB 무선 동글 사이에 가시선을 확보하는 것이 권장됩니다.

5.2 잠재적인 기계 손상

사용 전 TRIOS 스캐너 팁 및 TRIOS Ready Tip 검사

경고
손상된 팁은 환자에게 부상을 일으킬 수 있습니다. 팁을 사용하기 전에 팁 표면에 손상된 부분이 없는지 확인합니다.



떨어뜨리거나 손상된 장비

경고
팁을 떨어뜨리면, 팁의 성능은 저하됩니다. 팁을 바닥에 떨어뜨린 경우 팁을 폐기해야 하며, 스캔에 사용하면 안 됩니다(본 가이드의 9. 폐기 처분을 참조하시기 바랍니다).



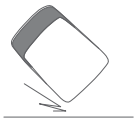
경고
TRIOS 스캐너를 떨어뜨리면, TRIOS 스캐너의 성능은 저하될 수 있습니다. 손에 들고 쓰는 스캐너가 떨어지거나 부딪힌 경우, 계속해서 사용하기 전 즉시 확인해야 합니다.
- 시스템을 분리하여 검사하기 전까지 장치를 사용할 수 없도록 합니다.
- TRIOS 시스템에 기계적 손상 또는 고장이 있는지 확인합니다.
- TRIOS 시스템이 제대로 작동하지 않거나, TRIOS 시스템이 올바르게 작동하지 않는 것으로 의심될 경우 판매처 또는 3Shape에 문의하시기 바랍니다.
- TRIOS 시스템의 커버를 열려고 하지 않습니다.



경고
배터리를 떨어뜨리면, 배터리의 성능은 저하될 수 있습니다. 배터리를 떨어뜨린 경우, 기계적 손상 또는 고장이 없는지 확인되어야 합니다. 기계적 손상 또는 고장이 발견되거나 의심되는 경우, 배터리는 폐기되어야 합니다(본 가이드의 9. 폐기 처분을 참조하시기 바랍니다).



경고
배터리 충전기를 떨어뜨리면, 충전기의 성능은 저하될 수 있습니다. 배터리 충전기를 떨어뜨린 경우, 계속해서 사용하기 전 즉시 확인되어야 합니다.
- TRIOS 시스템을 분리하여 검사하기 전까지 장치를 사용할 수 없도록 합니다.
- 배터리 충전기에 기계적 손상 또는 고장이 있는지 확인합니다.
- 기계적 손상 또는 고장이 발견된다면, 지원팀 (support@3Shape.com)으로 문의해 주시기 바랍니다.



경고
떨어지는 물체로 인한 부상을 방지하려면, 항상 TRIOS 시스템을 평평한 표면에 놓으십시오.

5.3 폭발 위험

인화성 액체 또는 가스

경고
TRIOS 시스템은 폭발의 위험이 있는 환경에서 사용되지 않아야 합니다. 인화성 액체, 인화성 가스 마취제에 근접한 곳이나 산소가 풍부한 환경에서 TRIOS 시스템을 사용하지 마십시오.

5.4 전기 안전

TRIOS 시스템의 커버 열지 않기

경고
시스템의 내부 부품에 접근할 경우, 감전의 위험이 있습니다. 인증된 전문 서비스 담당자만 시스템 내부 부품을 다룰 수 있습니다.

누출된 액체

경고
시스템이 액체에 노출될 경우, 시스템의 전기 안전이 저하될 수 있습니다. TRIOS 시스템 주변에 음료와 같은 액체를 두지 마십시오. TRIOS 시스템에 세척제와 같은 액체를 쏟지 마십시오.

멀티탭 사용 금지

경고
접지 연결을 하지 않으면 전기 안전이 저하될 수 있습니다. 배터리 충전기를 멀티탭에 연결하지 마십시오.

케이블의 응력

주의
외부 케이블에는 당기는 힘이 가해져서는 안 됩니다.

응축

주의
온도 또는 습도의 변화로 인해 시스템 내부에 습기가 차면, 시스템이 손상될 수 있습니다. 시스템이 실온에 있을 때 전원에 연결합니다.

만약 시스템이 급격한 온도 또는 습도의 변화에 노출되었다면, 시스템이 실온에 도달할 때까지 기다렸다가 전원에 연결합니다.

습기가 찬 것이 시각적으로 확인될 경우, 내부 응축이 발생하지 않도록 최소한 8시간 이상 대기한 이후에 장치를 전원에 연결합니다.

자세한 내용은 작동 조건을 참조하시기 바랍니다.

클리닝 전 배터리 충전기 분리

경고
시스템이 과도한 양의 세척액에 노출될 경우, 시스템의 전기 안전이 저하될 수 있습니다. 세척하기 전 전원에서 배터리 충전기를 분리하고, 다시 연결하기 전에 건조시킵니다.

주 전원에서 분리

중요 알림
시스템에는 전원 켜기/끄기 스위치가 따로 없으므로, 시스템 전원을 완전히 차단하려면 충전기 전원 코드를 빼야 합니다. 따라서 충전기 전원 코드를 빼기 어려운 위치에 시스템을 두지 마십시오.

PC 연결 옵션 및 요구 사항

주의
PC는 환자와 최소 1.5m 이상 떨어진 곳에 위치해야 합니다. 환자를 스캔하는 동시에 PC를 만져서는 안 됩니다! 또한 환자를 스캔하는 동안에는 케이블로 연결된 어떠한 주변기기도 만져서는 안 됩니다. 자세한 내용은 PC 사용설명서를 참조하십시오.

5.5 눈 안전

주의
TRIOS 스캐너가 작동할 때, 스캐너 팁에서 밝은 빛이 발생합니다. 일시적인 시야 왜곡이 발생할 수 있으므로 광원을 직접 보지 마십시오. TRIOS 스캐너는 EN 62471(램프 및 램프 시스템의 광생물학 안전) 지침을 준수하지만,

5.6 위생

일회용 슬리브를 장착하는 방법에 대한 지침은 TRIOS 슬리브 사용설명서를 참조하시기 바랍니다.

클리닝, 소독 또는 멸균에 대한 지침은 섹션 7을 참조하시기 바랍니다.

항상 글러브 착용

경고
청결한 작업 환경과 환자의 안전을 유지하기 위해 다음과 같은 경우 깨끗한 검사용 글러브를 착용합니다.
- TRIOS 스캐너 팁 또는 TRIOS Ready Tip 관리 – 팁을 변경하거나 미러를 관리할 경우
- TRIOS 보호 팁을 다룰시
- TRIOS 스캐너를 사용하여 환자를 스캔할시
- TRIOS 시스템을 만질시

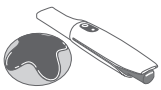


TRIOS 스캐너 준비

경고
환자 사이의 교차 감염을 방지하기 위해, 사용 전 다음을 수행해야 합니다.
- TRIOS 스캐너에 새롭게 멸균한 TRIOS 스캐너 팁 또는 TRIOS Ready Tip을 장착합니다.
- TRIOS 스캐너를 덮기 위해 새로운 TRIOS 슬리브를 장착합니다. 자세한 정보에 대해서는 TRIOS 슬리브 사용설명서를 참조하시기 바랍니다.

각 환자에게 사용된 후 시스템 재처리

경고
환자 사이의 교차 감염을 방지하기 위해, 사용 전 다음을 수행해야 합니다.
- TRIOS 시스템의 관련 부품을 클리닝, 소독 또는 멸균합니다.
- TRIOS 보호 팁을 장착하기 전에 TRIOS 스캐너를 클리닝하고 소독합니다. 환자가 TRIOS 보호 팁과 닿지 않도록 합니다.
- TRIOS 슬리브 변경



TRIOS 보호 팁을 장착하기 전에 TRIOS 스캐너 클리닝 및 소독

경고
TRIOS 보호 팁을 장착하기 전에 항상 TRIOS 스캐너를 클리닝하고 소독합니다. 환자가 TRIOS 보호 팁과 접촉하지 않도록 합니다.

TRIOS 스캐너 팁이 장착된 상태에서만 스캔

경고
환자간의 교차 감염을 방지하고, 전기 안전을 극대화하기 위해 환자의 구강 내에 스캐너가 들어가거나 환자와 스캐너가 어떤 방식으로든 접촉할 경우에는 항상 스캐너 팁이 장착되어 있어야 합니다. 스캐너가 의도된 대로 기능하기 위해서는 팁을 장착해야 합니다.

중요 알림
환자에게 사용하기 전에 시스템에 연결된 PC와 주변기기가 모두 소독되어 있는지 확인하십시오. 쉽게 세척하고 소독할 수 있는 의료용 기기(예: 키보드 및 마우스)를 사용하는 것이 권장됩니다.

5.7 스캔할 때의 안전

⚠	**주의** TRIOS 스캐너는 매우 정밀한 광학 기기이므로 조심해서 다루어야 합니다. TRIOS 스캐너를 떨어뜨리거나, 흔들거나, 충격을 가하면 기기가 파손되거나 제대로 작동하지 않을 수 있습니다. 다음 지침을 따르십시오. • TRIOS 스캐너를 사용하지 않을 경우에는 홀더에 올려놓습니다. • TRIOS 스캐너를 액체에 담그지 않습니다. • TRIOS 스캐너를 가열되거나 젖은 표면에 놓지 않습니다. • 스캔 중 및 스캐너를 홀더에서 꺼내거나 되돌려 놓을 때 TRIOS 스캐너를 꽉 잡아야 합니다.
📋	**중요 알림** TRIOS 스캐너는 사용 중에 가열됩니다. 이는 정상이나, 환자 치료를 위한 것은 아닙니다.
⚠	**주의** TRIOS 스캐너 팁은 깨지기 쉬우며, 섬세한 주의를 요하는 미러가 포함되어 있습니다. 팁과 미러가 손상되는 것을 방지하기 위해 환자의 치아나 보철물과 팁이 부딪히지 않도록 합니다.
⚠	**주의** TRIOS 시스템을 어린이 환자에게 사용할 경우 환자를 스캔하는 동안 특별한 주의가 필요합니다.

5.8 간질 발작

⚠	**경고** 스캐너 팁을 물을 경우, 부상의 위험이 있습니다. 간질 발작의 직접적인 영향으로 다양한 수준에서 무의식적으로 깨무는 증상이 발생할 수 있습니다. 환자가 스캐너 팁을 물지 않도록 하고, 스캐너 팁이 치아에 부딪히지 않도록 하십시오.

5.9 과열 방지

⚠	**경고** 통풍이 원활하지 않은 경우 스캐너가 불편할 정도로 가열되고, 스캐너가 종료될 수 있습니다. 손에 잡고 쓰는 스캐너 후면의 통풍구를 절대 막지 않도록 합니다.

5.10 EMC 안전

⚠	**경고** 장비의 제조업체가 지정하거나 제공하지 않은 액세서리, 변환기 및 케이블을 사용하면 장비의 전자기 방출이 증가하거나 전자기 내성이 감소하여 부적절한 작동이 초래될 수 있습니다.
⚠	**경고** TRIOS 시스템을 다른 장비와 가깝게 또는 겹쳐서 사용하면 부적절한 문제를 초래할 수 있으므로, 이를 방지해야 합니다. 만약 그렇게 사용해야 한다면, TRIOS 시스템 및 다른 장비가 사용된 구성에 따라 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.

휴대용 RF 통신 장비

⚠	**경고** 휴대용 RF 통신장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)는 제조업체에 의해 지정된 케이블을 포함하여 TRIOS 시스템의 어느 부분과도 30cm(12인치)보다 가까워지지 않도록 해서 사용해야 합니다. 그렇지 않으면, 시스템의 성능이 저하될 수 있습니다.

6 TRIOS 시스템 액세서리

6.1 TRIOS 슬리브

TRIOS 슬리브는 미생물 교차 감염의 위험을 최소화하기 위한 보호 장치입니다.

⚠	**주의** 환자 진료 도중 TRIOS 슬리브를 사용하여 TRIOS 스캐너를 덮어두는 것이 권장됩니다.
⚠	**경고** 교차감염을 방지하기 위해 TRIOS 슬리브는 한 번만 사용되어야 합니다.

TRIOS 슬리브에 대한 자세한 정보는 TRIOS 슬리브 사용설명서를 참조하시기 바랍니다.

6.2 TRIOS Ready Tip

TRIOS Ready Tip은 비멸균 워크플로에서 TRIOS 5와 함께 사용되는 일회용 스캐너 팁이며, 치아의 모델 또는 환자의 구내에서 직접 혹은 치아 모델에서 치아의 국소 해부 특징(교합, 치은 및 구개 포함)을 3D 디지털 이미지로 얻기 위해 사용됩니다.

⚠	**경고 재사용하지 않음** TRIOS Ready Tip은 교차감염을 방지하기 위해 한 번만 사용되어야 합니다.
⚠	**경고 보관** TRIOS Ready Tip 사용 전에는 기존 패키지에 보관되어야 합니다.

TRIOS Ready Tip에 대한 자세한 정보는 TRIOS Ready Tip 사용설명서를 참조하시기 바랍니다.

6.3 TRIOS MOVE+

TRIOS MOVE+는 구강스캐너로 캡처한 치아의 국소적 특징을 3D 디지털 이미지로 시각화하는 데 사용됩니다. TRIOS MOVE+에 대한 자세한 정보는 TRIOS MOVE+ 사용설명서를 참조하시기 바랍니다.

7 클리닝, 소독 및 멸균 처리

다음 TRIOS 시스템 항목을 클리닝 및 소독 또는 멸균해야 합니다. 사용 지침은 7.1, 7.2, 7.3 섹션에서 설명됩니다.

	**TRIOS 스캐너 본체 및 미러** 클리닝 및 소독. 섹션 7.1을 참조하시기 바랍니다.
	**팟** 클리닝 및 소독. 섹션 7.2을 참조하시기 바랍니다.
	**TRIOS 스캐너 팁** 클리닝 및 멸균. 섹션 7.3을 참조하시기 바랍니다.

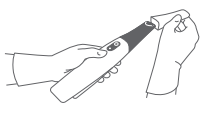
액세서리 및 원자재: 클리닝 및 소독

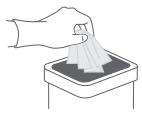
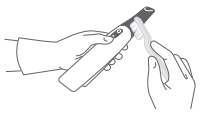
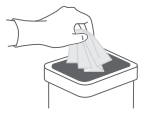
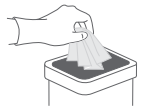
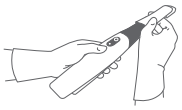
다음 액세서리 및 원자재를 클리닝 및 소독에 사용하는 것이 권장됩니다.

	**검사용 글러브**
	**이소프로필(17.2%) 및 염화암모늄이 포함된 세척/소독 티슈** 예: CaviWipes.
	**부드러운 모의 브러시** 예: Curaprox 초극세사모 칫솔.
	**비효소 pH 중성 세척제** 예: Intercept.
	**부직포 거즈** 예: Abena 부직포 거즈.
	**FDA 승인 멸균 파우치**

7.1 TRIOS 스캐너 본체 및 미러: 세척 및 소독

환자를 치료한 이후에는 매번 TRIOS 스캐너 본체 및 미러가 있는 곳을 세척하고 소독합니다(1~4단계). 또한, 스캐너 미러는 깨지기 쉬운 광학 요소이므로 세척 및 소독 과정에서 특별히 주의해서 다루어야 합니다(아래 참조).

1단계:심한 오염 물질 제거	
	글러브를 착용하고, TRIOS 스캐너 본체에서 TRIOS 슬리브와 TRIOS 스캐너 팁 또는 TRIOS Ready Tip을 분리합니다.
	CaviWipe를 준비합니다.
	CaviWipe로 TRIOS 스캐너 본체의 표면과 미러가 있는 곳을 닦아 오염 물질을 제거합니다.

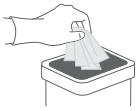
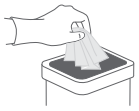
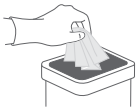
	CaviWipe를 폐기합니다.
2단계:브러시로 세척	
	CaviWipe의 물기가 남아있을 때, 부드러운 모의 브러시를 사용하여 개스킷 영역(TRIOS 스캐너 본체와 미러가 연결되는 부분) 주위를 닦아냅니다.
	브러시를 사용하여 실리콘 버튼 주위를 깨끗하게 합니다.
3단계:깨끗하게 닦아내기	
	또 다른 CaviWipe를 준비합니다.
	CaviWipe로 TRIOS 스캐너 본체의 표면과 미러가 있는 곳을 닦아냅니다.
	CaviWipe를 폐기합니다.
4단계:소독	
	CaviWipe를 준비합니다.
	CaviWipe로 TRIOS 스캐너 본체의 표면과 미러가 있는 곳을 최소 120초 이상 적셔 소독합니다. 건조합니다.
	CaviWipe를 폐기합니다.
	TRIOS 스캐너에 TRIOS 보호 팁을 끼워 넣습니다.

⚠	**주의** TRIOS 스캐너의 미러는 주의를 요하는 광학 요소입니다. 미러 표면을 손상되지 않은 상태로 깨끗하게 유지해야 스캔 품질을 높일 수 있습니다. 미러는 주의해서 다루어야 하며, 미러에 보풀, 얼룩, 먼지 등이 없는지 확인해야 합니다.
⚠	**주의** TRIOS 스캐너를 절대 세척제 또는 소독제에 담그지 마십시오.
⚠	**주의** TRIOS 스캐너를 홀더에 되돌려놓을 때, 모두 건조되어 있어야 합니다.
📋	**중요 알림** TRIOS 스캐너를 장기간 사용할 경우 커버가 노랗게 될 수 있습니다.

7.2 팟: 세척 및 소독

팟을 완벽하게 세척하기 위해서는 팟을 분리하는 것이 권장됩니다. 아래 지침을 준수해주시기 바랍니다(1~6단계).

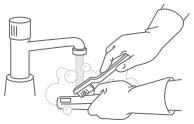
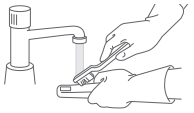
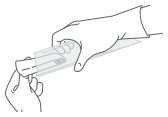
1단계:팟 분리	
	글러브를 착용하고, 엄지손가락으로 중심을 누르면서 검지손가락으로 바깥쪽 가장자리를 잡아 팟(홀더)에서 고무 삽입 부분을 분리합니다.

2단계:고무 삽입 부분의 심한 오염 물질 제거	
	CaviWipe를 준비합니다.
	고무 삽입 부분의 상단 표면을 닦아 오염 물질을 제거합니다.
	CaviWipe를 폐기합니다.
3단계:금속 홀더에서 심한 오염 물질 제거	
	CaviWipe를 준비합니다.
	금속 홀더의 표면을 닦아 오염 물질을 제거합니다.
	CaviWipe를 폐기합니다.
4단계:고무 삽입 부분 소독	
	또 다른 CaviWipe를 준비합니다.
	고무 삽입 부분의 표면을 최소 120초 이상 적셔 소독합니다.
	CaviWipe를 폐기합니다.
5단계:금속 홀더 소독	
	CaviWipe를 준비합니다.
	금속 부분의 표면을 최소 120초 이상 적셔 소독합니다.
	CaviWipe를 폐기합니다.
6단계:팟 조립	
	모두 건조시킨 후, 팟(홀더)을 조립합니다.

7.4 TRIOS 스캐너 팁: 클리닝 및 멸균

📋	**중요 알림** TRIOS 시스템은 재사용 가능한 TRIOS 스캐너 팁(TST-11) 및 사용 후 폐기해야 하며 재사용, 클리닝 또는 멸균이 불가능한 일회용 TRIOS Ready Tip(TST-15) 두 가지와 호환됩니다.

재사용 가능한 TRIOS 스캐너 팁(TST-11)은 최대 100회 재사용 가능합니다. 교차 감염을 방지하기 위해 환자에게 최초로 사용하기 전, 환자에게 사용한 후 매번 TRIOS 스캐너 팁을 세척 및 멸균해야 합니다.

1단계:TRIOS 스캐너 팁 세척	
	글러브를 착용하고, 제조업체의 지침에 따라 희석된 세척제를 사용하여 TRIOS 스캐너 팁을 세척합니다. 부드러운 모의 브러시에 세척제를 바릅니다. 미지근한(30~40°C) 흐르는 물에 TRIOS 스캐너 팁을 씻어냅니다.
	세척 후, TRIOS 스캐너 팁의 미러를 확인합니다. 미러에 얼룩, 자국이나 안개가 남아 있는 경우, 세척을 반복합니다.
2단계:TRIOS 스캐너 팁을 씻어내고, 건조하기	
	미지근한(30~40°C) 수돗물로 잔여 세척제를 씻어냅니다.
	부직포 거즈를 사용하여 TRIOS 스캐너 팁을 조심히 건조시킵니다.
3단계:TRIOS 스캐너 팁 멸균	
	멸균 파우치에 TRIOS 스캐너 팁을 넣습니다.
	파우치는 완전히 밀봉되어야 합니다. 이 때, 자가 접착 파우치 또는 열 접착 파우치를 사용합니다.
	국가에 따라 다음 두 프로그램 중 하나를 사용하여 Dynamic-Air-Removal Steam Sterilizer(B등급 오토클레이브)에서 파우치형 TRIOS 스캐너 팁을 소독합니다. 미국: 132°C(269.6°F)에서 4분 노출 및 30분 건조 시간을 주기로 TRIOS 스캐너 팁을 오토클레이브합니다. EU: 134°C(273.2°F)에서 3분 노출 및 30분 건조 시간을 주기로 TRIOS 스캐너 팁을 오토클레이브합니다.

⚠	**주의** TRIOS 스캐너 팁의 미러는 깨지기 쉬운 광학 요소입니다. 미러 표면을 손상되지 않은 상태로 깨끗하게 유지해야 스캔 품질을 높일 수 있습니다. 미러는 주의해서 다루어야 하며, 미러가 긁히지 않도록 해야 합니다. 환자를 스캔하기 전에 미러의 얼룩을 주의해서 제거하십시오.
⚠	**주의** TRIOS 스캐너 팁을 사용한 후에는 즉시 세척합니다. 생물학적 물질(바이오버든)이 장비에서 건조된다면, 소독 및 멸균 프로세스가 효과적이지 않을 수 있습니다.
⚠	**주의** 밀봉되지 않은 TRIOS 스캐너 팁을 오토클레이브에 넣지 마십시오. 미러에 제거할 수 없는 얼룩이 남을 수 있습니다. 자세한 내용은 오토클레이브 설명서를 참조하시기 바랍니다.
⚠	**주의** 새로운 TRIOS 스캐너 팁을 최초로 사용하기 전에 항상 클리닝한 후 멸균 처리해야 합니다.
⚠	**주의** TRIOS 스캐너 팁을 멸균 처리하려면 EN13060에 따라 B등급 진공 오토클레이브가 필요합니다.
⚠	**주의** TRIOS 스캐너 팁은 최대 60회까지 다시 멸균 처리할 수 있으며, 그 이후에는 섹션 9 폐기 처리에 설명된 대로 폐기되어야 합니다.

7.4 배터리, 배터리 충전기 및 시스템의 기타 부품 클리닝

배터리, 배터리 충전기 및 시스템의 기타 부품을 세척하려면 아래 지침을 따르십시오.

 	**배터리 세척:** 부드럽고 축축한 천에 순한 세척제를 묻혀 배터리 표면을 닦아냅니다.
 	**배터리 충전기 클리닝:** 부드럽고 축축한 천에 순한 세척제를 묻혀 배터리 충전기의 표면을 닦아냅니다.

일반적으로 세척할 때에는 부드럽고 축축한 천에 순한 세척제를 묻혀 사용합니다.

⚠	**경고** 시스템의 기타 부품에 직접 스프레이를 분사하지 않습니다. 용액이 축적되어 TRIOS 스캐너, 코드 또는 팟 안으로 스며들 수 있습니다.

8 광학 부품 유지 관리

TRIOS 스캐너 팁 미러, TRIOS Ready Tip 미러 또는 TRIOS 스캐너 미러에 얼룩이나 자국이 있는 경우, 최적의 스캔 품질을 얻기 위해 다음 단계를 따르십시오.

1단계:젖은 부직포 거즈를 사용하여 TRIOS 스캐너 팁 미러 내/외부 및 미러가 있는 곳의 창을 부드럽게 문지릅니다.
2단계:마른 부직포 거즈를 사용하여 창을 건조시킵니다.

⚠	**주의** TRIOS 스캐너 팁 미러, TRIOS Ready Tip 미러 또는 TRIOS 스캐너 미러를 닦기 위해 아세톤, IPA, 알코올 또는 산화제를 사용하지 마십시오.

문제가 지속될 경우, 지원 부서(support@3Shape.com)에 연락해 주시기 바랍니다.

9 폐기 처분

	전기/전자 폐기물은 분류되지 않은 생활 폐기물로 처리해서는 안되며, 별도로 수거되어야 합니다! 전기/전자, 의료기기 폐기물 처리에 대한 현지 요건을 알아보기 위해서는 지원부서(support@3Shape.com)에 문의하십시오. 장비를 적절한 방법으로 폐기할 경우, 부적절한 장비 폐기 처리로 인해 발생할 수 있는 잠재적인 환경 및 공중 보건 위험을 방지할 수 있습니다.

TRIOS 스캐너 팁, TRIOS Ready Tip, TRIOS 슬리브 폐기 처분

일반적인 절차 또는 오염된 의료기기 폐기물에 대한 현지 규제에 따라 폐기 처분합니다.

⚠	**주의** TRIOS 스캐너 팁, TRIOS Ready Tip, TRIOS 슬리브는 의료기기로 폐기 처분합니다.

7.2 TRIOS 시스템 및 포장재 폐기 처분

일반적인 절차 또는 일반 쓰레기 및 전기/전자 폐기물에 대한 현지 규제에 따라 폐기 처분합니다.

⚠	**주의** 배터리는 분리하여 재활용하거나 적절하게 폐기해야 합니다. TRIOS 스캐너 배터리는 리튬이온 배터리로 폐기되어야 합니다. 리튬이온 배터리는 재활용이 가능하지만, 분류되지 않은 생활 폐기물로 처리해서는 안되며 별도로 수거되어야 합니다.

문의사항이 있을 경우, 지원팀(support@3Shape.com)에 연락해 주시기 바랍니다.

10 기술 유지 관리

⚠	**주의** TRIOS IOS 시스템에 대한 모든 기술 서비스 및 수리는 반드시 3Shape 또는 3Shape 공식 판매처에서만 진행해야 합니다.

본 설명서에 기술된 클리닝, 소독 및 멸균 처리 이외의 일반 유지 관리 작업은 필요하지 않으며, 예방 차원의 검사 및 정기적인 유지 관리는 필요하지 않습니다.

11 액세서리 소모품

TRIOS 시스템의 액세서리 소모품은 TRIOS 스캐너 팁, TRIOS Ready Tip, 배터리 및 TRIOS 슬리브입니다. 액세서리 소모품은 3Shape에 문의하여 추가 주문할 수 있습니다.

교체

TRIOS 스캐너 팁	Tips 3-pack TST-11-3
TRIOS Ready Tip	Single-use tip TST-15
TRIOS 슬리브	TRIOS Sleeve TSL-01
TRIOS 배터리	Battery 3-pack TB-04-3

12 사이버 보안

사이버 보안 제어 및 권장 사항은 TRIOS 모듈 사용자 설명서 및 TRIOS Patient Monitoring 사용자 설명서의 "소프트웨어 권장 사항" 섹션에서 확인할 수 있습니다. 해당 사용자 설명서는 소프트웨어의 Help Center 또는 www.3shape.com을 통해 받을 수 있습니다.

13 위험 케이스

장치 사용과 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우, 3Shape 이메일(support@3shape.com)에 보고해 주시기 바랍니다. 또한 사용자 및/또는 환자가 등록된 규제 당국에 이를 보고할 수 있습니다.

目次

1. はじめに 315

2. 適合 315

3. 一般情報 315

3.1 本書について 315

3.2 ラベルと記号の凡例 315

4. TRIOS に関する情報 316

4.1 認証および適合性に関する記述 316

4.2 使用目的 316

4.3 TRIOSシステムの使用者 316

4.4 禁忌 316

4.5 対象患者 316

4.6 システム概要 316

4.7 TRIOSスキャナー、TRIOSスキャナーチップ、TRIOS Ready Tip、TRIOS保護チップの概要 316

4.8 バッテリーとバッテリー充電器の概要 317

4.9 その他のシステム構成要素の概要 317

4.10 TRIOSの設定 317

4.11 TRIOSシステムの起動と停止 317

4.12 TRIOS のオンラインヘルプ 318

4.13 保管、操作、輸送の条件 318

4.14 技術仕様 318

4.15 電磁両立性 318

4.16 指針及び製造業者の宣言 – 電磁エミッション 318

4.17 電磁イミュニティ 318

4.18 システムと他の機器との距離 319

5. システムの安全性 319

5.1 必要条件 319

5.2 故障 320

5.3 爆発の危険性 320

5.4 電気的安全性 320

5.5 目の安全 320

5.6 衛生管理 320

5.7 スキャン中の安全 321

5.8 てんかん発作 321

5.9 加熱保護 321

5.10 EMC安全性 321

6. TRIOSシステムアクセサリー 321

6.1 TRIOSスリーブ 321

6.2 TRIOS Ready Tip 321

6.3 TRIOS MOVE+ 321

7. 洗浄、消毒、滅菌の方法 321

7.1 TRIOSスキャナー本体とミラーハウジング洗浄および消毒 322

7.2 ポッド洗浄および消毒 322

7.3 TRIOSスキャナーチップ：洗浄および滅菌 323

7.4 バッテリー、バッテリー充電器、およびシステムのその他の部品の洗浄と消毒 323

8. レンズのメンテナンス 323

9. 廃棄 323

10. 技術メンテナンス 324

11. 消耗品 324

12. 情報セキュリティ 324

13. 有害事象情報 324

1. はじめに

お客様各位
3Shape A/SのTRIOSシステムをお買い上げいただき、誠にありがとうございます。TRIOS システムでは、患者の口腔内を光学印象としてデジタルに保存することにより、そのスキャンデータを歯科用CAD/CAMシステムで使用することができます。

本書では、TRIOSシステムに関する安全上のご注意、警告、設定方法について記載しています。TRIOSシステムのより詳細な設定または操作の手順については、オンラインヘルプを参照してください。

ご使用の前に、本書とオンラインヘルプをよくお読みいただき、TRIOSシステムを正しくお使いください。本書は常に本体のそばに置きいつでも見られるようにしてください。

安全に関する注意事項をすべて通読、理解した上で、それぞれの項目を順守して、人体の損傷や器物破損、TRIOSシステムの破損などが起こらないようにしてください。

よろしくお願いいたします。
3Shape TRIOS A/S

2. 適合

本書は3Shape TRIOS A/Sによって発行されており、予告なしに内容が変更されることがあります。ただし、修正は、改訂版で行われます。

All rights reserved. (不許複製・禁無断転載)

TRIOS は 3Shape TRIOS A/S の商標です。

製造者情報

外国製造医療機器特例承認取得者：3Shape TRIOS A/S (デンマーク)、
Holmens Kanal 7、1060 Copenhagen、Denmark

3Shapeに関する情報、製品情報の詳細は、3Shape 公式ウェブサイト (www.3shape.com) をご覧ください。

3. 一般情報

	**注意!** **以下の安全注意事項を必ずお守りください。** 安全に関する注意事項をすべて通読、理解した上で、それぞれの項目を順守して、怪我や器物破損、TRIOS システムの破損などが起こらないようご注意ください。本書における安全に関する注意事項は、「**警告**」、「**注意**」、「**重要な注記**」の三種類に分かれており、下記に示す記号で強調表示されます。

3.1 本書について

	**警告** この警告を無視して取り扱いを誤った場合、けがにつながることがあります。
	**注意** この警告を無視して取り扱いを誤った場合、システムの故障につながることがあります。
	**重要な注記** 警告や注意ではないものの、製品のお取り扱いにおいて重要な情報を表示しています。

3.2 ラベルと記号の凡例

	製造年月日
	製作所
	警告
	BF形装着部
	WEEE製品廃棄記号
	注意
	欧州連合に適用されるCEマーキング
	ロット番号
	シリアル番号

	取扱説明書を参照のこと
	有効期限
	電源スタンバイ
	操作マニュアルまたは冊子を参照のこと取扱説明書を参照のこと
	絶縁階級クラスII (IEC60417-5172)
MD	医療機器
GTIN	商品識別コード
Rx Only	処方装置 (アメリカ合衆国関連)
#	モデル番号
UK CA	UKCAマーキング (英国関連)
Li-ion	廃棄に関する情報:リチウムイオン電池のリサイクル
	機械の数量 - パッケージ内の個数を示します。
	単回使用を厳守
CC	製造国 - "CC "は国コードを示します。
UDI	機械の識別番号 (UDI)
NON STERILE	非滅菌
	パッケージが破損している場合は使用しないこと。
	リサイクル材料の識別

4. TRIOS に関する情報

4.1 認証および適合性に関する記述

CEマーク

本製品には、欧州医療機器規則 (EU) 2017/745 (MDR)、電気電子機器における特定有害物質使用制限指令2011/65/EU (RoHS 2)、WEEE - 電気・電子機器の廃棄に関する指令、2012/19/EU (WEEE)、化学物質の登録、評価、認可および登録に関する規則1907/2006/EC (REACH)、無線機器指令2014/53/EU (RED) に従い、CEマークが貼付されています。本製品は次の規格に準拠しています:EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62471.

	注意 – 接続製品のCEマーク (EU圏のみ) 本機に他の製品を接続する場合、該当の製品にはCEマークがあるかどうかを確認してください。CEマークがない製品は、本機に接続することはできません。
	重要な注記 製品に内蔵されているTRIOSシステムのCEマークに準拠するためも、TRIOSスキャナーは屋内でのみ使用してください。

電気的安全性

本システムは、次の医用電気機器の安全規格IEC 60601-1に準拠して検証されています。医用電気機器ー第1部:安全に関する一般的要求事項–第1節: 副通則–安全に関する一般的要求事項– IEC 60601-1-2電磁両立性 – 要求事項及び試験、IEC 62471光源及び光源システムの光生物学的安全性評価。

本システムは、CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1及びANSI/AAMI ES60601-1に準拠した検証に合格しています。

	注意 IEC 60601-1 (医用電気機器 - 安全に関する一般的要求事項) 規格に適合する医用電気機器またはシステムを他の機器に組み合わせる目的で、組み立てる者または変更を加える者は、引き続き当該機器が安全に使用できるよう、また患者や使用者、環境に対して本規格の安全規定が完全に満たされるよう、適切な検査および試験を行う責任を負います。
	注意 本製品は医用電気機器の電磁両立性に関する指令 (EMC) への対策を必要とします。EMC規格に従って、インストールおよび設置する必要があります。
	重要な注記 本システムは、院内環境での使用に適しています。

4.2 使用目的

L1P-1:3Shape TRIOSシステムは、患者の口腔内または歯模型 (咬合、歯肉、口蓋を含む) から歯の局所的特性の3D画像を採得することを目的としています。

L1P-1F **(適応)**:L1P-1F口腔内スキャナーシステムは、う蝕の検出をサポートすることも目的としています。

	警告 TRIOS システムを誤って使用した場合、患者や使用者が怪我をしたり、システムが破損する恐れがあります。

4.3 TRIOSシステムの使用者

3Shape TRIOSシステムを操作できるのは、歯科医院または歯科技工所の法的に資格を持つ医療従事者のみです。前述の「使用目的」以外の目的で TRIOS システムを使用すると、TRIOS システムが破損したり、オペレータや患者に被害が及ぶ場合があります。TRIOS システムを正しく操作するためにも、必ず操作および保守の手順に従い、本書の警告・注意事項をすべてお読みください。

4.4 禁忌

なし

4.5 対象患者

TRIOSシステムの対象患者には、患者数の制限はありません。

4.6 システム概要

システムには、次の種類が存在します。

本スキャナーシステムの内容は、国や地域によって異なる場合があります。

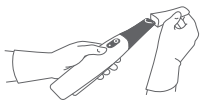
L1P-1	**TRIOSスキャナー、スキャナーチップ、保護チップ、Ready Tip、スリーブ、ポッド (ホルダー)、バッテリー、バッテリー充電器が付属。TRIOS MOVE+と互換性あり**
L1P-1F	**TRIOSスキャナー、スキャナーチップ、保護チップ、Ready Tip、スリーブ、ポッド (ホルダー)、バッテリー、バッテリー充電器、TRIOS Patient Monitoring(TPM)ソフトウェアが付属。TRIOS MOVE+と互換性あり**

4.7 TRIOSスキャナー、TRIOSスキャナーチップ、TRIOS Ready Tip、TRIOS保護チップの概要

TRIOSシステムの構成は次のようになっています。

	**TRIOSスキャナー (L1-2):** 患者の口腔内をスキャンするために使用する、ワイヤレス接続可能な歯科用口腔内スキャナーです。 本書では、TRIOSスキャナーのミラー保管とスキャナー本体について説明しています。
	**TRIOSスキャナーチップ (TST-11):** TRIOSスキャナーに取り付けられている再利用可能なスキャナーチップです。 TRIOSスキャナーチップの内側には、固有のシリアル番号が「(21)YYXXXXXXX」の形式で記載されています。
	**TRIOS Ready Tip (TST-15):** TRIOSスキャナーに取り付けられている、スキャンするために使用する単回使用に限るチップです。
	**TRIOSスリーブ (TSL-01):** TRIOSスキャナーをカバーする単回使用に限るスリーブです。
	**TRIOS保護チップ (TST-13):** TRIOSスキャナーを使用しない間、光学窓を損傷や汚れから保護するためのものです。

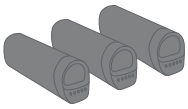
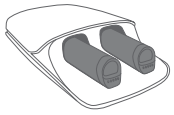
スキャナーチップ、Ready Tip、保護チップの取り付け／取り外しは以下の手順で行ってください：

	1. チップを取り付けるには、カチッと音がするまでチップをミラーハウジングの上に下向きに置きます。 2. チップを取り外すには、チップをスキャナー本体から引き離します。

TRIOSスキャナーにはチップ検出機能が内蔵されています。

	重要な注記 TRIOSスキャナーチップとTRIOS Ready Tipは、取り外しが可能な唯一のスキャナーの部品です。チップは、一方向にしか取り付けることができません。

4.8 バッテリーとバッテリー充電器の概要

	**TRIOSスキャナーのバッテリーセット（TB-04）：** TRIOSスキャナー用バッテリー（バッテリーの状態を示すLEDライト付き）。 4.13項を参照し、バッテリーは正しい条件下で正しい条件下で保管および操作されなければならないことに注意してください。
	**バッテリー充電器（C2BP）：** TB-04バッテリーを充電するための2つのポート付き。 バッテリ充電器は、4.13項を参照し、正しい条件下で保管および操作されなければならないことに注意してください。

電源ケーブルとプラグ：
充電器には、お住まいの国に適した取り外し可能なケーブル（C8コネクター）が同梱されています。

4.9 その他のシステム構成要素の概要

	**ポッド（LP1-2）：** スキャナーホルダー
	**PC用のUSB ワイヤレスドングル。** USBライセンスドングル - 利用可能かどうかは地域によって異なります
	**MOVE+（C4.1）：** TRIOSスキャナーとともに使用されるカート

L1P-1Fシステムの場合：
TRIOS Patient Monitoring（TPM）ソフトウェア：

う蝕診断サポートソフトウェア。

4.10 TRIOSの設定

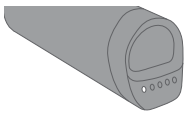
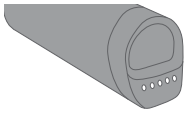
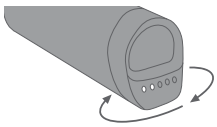
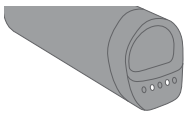
TRIOSシステムの開梱、組立て、および接続は、TRIOSの販売代理店の技術サービスが行います。

バッテリは、使用する前に完全に充電することが推奨されています。

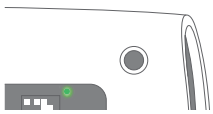
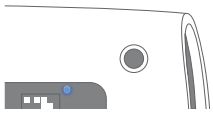
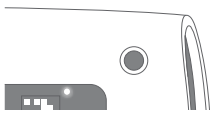
	注意 使用する前にシステムを室温に調整させること。
	警告 開梱後、システムのすべての部品を検査してください。物理的な破損、緩み、磨耗の兆候など、適切な使用と機能を損なうおそれがないかを確認します。破損や不具合が見られる場合は、販売代理店までお問い合わせください。

バッテリーの充電

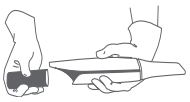
開始する前に： バッテリの充電器は平坦で水平な台上に置きます。
ステップ1：電源ケーブルを充電器に取り付けてから主電源に接続します。
ステップ2:バッテリを充電器にクリック音がするまで押し込みます。充電中、 バッテリ上の5つのLEDランプが充電状態を示します。

	1つのLED表示はバッテリー容量の20%を示します。
	充電が完了したときは、5つのLEDが点灯します。
	充電中は各LEDが1つずつ点灯します。バッテリーの状態が表示され、各LEDはバッテリー容量の20%を表します。
	それ以外の電荷像の場合は、充電エラーが発生します。この場合、充電器からバッテリーを取り外し、再度挿入してください。充電エラーが続く場合は、3Shapeサポート(support@3shape.com)までご連絡ください。

バッテリー充電器の下にLEDがあります。LEDは以下の表示があります：

	緑色のライトは、バッテリー充電器がオンで動作していることを示します。
	青色のライトは、電源が不安定であることを示します。充電器の電源を抜き差ししてください。 LEDが青く点灯し続ける場合は、サポート(support@3shape.com)までご連絡ください。
	白く点灯している場合は、バッテリーが正しく挿入されていない可能性があります。バッテリーをもう一度挿入してみてください。 LEDが白く点灯し続ける場合は、サポート(support@3shape.com)までご連絡ください。

TRIOSシステムを組み立てるときは、次のステップに従ってください：

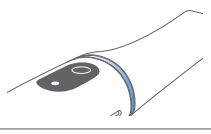
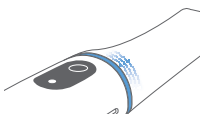
開始する前に：ポッドを患者用チェアの近くの、作業がしやすい平坦で水平な台上に配置します。TRIOS保護チップを取り付けていない場合は、TRIOSスキャナーに取り付け ます。	
ステップ1：充電されたバッテリは、TRIOSスキャナーの後部に挿入します。	
ステップ2:TRIOSスキャナーをポッドに配置します。	
ステップ3：TRIOSスキャナーチップ（TST-11）に限り使用可能です。使用する前にTRIOSスキャナーチップを洗浄・滅菌します。洗浄・滅菌方法については、7章 を参照してください。 TRIOS Ready Tip (TST-15)はすぐに使用できるチップで、事前の準備は必要ありません。	

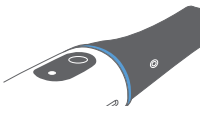
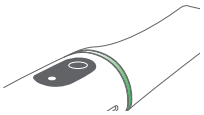
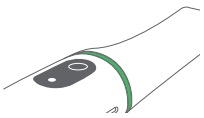
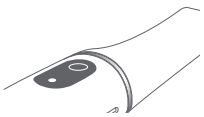
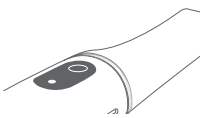
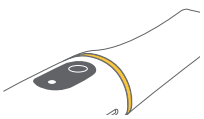
4.11 TRIOSシステムの起動と停止

TRIOSシステムを初めて起動するときは、次のステップに従ってください 。

ステップ1：PCまたはMOVE+の電源を入れます。 3Shapeソフトウェアが自動的に起動しない場合は、起動してください。
ステップ2:画面の指示に従って使用者設定を行います。
ステップ3：TRIOS 5スキャナーの接続など、TRIOSシステムの設定を画面上の指示に従って行います。 TRIOSシステムの使用中は、操作を補助するためのメッセージが画面に表示されます。

TRIOSスキャナーには、スキャナー状態を示すLEDリングがあります：

	回転する青色のライトは、TRIOSスキャナーがTRIOSソフトウェアの接続を待機していることを示します。
	青色の3回の点滅は、TRIOSスキャナーが接続するスキャナーアプリケーションを検索中であることを示します。

	青色ライトが点灯している場合は、TRIOSスキャナーがシステムに接続されているが、チップは取り付けられていないことを示します。
	回転する緑色のライトは、TRIOSスキャナーがチップを加熱していることを示します。
	緑色ライトが点灯している場合は、TRIOSスキャナーがスキャン可能な状態であることを示します。
	回転する白色のライトは、TRIOSスキャナーがスキャンデータを待機していることを示します。
	白色ライトが点灯している場合、TRIOSスキャナーがスキャン中であることを示します。スキャン中にスキャンフォーカスを失うと、光強度が減少します。
	黄色のライトは、バッテリー残量が少ないことを示します。

スキャナーの操作

スキャナーには操作用のボタンが2つあり、チップに近い方のボタンでスキャン操作を行い、チップから遠い方のボタンでナビゲーションを行います。

省電力

TRIOSスキャナーには電源制御機能が内蔵されており、使用していないときは、ソフトウェアが「スキャン」ページにない限り、スリープモードになります。

4.12 TRIOS のオンラインヘルプ

TRIOSシステムには、オンラインヘルプが搭載されています。TRIOSソフトウェアにある「ヘルプ」ページを開いてから、[オンラインヘルプ]をクリックしてください。

4.13 保管、操作、輸送の条件

	動作条件 周囲温度範囲：+15 – +26 °C (+59 – +78.8 °F) 相対湿度：10～85% (結露なし) 気圧：800～1100hPa TRIOSスキャナーは、一定の室温が保たれた環境で使用してください。
	保管条件 周囲温度範囲: -10 - +50 °C (+14 - +122 °F) 相対湿度：10～85% (結露なし) 気圧：800～1100hPa
	輸送条件 周囲温度範囲: -10 - +50 °C (+14 - +122 °F) 相対湿度：10～85%(結露なし) 気圧：620～1200hPa

4.14 技術仕様

光源の仕様	光学装置を直視しないでください。本製品は、EN 62471 (ランプ及びランプシステムの光生物学的安全性) およびUL規格の米国連邦規制基準21 CF 1040.10および1040.11に準拠しています。
滅菌	TRIOSスキャナーチップ - オートクレーブ滅菌 (オートクレーブについては、7章を参照)
電源入力	AUTOMATE2023バッテリー充電器 保護等級：IP20 絶縁階級：クラス II L1-2スキャナーワイヤレス、バッテリ式 3Shape TB-04バッテリ： 3.6 V、3450 mAh、12 Wh
ワイヤレス	TRIOSスキャナーにはIEEE 802.11acモジュールが搭載されています。
無線出力	最大100mW
周波数帯域	5.15-5.25 GHz 5.725-5.85 GHz サポートされているチャンネル：36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161 (実際の帯域は、製品モデルの構成および使用される地域の規制によって異なります)

ネットワーク機器

TRIOS機械は、インターネット接続、スキャナーとPC間のデータ転送、ITネットワーク上の他の3Shape製品との通信を目的として、ITネットワークに接続することができます。

ネットワーク条件	IPv4またはIPv6 静的または動的アドレス。
ネットワーク構成	ファイアウォールは、「ネットワーク接続」のhttps://help.3shape.com/en-US/にアクセスして検索できます。 ネットワーク設定の詳細については、3Shapeサポートまでお問い合わせください。
セキュリティ仕様	ワイヤレスネットワークにはパスワード保護を使用することを推奨します。
接続性の仕様	RJ45、IEEE 802.3 10/100/1000BASE-T、CAT5 (TRIOSムーヴプラスとの組み合わせ時) すべてのRJ45ソケットは、ネットワーク分離により、機械とITネットワークの間をガルバニック絶縁しています。 IEEE 802.11ac

	重要な注記 この機械はITネットワークに接続し、ネットワーク経由でデータを送受信することができます。ITネットワークへの機械の統合は、使用者にとって不明なITセキュリティリスク、または機械の安定性や使用能力を損なうリスクにつながる可能性があります。 使用者の組織はネットワーク・セキュリティを確保する一切の責任を負います。

	重要な注記 TRIOS口腔内スキャナーをITネットワーク機器に接続する場合は、ネットワークセキュリティ対策を講じ、変更の場合も含めてITネットワークを分析、評価、および制御することを強くお勧めします。 ITネットワークのセキュリティ対策の分析は、以下のような場合に推奨される： • ネットワーク設定の変更 • 新規機械の追加 • 機械の取り外し • 機械の更新とアップグレード

4.15 電磁両立性

TRIOSシステムは、基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項、医用電気機器 – 第1～2部に従ってテスト済みです。基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 – 担保基準：電磁妨害－要求事項及び試験、IEC 60601-1-2 (第4版) 及び IEC 60601-1-2 (第4.1版)

	警告 医用電気機器はEMC対策が必要です。本書に記載されているEMC規格に従って、インストールおよび設置する必要があります。
	重要な注記 医用電気機器は、近くのポータブルまたはモバイル無線通信機器と干渉する可能性があります。

4.16 指針及び製造業者の宣言 – 電磁エミッション

TRIOSシステムは、IEC 60601-1-2 (第4版および第4.1版) 7条件 (電磁エミッション) の要件に適合しています。

TRIOSシステムは、下記の電磁環境での使用を想定しています。TRIOSシステムの顧客またはユーザーは、本機が下記のような環境で使用されることを確認する必要があります。

エミッション試験	適合	電磁環境 – 指針
放射無線周波電磁界 CISPR 11	グループ1、クラスB	TRIOSシステムは、内部機能のためのみに無線周波エネルギーを使用しています。 TRIOSシステムは、歯科医院および家庭用に使用される建物に給電する、公共の低電圧配電網に直接接続されている建造物を含むすべての建造物での使用に適しています。

4.17 電磁イミュニティ

TRIOSシステムは、IEC 60601-1-2 (Ed.4.0およびEd.4.1) 第8項イミュニティの要件に適合しています。無線周波電磁界に対するイミュニティの試験は、一般的な医療機器のレベルが選択されています。

TRIOS システムは、病院環境の使用に適しており、下記の電磁環境での使用を想定しています。TRIOSシステムの使用者は、本機が下記の環境で使用されることを確認してください。

イミュニティ試験	IEC60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 – 指針
静電気放電（ESD） IEC61000-4-2	接地放電 +/-8 kV 気中放電： +/-15 kV	接地放電 +/-8 kV 気中放電： +/-15 kV	床材は木材、コンクリートまたは陶製タイルとしてください。床材が合成物質で覆われている場合、少なくとも30%以上の相対湿度が必要です。 TRIOSシステムは一時的な劣化または機能や性能の低下が発生することがあり、オペレーターの介入またはシステムの再起動を必要とします。
電源周波数（50/60Hz） 磁界 IEC61000-4-8	30A/m	30A/m	電源周波数磁界は、典型的な商用または病院環境内の典型的な場所での特性レベルである必要があります。
近接磁界 9 kHz – 13.56 MHz IEC 61000-4-39	134.2 kHz: 65 A/m, 2.1 kHz パルス変調 13.56 MHz: 7.5 A/m, 50 kHz パルス変調	送信機CT 受信機CR	携帯型及び移動型の無線通信機器は、機械に対して30cm以下に近づけて使用しないでください。
注記！U_T は、試験レベルを加える前の機器の定格電源電圧である。			

イミュニティ試験	IEC60601 試験レベル	適合性レベル
放射無線周波電磁界 IEC61000-4-3	3V/m 80MHz～2.7GHz	3V/m 80MHz～2.7GHz
電磁環境 – 指針 携帯型及び移動型の無線通信機器は、ケーブルを含むTRIOSシステムのどの部分に対しても、無線通信機器の周波数に対応した式から計算された推奨分離距離以下に近づけて使用しないでください。詳細については、4.18章を参照してください。		
注記！無線（携帯／コードレス）電話及び陸上移動無線のための基地局、アマチュア無線、AM及びFMラジオ放送並びにTV放送のような固定の送信機からの電磁界強度は、理論上、正確に予測することはできません。固定の無線送信機による電磁環境を評価する為には、電磁波の現地調査の検討が必要です。もし異常な動作が観測される場合、TRIOSシステムの向きや場所を変えるといった追加措置が必要となることがあります。		

無線通信機器に対するきょう体ポートイミュニティ

バンド／周波数帯（MHz）	サービス	イミュニティ試験レベル(V/m)
380-390	TETRA400	27
430-470	GMRS460、 FRS460	28
704-787	LTEバンド13,17	9
800-960	GSM800/900、 TETRA800、 iDEN820、 CDMA850、 LTEバンド5	28
1700-1990	GSM1800; CDMA1900; GSM1900; LTEバンド1,3,4,25; UMTS	28
2400-2570	Bluetooth、 WLAN、 802.11 b/g/n、 RFID2450 LTEバンド7	28
5100-5800	WLAN802.11a/n	9

4.18 システムと他の機器との距離

TRIOSシステムは、無線妨害放射が制御されている電磁環境内で使用することを前提としています。TRIOSシステムの顧客または使用者は、携帯型及び移動型無線通信機器（送信機）とTRIOSシステムとの間の分離距離を保つことによって、電磁妨害を防ぐことができます。推奨の分離距離は、送信機器の最大出力によって、下記の通りです。

送信機の最大定格出力、W	送信機の周波数による分離距離、m		
	150kHz ～80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz ～800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz ～2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

最大定格出力が上記にリストされていない送信機器については、送信機器のメーカーが公表する最大出力定格を「P（単位：ワット（W））」として、周波数に対応する式を使用して推奨分離距離「d（単位：メートル（m））」を計算できます。

備考1：80MHz及び 800MHzにおいては、高い方の周波数範囲に対する分離距離を適用します。

備考 2：これらのガイドラインでは、対応できない場合もあります。電磁波伝搬は、建物、物体および人体による吸収や反射の影響を受けます。

製品モデル：L1P-1、L1P-1F

接続	タイプ	推奨使用距離
スキャナー – PC	ワイヤレス	TRIOSスキャナーと無線LANドングル／アクセスポイント間の距離は、最良のパフォーマンスを得るために0.5～5mにする必要があります。

5. システムの安全性

5.1 必要条件

注意
警告や注意、重要な注記を含むすべての指示を熟読してください。人体の損傷や機器の破損を防ぐためにも、本書の警告に従って、システムを 慎重に取り扱ってください。本書および TRIOS システムの安全に関する注意事項を守らない限り、適切な機能および安全は保証されません。

システムを使用する前の予防点検

警告
TRIOS システムの次の箇所に機械的な破損がないかどうか検査してください。
- 本機外観
- すべてのケーブル類

TRIOSシステムに破損がないことを確認しない限り、安全は保証されません。

システムの変更

警告
メーカーの許可なくTRIOSシステムを改造しないでください。

承認済みソフトウェアのみ使用可能

注意
TRIOSシステムまたはプログラムの信頼性に支障をきたすおそれがあるため、正規ソフトウェア以外をインストールしないでください。

正規機械以外を接続しないでください。

警告
TRIOSシステムの一部として認定されているか、TRIOSシステムと互換性があると認定されている機械のみを接続してください。

トレーニング

警告
TRIOSシステムを患者に対して使用する際は、次の事項を必ずお守りください。
- 使用者は、使用に関する訓練を受け、本書に記載されている正しい操作に関する全項目を確認し理解している必要があります。
- また、使用者は、本書に記載されているTRIOSシステムの安全な操作に関して、十分に精通している必要があります。
- 本書に記載されているTRIOSシステムの操作手順では、使用者と患者の安全性が最大限に確保されるよう配慮しています。もし、本書の操作手順に従わなかった場合、安全性に影響する恐れがあります。

機器が故障した場合

注意
TRIOS システムに不具合が生じた、または TRIOS システムが正常に動作していないと思われる場合は、必ず次のことを実行してください。
- スキャナーが患者に接触している場合、患者からスキャナーを離します。
- 充電器の電源ケーブルを抜き、検査が完了するまで使用できない状態にします。
- 3Shapeサポートにお問い合わせください。
- TRIOS システムのいかなるカバーも絶対に開けないでください。

無線接続

ワイヤレスTRIOSスキャナーは、家庭用または商用の電磁環境、なおかつ屋内で使用することを目的としています。ワイヤレス接続は、TRIOSスキャナーとTRIOSソフトウェアの間で画像ストリームのデータと制御データを中継することを目的としています。TRIOSスキャナーとTRIOSソフトウェアの間の通信は、3Shape通信サービスによって処理されます。

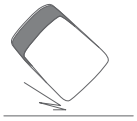
	注意 近くのポータブルまたはモバイルRF通信機器がCISPR放射要件に準拠していても、ワイヤレスTRIOSスキャナーと干渉する可能性があります。
	注意 ワイヤレスTRIOSスキャナーは、近くのポータブルまたはモバイルRF通信機器と干渉する可能性があります。
	重要な注記 PCに接続されたUSBワイヤレスドングルとワイヤレスTRIOSスキャナーの間にはさえぎる物がないようにすることを推奨します。

5.2 故障

使用する前にTRIOSスキャナーチップとTRIOS Ready Tipを検査してください。

	警告 チップが破損していると、患者に怪我を負わせる恐れがあります。使用する前にチップを検査し、チップの表面に損傷がないことを確認してください。	

機器の落下または破損

	警告 チップを落下させた場合、再使用しないこと。チップを落下させた場合、チップを廃棄し、スキャンに使用しないこと(本書の9章廃棄を参照)。	
	警告 TRIOSスキャナーを落下させた場合、性能の問題につながる可能性があります。スキャナーが落下したり、衝撃が加えられたりした場合は、スキャンを中断してから使用してください。 • システムの電源ケーブルを抜き、検査が完了するまで使用できない状態にします。 • TRIOSシステムの次の箇所に機械的な破損がないかどうか検査してください。 • TRIOS システムに不具合が生じた、またはTRIOSシステムが正常に動作していないと思われる場合は、直接3Shapeまたは販売代理店までお問い合わせください。 • TRIOS システムのいかなるカバーも絶対に開けないでください。	
	警告 バッテリーを落下させた場合は、機械的な損傷や故障がないか検査してください。破損が見つかった、または、その疑いがあるときは、バッテリを正しい方法で廃棄する必要があります(本書の9章廃棄を参照)。	
	警告 バッテリー充電器を落下させた場合、バッテリー充電器の性能が低下する可能性があるため、使用する前に検査してください。 • TRIOSシステムの電源ケーブルを抜き、点検が完了するまで使用できない状態にします。 • バッテリー充電器は、機械的な損傷や故障がないか検査してください。 • 機械的損傷や故障が見られた場合は、カスタマーサポート(support@3shape.com)までご連絡ください。	
	警告 落下物による怪我を避けるため、TRIOSシステムは必ず水平な場所に設置してください。	

5.3 爆発の危険性

引火性液体またはガス

	警告 TRIOS システムは、爆発のおそれのある環境で使用しないでください。TRIOS システムは、引火性の液体またはガスの付近や、空気中の酸素濃度が高い場所などで使用しないでください。

5.4 電気的安全性

TRIOSシステムのいかなるカバーも絶対に開けないでください。

	警告 システム内部の部品に触れると感電の危険性があります。システム内部の部品に触れることができるのは、専門の資格を持つ技術者のみです。

液漏れ

	警告 システムに液体がかかると、電気的安全性が損なわれる場合があります。TRIOSシステムに飲料などの液体を近づけないでくださいTRIOSシステムに液体をこぼさないでください。

電源タップは使用しないでください。

	警告 アース接地を確立しないと、電気的安全性が損なわれる恐れがあります。接地の安全性が損なわれる可能性があるため、充電器を電源タップまたは延長コードに接続しないでください。

ケーブル応力

	注意 ケーブル類を絶対に引っ張らないでください。

結露

	注意 温度や湿度の変化によって、スキャナーシステム内部に水滴がたまると、破損の原因となる場合があります。スキャナーシステムが室温に達するまでは、電源ケーブルをコンセントに接続してはいけません。 システムが急激な温度や湿度の変化を受けたときは、システムが室温に達してから電源ケーブルを主電源に接続するようにしてください。 結露の発生が確認された場合は、必ず8時間以上待ってから電源ケーブルをコンセントに接続するようにしてください。結露のないことを確認してください。 詳しくは、「動作条件」を参照してください。

洗浄する前にバッテリー充電器の接続を外してください。

	警告 過度の洗浄液にさらされると、システムの電気的安全性が損なわれる恐れがあります。洗浄する前にバッテリー充電器の電源を切り、乾燥させてから再接続してください。

主電源からの切り離し

	重要な注記 システムは電源スイッチ(オン・オフの切り替え)を搭載していません。システムの電気供給を止めるには、電源ケーブルを主電源コンセントから抜く必要があります。以上により、電源ケーブルの抜き差しが困難な場所にシステムを配置しないようにしてください。

PCとの接続方法と要件

	注意 患者から1.5m以上離れた場所にPCを設置すること。患者をスキャンする間は、PCに触れないように注意してください。また、スキャン中はPCにケーブル接続されている周辺機器にも触れないように注意してください。詳細については、PCの取扱説明書を参照してください。

5.5 目の安全

	注意 TRIOSスキャナーの操作中、スキャナーチップからは光線が発射されます。一時的に視界が歪む恐れがあるため、光源を直視しないでください。TRIOSスキャナーは、EN 62471(ランプ及びランプシステムの光生物学的安全性)に準拠していますが、スキャナーを取り扱う際には、十分な注意が必要です。

5.6 衛生管理

単回使用のスリーブの装着方法については、TRIOSスリーブの使用説明書を参照してください。

洗浄、消毒、滅菌については7章を参照してください。

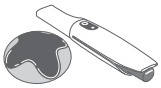
清潔な手術用手袋を使用するようにしてください。

	警告 以下の作業を行うときは、清潔な作業環境と患者の安全を確保し、清潔な手術用手袋を使用するようにしてください。 • TRIOSスキャナーチップ、TRIOS Ready Tipを取り扱うとき(チップの交換、ミラー操作など)。 • TRIOS保護チップを取り扱うとき。 • 患者をスキャンするとき。 • TRIOSシステムに触れるとき。	

TRIOSスキャナーの準備

	警告 交差汚染を防ぐために、使用する前に必ず以下のことを行ってください: • TRIOSスキャナーチップまたはTRIOS Ready Tipを必ず洗浄と滅菌を行ってから、TRIOSスキャナーに取り付けます。 • 新しいTRIOSスリーブでスキャナーを覆います。詳しくは、「TRIOSスリーブの取扱説明書」を参照してください。

患者ごとにシステムを再起動してください。

⚠	**警告** 相互汚染を防ぐために、使用する前に必ず以下のことを行ってください: • TRIOSシステムの部品を洗浄、消毒、滅菌します。 • TRIOS保護チップを取り付ける前に、TRIOSスキャナーを洗浄・消毒します。TRIOS保護チップが患者に触れないようにしてください。 • TRIOSスリーブを変更します。	

TRIOS保護チップを取り付ける前に、TRIOSスキャナーを洗浄・消毒します。

⚠	**警告** TRIOS保護チップを取り付ける前に、必ずTRIOSスキャナーを洗浄・消毒してください。TRIOS保護チップが患者に触れないようにしてください。

TRIOSスキャナーチップまたはTRIOS Ready Tipを取り付けた状態でスキャンを行うこと

⚠	**警告** 相互汚染を防ぐために、スキャナーを患者口腔内に挿入するとき、また何かの理由で患者がスキャナーに触れるときは、必ずスキャナーチップを装着してください。または、電気的安全性の確保と汚染リスクの回避のため、スキャナーチップを常に装着してください。スキャナーが正常に機能するためには、チップを取り付ける必要があります。
📝	**重要な注記** 患者ごとにシステムに接続されたPCとその周辺機器が消毒されているかどうかを確認するようにしてください。簡単に洗浄・消毒できる医療用の周辺機器 (キーボードやマウスなど) の使用を推奨します。

5.7 スキャン中の安全

⚠	**注意** TRIOSスキャナーは、高精度光学機器であるため、取り扱いには十分な注意が必要です。TRIOSスキャナーに強い衝撃 (落下、振動など) を加えた場合、破損や不具合の原因となる恐れがあります。以下の注意事項に従って、スキャナーを取り扱うようにしてください。 • TRIOSスキャナーを使用しない時は、ホルダーに戻してください。 • TRIOSスキャナーを水中やその他の液体の中に浸さないでください。 • TRIOSスキャナーを高温の場所や濡れた場所に置かないでください。 • スキャン中またはスキャナーをスタンドから外したり戻したりするときは、TRIOSスキャナーをしっかり握ってください。
📝	**重要な注記** TRIOSスキャナーは、使用中に熱を持ちますが、これは通常の状態であり治療に関係ありません。
⚠	**注意** TRIOSスキャナーのチップは壊れやすく、内部に精巧なミラーを具備しています。チップや光学窓の破損を防ぐためにも、チップを患者の歯や補綴物にぶつけないように、注意して取り扱ってください。
⚠	**注意** TRIOSスキャナーシステムを小児患者に使用する場合は、スキャン中に特別な注意を払う必要があります。

5.8 てんかん発作

⚠	**警告** スキャナーチップを噛まれると怪我をする危険性があります。てんかん発作のため、不随意噛みが起こることがあります。患者がスキャナーチップを噛んだり、スキャナーチップを歯にぶつけたりしないようにしてください。

5.9 加熱保護

⚠	**警告** 換気口をふさぐと、スキャナーが不快なほど熱くなることがあり、最終的には停止します。 スキャナーの背面にある換気口をふさがないでください。

5.10 EMC安全性

⚠	**警告** 本機の製造元が販売しているアクセサリー、部品、ケーブルを交換部品として使用した場合、エミッションが増加したり、本機のイミュニティが低下したりする可能性があり、不適切な動作が発生する恐れがあります。
⚠	**警告** 不適切な動作が発生する恐れがあるため、TRIOSシステムを他の機器に隣接して、または他の機器と積み重ねて使用することは避けてください。他の機器との隣接やみ重ねて使用することが避けられない場合、正常に作動しているかTRIOSシステムとその他の機器を確認してください。

携帯型の無線通信機器

⚠	**警告** 携帯型の無線通信機器 (外部アンテナ、アンテナケーブルなどの周辺機器を含む) は、メーカー指定のケーブルを含め、TRIOSシステムのどの部分からも30cm (12インチ) 以上離して使用してください。さもなければ、本システムの性能の低下が発生する可能性があります。

6. TRIOSシステムアクセサリー

6.1 TRIOSスリーブ

TRIOSスリーブは、相互汚染のリスクを最小限に抑える保護部品です。

⚠	**注意** 患者診察中は、TRIOSスリーブでTRIOS スキャナーを覆うことを推奨します。
⚠	**警告** TRIOSスリーブは、患者間の交差感染リスクを防ぐため、単回使用を厳守すること。

TRIOSスリーブの詳細については、「TRIOSスリーブの取扱説明書」を参照してください。

6.2 TRIOS Ready Tip

TRIOS Ready Tipは、TRIOS 5に装着して非滅菌ワークフローで使用し、患者の口腔内または模型から歯、歯列、咬合、歯肉、口蓋の光学印象を採得することを目的とした単回使用のスキャナーチップである。

⚠	**警告!単回使用を厳守** TRIOS Ready Tipは、患者間の交差感染リスクを防ぐため、単回使用を厳守すること。
⚠	**警告!保管** TRIOS Ready Tipの使用前は必ず包装パッケージを開封せずに保管すること。

TRIOS Ready Tipの詳細については、「TRIOS Ready Tipの取扱説明書」を参照してください。

6.3 TRIOS MOVE+

TRIOS MOVE+は、患者の口腔内から歯の局所的特性の3D画像を採得することを目的としています。
TRIOS MOVE+について詳しくは、「TRIOS MOVE+の取扱説明書」を参照してください。

7. 洗浄、消毒、滅菌の方法

以下のTRIOSシステムの部品は、洗浄、消毒または滅菌されなければなりません。詳しくは、次のセクションを参照してください:7.1、7.2、7.3。

	**TRIOSスキャナー本体とミラーハウジング** 洗浄および消毒 7.1項を参照
	**ポッド** 洗浄と消毒 7.2項を参照
	**TRIOSスキャナーチップ** 洗浄および滅菌 7.3項を参照

アクセサリーと材料:洗浄および消毒

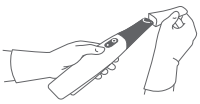
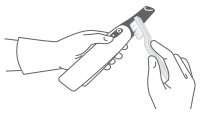
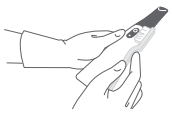
洗浄と消毒には、以下のアクセサリーと材料の使用を推奨します。

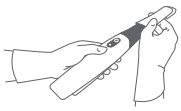
	**手術用手袋**
	**イソプロパノール(17.2%)と塩化アンモニウムを含む洗浄/消毒剤ワイプ** 例:CaviWipes
	**ソフトブラシ** 例:Curaprox ultra soft toothbrush.

	**非酵素系pH中性洗剤** 例：Intercept.
	**不織布綿棒** 例：アペナの不織布綿棒。
	**FDA認可の滅菌パウチ**

7.1 TRIOSスキャナー本体とミラーハウジング洗浄および消毒

患者を治療するたびに、TRIOSスキャナー本体とミラーハウジングを洗浄・消毒してください（ステップ1-4）。また、光学窓は、壊れやすい光学部品であるため、洗浄と消毒の際は特に注意して取り扱ってください（以下を参照）。

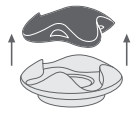
ステップ1：汚染物質を除去する	
	手袋を着用して、TRIOSスリーブとTRIOSスキャナーチップまたはTRIOS Ready TipをTRIOSスキャナー本体から取り外します。
	CaviWipeを取ります。
	TRIOSスキャナー本体とミラーハウジングの表面をCaviWipeで拭き、微細な汚れを取り除きます。
	CaviWipeを廃棄します。
ステップ2：ブラシで洗浄する	
	CaviWipeでまだ濡れている間に、乾いた柔らかいブラシでガスケット周辺（TRIOSスキャナー本体とミラーハウジングが接続されている部分）をクリーニングします。
	ブラシでシリコンボタン周辺を洗浄します。
ステップ3：拭く	
	CaviWipeをもう一枚取ります。
	TRIOSスキャナー本体とミラーハウジングの表面をCaviWipeで拭きます。
	CaviWipeを廃棄します。
ステップ4：消毒する	
	CaviWipeを取ります。
	TRIOSスキャナー本体とミラーハウジングの表面をCaviWipeで120秒以上濡らし、消毒します。 乾燥させます。

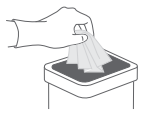
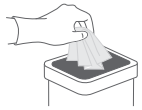
	CaviWipeを廃棄します。
	TRIOS保護チップをTRIOSスキャナーに取り付けます。

	**注意** TRIOSスキャナーの光学窓は、壊れやすい光学部品であるため、注意して取り扱ってください。高品質なスキャンを取得するには、ミラーの表面に汚れがなく、損傷していないことがきわめて重要です。また、光学窓の取り扱いには注意が必要です。光学窓に糸くず、変色、その他の汚れなどがないことを必ず確認してください。
	**注意** TRIOSスキャナーをクリーニングや消毒の溶液に浸さないでください。
	**注意** TRIOSスキャナーをホルダーに戻す前に、その両方が乾いていることを確認してください。
	**重要な注記** TRIOSスキャナーを長期間使用すると、スキャナー外面が黄色味に変色することがあります。

7.2 ポッド洗浄および消毒

ポッドを分解して徹底的に洗浄することをお勧めします。以下の手順に従ってください（ステップ1～6）

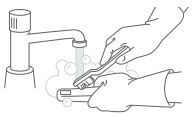
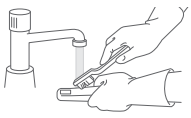
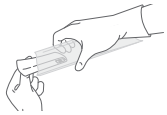
ステップ1：ポッドを分解する	
	手袋を着用し、親指で真ん中を押さえ、人差し指で外側の端を握って、ポッド（ホルダー）からゴム製インサートを取り外します。
ステップ2：ゴム製インサートから総汚染物を取り除く	
	CaviWipeを取ります。
	ゴム製インサートの表面を拭き、粗い汚れを取り除きます。
	CaviWipeを廃棄します。
ステップ3：金属ホルダーから粗大な汚染物質を取り除く	
	CaviWipeを取ります。
	金属ホルダーの表面を拭き、粗い汚れを取り除きます。
	CaviWipeを廃棄します。
ステップ4：ゴム製インサートを消毒する	
	CaviWipeをもう一枚取ります。
	ゴム製インサートの表面を最低120秒間濡らして消毒します。

	CaviWipeを廃棄します。
ステップ5：金属ホルダーを消毒する	
	CaviWipeを取ります。
	金属部品の表面を最低120秒間濡らして消毒します。
	CaviWipeを廃棄します。
ステップ6：ポッドを組み立てる	
	両方のパーツを乾燥させます。ポッド（ホルダー）を組み立てます。

7.3 TRIOSスキャナーチップ：洗浄および滅菌

重要な注記
TRIOSシステムは、再使用可能なTRIOSスキャナーチップ（TST-11）とTRIOS Ready Tip（TST-15）の2セットのチップに対応しております。TRIOS Ready Tip は使用後に廃棄しなければならず、再使用、洗浄、滅菌はできません。

再使用可能なTRIOSスキャナーチップ（TST-11）は、最大100回まで再使用可能です。患者間の相互汚染を防ぐために、TRIOSスキャナーチップは、初回使用の前および、患者の各スキャン後に、洗浄、消毒または滅菌する必要があります。

ステップ1：TRIOSスキャナーチップを洗浄する	
	手袋を着用し、製造元の指示に従って希釈した洗剤を使用して、TRIOSスキャナーチップを手動で洗浄します。 毛先の柔らかいブラシに洗剤を直接つけます。 TRIOSスキャナーチップをぬるま湯（30～40°C）で洗浄します。
	洗浄後に、チップのウィンドウ部を点検します。光学窓にしみ、汚れ、乳白色のくもりなどが残った場合は、柔らかい食器洗い用ブラシと石鹸水を使用して洗浄を繰り返してから、水で洗い流します。
ステップ2：TRIOSスキャナーチップをすすぎ、乾燥させる	
	ぬるま湯（30～40°C）の水道水ですすぎ、残った洗剤を取り除きます。
	TRIOSスキャナーチップを不織布の綿棒で丁寧に乾かします。
ステップ3：TRIOSスキャナーチップを滅菌する	
	TRIOSスキャナーチップを滅菌ポーチに入れます。
	空気が入らないよう、ポーチを密封します。粘着シール式またはヒートシール式のポーチを使用してください。

	包装したTRIOSスキャナーチップを高圧蒸気滅菌器（クラスBオートクレーブ）に入れて、次のいずれかの条件で滅菌します。 米国：TRIOSスキャナーチップを132 °C（269.6 °F）、加熱時間4分、乾燥時間30分のサイクルでオートクレーブ滅菌します。 欧州連合：TRIOSスキャナーチップを134 °C（273.2°F）、加熱時間3分、乾燥時間30分のサイクルでオートクレーブ滅菌します。

	注意 チップ内のウィンドウ部は、壊れやすい光学部品であるため、注意して取り扱ってください。高品質なスキャンのためには、ウィンドウ部の表面に汚れがないこと、損傷していないことがきわめて重要です。また、ウィンドウ部の取り扱いには注意が必要です。ウィンドウ部をこすらないでください。患者に使用するときは、ウィンドウ部がきれいであることを必ず確認してください。
	注意 チップを使用した後、すぐに洗浄するようにしてください。チップに微生物由来の物質が残ったまま乾燥させると、消毒・滅菌に悪影響を与える可能性があります。
	注意 未包装のチップを高圧蒸気滅菌しないでください。ウィンドウ部に除去できないしみが付くおそれがあります。高圧蒸気滅菌の方法については、高圧蒸気滅菌器の取扱説明書を参照してください。
	注意 新しいTRIOSスキャナーチップを初めて使用するときは、その使用前に必ず滅菌を行ってください。
	注意 スキャナーチップの滅菌には、EN 13060に準拠したクラスBの真空式高圧蒸気滅菌器が必要です。
	注意 TRIOSスキャナーチップは、100回まで再滅菌できます。使用済みのTRIOSスキャナーチップは、必ず、「廃棄」の9章の説明に従って廃棄してください。

7.4 バッテリー、バッテリー充電器、およびシステムのその他の部品の洗浄と消毒

バッテリー、バッテリー充電器、その他の部品の洗浄については、以下の手順に従ってください：

	**バッテリーの洗浄：** 湿らせた柔らかい布に中性洗剤を含ませ、バッテリーの表面を拭きます。
	**充電器の洗浄：** 湿らせた柔らかい布に中性洗剤を含ませ、充電器の表面を拭きます。

一般的な洗浄には、湿らせた柔らかい布に中性洗剤を含ませてください。

	警告 本機のどの部分にも直接スプレーしないでください。液剤がシール部分にたまって、TRIOSスキャナー、ケーブル、ポッドの内部に浸入する恐れがあります。

8. レンズのメンテナンス

TRIOSスキャナーチップ、TRIOS Ready TipまたはTRIOSスキャナーの光学窓に汚れやシミがある場合、以下の手順に従ってください：

ステップ1：湿らせた不織布の綿棒で、TRIOSスキャナーチップの光学窓の内側と外側、およびミラーハウジングの窓を軽くこする。
ステップ2：乾いた不織布の綿棒で窓を乾かす。

	注意 TRIOSスキャナーチップ、TRIOS Ready Tip、TRIOSスキャナーの光学窓の洗浄には、アセトン、IPA、アルコール、または酸化性溶液を使用しないでください。

それでも問題が解決しない場合は、カスタマーサポート(support@3shape.com)までお問い合わせください。

9. 廃棄

	リサイクル可能な電池を一般廃棄物として処理してはならず、個別に収集する必要があることを示しています。TRIOSシステムを廃棄する際には、3Shapeカスタマーサポート(support@3shape.com)に電気・電子機器廃棄物の処分に関する規則をお問合せください。機械を適正な方法で廃棄することは、廃棄物機器の不適正な処理によって引き起こされる可能性のある環境および公衆衛生への潜在的な危険を回避するのに役立ちます。

TRIOSスキャナーチップ、TRIOS Ready Tip、TRIOSスリーブの廃棄

医療廃棄物に関する院内の手順または地域の規制に従って廃棄してください。

⚠	**注意** TRIOSスキャナーチップ、TRIOS Ready Tip、TRIOSスリーブは医療廃棄物として廃棄してください。

TRIOSシステムおよび梱包材の廃棄

一般の廃棄物、または電気・電子機器廃棄物の処分に関する院内の手順または地域の規制に従って廃棄してください。

⚠	**注意** バッテリーは、本体から取り出し、リサイクルするか、適切に処分する必要があります。 TRIOSスキャナーのバッテリーは、リチウムイオン電池と同様に処分してください。 リチウムイオン電池はリサイクル可能な電池なため、これを一般廃棄物として処理してはならず、個別に収集する必要があることを示しています。

不明な点があれば、カスタマーサポート（support@3shape.com）までお問い合わせください。

10. 技術メンテナンス

⚠	**注意** TRIOS システムの技術サービスおよび修理は、すべて 3Shape または 3Shape 認定の技術者のみが行う必要があります。

使用者は、本書に記載されている洗浄、消毒、および滅菌以外に、通常の保守・管理の作業を行う必要はありません。予防保全や定期点検なども不要です。予防保全や定期点検なども不要です。

11. 消耗品

TRIOSシステムの消耗品は、TRIOSスキャナーチップ、TRIOS Ready Tip、バッテリー、TRIOSスリーブです。新しい消耗品の再注文は、3Shapeにご連絡ください。

交換部品

TRIOSスキャナーチップ	チップ3本パック TST-11-3
TRIOS Ready Tip	単回使用チップ TST-15
TRIOSスリーブ	TRIOSスリーブ TSL-01
TRIOSバッテリー	バッテリー3本パック TB-04-3

12. 情報セキュリティ

サイバーセキュリティの制御と推奨事項に関する情報は、「TRIOSモジュール・使用者 マニュアル」および「TRIOS Patient Monitoring・使用者マニュアル」の「ソフトウェアにおける注意点」章に記載されています。両方のユーザーマニュアルは、ソフトウェアの「ヘルプセンター」またはwww.3shape.comから参照することができます。

13. 有害事象情報

製品の使用により患者や使用者に著しい健康被害が生じた場合、販売代理店およびsupport@3shape.com、お住まいの地域の管轄当局にもご報告ください。

目錄

1.歡迎 325

2.整合 325

3.基本資訊 325

3.1 關於本文檔：符號 325

3.2 標籤和符號圖例 325

4.TRIOS 說明 326

4.1 認證和遵從性說明 326

4.2 目標用途 326

4.3 TRIOS 的系統用戶 326

4.4禁忌症 326

4.5 目標患者 326

4.6 系統說明 326

4.7 TRIOS 掃描機、TRIOS 掃描頭、TRIOS Ready Tip 掃描頭和 TRIOS 保護頭說明 326

4.8 電池和電池充電器說明 327

4.9 系統其他元件的說明 327

4.10 設置 TRIOS 327

4.11 啟動和關閉 TRIOS 系統 327

4.12 啟動 TRIOS 的線上幫助 328

4.13 儲存、操作和運輸條件 328

4.14 技術規格 328

4.15 電磁兼容性 328

4.16 電磁發射聲明 328

4.17 電磁抗擾度 328

4.18 系統與其他設備之間的距離 329

5.系統安全 329

5.1 先決條件 329

5.2 潛在的機械損壞 329

5.3 爆炸危險 330

5.4 用電安全 330

5.5 眼睛安全 330

5.6 衛生 330

5.7 掃描安全 330

5.8 癲癇發作 330

5.9 防止過熱 331

5.10 電磁兼容安全 331

6.TRIOS 系統配件 331

6.1 TRIOS 套管 331

6.2 TRIOS Ready Tip 掃描頭 331

6.3 TRIOS MOVE+ 331

7.清潔、消毒和滅菌 331

7.1 TRIOS 掃描頭反射鏡外殼和掃描機機身：清潔和消毒 331

7.2 Pod:清潔和消毒 332

7.3 TRIOS 掃描頭：清潔及滅菌 332

7.4 清潔電池、電池充電器和系統的其他部件 333

8.光學元件的維護 333

9.處理 333

10.技術維護 333

11.可消耗配件 333

12.網絡安全 333

13.警戒 333

1.歡迎

尊敬的客戶，
感謝您購買 3Shape TRIOS A/S 的口內掃描機。使用TRIOS系統可對患者牙齒進行口腔掃描，以便配合牙科 CAD/CAM 系統中使用。

本TRIOS安全和設置指南介紹了與TRIOS系統相關的安全預防措施，警告和注意事項。有關 TRIOS 系統的配置和操作的分步說明，請參考線上幫助。

裝配或使用 TRIOS 掃描機前，請仔細閱讀並遵循本安全和設置指南以及線上幫助系統中的說明。請始終將本安全設置指南放在系統旁邊。

請遵循所有安全須知和警告說明，以免造成人身傷害，材料損壞或TRIOS系統損壞。

感謝
3Shape TRIOS A/S 敬上

2.整合

本指南由 3Shape TRIOS A/S 發布，本公司保留對手冊內容進行修改的權利，恕不另行通知。不過，經修改的內容將在之後的版本中公佈。

保留所有權利。

TRIOS 是 3Shape TRIOS A/S 的商標。

製造商資訊

3Shape TRIOS A/S 位於 Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen, 丹麥是本指南中所列設備的合法製造商。

要了解有關 3Shape、我們的產品和全球辦公地點的更多信息，請訪問我們的網站：www.3shape.com

3.基本資訊

	**重要備註** **請務必遵循所有警告說明!** 請遵循所有安全須知和警告說明，以免造成人身傷害，材料損壞或TRIOS系統損壞。 在本指南中，安全信息和警告說明以**"警告"**、**"注意"**或**"重要通知"**等字眼突出顯示。

3.1 關於本文檔：符號

	**警告** 如果不遵守該資訊則存在中度人身傷害的風險。
	**注意** 如果不遵守該資訊，可能會影響系統的功能。
	**重要通知：** 雖然不是警告/注意事項，但必須嚴格遵守的重要資訊。

3.2 標籤和符號圖例

	製造日期
	製造商
	一般警告
	BF 型應用部分
	WEEE 產品廢物處理
	注意
	CE 標誌適用於歐盟
	批號
	序列號
	查閱使用說明

	到期日
	待機
	請參閱說明手冊/小冊子。遵循使用說明。
	電氣絕緣等級二
MD	醫療器械
GTIN	全球貿易項目代碼
Rx Only	Prescription Only (僅限用於美國)
#	型號:
UK CA	UKCA 標記(僅限用於英國)
Li-ion	處理信息:鋰離子電池回收
	設備數量——表示包裝中的件數
2	請勿重複使用
CC	製造國——"CC"表示國家代碼
UDI	標識符 (UDI)
NON STERILE	非無菌
	若包裝損壞請勿使用
	回收材料標識

4.TRIOS 說明

4.1 認證和遵從性說明

CE 標籤

本產品的 CE 標記符合歐盟委員會指令 2017/745, (MDR);電子電氣設備中特定有害物質的限制使用 2011/65/EU (RoHS 2);報廢電子電氣設備指令 2012/19/EU (WEEE);化學品法規的註冊、評估、授權和限制 1907/2006/EC (REACH);無線電設備指令 (RED) 2014/53/EU和符合以下標準:EN 60601-1、EN 60601-1-2、EN 60601-1-6、EN 62471。

	注意:僅限歐盟 **連接產品的 CE 標記** 以後連接至此設備的產品也必須帶有 CE 標識。
	重要通知: 為符合 TRIOS 系統的 CE 標誌,TRIOS 掃描機只能在室內使用。

用電安全

測試表明,此系統符合針對含患者觸身部件的醫療電氣設備的 IEC 60601-1 安全標準(標準標題為:"醫療電氣設備——第 1 部分:關於基本安全和必要性能的一般要求"),IEC 60601-1-2 電磁兼容性標準(要求和測試)以及IEC 62471燈具光學生物安全標準。

測試還表明,此系統符合CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 和ANSI/AAMI ES60601-1。

	注意 如果通過與其他設備組合來裝配或改動符合標準IEC 60601-1(針對醫療電氣設備的安全要求)的醫療電氣設備或系統,則無論是誰,都必須負責執行相應的檢查和測試工作,以確保設備能夠持續安全使用,並確保完全符合此條例的要求,從而保證患者、操作者和環境的安全。
	注意 該醫療電氣設備需要遵守電磁兼容性(EMC)指令要求,因此請根據電磁兼容性信息進行安裝及操作。
	重要通知: 該系統旨在用於專業的醫療保健環境。

4.2 目標用途

L1P-1:3Shape TRIOS 口內掃描機系統旨在直接從患者的口腔或牙齒模型獲得牙齒形狀特徵的三維光學數位影像(包括咬合、牙齦及腭區域),用於齒科修復及種植牙治療。

L1P-1F (**適應症**):L1P-1F 口內系統還可用於幫助診斷齲齒。

	警告 如果將 TRIOS 系統用於目標用途以外的用途,可能會對患者和操作者造成人身傷害並導致系統損壞。

4.3 TRIOS 的系統用戶

3Shape TRIOS 系統必須由經過認可的保健專家進行操作。將 TRIOS 系統用於上述預期用途以外的任何目的可能會損壞 TRIOS 系統並對操作員和患者造成傷害。正確使用 TRIOS 系統包括遵循操作和維護說明,以及遵守本用戶指南中的警告和小心說明。

4.4禁忌症

無

4.5 目標患者

TRIOS 系統的患者目標群體中的患者人數沒有限制。

4.6 系統說明

該系統有以下變體:

系統內容可能會出現區域差異。

L1P-1	**TRIOS 掃描機,隨附掃描頭、保護頭、Ready Tip 掃描頭、套膜、POD 基底、電池和電池充電器。與 TRIOS MOVE+ 兼容。**
L1P-1F	**TRIOS 掃描機,隨附掃描頭、保護頭、Ready Tip 掃描頭、POD 底座、電池和電池充電器、TRIOS Patient Monitoring (TPM)軟件。與 TRIOS MOVE+ 兼容。**

4.7 TRIOS 掃描機、TRIOS 掃描頭、TRIOS Ready Tip 掃描頭和 TRIOS 保護頭說明

TRIOS 系統包括:

	TRIOS 掃描機 (L1-2): 無線手持牙科口內掃描機用於掃描患者牙齒。 本指南中提到了 TRIOS 掃描機的兩個主要部分: 反射鏡外殼和掃描機機身
	TRIOS 掃描頭(TST-11): 可重複使用的掃描頭安裝到 TRIOS 掃描機上以進行掃描。 TRIOS掃描頭唯一序號位於每個掃描頭的內部,格式為"(21)YYXXXXXXX"。
	TRIOS Ready Tip 掃描頭 (TST-15): 一次性的掃描頭安裝到 TRIOS 掃描機上以進行掃描。
	TRIOS 套管 (TSL-01): 覆盖 TRIOS 掃描機的一次性套管。
	TRIOS 保護頭 (TST-13): 當 TRIOS 掃描機不使用時,保護 TRIOS 掃描機的光學視窗不受損壞並隔離灰塵。

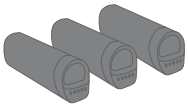
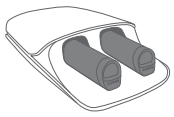
請按照以下說明進行掃描頭、TRIOS Ready Tip 掃描頭和保護頭的安裝和拆卸:

	1. 為了安裝掃描頭,請將掃描頭面朝下放在反射鏡外殼上,直到聽到咔嗒聲 2. 為了拔下掃描頭,請將掃描頭從反射鏡外殼拉開。

TRIOS 掃描機具有內置的檢測掃描頭功能。

	重要通知： TRIOS 掃描頭和 TRIOS Ready Tip 掃描頭是唯一的接觸部件。掃描頭只能使用一種方式進行安裝

4.8 電池和電池充電器說明

	**TRIOS 掃描機電池，(TB-04)：** TRIOS 掃描機的電池，帶有 LED 燈，用於指示電池狀態。 請注意，電池必須在正確的條件下儲存和操作，請參閱第 4.13 節。
	**電池充電 (C2BP)：** 帶有兩個端口可為 TB-04 電池充電。 請注意，電池充電器必須在正確的條件下儲存和操作，請參閱第 4.13 節。

電源 (市電) 電纜和插頭：
充電器具有適合您所在位置的可拆卸電纜 (C8 連接器)，包裝中提供。

4.9 系統其他元件的說明

	**Pod (LP1-2)：** 掃描機底座。
	**用於電腦的 USB 無線加密狗。** USB 許可證加密狗的可用性取決於不同區域。
	**MOVE+ (C4.1)：** 專為與 TRIOS 掃描機配合使用而設計的推車。

對於 L1P-1F 系統：
TRIOS Patient Monitoring (TPM) 軟件

用於幫助診斷齲齒的軟件。

4.10 設置 TRIOS

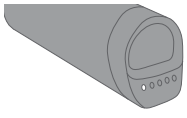
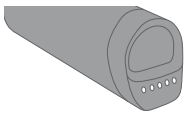
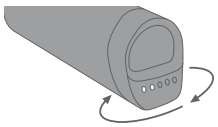
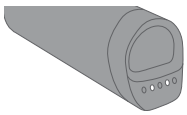
建議由 TRIOS 授權的技術維修人員執行 TRIOS 系統的拆箱，裝配和連接。

建議在使用 TRIOS 掃描機前充分充電。

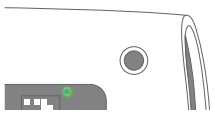
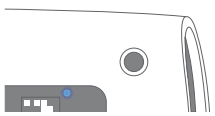
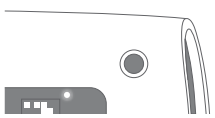
	注意 建議在使用 TRIOS 掃描機前充分充電。
	警告 請檢查系統的所有部件。查找可能影響正常使用和功能的物理損傷、鬆動部件或磨損痕跡。如果存在明顯損傷或故障，請聯繫您的服務供應商。

電池充電：

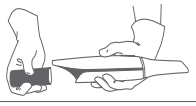
開始前： 將電池源電器水平地放置在平坦表面上。
步驟 1： 將電源 (總輸電線) 線連接到電源。
步驟 2： 將電池一個接著一個推動到充電器直到聽到嘀嗒聲。充電時，電池末端的 5 個 LED 將指示其充電程度：

	每個 LED 代表電池容量的 20%。
	五個常亮 LED 表示充電已完成。
	在充電過程中，每個 LED 將一次亮起一個。然後將顯示電池狀態，每個 LED 代表 20% 的電池容量。
	如果出現任何其他充電模式，則發生充電錯誤。在這種情況下，請從充電器中取出電池並重新插入。如果充電錯誤仍然存在，請聯繫 3Shape 技術支持 (support@3shape.com)。

電池充電器下方有一個 LED。LED 具有以下指示：

	綠燈表示電池充電器已打開並且正在運行
	藍燈表示電源不穩定。拔下並重新插入充電器的電源。 如果 LED 繼續顯示藍燈請聯繫支持 (support@3shape.com)。
	白燈表示電池可能未正確插入。請重新插入電池。 如果 LED 繼續顯示白燈，請聯繫技術支持 (support@3shape.com)。

請遵循以下步驟裝配 TRIOS 系統：

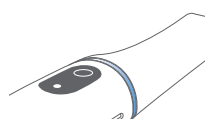
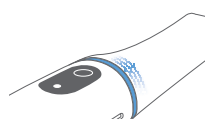
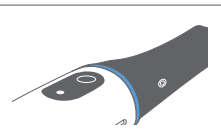
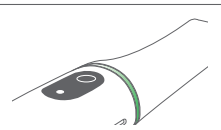
開始前： 根據患者座椅和您的工作位置，將 Pod 放在平坦水平表面的最佳位置。如果保護頭尚未就位，請將其連接到 TRIOS 掃描機。	
步驟 1： 請將充電的電池插入 TRIOS 掃描機的後部。	
步驟 2： 將 TRIOS 掃描機放在 Pod 底座上。	
步驟 3： 僅適用於 TRIOS 掃描頭 (TST-11)：在使用 TRIOS 掃描頭之前，請對其進行清潔和消毒。有關清潔、消毒和滅菌，請參閱第 7 章節。 TRIOS Ready Tip (TST-15) 是一款即用型掃描頭，不需要任何事先準備。	

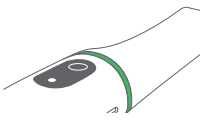
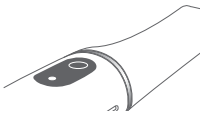
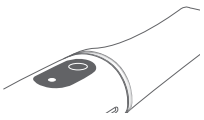
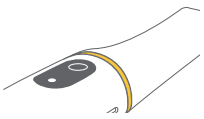
4.11 啟動和關閉 TRIOS 系統

首次啟動 TRIOS 時，請按照以下步驟操作：

步驟 1： 打開電腦或 MOVE+ 如果 3Shape 軟件沒有自動啟動，請啟動它。
步驟 2： 請遵循螢幕說明和以下步驟連接至 TRIOS 無線掃描機。
步驟 3： 請遵循螢幕說明配置 TRIOS 系統設置，如連接 TRIOS 5 掃描機。 當使用 TRIOS 系統時，TRIOS 軟件中會顯示簡單易懂的消息來指導用戶操作。

TRIOS 掃描機有一個 LED 光圈，用於指示掃描機的狀態：

	旋轉的藍色指示燈表示 TRIOS 掃描機正在等待 TRIOS 軟件與其連接。
	三次藍色閃爍表示 TRIOS 掃描機正在搜索要連接的掃描機應用程序。
	持續的藍燈錶示 TRIOS 掃描機已連接到系統，但還未安裝掃描頭。
	旋轉的綠燈表示 TRIOS 掃描機正在加熱掃描頭。

	持續的綠燈表示 TRIOS 掃描機可以進行掃描。
	旋轉的白燈表示 TRIOS 掃描機正在等待掃描數據。
	持續的白燈表示 TRIOS 掃描機可以進行掃描。如果 TRIOS 掃描機失去配準，光強度會降低。
	平衡的黃燈表示電池電量很低。

掃描機操作

掃描機有兩個操作按鈕，最靠近掃描頭的按鈕控制掃描操作，距離掃描頭最遠的按鈕控制導航。

省電

TRIOS 掃描機集成了電源控制，不使用時會進入休眠模式，除非軟件在掃描頁面上。

4.12 啟動 TRIOS 的線上幫助

通過單擊"幫助"按鈕並選擇"線上幫助"可從 TRIOS 軟件啟動 TRIOS 線上幫助。

4.13 儲存、操作和運輸條件

	操作條件 環境溫度範圍：+15 – +26 °C (+59 – +78.8 °F) 相對濕度：10 – 85%（無凝結） 大氣壓力：800 – 1100 hPa TRIOS 掃描機應在穩定的室溫環境中使用。
	儲存條件 環境溫度範圍：-10 – +50 °C (+14 – +122 °F) 相對濕度：10 – 85%（無凝結） 大氣壓力：800 – 1100 hPa
	運輸條件 環境溫度範圍：-10 – +50 °C (+14 – +122 °F) 相對濕度：10 – 85%（無凝結） 大氣壓力：620 – 1200 hPa

4.14 技術規格

光源規格	請勿使用光學儀器如眼鏡顯微鏡直接凝視。本產品符合 EN 62471（燈具和燈具系統的光生物學安全）和 UL 標準（美國聯邦法規 21 CF 1040.10 和 1040.11）。
滅菌	TRIOS 掃描頭：通過高壓滅菌器滅菌（高壓滅菌器規格見第 7 節）
電源輸入	C2BP：電池充電 防護等級：IP20 電氣絕緣等級二 L1-2 掃描機無線、電池供電 3Shape TB-04 標準電池： 3.6 V，3300 mAh，11 Wh
無線	TRIOS 掃描機包括 IEEE 802.11ac 模組
無線發射功率	最大 100 mW
無線頻帶	5.15-5.25 GHz 5.725-5.85 GHz 支持頻道：36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161 （實際頻率取決於當地法規及產品產品配置。）

IT網絡設備

TRIOS 設備可以連接到 IT 網絡，以實現互聯網連接、掃描機和電腦之間的數據傳輸以及與 IT 網絡上的其他 3Shape 產品的通信。

網絡特性	IPv4 或 IPv6 靜態或動態地址。
網絡配置	防火牆對於網絡連接中的 https://help.3shape.com/en-US/ 上的端口是開放的。 有關網絡配置的更多信息，請聯繫 3Shape 技術支持。
安全規範	建議在無線網絡上使用密碼保護。
連接規範	RJ45，IEEE 802.3 10/100 /1000BASE-T，CAT5（與 TRIOS MOVE+ 結合使用時） 所有 RJ45 插座都使用網絡隔離器在設備和 IT 網絡之間提供電流隔離。 IEEE 802.11ac

	重要通知： 該設備可以連接到 IT 網絡，通過網絡傳輸和接收數據。將設備集成到 IT 網絡中可能會給設備用戶帶來未知的 IT 安全風險，或者危及穩定性或使用設備能力的風險。 網絡安全是客戶單位的責任。

	重要通知： 如果您將 TRIOS 掃描機連接到 IT 網絡設備，強烈建議採取網絡安全措施並分析、評估和控制 IT 網路。 建議對以下項目進行 IT 網絡安全措施分析： • 改變網路配置 • 添加新的設備 • 移除設備 • 設備更新或升級

4.15 電磁兼容性

TRIOS 系統已經過根據醫療電氣設備的測試，1-2 章節：基本安全和基本性能的要求，國際標準：電磁干擾，要求和測試 IEC 60601-1-2，4.0 版，IEC 和 EN 60601-1-2 4.1版。

	警告 醫療電氣設備需要遵守電磁兼容性（EMC）指令要求，因此請根據本文件提供的電磁兼容性信息進行安裝及操作。
	重要通知： 便攜式和移動式射頻通信設備可能會影響醫療電氣設備的正常使用。

4.16 電磁發射聲明

TRIOS 系統符合IEC 60601-1-2（4.0和4.1版）7 章節（發射）。

TRIOS 系統預期在以下規定的電磁環境中使用，購買者或使用者應保證它在這種電磁環境中使用。

發射測量	整合	電磁環境指南
射頻輻射 CISPR 11	第 1 組，B 類	TRIOS 系統僅為其內部功能而使用射頻能量。 TRIOS 系統適用於專業醫療機構環境，包括直接連接到家用住宅公共低壓供電網。

4.17 電磁抗擾度

TRIOS 系統符合IEC 60601-1-2 第4.0和4.1版的8章節，抗擾度。射頻電磁場抗擾度的測試等級是符合醫療設備的一般測試條件選擇的。

TRIOS 系統預期在專業醫療保健環境使用，對電磁環境的規定如下：使用者應保證TRIOS系統在這種電磁環境中使用。

抗擾度試驗	IEC 60601 試驗	符合電平	電磁環境指南
靜電放電 ESD IEC 61000-4-2	接觸 +/-8kV. 空氣： +/-15kV.	接觸 +/-8kV. 空氣： +/-15kV.	地面應是木質、混凝土或瓷磚。如果地板覆蓋有合成材料，則相對濕度應至少為 30 %。 進行設計的時候，允許TRIOS系統暫時失去功能，在這種情況下需要操作者行動或需要係統重置。
工頻 （50 Hz/60 Hz） 電磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m.	30 A/m.	工頻磁場應具有在典型的商業或醫院環境中典型場所的工頻磁場水平特性。
鄰近磁場 9 kHz – 13.56 MHz IEC 61000-4-39	134.2 kHz: 65 A/m, 2.1 kHz 脈沖調制 13.56 MHz: 7.5 A/m, 50 kHz 脈沖調制	CT 用於發射器 CR 用於接收器	便攜式和移動式射頻通信設備與掃描機的距離不應小於建議的 30 厘米間隔距離
注意：U_T 指施加試驗電壓前的交流網電壓			

抗擾度試驗	IEC 60601 試驗	符合電平
射頻輻射 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz

電磁環境指南
便攜式和移動式射頻通信設備不應比推薦的隔離距離更靠近牙科用數位印模儀的任何部分使用，包括電纜。該距離應由與發射機頻率相應的公式計算。有關更多信息，請參閱4.18章節
注意：固定式發射機，諸如：無線（蜂窩/無繩）電話和地面移動式無線電的基站、業餘無線電、調幅和調頻無線電廣播以及電視廣播等，其場強在理論上都不能準確預知。為評定固定式射頻發射機的電磁環境，應考慮電磁場所的勘測。如果觀測到不正常性能，則補充措施可能是必需的，比如重新調整TRIOS系統的方向或位置。

外殼端口對射頻無線通信設備的抗擾度

電頻 (MHz)	**服務**	**抗擾度試驗 (V/m)**
380-390	TETRA 400	27
430-470	GMRS460 FRS 460	28
704-787	LTE Band 13, 17	9
800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	28
1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 LTE Band 1,3,4, 25 UMTS	28
2400-2570	藍牙 WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9

4.18 系統與其他設備之間的距離

TRIOS 系統預期在射頻輻射騷擾受控的電磁環境中使用。依據通信設備最大額定輸出功率，購買者或使用者可通過下面推薦的維持便攜式及移動式射頻通信設備（發射機）和TRIOS系統之間最小距離來防止電磁干擾。

發射機額定最大輸出功率, W	**對應發射機不同頻率的隔離距離/m**		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz 至 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz 至 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
對於上表未列出的發射機最大額定輸出功率，推薦隔離距離**d**，以米（m）為單位，可用相應發射機頻率欄中的公式來確定，這裡 **P** 是由發射機製造商提供的發射機最大額定輸出功率，以瓦特（W）為單位。 **備註1:**在 80 MHz 和 800 MHz 頻率點上，採用較高頻段公式的相隔距離。 **備註 2:**不在這些指南可能不適合所有的情況，電磁傳播受建築物、物體及人體的吸收和反射的影響。			

型號 L1P-1 和 L1P-1F

連接	類型	推薦的隔離距離
掃描機和電腦	無線	為了確保最佳的性能，TRIOS 掃描機和 WiFi 加密狗/接入點之間的距離應在 0.5 到 5m 之間。

5.系統安全

5.1 先決條件

注意
請認真閱讀所有說明，包括所有警告和注意事項。您必須遵循本手冊中的警告消息，以免造成人身傷害和設備損壞。只有遵循本安全指南和 TRIOS 系統上的安全預防措施，才能保證產品的正常使用和安全。

使用系統前的預防性檢查

警告
請檢查 TRIOS 系統，確定以下位置是否有任何機械損傷：
- 所有外殼，
- 所有電纜。

只有在 TRIOS 系統上未發現任何損傷時，才能保證安全。

改動系統

警告
未經製造商授權，請勿修改 TRIOS 系統。

僅限使用經認可的軟體

注意
只能安裝經認可的軟件，以免干擾TRIOS系統的性能。

僅連接指定項目

警告
僅連接屬於 TRIOS 系統一部分的項目或被指定為與 TRIOS 系統兼容的項目。

培訓

警告
在患者口內使用 TRIOS 系統前：
- 您應已閱讀並完全理解本指南中描述正確操作的所有部分。
- 您還應該非常熟悉本文檔中所述的有關 TRIOS 掃描機設備的安全操作方式。
- 如果不遵循本指南中所述的 TRIOS 系統操作說明，可能會損害預期功能及其對用戶和患者的安全。

如遇設備故障

注意
一旦 TRIOS 系統發生故障，或者您懷疑 TRIOS 系統工作不正常：
- 請立即將掃描機從患者身上移開。
- 將充電器斷電，確保在經過檢查之前不得使用。
- 請聯繫 3Shape 技術支持。
- 請勿嘗試打開 TRIOS 系統上的任何外蓋。

無線連接

無線TRIOS掃描機旨在用於室內或商業電磁環境內。無線連接旨在中繼 TRIOS 掃描機和 TRIOS 軟件之間的圖像流數據和控制數據。TRIOS 掃描機和 TRIOS 軟件之間的通信由 3Shape 通信服務處理。

注意
其他便攜式和移動射頻通信設備會干擾TRIOS無線掃描機，甚至符合CISPR輻射要求的設備。

注意
TRIOS無線掃描機會干擾其他便攜式和移動射頻通信設備。

重要通知：
建議在TRIOS無線掃描機和插入計算機的 USB 無線加密狗之間保持視線。

5.2 潛在的機械損壞

使用之前，請檢查 TRIOS 掃描頭或 TRIOS Ready 掃描頭

警告
損壞的掃描頭可能會對患者造成傷害。使用前請檢查掃描頭，以確保掃描頭表面沒有損壞。



掉落或損壞的設備

警告
跌落後掃描頭的性能會受到影響。如果掃描頭掉在地板上，必須將掃描頭處理掉，不能用於掃描，請參閱本指南第 9 章節〈處理〉。



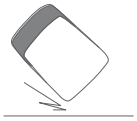
警告
跌落後，掃描機的性能會受到影響。如果手持式掃描機掉落或發生撞擊，應立即進行檢查，然後再使用。
- 將系統斷電，確保在經過檢查之前不得使用。
- 請檢查 TRIOS 系統，確保它沒有任何機械損傷或故障。
- 一旦 TRIOS 系統發生故障，或者您懷疑 TRIOS 系統工作不正常，請聯繫經銷商或3Shape。
- 請勿嘗試打開 TRIOS 系統上的任何外蓋。



警告
跌落後，電池性能可能會受到影響，如果電池跌落，必須檢查是否有任何機械損壞或故障。如果您發現或懷疑機械損傷或故障，電池必須處理，有關處理說明，請參閱本指南的第9章節〈處理〉。



警告
跌落後，充電器性能可能會受到影響，如果充電器跌落，必須使用前進行檢查。
- 將TRIOS系統斷電，確保在經過檢查之前不得使用。
- 請檢查充電器，確保它沒有任何機械損傷或故障。
- 如果您發現機械損傷或故障，請聯繫技術支持 (support@3shape.com)。



警告
為避免墜落物體造成傷害，請將掃描機始終放在水平面上。

5.3 爆炸危險

易燃液體或氣體

警告
TRIOS 系統不能在可能有爆炸性危險的環境中使用。請勿在易燃液體或氣態易燃麻醉劑或空氣中含氧量較高的環境使用。

5.4 用電安全

請勿打開 TRIOS 系統的任何蓋子

警告
如果嘗試接觸系統內的任何部件，將存在觸電風險。只有獲得授權和資質的維修人員才能接觸系統內的任何部件。

潑濺液體

警告
接觸到液體後，系統的電氣安全可能會受到影響。請勿將飲料等液體放置到 TRIOS 系統旁邊。請勿將液體（例如清潔劑）濺到 TRIOS 系統上。

請勿使用電源接線板

警告
未能建立接地連接可能會影響到電氣安全。請勿將充電器連接至普通的電源接線板或延長電線。

電纜上的應力

注意
對外部連接的所有電纜決不能施加拉伸應力。

凝結

注意
溫度或濕度的變化可能導致系統內部出現水分凝結，從而可能導致設備損壞。請務必讓系統達到室溫，然後再插上電源。

如果系統經歷過巨大的溫度或濕度變化，請等待系統達到室溫後再插上電源。

如果有明顯凝結，請至少等待 8 小時後再插上電源以確保不會發生內部凝結。

有關更多信息，請參閱操作條件。

清潔前，請斷開電池充電器。

警告
接觸到過量的清潔劑後，系統的電氣安全可能會受到影響。在清潔之前，請斷開電池充電器的電源，並在重新連接之前讓其乾燥。

從電源斷開

重要通知：
系統上沒有電源開關，因此為系統斷電的唯一可靠方法是拔出電源線。請勿將系統放在妨礙拔出充電器電源線的位置。

電腦連接選項和要求

注意
電腦應位於距患者至少 1.5 m 的位置。請勿在對患者進行掃描的同時觸碰電腦！也不得在對患者進行掃描時觸碰通過電纜與電腦連接的任何外圍設備。要了解更詳細信息，請參閱電腦的使用說明。

5.5 眼睛安全

注意
操作時間內，TRIOS 掃描頭會發出亮光。請勿直視光源，否則可能導致暫時性視力失真。TRIOS 掃描機符合 EN 62471（燈具和燈具系統的光生物學安全）標準。

5.6 衛生

有關如何安裝一次性套管的說明，請參閱 TRIOS 套管的使用說明。

有關清潔、消毒和滅菌，請參閱第 7 章節。

始終戴手套。

警告
要維護清潔的工作環境和患者的安全，請在以下場合帶上乾淨的檢查用手套：
- 操作 TRIOS 掃描頭或 TRIOS Ready 掃描頭，更換掃描頭或處理反射鏡。
- 操作 TRIOS 保護頭。
- 使用 TRIOS 掃描機對患者進行掃描。
- 觸碰 TRIOS 系統。

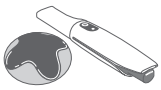


準備TRIOS掃描機

警告
為了避免患者交叉污染，每次使用前必須：
- 將新消毒的 TRIOS 掃描頭或 TRIOS Ready 掃描頭安裝在 TRIOS 掃描機上。
- 使用 TRIOS 掃描機的套管。有關更多信息，請參閱 TRIOS 套膜使用說明。

每位患者後，請進行系統再處理

警告
為了避免患者交叉污染，每次使用前必須：
- 對 TRIOS 系統的相關部件進行清潔，消毒或滅菌。
- 安裝 TRIOS 保護頭前，請清潔和消毒 TRIOS 掃描機。請勿讓患者接觸TRIOS保護頭。
- 更換 TRIOS 套管



安裝 TRIOS 保護頭前，請清潔和消毒 TRIOS 掃描機。

警告
安裝 TRIOS 保護頭前，請始終清潔和消毒 TRIOS 掃描機。請勿讓患者接觸TRIOS保護頭。

僅使用 TRIOS 掃描頭或 TRIOS Ready 掃描頭進行掃描

警告
為了避免患者之間的交叉污染保持大程度的電氣安全，必須在將掃描機插入患者口中或掃描機以任何方式與患者接觸前，安裝掃描頭。需要安裝掃描頭，才能實現掃描機目標功能。

重要通知：
對每個患者進行掃描前，請確保連接到系統的任何電腦及其外圍設備已經過消毒。建議使用可輕鬆清潔和消毒的醫用級外圍設備（例如，鍵盤和滑鼠）。

5.7 掃描安全

注意
TRIOS 掃描機是非常精密的光學儀器，必須注意操作。不要丟放、搖晃或撞擊TRIOS掃描機，因為這些動作可能導致其破裂或發生故障請遵循以下原則：
- 不使用TRIOS掃描機時，請始終將其放回底座上。
- 請勿將TRIOS掃描機浸入任何液體。
- 請勿將TRIOS掃描機放在加熱或濕潤表面。
- 掃描期間以及拆卸/放回到底座上時，穩穩地拿住TRIOS掃描機。

重要通知：
TRIOS扫描仪在使用期间内会变热。這是正常現象，但不屬於任何患者治療手段。

注意
TRIOS掃描機的掃描頭很脆弱，其中含有一個精緻的反射鏡。為避免損壞掃描頭或反射鏡，請注意不要使掃描頭碰到患者的牙齒或修復體上。

注意
使用 TRIOS 系統掃描兒童患者的時候，請在掃描過程中多加註意。

5.8 癲癇發作

警告
如果掃描頭被咬傷，則存在受傷風險。作為癲癇發作的直接影響，可能會發生不同程度的不自主咬住。請避免患者咬住掃描頭或將掃描頭撞到牙齒上。

5.9 防止過熱

⚠	**警告** 如果通風受阻，掃描機可能會變得過熱並關閉。 手持式掃描機後部的通風口決不能堵住或阻塞。

5.10 電磁兼容安全

⚠	**警告** 使用非本設備製造商指定或提供的附件、傳感器和電纜可能會導致本設備的電磁輻射增加或電磁抗擾度降低，並導致操作不當。
⚠	**警告** TRIOS系統應避免與其他設備相鄰或堆疊使用，因為可能導致不正確的操作。如果還是需要這樣使用，應確認TRIOS掃描機與其他設備是否能夠使用現有配置正常運行。

便攜式射頻通信設備

⚠	**警告** 便攜式射頻通信設備（包括週邊設備，如天線電纜或外部天線）必須離 TRIOS 系統的任何部件（包括製造商規定的電纜）保持至少 30 cm（12英寸）的距離。否則，可能會導致系統性能下降。

6.TRIOS 系統配件

6.1 TRIOS 套管

TRIOS 套管是一種保護屏障，可將微生物交叉污染的風險降至最低。

⚠	**注意** 建議在進行患者檢查時，使用 TRIOS 套管覆蓋掃描機。
⚠	**警告** TRIOS 套管只能使用一次以避免交叉污染。

有關 TRIOS 套管的更多信息，請參閱 TRIOS 套管使用說明。

6.2 TRIOS Ready Tip 掃描頭

TRIOS Ready Tip 是一次性的掃描頭，旨在與TRIOS 5 在非無菌工作流程中一起使用，用於直接從患者的口腔或牙齒模型獲得牙齒形狀特徵的三維光學數位影像（包括咬合、牙齦及腭區域）

⚠	**警告：請勿重複使用** TRIOS Ready Tip 只能使用一次，以避免交叉污染。
⚠	**警告：儲存** TRIOS Ready Tip 在使用前必須存放在原包裝中。

有關 TRIOS Ready 掃描頭的更多信息，請參閱 TRIOS Ready 掃描頭使用說明。

6.3 TRIOS MOVE+

TRIOS MOVE+ 旨在用於可視化口內掃描機捕獲的牙齒形狀特徵的三維光學數位影像。
有關 TRIOS MOVE+ 的信息，請參閱 TRIOS MOVE+ 使用說明。

7.清潔、消毒和滅菌

對每個患者使用以下 TRIOS 部件後，必須進行清潔和消毒或滅菌：更多說明，請參閱以下章節7.1, 7.2 和 7.3.

	**TRIOS 掃描頭反射鏡外殼和掃描機機身** 清潔和消毒清潔和消毒，請參閱7.1章節
	**Pod** 清潔和消毒 請參閱7.2章節
	**TRIOS 掃描頭** 清潔及滅菌 請參閱7.3章節

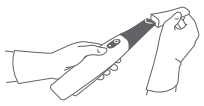
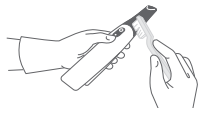
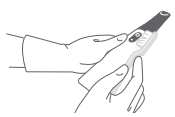
配件和材料：清潔和消毒

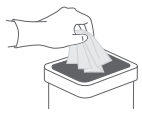
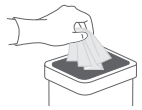
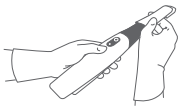
當進行清潔和消毒時，建議使用以下配件和材料。

	**檢查用手套**
	**含有異丙醇 (17.2%) 和氯化銨的清潔/消毒濕巾** 例如CaviWipes
	**消毒濕巾。** 例如Curaprox 超軟牙刷。
	**非酶 pH 中性洗滌劑** 例如Intercept
	**無紡布棉籤** 例如Abena 無紡布棉籤。
	**通過FDA認證的滅菌袋。**

7.1 TRIOS 掃描頭反射鏡外殼和掃描機機身：清潔和消毒

在每次患者治療後，請對 TRIOS 掃描機機身和反射鏡外殼進行清潔和消毒（步驟 1-4）。另外，請注意掃描機光學視窗是一種精密的光學組件，在清潔和消毒時需要格外注意，見下文。

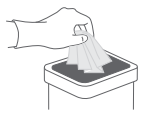
步驟 1: 去除總污染物	
	戴上手套，從 TRIOS 掃描機上取下 TRIOS 套膜和 TRIOS 掃描頭或 TRIOS Ready 掃描頭。
	拿一個 CaviWipe 消毒濕巾。
	用 CaviWipe 消毒濕巾擦拭 TRIOS 掃描機機身和反射鏡外殼的表面來去除所有污染物。
	處理 CaviWipe消毒濕巾。
步驟 2: 用刷子清洗	
	當 CaviWipe 仍然濕潤時，使用乾燥的軟毛刷清潔墊圈區域周圍（TRIOS 掃描機機身和反射鏡外殼連接的地方）。
	使用刷子清潔矽膠按鈕區域。
步驟 3: 擦乾淨	
	再拿一個CaviWipe消毒濕巾。
	用 CaviWipe 擦拭 TRIOS 掃描機機身和反射鏡外殼的表面來去除所有污染物。

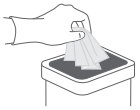
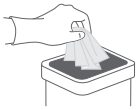
	處理CaviWipe消毒濕巾。
步驟 4：消毒	
	拿一個 CaviWipe 消毒濕巾。
	用 CaviWipe 潤濕 TRIOS 掃描機機身和反射鏡外殼的表面至少 120 秒以進行消毒。 晾乾
	處理CaviWipe消毒濕巾。
	將 TRIOS 保護頭放在掃描機上。

	**注意** TRIOS 掃描機的光學視窗是精密的光學組件。保持其表面清潔無損對於掃描品質至關重要。操作此視窗時應該十分注意。請確保其沒有棉絨、污點和其他灰塵。
	**注意** 切勿將 TRIOS 掃描機浸入任何清潔或消毒液中。
	**注意** 將掃描機放回底座前，請確保兩者都乾燥。
	**重要通知：** 長期使用後，TRIOS 掃描機外殼可能會變黃。

7.2 Pod：清潔和消毒

建議拆卸Pod來進行徹底清潔。遵循以下說明（步驟1-6）

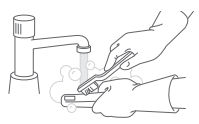
步驟 1：拆卸 Pod	
	戴上手套，用拇指按壓中間並用食指抓住外緣，從Pod（底座）上取下橡膠插件。
步驟 2：去除橡膠插件的污染物	
	拿一個 CaviWipe 消毒濕巾。
	擦拭橡膠插件的表面去除所有污染物。
	處理CaviWipe消毒濕巾。
步驟 3： 去除金屬底座上的總污染物	
	拿一個 CaviWipe 消毒濕巾。
	擦拭金屬底座表面去除所有污染物。

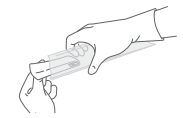
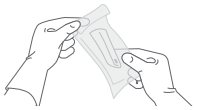
	處理CaviWipe消毒濕巾。
步驟 4：消毒橡膠插件	
	再拿一個CaviWipe消毒濕巾。
	將橡膠插件的表面弄濕至少 120 秒以進行消毒。
	處理CaviWipe消毒濕巾。
步驟 5：消毒金屬底座	
	拿一個 CaviWipe 消毒濕巾。
	將金屬部件的表面弄濕至少 120 秒以進行消毒。
	處理CaviWipe消毒濕巾。
步驟 6：組裝 Pod	
	讓兩個部件晾乾。組裝 Pod（底座）。

7.3 TRIOS 掃描頭：清潔及滅菌

	**重要通知：** TRIOS 系統與兩種掃描頭兼容，可重複使用的 TRIOS 掃描頭 (TST-11) 或 一次性的TRIOS Ready 掃描頭 (TST-15)，使用後必須處理，不得重複使用、清潔或滅菌。

可重複使用的 TRIOS 掃描頭 (TST-11) 最多可重複使用 100 次。為了避免交叉污染，TRIOS 掃描頭應在首次用在患者上之前和每次使用在患者後請進行所需清潔和消毒。

步驟 1：清潔 TRIOS 掃描頭	
	戴上手套，使用按照製造商說明稀釋的清潔劑手動清潔 TRIOS 掃描頭。 將清潔劑直接塗在軟毛刷上。 使用流動的自來水（溫度為 30-40 °C）清洗 TRIOS 掃描頭。
	完成清潔後，檢查TRIOS掃描頭視窗。如果視窗上出現污點或白霧，請再次進行清潔。
步驟 2： TRIOS 掃描頭清潔、沖洗並擦乾	
	用溫的 (30-40 °C) 自來水沖洗，去除殘留的清潔劑。
	使用無紡布棉籤小心擦乾 TRIOS 掃描頭。

步驟 3:消毒 TRIOS 掃描頭	
	將TRIOS掃描頭放入滅菌袋。
	此滅菌袋應該密封。請使用自黏袋或熱封袋。
	根據您所在的地區，使用以下兩種程序之一在動態除氣蒸汽滅菌器（B 類高壓滅菌器）中對袋裝 TRIOS 掃描頭進行滅菌： 在美國：在 132 °C (269.6 °F) 下對 TRIOS 掃描頭進行高壓滅菌，循環時間為 4 分鐘曝光時間和 30 分鐘乾燥時間。 在歐盟：在 134 °C (273.2 °F) 下對 TRIOS 掃描頭進行高壓滅菌，循環時間為 3 分鐘曝光時間和 30 分鐘乾燥時間。

	注意 TRIOS 掃描機的光學視窗是精密的光學組件。保持其表面清潔無損對於掃描品質至關重要。操作此視窗時應該十分注意。切勿刮擦。在掃描患者之前，請注意不要弄髒視窗。
	注意 使用後請始終立即清潔 TRIOS 掃描頭。如果生物材料（生物負載）在設備上變乾了，消毒和滅菌過程未必有效。
	注意 切勿對未包裝好的TRIOS掃描頭進行高壓滅菌，因為這會在反射鏡上留下無法去除的污點。有關詳細信息，請參閱高壓滅菌器手冊。
	注意 首次使用新掃描頭之前，先必須進行清潔和滅菌。
	注意 對TRIOS掃描頭進行滅菌時，需要使用符合 EN 13060 標準的 B 類真空高壓滅菌器。
	注意 TRIOS掃描頭最多可重複滅菌 100 次，之後必鬚根據第9〈處理〉章節說明進行處理。

7.4 清潔電池、電池充電器和系統的其他部件

請根據以下說明進行電池、電池充電器和系統的其他部件的清潔：

	**電池清潔：** 將溫和的清潔劑塗抹在柔軟的濕布上，然後擦拭電池表面。
	**電池充電器清潔：** 將溫和的清潔劑塗抹在柔軟的濕布上，然後擦拭電池充電器表面。

進行常規清潔時，將溫和的清潔劑塗抹在柔軟的濕布上。

	警告 請勿將溶液直接噴在系統任何的部分，因為溶液會積聚在密封處並滲入TRIOS掃描機、電纜或託架內部。

8.光學元件的維護

避免 TRIOS 掃描頭視窗、TRIOS Ready 掃描頭視窗或TRIOS 掃描機視窗上有污點或污漬，請遵循以下步驟以獲得最佳的掃描品質：

步驟 1:拿一個潮濕的無紡布棉籤，輕輕地擦拭 TRIOS 掃描頭視窗的內外以及反射鏡外殼上的視窗。
步驟 2:使用乾燥的無紡布棉籤擦乾視窗。

	注意 請勿使用丙酮、乙醇、酒精或任何氧化溶液清潔 TRIOS 掃描頭視窗、TRIOS Ready 掃描頭視窗或TRIOS掃描機視窗。

如果問題持續存在，請聯繫您的技術支持（support@3shape.com）。

9.處理

	電子垃圾不得作為未分類的城市垃圾處理，而必須分開收集！請聯繫技術支持（support@3shape.com），來了解如何根據當地所有規定進行醫療電子產品廢物的處理。通過以正確的方式處理設備，您可以幫助避免因不當處理廢棄設備而可能對環境和公眾健康造成的危害。

處理TRIOS掃描頭和TRIOS套管

按照標準操作程序或當地規定處理污染的醫療廢物。

	注意 將TRIOS掃描頭、TRIOS Ready掃描頭和TRIOS套管作為醫療廢物進行處理。

TRIOS 系統和包裝的處理

請根據標準操作程序或當地有關處理一般廢物和電子廢物的規定進行處理。

	注意 電池必須移除，然後以適當的方式回收或處理。TRIOS 掃描機電池需要以處理鋰離子電池的方式進行處理。鋰離子電池是可回收的，因此不得作為未分類的城市垃圾處理，而必須分開收集！

如果有疑問，請聯繫技術支持（support@3shape.com）。

10.技術維護

	注意 TRIOS 系統的所有技術服務和維修都必須僅由 3Shape 或 3Shape 授權人員執行。

除了本文所述的清潔、消毒和滅菌工作外，用戶不需要執行任何常規維護工作。不需要執行預防性檢查和定期維護。

11.可消耗配件

TRIOS 系統可消耗配件是TRIOS掃描頭、TRIOS Ready 掃描頭、掃描機電池及TRIOS套管。可以聯繫 3Shape 訂購新的耗材配件。

更換：

TRIOS 掃描頭	掃描頭，3 件裝 TST-11-3
TRIOS Ready 掃描頭	一次性的掃描頭 TST-15
TRIOS 套管	TRIOS 套管 TSL-01
TRIOS 電池	電池，3 件裝 TB-04-3

12.網絡安全

有關網絡安全管理和相關建議，請參閱 TRIOS 模組用戶手冊中或 TRIOS Patient Monitoring 用戶手冊中的‹ 軟體推薦 ›章節。訪問這兩個用戶手冊，請訪問軟件中的幫助中心或 www.3shape.com。

13.警戒

如果發生與使用設備有關的嚴重事件，請通過 support@3shape.com向 3Shape 公司報告該事件，support@3shape.com 也可以報告給用戶和/或患者所在的地方機構。

สารบัญ

1. ข้อความต้อนรับ 334

2. ความสอดคล้องกัน 334

3. ข้อมูลทั่วไป 334

3.1 เกี่ยวกับเอกสารนี้ – สัญลักษณ์ 334

3.2 คำอธิบายฉลากและสัญลักษณ์ 334

4. คำอธิบายของ TRIOS 335

4.1 หมายเหตุด้านใบรับรองและการปฏิบัติตามระเบียบ 335

4.2 วัตถุประสงค์การใช้งาน 335

4.3 ผู้ใช้งานเครื่อง TRIOS 335

4.4 ข้อห้ามใช้ 335

4.5 กลุ่มผู้ป่วยเป้าหมาย 335

4.6 คำอธิบายระบบ 335

4.7 คำอธิบายของเครื่องสแกน TRIOS หัวสแกน TRIOS Ready Tip และหัวครอบป้องกัน TRIOS 335

4.8 คำอธิบายแบตเตอรี่และเครื่องชาร์จแบตเตอรี่ 336

4.9 คำอธิบายองค์ประกอบระบบอื่นๆ 336

4.10 การตั้งค่า TRIOS 336

4.11 การเริ่มและการปิดเครื่อง TRIOS 337

4.12 การเปิดใช้ความช่วยเหลือแบบออนไลน์ของ TRIOS 337

4.13 สภาพการเก็บรักษา การใช้งาน และการขนส่ง 337

4.14 ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค 337

4.15 ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า 338

4.16 ประกาศ – การปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า 338

4.17 ภูมิคุ้มกันคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า 338

4.18 ระยะห่างระหว่างระบบและอุปกรณ์อื่นๆ 338

5. ความปลอดภัยของระบบ 339

5.1 ข้อกำหนดเบื้องต้น 339

5.2 ความเสียหายทางกลที่อาจเกิดขึ้น 339

5.3 อันตรายจากการระเบิด 339

5.4 ความปลอดภัยทางไฟฟ้า 339

5.5 ความปลอดภัยต่อดวงตา 340

5.6 สุขลักษณะ 340

5.7 ความปลอดภัยในขณะสแกน 340

5.8 การชักจากโรคลมชัก 340

5.9 การป้องกันจากความร้อนที่สูงเกินไป 340

5.10 ความปลอดภัยด้าน EMC 340

6. อุปกรณ์เสริมเครื่อง TRIOS 341

6.1 ปลอกหุ้ม TRIOS 341

6.2 TRIOS Ready Tip 341

6.3 TRIOS MOVE+ 341

7. การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ 341

7.1 ตัวเครื่องสแกน TRIOS และตัวเครื่องที่เป็นกระจก การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ 341

7.2 ที่ยึด: การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ 342

7.3 หัวสแกน TRIOS: การทำความสะอาดและการทำให้ปราศจากเชื้อ 342

7.4 การทำความสะอาดแบตเตอรี่ ที่ชาร์จแบตเตอรี่ และส่วนอื่นๆ ของเครื่อง 343

8. การบำรุงรักษาอุปกรณ์เชิงแสง 343

9. การทิ้งทำลาย 343

10. การบำรุงรักษาทางเทคนิค 343

11. อุปกรณ์สิ้นเปลือง 343

12. ความปลอดภัยทางไซเบอร์ 344

13. การเฝ้าระวัง 344

1. ข้อความต้อนรับ

เรียน ลูกค้า

ขอขอบคุณที่เลือกซื้อเครื่อง TRIOS จาก 3Shape TRIOS A/S เครื่อง TRIOS ช่วยให้คุณสามารถสแกนช่องปากของฟันของผู้ป่วยเพื่อใช้ในระบบ CAD/CAM ทางทันตกรรมได้

คู่มือความปลอดภัยเครื่อง TRIOS และการจัดเตรียมอุปกรณ์นี้ จะอธิบายถึงข้อควรระวังด้านความปลอดภัย คำเตือน และข้อควรพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับเครื่อง TRIOS สำหรับคำแนะนำเกี่ยวกับการตั้งค่าและการทำงานของเครื่อง TRIOS ในแต่ละขั้นตอน โปรดดูที่การให้ความช่วยเหลือแบบออนไลน์

ก่อนประกอบหรือใช้เครื่อง TRIOS โปรดอ่านและปฏิบัติตามคำแนะนำในคู่มือความปลอดภัยและการจัดเตรียมอุปกรณ์นี้อย่างละเอียด รวมถึงในระบบความช่วยเหลือแบบออนไลน์ โปรดเก็บคู่มือความปลอดภัยและการจัดเตรียมอุปกรณ์นี้ไว้ใกล้กับเครื่อง

โปรดทำตามคำเตือนและข้อมูลความปลอดภัยทั้งหมด เพื่อหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บส่วนบุคคล ความเสียหายของอุปกรณ์เครื่องมือ หรือความเสียหายต่อเครื่อง TRIOS

ขอบคุณ

3Shape TRIOS A/S

2. ความสอดคล้องกัน

คู่มือนี้ตีพิมพ์โดย 3Shape TRIOS A/S ซึ่งขอสงวนสิทธิ์ในการปรับปรุงและดัดแปลงเนื้อหาโดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า โดยการดัดแปลงนี้จะได้รับการตีพิมพ์ในฉบับต่อไป

สงวนลิขสิทธิ์

TRIOS คือเครื่องหมายการค้าของ 3Shape TRIOS A/S

ข้อมูลผู้ผลิต

3Shape TRIOS A/S ตั้งอยู่ที่ Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen, Denmark เป็นผู้ผลิตอุปกรณ์ตามที่แสดงรายการในคู่มือนี้อย่างถูกกฎหมาย

เพื่อเรียนรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับ 3Shape ผลิตภัณฑ์ของเราและที่ตั้งสำนักงานทั่วโลก โปรดเยี่ยมชมเว็บไซต์ของบริษัท: www.3shape.com

3. ข้อมูลทั่วไป

	**ข้อสังเกตที่สำคัญ** **โปรดทำตามคำเตือนทั้งหมด** โปรดทำตามคำเตือนและข้อมูลความปลอดภัยทั้งหมด เพื่อป้องกันการบาดเจ็บส่วนบุคคล ความเสียหายของอุปกรณ์เครื่องมือ หรือความเสียหายต่อเครื่อง TRIOS ข้อมูลความปลอดภัยและคำเตือนที่สำคัญในคู่มือนี้จะใช้คำว่า **คำเตือน ข้อควรระวัง** หรือ **ข้อสังเกต สำคัญ**

3.1 เกี่ยวกับเอกสารนี้ – สัญลักษณ์

	**คำเตือน** คำเตือนเกี่ยวกับสถานการณ์ที่อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บในระดับปานกลางต่อผู้ใช้งาน หากไม่ได้ทำตามข้อมูลที่ให้ไว้
	**ข้อควรระวัง** ข้อมูลที่อาจส่งผลต่อการทำงานของเครื่องหากไม่ปฏิบัติตาม
	**ข้อสังเกตที่สำคัญ** ข้อมูลสำคัญที่ไม่ใช่คำเตือน/ข้อควรระวัง แต่เป็นสิ่งที่ต้องปฏิบัติตาม

3.2 คำอธิบายฉลากและสัญลักษณ์

	วันที่ผลิต
	ผู้ผลิต
	คำเตือนทั่วไป
	ชนิด BF ส่วนประยุกต์
	การทิ้งทำลายผลิตภัณฑ์ WEEE
	ข้อควรระวัง
	เครื่องหมาย CE ใช้สำหรับสหภาพยุโรป

LOT	หมายเลขรุ่นการผลิต
SN	หมายเลขผลิตภัณฑ์
	ศึกษาคำแนะนำสำหรับการทำความสะอาด
	วันหมดอายุ
	รอ
	อ้างอิงคู่มือหรือแผ่นพับคำแนะนำ ทำตามคำแนะนำสำหรับการใช้
	ฉนวนไฟฟ้าชั้น II
MD	เครื่องมือแพทย์
GTIN	หมายเลขสินค้าการค้าสากล
Rx Only	ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น (ใช้ได้ในสหรัฐอเมริกา)
#	หมายเลขรุ่น
UK CA	เครื่องหมาย UKCA (ใช้ได้กับสหราชอาณาจักร)
Li-ion	ข้อมูลการทิ้งทำลาย: การรีไซเคิลแบตเตอรี่ Li-ion
	ปริมาณอุปกรณ์ – ระบุจำนวนชิ้นในบรรจุภัณฑ์
2	อย่าใช้ซ้ำ
CC	ประเทศที่ผลิต – "CC" หมายถึงรหัสประเทศ
UDI	ตัวระบุอุปกรณ์เฉพาะ
NON STERILE	ไม่ได้รับการทำให้ปลอดเชื้อ
	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย
	การระบุวัสดุรีไซเคิล

4. คำอธิบายของ TRIOS

4.1 หมายเหตุด้านใบรับรองและการปฏิบัติตามระเบียบ

เครื่องหมาย CE

ผลิตภัณฑ์นี้มีเครื่องหมาย CE ตามกฎระเบียบว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ (EU) 2017/745 (MDR); ระเบียบว่าด้วยข้อจำกัดของการใช้สารอันตรายในเครื่องใช้ไฟฟ้าและอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ (RoHS 2) 2011/65/EU; ระเบียบว่าด้วยการจัดการของเสียจากเครื่องใช้ไฟฟ้าและอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ (WEEE) 2012/19/EU; กฎระเบียบว่าด้วยการจดทะเบียน การประเมินความเสี่ยง การขออนุญาต และการจำกัดการใช้สารเคมี (REACH) 1907/2006/EC ; กฎระเบียบว่าด้วยอุปกรณ์วิทยุ (RED) 2014/53/EU และเป็นไปตามมาตรฐานต่อไปนี้: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62471

	ข้อควรระวัง – เครื่องหมาย CE สำหรับผลิตภัณฑ์ต่อพ่วงสำหรับสหภาพยุโรปเท่านั้น ผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่เชื่อมต่อกับยูนิตนี้ต้องมีเครื่องหมาย CE กำกับด้วยเช่นกัน
	ข้อสังเกตที่สำคัญ เพื่อให้เป็นไปตามเครื่องหมาย CE ของเครื่อง TRIOS ต้องใช้เครื่องสแกน TRIOS ภายในอาคารเท่านั้น

ความปลอดภัยทางไฟฟ้า

เครื่องนี้ได้รับการทดสอบให้เป็นไปตาม EN (IEC) 60601-1 มาตรฐานความปลอดภัยสำหรับอุปกรณ์ไฟฟ้าที่ใช้ในทางการแพทย์ที่มีส่วนเชื่อมต่อสำหรับใช้กับผู้ป่วย (ชื่อมาตรฐานคือ อุปกรณ์ไฟฟ้าที่ใช้ในทางการแพทย์ – ส่วนที่ 1: ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความปลอดภัยพื้นฐานและประสิทธิภาพที่จำเป็น), IEC 60601-1-2 ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า – ข้อกำหนดและการทดสอบ และ IEC 62471 ความปลอดภัยทางชีวภาพของหลอดไฟ

และเครื่องนี้ยังได้รับการทดสอบเพื่อให้เป็นไปตาม CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 และ ANSI/AAMI ES60601-1 อีกด้วย

	ข้อควรระวัง บุคคลใดที่ทำการประกอบหรือดัดแปลงอุปกรณ์หรือระบบไฟฟ้าที่ใช้ในทางการแพทย์ที่เป็นไปตามมาตรฐานของ IEC 60601-1 (ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยสำหรับอุปกรณ์ไฟฟ้าที่ใช้ในทางการแพทย์) โดยการรวมเข้ากับอุปกรณ์อื่น จะมีหน้าที่รับผิดชอบให้มีการดำเนินการตรวจสอบและการทดสอบที่เหมาะสม เพื่อรับรองว่าอุปกรณ์สามารถใช้ได้อย่างปลอดภัยและต่อเนื่อง และเพื่อรับรองว่าได้มีการดำเนินการตามข้อกำหนดในระเบียบข้อบังคับนี้เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้ป่วย ผู้ปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอย่างสูงสุด
	ข้อควรระวัง ผลิตภัณฑ์ต้องการข้อควรระวังพิเศษเกี่ยวกับความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC) และจำเป็นต้องติดตั้งและให้บริการตามข้อมูล EMC
	ข้อสังเกตที่สำคัญ เครื่องจะใช้ในสภาพแวดล้อมด้านการดูแลสุขภาพแบบมืออาชีพ

4.2 วัตถุประสงค์การใช้งาน

L1P-1: เครื่อง 3Shape TRIOS มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ได้ภาพดิจิทัล 3 มิติของลักษณะเฉพาะของฟัน รวมถึงรอยกัด เหงือก และเพดานปากโดยตรงจากปากหรือแบบจำลองฟันของผู้ป่วย

L1P-1F (**ข้อบ่งใช้**): เครื่องเครื่องสแกนภายในช่องปาก (IOS) รุ่น L1P-1F มีไว้เพื่อช่วยในการวินิจฉัยโรคฟันผุ

	คำเตือน การใช้เครื่อง TRIOS อย่างไม่ใจอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บทางร่างกายต่อผู้ป่วย ผู้ปฏิบัติงาน และทำให้เครื่องเสียหายได้

4.3 ผู้ใช้งานเครื่อง TRIOS

ระบบ 3Shape TRIOS นั้นจะต้องดำเนินการโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการรับรองตามกฎหมายในคลินิกทันตกรรม การใช้เครื่อง TRIOS เพื่อวัตถุประสงค์อื่นใดนอกเหนือจาก "วัตถุประสงค์การใช้งาน" ที่อธิบายไว้ข้างต้นอาจทำให้เครื่อง TRIOS เสียหายและเป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานและผู้ป่วยได้ การใช้เครื่อง TRIOS อย่างเหมาะสมรวมถึงการปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานและการบำรุงรักษา และการปฏิบัติตามคำเตือนและคำอธิบายข้อควรระวังในคู่มือผู้ใช้นี้

4.4 ข้อห้ามใช้

ไม่มี

4.5 กลุ่มผู้ป่วยเป้าหมาย

ไม่มีข้อจำกัดในกลุ่มประชากรผู้ป่วยสำหรับกลุ่มผู้ป่วยเป้าหมายของเครื่อง TRIOS

4.6 คำอธิบายระบบ

เครื่องมีให้เลือกในรูปแบบที่แตกต่างกันดังนี้:

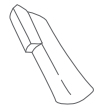
การเปลี่ยนแปลงตามภูมิภาคอาจเกิดขึ้นได้เกี่ยวกับเนื้อหาของระบบ

L1P-1	**เครื่องสแกน TRIOS ที่มาพร้อมกับหัวสแกน หัวครอบป้องกัน หัวสแกนแบบพร้อมใช้ ปลอก ที่ยึด (ตัวยึด) แบตเตอรี่ และอุปกรณ์ชาร์จแบตเตอรี่ ใช้งานร่วมกับ TRIOS MOVE+**
L1P-1F	**เครื่องสแกน TRIOS ที่มาพร้อมกับหัวสแกน หัวครอบป้องกัน หัวสแกนแบบพร้อมใช้ ปลอก ที่ยึด (ตัวยึด) แบตเตอรี่ อุปกรณ์ชาร์จแบตเตอรี่ และซอฟต์แวร์ TRIOS Patient Monitoring (TPM) ใช้งานร่วมกับ TRIOS MOVE+**

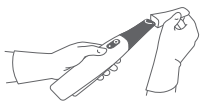
4.7 คำอธิบายของเครื่องสแกน TRIOS หัวสแกน TRIOS Ready Tip และหัวครอบป้องกัน TRIOS

เครื่อง TRIOS ประกอบด้วย:

	**เครื่องสแกน TRIOS (L1-2):** เครื่องสแกนภายในช่องปากทางทันตกรรมแบบใช้มือถือแบบไร้สายสำหรับการสแกนผู้ป่วย คู่มือนี้กล่าวถึงส่วนหลักสองส่วนของเครื่องสแกน TRIOS: ตัวเครื่องกระจกและตัวเครื่องเครื่องสแกน

	**หัวสแกนเครื่องสแกน TRIOS (TST-11):** หัวสแกนที่นำกลับมาใช้ใหม่ได้ ซึ่งติดตั้งไว้กับเครื่องสแกน TRIOS เพื่อให้สามารถสแกนได้ หัวสแกน TRIOS มีหมายเลขซีเรียลที่ไม่ซ้ำกันอยู่ที่ด้านในของหัวสแกนแต่ละอันในรูปแบบ "(21)YYXXXXXXX"
	**TRIOS Ready Tip (TST-15):** หัวสแกนแบบใช้ครั้งเดียว ซึ่งติดตั้งไว้กับเครื่องสแกน TRIOS เพื่อให้สามารถสแกนได้
	**ปลอกหุ้ม TRIOS (TSL-01):** ปลอกแบบใช้ครั้งเดียวสำหรับคลุมเครื่องสแกน TRIOS
	**หัวครอบป้องกัน TRIOS (TST-13):** ปกป้องหน้าต่างออปติคอลของเครื่องสแกน TRIOS จากความเสียหายและสิ่งสกปรก เมื่อไม่ได้ใช้งานเครื่องสแกน TRIOS

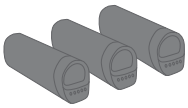
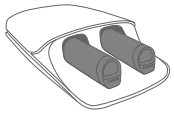
โปรดปฏิบัติตามขั้นตอนด้านล่างสำหรับการติดและถอดหัวสแกน หัวสแกนแบบพร้อมใช้ และหัวครอบป้องกัน:

	1. ในการติดหัวสแกน ให้วางหัวสแกนควำลงเหนือตัวครอบกระจกกดลงจนกว่าจะคลิก 2. หากต้องการถอดหัวสแกน ให้ดึงหัวสแกนออกจากตัวเครื่องกระจก

เครื่องสแกน TRIOS มีการตรวจจับหัวสแกนในตัว

	**ข้อสังเกตที่สำคัญ** หัวสแกน TRIOS และ TRIOS Ready Tip เป็นเพียงส่วนที่นำมาประกอบเท่านั้น สามารถติดตั้งหัวสแกนได้ทางเดียวเท่านั้น

4.8 คำอธิบายแบตเตอรี่และเครื่องชาร์จแบตเตอรี่

	**ชุดแบตเตอรี่สำหรับเครื่องสแกน TRIOS (TB-04):** แบตเตอรี่สำหรับเครื่องสแกน TRIOS พร้อมไฟ LED เพื่อแสดงสถานะแบตเตอรี่ โปรดทราบว่าต้องจัดเก็บและใช้งานแบตเตอรี่ภายใต้สภาวะที่ถูกต้อง ดูหัวข้อ 4.13
	**เครื่องชาร์จแบตเตอรี่ (C2BP):** มีพอร์ตสองช่องสำหรับชาร์จแบตเตอรี่ TB-04 โปรดทราบว่าต้องจัดเก็บและใช้งานเครื่องชาร์จแบตเตอรี่ภายใต้สภาวะที่ถูกต้อง ดูหัวข้อ 4.13

สายไฟ (สายหลัก) และปลั๊กไฟ:

ที่ชาร์จมีสายเคเบิลแบบถอดได้ (ขั้วต่อ C8) ที่เหมาะกับตำแหน่งของคุณ ซึ่งให้มาในบรรจุภัณฑ์

4.9 คำอธิบายองค์ประกอบระบบอื่นๆ

	**ที่ยึด (LP1-2):** ที่ยึดสำหรับเครื่องเครื่องสแกน
	**ด็องเกิลไร้สาย USB สำหรับพีซี** ดองเกิลใบอนุญาต USB - ความพร้อมใช้งานขึ้นอยู่กับภูมิภาค
	**MOVE+ (C4.1):** รถเข็นที่ออกแบบมาเพื่อใช้กับเครื่องสแกน TRIOS

ระบบ FKหรือ L1P-1F:
ซอฟต์แวร์ TRIOS Patient Monitoring (TPM):

ซอฟต์แวร์เพื่อช่วยในการวินิจฉัย โรคฟันผุ

4.10 การตั้งค่าTRIOS

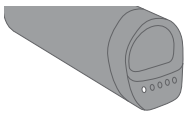
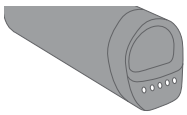
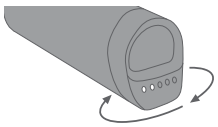
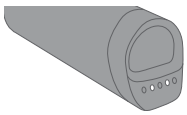
ขอแนะนำให้เจ้าหน้าที่บริการทางเทคนิคที่ได้รับอนุญาตของ TRIOS เป็นผู้ทำการแกะกล่อง ประกอบ และเชื่อมต่อเครื่อง TRIOS

ขอแนะนำให้ชาร์จแบตเตอรี่ของเครื่องสแกน TRIOS ให้เต็มก่อนใช้งาน

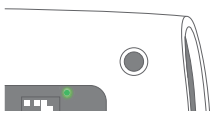
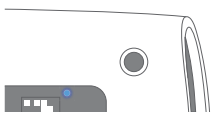
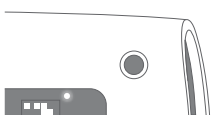
	**ข้อควรระวัง** ให้ระบบปรับเข้ากับอุณหภูมิห้องก่อนใช้งาน
	**คำเตือน** ตรวจสอบทุกส่วนของระบบ มองหาความเสียหายทางกายภาพ เช่น ชิ้นส่วนที่หลวม หรือสัญญาณของการสึกหรอที่อาจส่งผลต่อการใช้และการทำงานของเครื่องที่ถูกต้อง ติดต่อผู้ให้บริการของคุณ หากพบเห็นความเสียหายหรือการทำงานที่ผิดปกติไป

เครื่องชาร์จแบตเตอรี่:

ก่อนที่คุณจะเริ่ม: วางเครื่องชาร์จแบตเตอรี่บนพื้นผิวเรียบในแนวนอน
ขั้นตอนที่ 1: ต่อสายไฟเข้ากับเครื่องชาร์จและเสียบเข้ากับแหล่งจ่ายไฟหลัก
ขั้นตอนที่ 2: ดันแบตเตอรี่ทีละก้อนเข้าไปในเครื่องชาร์จจนกว่าจะคลิกเข้าที่ เมื่อชาร์จ ไฟ LED 5 ดวงที่หัวสแกนแบตเตอรี่จะแสดงสถานะ:

	LED แต่ละดวงแสดงถึง 20% ของความจุแบตเตอรี่
	ไฟ LED คงที่ 5 ดวงหมายความว่าการชาร์จเสร็จสมบูรณ์
	ขณะที่กำลังดำเนินการชาร์จอยู่ ไฟ LED จะสว่างขึ้นทีละดวง สถานะของแบตเตอรี่จะแสดงขึ้นโดยไฟ LED แต่ละดวงจะแสดงถึงความจุของแบตเตอรี่ 20%
	หากรูปแบบการชาร์จอื่น ๆ ปรากฏขึ้น แสดงว่ามีข้อผิดพลาดในการชาร์จเกิดขึ้น ในกรณีนี้ ให้ถอดแบตเตอรี่ออกจากเครื่องชาร์จแล้วใส่กลับเข้าไปใหม่ หากยังเกิดข้อผิดพลาดในการชาร์จ โปรดติดต่อฝ่ายสนับสนุน 3Shape (support@3shape.com)

มีไฟ LED อยู่ใต้แท่นชาร์จแบตเตอรี่ ไฟ LED เป็นสัญญาณต่อไปนี้:

	ไฟสีเขียวแสดงว่าเครื่องชาร์จแบตเตอรี่เปิดอยู่และกำลังทำงาน
	ไฟสีน้ำเงินแสดงว่ากำลังไฟไม่เสถียร ให้ถอดปลั๊กและเสียบปลั๊กเครื่องชาร์จใหม่ หากยังเกิดข้อผิดพลาดในการชาร์จ โปรดติดต่อฝ่ายสนับสนุน 3Shape (support@3shape.com)
	ไฟสีขาวแสดงว่าอาจใส่แบตเตอรี่ไม่ถูกต้อง ให้ลองใส่แบตเตอรี่ใหม่อีกครั้ง หากไฟ LED ยังคงเป็นไฟสีขาว โปรดติดต่อฝ่ายสนับสนุน 3Shape (support@3shape.com)

โปรดปฏิบัติตามขั้นตอนด้านล่างเพื่อประกอบเครื่อง TRIOS:

ก่อนที่คุณจะเริ่ม: วางที่ยึดบนพื้นที่เรียบและอยู่ในแนวนอนโดยอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะกับเก้าอี้ผู้ป่วยและตำแหน่งที่คุณทำงาน ติดหัวครอบป้องกัน TRIOS เข้ากับเครื่องสแกน TRIOS หากยังไม่ได้ติดตั้ง	
ขั้นตอนที่ 1: ใส่แบตเตอรี่ที่ชาร์จเต็มแล้วที่ด้านหลังของเครื่องสแกน TRIOS	
ขั้นตอนที่ 2: วางเครื่องสแกน TRIOS ลงในที่ยึด	

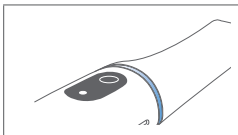
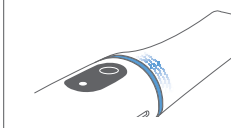
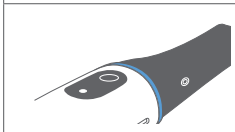
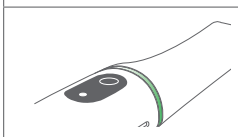
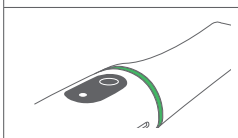
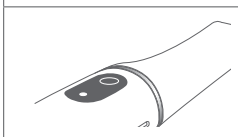
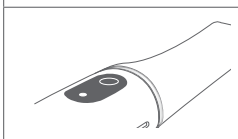
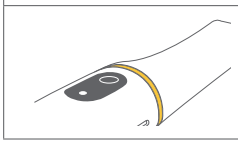
ขั้นตอนที่ 3: ใช้ได้กับหัวสแกน TRIOS เท่านั้น (TST-11) ก่อนใช้งานครั้งแรก ควรทำความสะอาดและฆ่าเชื้อหัวสแกน TRIOS ดูหัวข้อ 7 สำหรับคำแนะนำในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อหัวสแกนแบบพร้อมใช้ TRIOS (TST-15) เป็นหัวสแกนที่พร้อมใช้งานโดยไม่จำเป็นต้องเตรียมการใด ๆ ล่วงหน้า

4.11 การเริ่มและการปิดเครื่อง TRIOS

โปรดปฏิบัติตามขั้นตอนด้านล่างเพื่อเริ่มเครื่อง TRIOS สำหรับครั้งแรก:

ขั้นตอนที่ 1: เปิดเครื่องพีซีหรือ MOVE+ เริ่มซอฟต์แวร์ 3Shape หากซอฟต์แวร์ไม่เริ่มทำงานโดยอัตโนมัติ
ขั้นตอนที่ 2: ปฏิบัติตามคำแนะนำบนหน้าจอเพื่อกำหนดการตั้งค่าของผู้ใช้
ขั้นตอนที่ 3: ปฏิบัติตามคำแนะนำบนหน้าจอเพื่อกำหนดการตั้งค่าเครื่อง TRIOS เช่น การเชื่อมต่อเครื่องสแกน TRIOS 5 เมื่อใช้เครื่อง TRIOS ผู้ใช้จะได้รับคำแนะนำจากข้อความที่แสดงในซอฟต์แวร์ TRIOS

เครื่องสแกน TRIOS มีวงแหวน LED ซึ่งระบุสถานะของเครื่องสแกน:

	ไฟสีน้ำเงินที่หมุนแสดงว่าเครื่องสแกน TRIOS กำลังรอให้ซอฟต์แวร์ TRIOS เชื่อมต่อ
	ไฟสีน้ำเงินกะพริบ 3 ครั้งแสดงว่าเครื่องสแกน TRIOS กำลังค้นหาแอปพลิเคชันเครื่องสแกนเพื่อเชื่อมต่อ
	ไฟสีน้ำเงินติดนิ่งแสดงว่าเครื่องสแกน TRIOS เชื่อมต่อกับระบบแล้ว แต่ไม่มีการติดตั้งหัวสแกน
	ไฟสีเขียวที่หมุนแสดงว่าเครื่องสแกน TRIOS กำลังทำความร้อนที่หัวสแกน TRIOS
	ไฟสีเขียวติดนิ่งแสดงว่าเครื่องสแกน TRIOS พร้อมที่จะสแกน
	ไฟสีขาวที่หมุนแสดงว่าเครื่องสแกน TRIOS กำลังรอข้อมูลการสแกน
	ไฟสีขาวคงที่แสดงว่าเครื่องสแกน TRIOS กำลังสแกน ความเข้มของแสงจะลดลงหากเครื่องสแกน TRIOS สูญเสียโฟกัสการสแกน
	ไฟสีเหลืองทึบแสดงว่าแบตเตอรี่อ่อน

การทำงานของเครื่องสแกน

เครื่องสแกนมีสองปุ่มสำหรับการใช้งาน ปุ่มที่อยู่ใกล้กับหัวสแกนมากที่สุดจะควบคุมการสแกน ส่วนปุ่มที่อยู่ไกลที่สุดจากหัวสแกนจะควบคุมการนำทาง

ประหยัดพลังงาน

เครื่องสแกน TRIOS มีการควบคุมพลังงานในตัว และจะเข้าสู่โหมดสลีปเมื่อไม่ได้ใช้งาน เว้นแต่ซอฟต์แวร์จะอยู่ในหน้าสแกน

4.12 การเปิดใช้ความช่วยเหลือแบบออนไลน์ของ TRIOS

ความช่วยเหลือออนไลน์ของ TRIOS สามารถเริ่มต้นได้จากซอฟต์แวร์ TRIOS โดยคลิกที่ปุ่มวิธีใช้และเลือกคู่มือผู้ใช้

4.13 สภาพการเก็บรักษา การใช้งาน และการขนส่ง

	สภาวะการทำงาน ช่วงอุณหภูมิแวดล้อม: +15 – +26 °C (+59 – +78.8 °F) ความชื้นสัมพัทธ์: 10-85% (สภาวะที่ไม่มีการควบแน่น) แรงดันบรรยากาศ: 800 – 1100 hPa ควรใช้เครื่องสแกน TRIOS ในสภาพแวดล้อมที่มีอุณหภูมิห้องคงที่
	สภาวะการเก็บรักษา ช่วงอุณหภูมิแวดล้อม: -10 – +50 °C (+14 – +122 °F) ความชื้นสัมพัทธ์: 10-85% (สภาวะที่ไม่มีการควบแน่น) แรงดันบรรยากาศ: 800 – 1100 hPa
	สภาวะการขนส่ง ช่วงอุณหภูมิแวดล้อม: -10 – +50 °C (+14 – +122 °F) ความชื้นสัมพัทธ์: 10 – 85 % (สภาวะที่ไม่มีการควบแน่น) แรงดันบรรยากาศ: 620 – 1200 hPa

4.14 ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

ข้อมูลจำเพาะของแหล่งกำเนิดแสง	ห้ามมองโดยตรงผ่านอุปกรณ์ที่เกี่ยวกับสายตา เช่น กล้องจุลทรรศน์แบบแว่นตา ผลิตภัณฑ์นี้เป็นไปตาม EN 62471 (ความปลอดภัยทางชีวภาพของหลอดไฟและระบบหลอดไฟและระเบียบข้อบังคับของรัฐบาลกลางมาตรฐาน UL ของสหรัฐอเมริกา 21 CF 1040.10 และ 1040.11)
การฆ่าเชื้อ	หัวสแกน TRIOS - ฆ่าเชื้อด้วยหม้อนึ่งฆ่าเชื้อ (ดูหัวข้อ 7 สำหรับข้อมูลจำเพาะของหม้อนึ่งฆ่าเชื้อ)
พลังงานเข้า	C2BP: เครื่องชาร์จแบตเตอรี่: ระดับการป้องกัน: IP20 ระดับฉนวนกันความร้อน: ชั้นสอง L1-2 เครื่องสแกน ไร้สาย ใช้พลังงานจากแบตเตอรี่ แบตเตอรี่ 3Shape TB-04: 3.6 V, 3300 mAh, 11 Wh
ไร้สาย	เครื่องสแกน TRIOS มีโมดูล IEEE 802.11ac
ถ่ายทอดพลังงานแบบไร้สาย	สูงสุด 100 mW
ย่านความถี่ไร้สาย	5.15-5.25 GHz 5.725-5.85 GHz ช่องที่รองรับ: 36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161 (ความถี่จริงจะขึ้นอยู่กับระเบียบข้อบังคับในท้องถิ่นและการกำหนดค่าของผลิตภัณฑ์)

อุปกรณ์เครือข่ายไอที

อุปกรณ์ TRIOS สามารถเชื่อมต่อกับเครือข่ายไอทีเพื่อวัตถุประสงค์ในการเชื่อมต่ออินเทอร์เน็ต การรับส่งข้อมูลระหว่างเครื่องสแกนกับพีซี และการสื่อสารกับผลิตภัณฑ์ 3Shape อื่น ๆ บนเครือข่ายไอที

คุณลักษณะของเครือข่าย	IPv4 หรือ IPv6 ที่อยู่แบบคงที่หรือแบบไดนามิก
การกำหนดค่าเครือข่าย	ไฟร์วอลล์เปิดสำหรับพอร์ตอยู่ที่ https://help.3shape.com/en-US/ ภายใต้การเชื่อมต่อเครือข่าย สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการกำหนดค่าเครือข่าย โปรดติดต่อฝ่ายสนับสนุน 3Shape
ข้อกำหนดด้านความปลอดภัย	ขอแนะนำให้ใช้การป้องกันด้วยรหัสผ่านบนเครือข่ายไร้สาย
ข้อกำหนดด้านการเชื่อมต่อ	RJ45, IEEE 802.3 10/100 /1000BASE-T, CAT5 (เมื่อใช้ร่วมกับ TRIOS MOVE+) ซ็อกเก็ต RJ45 ทั้งหมดให้การแยกสัญญาณไฟฟ้าระหว่างอุปกรณ์และเครือข่าย IT โดยตัวแยกเครือข่าย IEEE 802.11ac

	ข้อสังเกตที่สำคัญ อุปกรณ์สามารถเชื่อมต่อกับเครือข่ายไอทีเพื่อส่งและรับข้อมูลผ่านเครือข่ายได้ การรวมอุปกรณ์เข้ากับเครือข่ายไอทีอาจนำไปสู่ความเสี่ยงด้านความปลอดภัยด้านไอทีที่ไม่เคยมีมาก่อนสำหรับผู้ใช้อุปกรณ์ หรือความเสี่ยงที่จะสูญเสียความเสถียรหรือความสามารถในการใช้อุปกรณ์ การรักษาความปลอดภัยเครือข่ายเป็นความรับผิดชอบขององค์กรของลูกค้า

ข้อสังเกตที่สำคัญ
หากระบบเครื่องสแกนภายในช่องปาก TRIOS เชื่อมต่อกับอุปกรณ์เครือข่ายไอที ขอแนะนำให้ใช้มาตรการรักษาความปลอดภัยเครือข่ายและวิเคราะห์ ประเมิน และควบคุมเครือข่ายไอที

แนะนำให้ใช้การวิเคราะห์มาตรการรักษาความปลอดภัยเครือข่ายไอทีสำหรับ:
- การเปลี่ยนแปลงการกำหนดค่าเครือข่าย
- การเพิ่มอุปกรณ์ใหม่
- การถอดอุปกรณ์
- การอัปเดตและการอัปเกรดอุปกรณ์

4.15 ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า

เครื่อง TRIOS ได้รับการทดสอบตามอุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ – ตอนที่ 1-2: ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความปลอดภัยขั้นพื้นฐานและประสิทธิภาพที่จำเป็น – มาตรฐานหลักประกัน: การรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า – ข้อกำหนดและการทดสอบ IEC 60601-1-2 ed. 4.0, and IEC 60601-1-2 ed. 4.1

คำเตือน
อุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ต้องการข้อควรระวังพิเศษเกี่ยวกับความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC) และจำเป็นต้องติดตั้งและให้บริการตามข้อมูล EMC ที่ให้ไว้ในเอกสารนี้

ข้อสังเกตที่สำคัญ
อุปกรณ์สื่อสาร RF แบบพกพาและแบบเคลื่อนที่สามารถส่งผลกระทบต่ออุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์

4.16 ประกาศ – การปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า

เครื่อง TRIOS เป็นไปตามข้อกำหนด IEC 60601-1-2 (Ed. 4.0 และ Ed. 4.1) ข้อ 7 การปล่อยมลพิษ

เครื่อง TRIOS มีไว้สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมที่มีคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุด้านล่าง ผู้ใช้หรือผู้ใช้เครื่อง TRIOS ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการใช้งานในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

การวัดการปล่อยไอเสีย	ความสอดคล้องกัน	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า – แนวทาง
RF ที่แผ่รังสี CISPR 11	กลุ่มที่ 1 ชั้น B	เครื่อง TRIOS สร้างหรือใช้พลังงาน RF สำหรับการทำงานภายในเท่านั้น เครื่อง TRIOS ได้รับการออกแบบเพื่อใช้ในสภาพแวดล้อมของสถานพยาบาลวิชาชีพ รวมถึงสถานประกอบการภายในอาคารที่เชื่อมต่อโดยตรงกับเครือข่ายแหล่งจ่ายไฟแรงดันต่ำ

4.17 ภูมิคุ้มกันคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า

เครื่อง TRIOS เป็นไปตามข้อกำหนด IEC 60601-1-2 (Ed. 4.0 และ Ed. 4.1) ข้อ 8 ภูมิคุ้มกัน ระดับการทดสอบสำหรับภูมิคุ้มกันต่อสนามแม่เหล็กไฟฟ้า RF จะถูกเลือกตามเงื่อนไขการทดสอบทั่วไปสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์

เครื่อง TRIOS มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในสภาพแวดล้อมของสถานพยาบาลวิชาชีพที่มีสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระบุไว้ด้านล่าง ผู้ใช้เครื่อง TRIOS ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการใช้งานในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

การทดสอบภูมิคุ้มกัน	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับความสอดคล้อง	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า – แนวทาง
ไฟฟ้าสถิต ESD IEC 61000-4-2	หน้าสัมผัส +/-8 กิโลโวลต์ อากาศ: +/-15 กิโลโวลต์	หน้าสัมผัส +/-8 กิโลโวลต์ อากาศ: +/-15 กิโลโวลต์	พื้นควรเป็นไม้ คอนกรีต หรือกระเบื้องเซรามิก ถ้าพื้นปูด้วยวัสดุสังเคราะห์ ความชื้นสัมพัทธ์ควรมีอย่างน้อย 30 % เครื่อง TRIOS ได้รับอนุญาตให้สูญเสียการทำงานชั่วคราว ซึ่งต้องมีการแทรกแซงของผู้ปฏิบัติงานหรือรีเซ็ตระบบ
ความถี่ไฟฟ้า (50/60Hz) สนามแม่เหล็ก IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	สนามแม่เหล็กความถี่ไฟฟ้าควรอยู่ในระดับที่มีลักษณะเฉพาะของตำแหน่งทั่วไปในสภาพแวดล้อมภายในประเทศหรือในโรงพยาบาลโดยทั่วไป
สนามแม่เหล็กระยะใกล้ 9 kHz – 13.56 MHz IEC 61000-4-39	134.2 kHz: 65 A/m, 2.1 การมอดูเลตพัลส์ kHz 13.56 MHz: 7.5 A/m, 50 การมอดูเลตพัลส์ kHz	CT สำหรับเครื่องส่งสัญญาณ CR สำหรับเครื่องรับ	ไม่ควรใช้อุปกรณ์สื่อสาร RF แบบพกพาและแบบเคลื่อนที่ใกล้กับอุปกรณ์เกินกว่าระยะห่างที่แนะนำคือ 30 ซม
หมายเหตุ: U_T คือแรงดันไฟหลักแบบกระแสสลับก่อนใช้ระดับทดสอบ			

การทดสอบภูมิคุ้มกัน	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับความสอดคล้อง
RF ที่แผ่รังสี IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ถึง 2.7 GHz.	3 V/m 80 MHz ถึง 2.7 GHz.
สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า – แนวทาง ไม่ควรใช้อุปกรณ์สื่อสาร RF แบบพกพาและแบบเคลื่อนที่ใกล้กับส่วนใด ๆ ของเครื่อง TRIOS รวมถึงสายเคเบิล มากกว่าระยะห่างที่แนะนำซึ่งคำนวณจากสมการที่ใช้กับความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม ดูหัวข้อ 4.18		
หมายเหตุ: ความแรงของสนามจากเครื่องส่งสัญญาณแบบตายตัว เช่น สถานีฐานสำหรับวิทยุโทรศัพท์ (เซลลูลาร์/ไร้สาย) และวิทยุเคลื่อนที่ภาคพื้นดิน วิทยุสมัครเล่น การออกอากาศวิทยุ AM และ FM และการออกอากาศทางโทรทัศน์ไม่สามารถคาดการณ์ได้อย่างแม่นยำในทางทฤษฎี ในการประเมินสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าเนื่องจากเครื่องส่งสัญญาณ RF แบบคงที่ ควรพิจารณาการสำรวจตำแหน่งแม่เหล็กไฟฟ้า หากสังเกตเห็นประสิทธิภาพที่ผิดปกติของเครื่อง TRIOS อาจจำเป็นต้องมีมาตรการเพิ่มเติม เช่น การปรับทิศทางใหม่หรือการย้ายตำแหน่งเครื่อง TRIOS		

ภูมิคุ้มกันของพอร์ตที่แนบมากับอุปกรณ์สื่อสารไร้สาย RF

ย่าน (MHz)	บริการ	ระดับการทดสอบภูมิคุ้มกัน (V/m)
380–390	TETRA 400	27
430–470	GMRS460, FRS 460	28
704–787	LTE Band 13, 17	9
800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, แถบ LTE 5	28
1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; LTE Band 1,3,4, 25; UMTS	28
2400–2570	อุปกรณ์บลูทูธ WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 แถบ LTE 7	28
5100–5800	WLAN 802.11 a/n	9

4.18 ระยะห่างระหว่างระบบและอุปกรณ์อื่นๆ

เครื่อง TRIOS มีไว้สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมที่มีคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าซึ่งมีการควบคุมการรบกวน RF ที่แผ่ออกมา ลูกค้าหรือผู้ใช้เครื่อง TRIOS สามารถช่วยป้องกันการรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้าได้โดยการรักษาระยะห่างขั้นต่ำระหว่างอุปกรณ์สื่อสาร RF แบบพกพาหรือแบบเคลื่อนที่ (เครื่องส่งสัญญาณ) และเครื่อง TRIOS ตามคำแนะนำด้านล่าง ตามกำลังเอาต์พุตสูงสุดของอุปกรณ์สื่อสาร

กำลังขับสูงสุดของเครื่องส่งสัญญาณ, W	ระยะห่างตามความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ, m		
	150 kHz ถึง 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ถึง 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ถึง 2,5 GHz. $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
สำหรับเครื่องส่งสัญญาณที่มีกำลังขับสูงสุดที่ไม่ได้ระบุไว้ข้างต้น ระยะห่างที่แนะนำ **d** ในหน่วยเมตร (ม.) สามารถประมาณได้โดยใช้สมการที่ใช้กับความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ โดยที่ **P** คืออัตรากำลังเอาต์พุตสูงสุดของเครื่องส่งสัญญาณในหน่วยวัตต์ (W) ตามผู้ผลิตเครื่องส่งสัญญาณ **หมายเหตุ 1:** ที่ 80 MHz และ 800 MHz จะใช้ระยะห่างสำหรับช่วงความถี่ที่สูงกว่า **หมายเหตุ 2:** หลักเกณฑ์เหล่านี้อาจใช้ไม่ได้ในทุกสถานการณ์ การแพร่กระจายของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้รับผลกระทบจากการดูดกลืนและการสะท้อนจากโครงสร้าง วัตถุ และผู้คน			

โมเดล L1P-1 & L1P-1F

การเชื่อมต่อ	ประเภท	ระยะการใช้งานที่แนะนำ
เครื่องสแกน – พีซี	ไร้สาย	ระยะห่างระหว่างเครื่องสแกน TRIOS กับดองเกิล/จุดเชื่อมต่อ wifi ควรอยู่ระหว่าง 0.5 ถึง 5 ม. เพื่อประสิทธิภาพที่ดีที่สุด

5. ความปลอดภัยของระบบ

5.1 ข้อกำหนดเบื้องต้น

ข้อควรระวัง
อ่านคำแนะนำทั้งหมดอย่างละเอียด รวมถึงคำเตือนและข้อควรระวังทั้งหมด คุณต้องปฏิบัติตามคำเตือนในคู่มือนี้ เพื่อป้องกันไม่ให้ได้รับบาดเจ็บและความเสียหายต่ออุปกรณ์ สามารถรับประกันการทำงานและความปลอดภัยที่เหมาะสมได้ก็ต่อเมื่อปฏิบัติตามข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัยในคู่มือความปลอดภัยนี้และเครื่อง TRIOS เท่านั้น

การตรวจสอบเชิงป้องกันก่อนการใช้เครื่อง

คำเตือน
โปรดตรวจสอบเครื่อง TRIOS เพื่อหาความเสียหายทางกลบน:
- ตัวเครื่องทั้งหมด
- สายเคเบิลทั้งหมด

สามารถรับประกันความปลอดภัยได้ก็ต่อเมื่อไม่พบความเสียหายใดๆ กับเครื่อง TRIOS

การดัดแปลงเครื่อง

คำเตือน
ห้ามดัดแปลงเครื่อง TRIOS โดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ผลิต

สำหรับซอฟต์แวร์ที่ได้รับอนุมัติเท่านั้น

ข้อควรระวัง
ติดตั้งเฉพาะซอฟต์แวร์ที่ได้รับการอนุมัติเท่านั้น เพื่อป้องกันการรบกวนประสิทธิภาพการทำงานของเครื่อง TRIOS

เชื่อมต่อกับอุปกรณ์ที่ระบุเท่านั้น

คำเตือน
เชื่อมต่ออุปกรณ์ที่ระบุว่าเป็นส่วนหนึ่งของเครื่อง TRIO หรือได้รับการระบุว่าสามารถใช้ร่วมกับเครื่อง TRIOS ได้เท่านั้น

การฝึกใช้งาน

คำเตือน
ก่อนที่คุณจะใช้เครื่อง TRIOS กับผู้ป่วย:
- คุณต้องอ่านและทำความเข้าใจทุกส่วนของคู่มือนี้ซึ่งอธิบายวิธีการใช้งานที่ถูกต้อง
- คุณควรมีความชำนาญในการใช้งานเครื่อง TRIOS อย่างปลอดภัยตามที่ได้อธิบายไว้ในเอกสารนี้อย่างแท้จริง
- หากไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานเครื่อง TRIOS ที่ได้อธิบายไว้ในคู่มือนี้ ฟังก์ชันการทำงานตามวัตถุประสงค์การใช้งานอาจบกพร่อง และอาจเสียงต่อความปลอดภัยของผู้ใช้งานและผู้ป่วย

ในกรณีที่อุปกรณ์เกิดความผิดพลาด

ข้อควรระวัง
ในกรณีที่เครื่อง TRIOS ทำงานผิดปกติ หรือในกรณีที่คุณสงสัย ไม่ว่าในกรณีใดๆ ว่าเครื่อง TRIOS ทำงานไม่ถูกต้อง:
- ให้นำเครื่องสแกน TRIOS ออกห่างจากการสัมผัสกับผู้ป่วยโดยทันที
- ถอดปลั๊กที่ชาร์จและทำให้แน่ใจว่าที่ชาร์จจะไม่ถูกนำไปใช้งานก่อนได้รับการตรวจสอบ
- ติดต่อฝ่ายสนับสนุน 3Shape ของคุณ
- ห้ามพยายามเปิดฝาใดๆ ของเครื่อง TRIOS

การเชื่อมต่อแบบไร้สาย

เครื่องสแกน TRIOS แบบไร้สายมีไว้ใช้ในอาคารในสภาพแวดล้อมภายในอาคารหรือสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าเชิงพาณิชย์ การเชื่อมต่อแบบไร้สายมีไว้เพื่อถ่ายทอดข้อมูลสตรีมภาพและควบคุมข้อมูลระหว่างเครื่องสแกน TRIOS และซอฟต์แวร์ TRIOS การสื่อสารระหว่างเครื่องสแกน TRIOS และซอฟต์แวร์ TRIOS ได้รับการจัดการโดยบริการสื่อสารของ 3Shape

ข้อควรระวัง
อุปกรณ์สื่อสารผ่านคลื่นความถี่วิทยุแบบเคลื่อนที่และแบบพกพาอื่นๆ อาจรบกวนการทำงานของเครื่องสแกน TRIOS แบบไร้สาย แม้ว่าอุปกรณ์อื่นๆ นั้นจะเป็นไปตามข้อกำหนดในการปล่อยคลื่นความถี่วิทยุของ CISPR

ข้อควรระวัง
เครื่องสแกน TRIOS แบบไร้สายสามารถรบกวนการทำงานของอุปกรณ์สื่อสารผ่านคลื่นความถี่วิทยุแบบเคลื่อนที่และแบบพกพาอื่นๆ

ข้อสังเกตที่สำคัญ
ขอแนะนำไม่ให้มีสิ่งกีดขวางระหว่างเครื่องสแกน TRIOS แบบไร้สายและดองเกิล USB แบบไร้สายที่เสียบอยู่กับพีซี

5.2 ความเสียหายทางกลที่อาจเกิดขึ้น

ตรวจสอบหัวสแกน TRIOS และหัวสแกนแบบพร้อมใช้ TRIOS ก่อนใช้งาน

คำเตือน
หัวสแกนที่เสียหายอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บ ตรวจสอบหัวสแกนก่อนใช้งานเพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีความเสียหายต่อพื้นผิวของหัวสแกน



อุปกรณ์ตกหล่นหรือได้รับความเสียหาย

คำเตือน
ประสิทธิภาพการทำงานของหัวสแกนจะลดลงเมื่อทำตก หากหัวสแกนตกพื้น จะต้องทิ้งหัวสแกนเหล่านั้นและห้ามนำไปใช้ในการสแกน (ดูคำแนะนำในคู่มือนี้ในข้อ 9. การกำจัดทิ้ง)



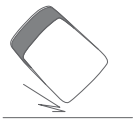
คำเตือน
ประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องสแกน TRIOS อาจลดลงเมื่อทำตก หากเครื่องสแกนแบบมือถือหล่นพื้นหรือถูกกระแทก ควรทำการตรวจสอบโดยทันทีก่อนนำไปใช้ต่อ
- ถอดปลั๊กเครื่องออกและทำให้แน่ใจว่าเครื่องจะไม่ถูกนำไปใช้งานก่อนได้รับการตรวจสอบ
- ตรวจสอบเครื่อง TRIOS เพื่อดูว่ามีความเสียหายเชิงกลหรือการทำงานผิดปกติใดๆ หรือไม่
- ในกรณีที่เครื่อง TRIOS ทำงานผิดปกติ หรือในกรณีที่คุณสงสัยว่าเครื่อง TRIOS ทำงานไม่ถูกต้องไม่ว่าในกรณีใดๆ ให้ติดต่อผู้จำหน่ายหรือ 3Shape
- ห้ามพยายามเปิดฝาใดๆ ของเครื่อง TRIOS



คำเตือน
ประสิทธิภาพของแบตเตอรี่อาจลดลงเมื่อทำตก หากทำแบตเตอรี่ตก ต้องตรวจสอบความเสียหายเชิงกลหรือการทำงานผิดปกติใดๆ หากสังเกตพบหรือสงสัยว่ามีความเสียหายเชิงกลหรือการทำงานผิดปกติ ต้องทิ้งแบตเตอรี่ (ดูคำแนะนำในคู่มือนี้ในข้อ 9. การกำจัดทิ้ง)



คำเตือน
ประสิทธิภาพการทำงานของที่ชาร์จแบตเตอรี่อาจลดลงเมื่อทำตก หากทำที่ชาร์จแบตเตอรี่ตก ต้องตรวจสอบโดยทันทีก่อนใช้งานต่อไป:
- ถอดปลั๊กเครื่อง TRIOS และทำให้แน่ใจว่าเครื่องจะไม่ถูกนำไปใช้งานก่อนได้รับการตรวจสอบ
- ต้องตรวจสอบที่ชาร์จแบตเตอรี่เพื่อหาความเสียหายเชิงกลหรือการทำงานผิดปกติ
- หากพบความเสียหายเชิงกลหรือการทำงานผิดปกติ โปรดติดต่อฝ่ายสนับสนุน (support@3shape.com)



คำเตือน
เพื่อหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บจากวัตถุที่ตกลงมา ให้วางเครื่อง TRIOS บนพื้นผิวแนวนอนเสมอ

5.3 อันตรายจากการระเบิด

ของเหลวหรือก๊าซไวไฟ

คำเตือน
เครื่อง TRIOS ไม่ได้ออกแบบมาเพื่อใช้ในสภาพแวดล้อมที่อาจเกิดการระเบิดได้ ห้ามใช้เครื่อง TRIOS ใกล้กับของเหลวไวไฟหรือยาดมสลบแบบก๊าซที่ไวไฟ หรือในบรรยากาศที่มีออกซิเจนสูง

5.4 ความปลอดภัยทางไฟฟ้า

ห้ามพยายามเปิดฝาใดๆ ของเครื่อง TRIOS

คำเตือน
มีความเสี่ยงในการเกิดไฟฟ้าช็อต หากคุณพยายามจัดการกับชิ้นส่วนภายในเครื่อง การจัดการกับชิ้นส่วนภายในเครื่องควรเป็นหน้าที่ของเจ้าหน้าที่ฝ่ายบริการที่ได้รับอนุญาตและมีคุณสมบัติเหมาะสมเท่านั้น

ของเหลวหก

คำเตือน
ความปลอดภัยทางไฟฟ้าของระบบอาจลดลงหากสัมผัสกับของเหลวใดๆ ห้ามนำของเหลว เช่น เครื่องดื่ม เข้าใกล้เครื่อง TRIOS ห้ามทำของเหลวหกใส่เรือง TRIOS เช่น สารทำความสะอาด

ห้ามใช้ปลั๊กต่อพ่วง

คำเตือน
การไม่ต่อสายดินอาจทำให้ความปลอดภัยทางไฟฟ้าลดลง ห้ามเชื่อมต่อที่ชาร์จแบตเตอรี่กับปลั๊กพ่วงหรือสายไฟต่อพ่วงโดยทั่วไป

ความตึงของสาย

ข้อควรระวัง
สายไฟภายนอกต้องไม่รับแรงดึง

การควบแน่น

ข้อควรระวัง
การเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิหรือความชื้นอาจทำให้เกิดการควบแน่นของน้ำภายในเครื่อง เป็นสาเหตุทำให้อุปกรณ์ได้รับความเสียหายได้ ปล่อยให้เครื่องมีอุณหภูมิเท่าอุณหภูมิห้องทุกครั้งก่อนเสียบปลั๊กเข้ากับแหล่งจ่ายไฟ

หากมีการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิหรือความชื้นอย่างมากกับเครื่อง ให้รอจนเครื่องมีอุณหภูมิเท่าอุณหภูมิห้องก่อนเสียบปลั๊กเครื่องเข้ากับแหล่งจ่ายไฟ

หากเห็นว่ามีการควบแน่นเกิดขึ้น ควรรออย่างน้อย 8 ชั่วโมงแล้วจึงเสียบปลั๊กเข้ากับแหล่งจ่ายไฟ เพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีการควบแน่นเกิดขึ้นภายใน

โปรดดูสภาวะการใช้งานสำหรับข้อมูลเพิ่มเติม

ถอดที่ชาร์จแบตเตอรี่ก่อนทำความสะอาด

คำเตือน
ความปลอดภัยทางไฟฟ้าของเครื่องอาจลดลงหากสัมผัสกับน้ำยาทำความสะอาดในปริมาณมากเกินไป ถอดที่ชาร์จแบตเตอรี่ออกจากแหล่งจ่ายไฟก่อนทำความสะอาด และปล่อยให้แห้งก่อนเชื่อมต่อใหม่

การยกเลิกการเชื่อมต่อกับแหล่งพลังงานหลัก

ข้อสังเกตที่สำคัญ
ไม่มีสวิตช์เปิด/ปิดที่เครื่อง ดังนั้นวิธีเดียวที่ไว้ใจได้ในการตัดการเชื่อมต่อกับแหล่งพลังงานหลักก็คือ การดึงปลั๊กสายไฟออก ไม่ควรให้เครื่องอยู่ในตำแหน่งที่ดึงปลั๊กสายไฟออกได้ยาก

ทางเลือกและข้อกำหนดของการเชื่อมต่อคอมพิวเตอร์

ข้อควรระวัง
พีซีควรอยู่ห่างจากผู้ป่วยอย่างน้อย 1.5 ม. อย่าสแกนผู้ป่วยและสัมผัสพีซีพร้อมกัน คุณต้องไม่สัมผัสกับอุปกรณ์ต่อพ่วงใดๆ ที่มีสายเชื่อมต่ออยู่กับพีซีในขณะที่กำลังทำการสแกนผู้ป่วย โปรดดูคำแนะนำการใช้เครื่องคอมพิวเตอร์สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติม

5.5 ความปลอดภัยต่อดวงตา

ข้อควรระวัง
เครื่องสแกน TRIOS จะปล่อยแสงสว่างจ้าออกมาจากหัวสแกนระหว่างที่เครื่องทำงาน อย่ามองเข้าไปในแหล่งกำเนิดแสงโดยตรง เนื่องจากอาจทำให้การมองเห็นผิดเพี้ยนชั่วคราว เครื่องสแกนนี้เป็นไปตามข้อกำหนด EN 62471 (ความปลอดภัยทางชีวภาพของแสงสำหรับโคมไฟและระบบโคมไฟ)

5.6 สุขลักษณะ

สำหรับคำแนะนำเกี่ยวกับวิธีการติดตั้งปลอกหุ้มแบบใช้ครั้งเดียว โปรดดูคำแนะนำการใช้งานปลอกหุ้ม TRIOS

สำหรับคำแนะนำในการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ หรือการทำให้ปราศจากเชื้อ ให้ไปที่หัวข้อ 7

ใส่ถุงมือทุกครั้ง

คำเตือน
เพื่อคงไว้ซึ่งสภาพแวดล้อมการทำงานที่สะอาดและปลอดภัยสำหรับผู้ป่วย ควรใส่ถุงมือที่สะอาดเมื่อ:
- การจัดการกับหัวสแกน TRIOS หรือ หัวสแกนแบบพร้อมใช้ TRIOS – เปลี่ยนหัวสแกนหรือการจัดการกับช่องแสง
- การจัดการหัวครอบป้องกัน
- ใช้เครื่องสแกน TRIOS ทำการสแกนผู้ป่วย
- สัมผัสกับเครื่อง TRIOS

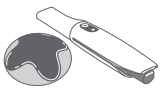


เตรียมเครื่องสแกน TRIOS

คำเตือน
เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามระหว่างผู้ป่วย ก่อนการใช้งานแต่ละครั้ง คุณต้อง:
- ติดตั้งหัวสแกน TRIOS หรือหัวสแกนแบบพร้อมใช้ TRIOS ที่เพิ่งผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อกับเครื่องสแกน TRIOS
- ติดตั้งปลอกหุ้ม TRIOS ชิ้นใหม่เพื่อคลุมเครื่องสแกน TRIOS โปรดดูวิธีการใช้งานปลอกหุ้ม TRIOS สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม

นำเครื่องไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำหลังจากที่ใช้งานกับผู้ป่วยแต่ละราย

คำเตือน
เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามระหว่างผู้ป่วย ก่อนการใช้งานแต่ละครั้ง คุณต้อง:
- ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้อชิ้นส่วนที่เกี่ยวข้อง ของเครื่อง TRIOS
- ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเครื่องสแกน TRIOS ก่อนติดตั้งหัวครอบป้องกัน TRIOS ห้ามให้ผู้ป่วยสัมผัสกับหัวครอบป้องกัน TRIOS
- เปลี่ยนปลอกหุ้ม TRIOS



ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเครื่องสแกน TRIOS ก่อนติดตั้งหัวครอบป้องกัน TRIOS

คำเตือน
ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเครื่องเครื่องสแกน TRIOS ก่อนติดตั้งหัวครอบป้องกัน TRIOS ทุกครั้ง ห้ามให้ผู้ป่วยสัมผัสกับหัวครอบป้องกัน TRIOS

สแกนด้วยหัวสแกน TRIOS หรือ TRIOS Ready Tip เท่านั้น

คำเตือน
เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามระหว่างผู้ป่วยและความปลอดภัยทางไฟฟ้าสูงสุด จะต้องติดตั้งหัวสแกนเมื่อสอดเครื่องสแกนเข้าไปในปากของผู้ป่วย หรือเมื่อเครื่องสแกนสัมผัสกับผู้ป่วยไม่ว่าด้วยวิธีใด จำเป็นต้องติดตั้งหัวสแกนเพื่อให้ใช้งานเครื่องสแกนได้ตามวัตถุประสงค์

ข้อสังเกตที่สำคัญ
ก่อนดำเนินการกับผู้ป่วยแต่ละราย โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าคอมพิวเตอร์และอุปกรณ์รอบข้างที่เชื่อมต่อกับเครื่องผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว แนะนำให้ใช้อุปกรณ์ต่อพ่วงที่เป็นเกรดทางการแพทย์ (เช่น แป้นพิมพ์และเมาส์) ที่สามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย

5.7 ความปลอดภัยในขณะสแกน

ข้อควรระวัง
เครื่องสแกน TRIOS เป็นอุปกรณ์ปล่อยลำแสงที่มีความแม่นยำสูงและต้องใช้งานด้วยความระมัดระวัง ห้ามทำเครื่องสแกน TRIOS ตกหล่น เขย่าหรือกระแทก เนื่องจากอาจทำให้เครื่องแตกหักเสียหายหรือทำงานผิดปกติ โปรดปฏิบัติตามแนวทางเหล่านี้:
- วางเครื่องสแกน TRIOS บนแท่นวางเสมอเมื่อไม่ได้ใช้งาน
- ห้ามจุ่มเครื่องสแกน TRIOS ลงในของเหลวใดๆ
- ห้ามวางเครื่องสแกน TRIOS บนพื้นผิวที่ร้อนหรือเปียก
- จับเครื่องสแกน TRIOS อย่างมั่นคงในขณะที่ทำการสแกนและเมื่อนำออกจาก/นำไปวางบนแท่นวาง

ข้อสังเกตที่สำคัญ
เครื่องสแกน TRIOS จะอุ่นขึ้นในระหว่างการใช้งาน ซึ่งเป็นสิ่งปกติ แต่ไม่ได้เป็นส่วนหนึ่งของการรักษาผู้ป่วย

ข้อควรระวัง
หัวสแกน TRIOS นั้นแตกหักได้และมีกระจกที่บอบบาง เพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายที่กับหัวสแกนและกระจก โปรดระมัดระวังอย่าให้หัวสแกนและกระจกกระแทกกับฟันของผู้ป่วยหรือชิ้นงานบูรณะ

ข้อควรระวัง
เมื่อใช้เครื่อง TRIOS กับผู้ป่วยเด็ก โปรดใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษในขณะที่สแกนผู้ป่วย

5.8 การชักจากโรคลมชัก

คำเตือน
มีความเสี่ยงที่จะได้รับบาดเจ็บหากหัวสแกนถูกกัด การกัดโดยไม่ตั้งใจหลายระดับสามารถเกิดขึ้นได้ ซึ่งเป็นผลโดยตรงของอาการชักจากโรคลมชัก ระวังอย่าให้ผู้ป่วยกัดหัวสแกนหรือกระแทกหัวสแกนกับฟัน

5.9 การป้องกันจากความร้อนที่สูงเกินไป

คำเตือน
เครื่องสแกนอาจร้อนจนก่อให้เกิดความไม่สบายและหยุดการทำงานในที่สุด หากการระบายอากาศถูกปิดกั้น

ช่องระบายอากาศที่อยู่ด้านหลังของเครื่องสแกนแบบพกพา ต้องไม่ถูกปิดหรือถูกอุดกั้น

5.10 ความปลอดภัยด้าน EMC

คำเตือน
การใช้อุปกรณ์เสริม ทรานสดิวเซอร์ และสายเคเบิลอื่นๆ นอกเหนือจากที่ระบุหรือจัดหาให้โดยผู้ผลิตอุปกรณ์นี้อาจส่งผลให้มีการปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าเพิ่มขึ้นหรือทำให้ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้าของอุปกรณ์ลดลงนี้ และส่งผลเครื่องทำงานอย่างไม่เหมาะสม

⚠	**คำเตือน** ควรหลีกเลี่ยงการใช้งานเครื่อง TRIOS ใกล้กับหรือวางซ้อนทับอุปกรณ์อื่นๆ เพราะอาจทำให้เครื่องทำงานไม่เหมาะสม หากจำเป็นต้องใช้งานในลักษณะดังกล่าว ควรสังเกตว่าเครื่อง TRIOS และอุปกรณ์อื่นๆ ทำงานได้เป็นปกติในการจัดวางเครื่องในลักษณะดังกล่าว

อุปกรณ์สื่อสารผ่านคลื่นความถี่วิทยุแบบพกพา

⚠	**คำเตือน** ไม่ควรใช้อุปกรณ์สื่อสารผ่านคลื่นความถี่วิทยุแบบพกพา (รวมถึงอุปกรณ์ต่อพ่วงต่างๆ เช่น สายเสาอากาศและเสาอากาศภายนอก) ในระยะใกล้เกินกว่า 30 ซม. (12 นิ้ว) กับส่วนใดๆ ของเครื่อง TRIOS รวมถึงสายเคเบิลที่ผู้ผลิตกำหนด มิฉะนั้น ประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องอาจลดลง

6. อุปกรณ์เสริมเครื่อง TRIOS

6.1 ปลอกหุ้ม TRIOS

ปลอกหุ้ม TRIOS เป็นชั้นป้องกันเพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้ามของเชื้อโรค

⚠	**ข้อควรระวัง** ขอแนะนำให้ใช้ปลอกหุ้ม TRIOS เพื่อคลุมเครื่องสแกน TRIOS ระหว่างการตรวจผู้ป่วย
⚠	**คำเตือน** จะต้องใช้ปลอกหุ้ม TRIOS เพียงครั้งเดียวเท่านั้นเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับปลอกหุ้ม TRIOS โปรดดูวิธีการใช้งานปลอกหุ้ม TRIOS

6.2 TRIOS Ready Tip

TRIOS Ready Tip เป็นหัวสแกนแบบใช้ครั้งเดียว มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ร่วมกับ TRIOS 5 ในกระบวนการทำงานที่ไม่มีการทำให้ปลอดเชื้อ สำหรับการจับภาพดิจิทัล 3 มิติของลักษณะเฉพาะของฟัน รวมถึงรอยกัด เหงือก และเพดานปากโดยตรงจากปากหรือแบบจำลองฟันของผู้ป่วย

⚠	**คำเตือน: ห้ามใช้ซ้ำ** จะต้องใช้ TRIOS Ready Tip เพียงครั้งเดียวเท่านั้นเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม
⚠	**คำเตือน: การจัดเก็บ** ต้องจัดเก็บหัวสแกนแบบพร้อมใช้ TRIOS ไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมก่อนการใช้งาน

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ TRIOS Ready Tip โปรดดูวิธีการใช้งาน TRIOS Ready Tip

6.3 TRIOS MOVE+

TRIOS MOVE+ มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้แสดงภาพดิจิทัล 3 มิติของลักษณะเฉพาะของฟันที่จับภาพได้โดยเครื่องสแกนภายในช่องปาก สำหรับข้อมูลเกี่ยวกับ TRIOS MOVE+ โปรดดูคำแนะนำการใช้งาน TRIOS MOVE+

7. การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ

จะต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ หรือทำให้ปราศจากเชื้อชิ้นส่วนของเครื่อง TRIOS ต่อไปนี้ คำแนะนำได้อธิบายไว้ในหัวข้อต่อไปนี้: 7.1, 7.2 และ 7.3

	**ตัวเครื่องสแกน TRIOS และตัวเครื่องที่เป็นกระจก** การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ ดูหัวข้อ 7.1
	**ที่ยึด** การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ ดูหัวข้อ 7.2
	**หัวสแกน TRIOS** การทำความสะอาดและการทำให้ปราศจากเชื้อ ดูหัวข้อ 7.3

อุปกรณ์เสริมและวัสดุ: การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ

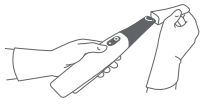
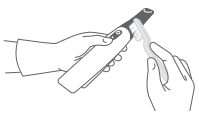
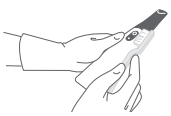
แนะนำให้ใช้อุปกรณ์เสริมและวัสดุต่อไปนี้สำหรับการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ

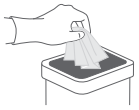
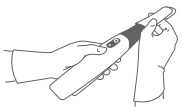
	**ถุงมือสำหรับงานตรวจโรค**

	**แผ่นเช็ดทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อสำเร็จรูปที่มีไฮโซโพรพานอล (17.2%)และแอมโมเนียมคลอไรด์** เช่น CaviWipes
	**ขนแปรงนุ่ม** เช่น แปรงสีฟันขนนุ่มพิเศษ Curaprox
	**น้ำยาทำความสะอาดที่มีค่า pH เป็นกลางที่ไม่ใช่เอนไซม์** เช่น Intercept
	**ไม้พันสำลีแบบไม่ดักทอ** เช่น ไม้พันสำลีแบบไม่ดักทอ Abena
	**กระเป๋าฆ่าเชื้อที่ผ่านการรับรองจาก FDA**

7.1 ตัวเครื่องสแกน TRIOS และตัวเครื่องที่เป็นกระจก การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ

ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อตัวเครื่องสแกน TRIOS และตัวเครื่องที่เป็นกระจกหลังการรักษาผู้ป่วยแต่ละราย (ขั้นตอนที่ 1-4) นอกจากนี้ โปรดกราบว่ารูช่องแสงของเครื่องสแกนเป็นส่วนประกอบเชิงแสงที่เปราะบาง และควรได้รับการจัดการด้วยความระมัดระวังเป็นพิเศษในระหว่างการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ (โปรดดูด้านล่าง)

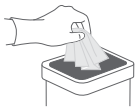
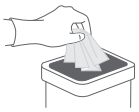
ขั้นตอนที่ 1: ขจัดสิ่งปนเปื้อนที่เห็นได้ชัดเจน	
	สวมถุงมือ ถอดปลอกหุ้ม TRIOS และหัวสแกน TRIOS หรือ TRIOS Ready Tip ออกจากตัวเครื่องสแกน TRIOS
	หยิบ CaviWipe มาหนึ่งแผ่น
	เช็ดพื้นผิวของตัวเครื่องสแกน TRIOS และตัวเครื่องที่เป็นกระจกด้วย CaviWipe เพื่อขจัดสิ่งปนเปื้อนที่เห็นได้ชัดเจนทั้งหมด
	ทิ้ง CaviWipe
ขั้นตอนที่ 2: ทำความสะอาดด้วยแปรง	
	ในขณะที่ยังคงเปียกจาก CaviWipe ให้ใช้แปรงขนนุ่มที่แห้งเพื่อทำความสะอาดบริเวณรอบๆ ปะเก็น (บริเวณที่ตัวเครื่องสแกน TRIOS และตัวเครื่องที่เป็นกระจกเชื่อมต่อกัน)
	ใช้แปรงทำความสะอาดบริเวณรอบๆ ปุ่มซิลิโคน
ขั้นตอนที่ 3: เช็ดทำความสะอาด	
	ใช้ CaviWipe อีกแผ่น
	เช็ดพื้นผิวของตัวเครื่องสแกน TRIOS และตัวเครื่องที่เป็นกระจกด้วย CaviWipe

	ทิ้ง CaviWipe
ขั้นตอนที่ 4: ฆ่าเชื้อ	
	หยิบ CaviWipe มาหนึ่งแผ่น
	เช็ดพื้นผิวของตัวเครื่องสแกน TRIOS และตัวเครื่องที่เป็นกระจกด้วย CaviWipe ให้เปียกเป็นเวลาอย่างน้อย 120 วินาทีเพื่อฆ่าเชื้อ ปล่อยให้แห้ง
	ทิ้ง CaviWipe
	วางหัวครอบป้องกัน TRIOS บนเครื่องสแกน TRIOS

	ข้อควรระวัง รูช่องแสงของเครื่องสแกนเป็นส่วนประกอบเชิงแสงที่เปราะบาง พื้นผิวที่สะอาดและไม่ได้รับความเสียหายเป็นสิ่งสำคัญยิ่งสำหรับคุณภาพของการสแกน ควรจัดการกับช่องแสงนี้ด้วยความระมัดระวัง ตรวจสอบให้แน่ใจว่าช่องแสงปราศจากขุย คราบ หรือสิ่งสกปรกอื่นๆ
	ข้อควรระวัง ห้ามแช่เครื่องสแกน TRIOS ลงในน้ำยาทำความสะอาดหรือน้ำยาฆ่าเชื้อใดๆ
	ข้อควรระวัง ก่อนนำเครื่องสแกนกลับไปวางในแท่นวาง ต้องมั่นใจว่าทิ้ง เครื่องสแกนและแท่นวางแห้งสนิท
	**ข้อสังเกตที่สำคัญ** เปลือกด้านนอกของเครื่องสแกน TRIOS อาจเปลี่ยนเป็นสีเหลืองเมื่อผ่านการใช้งานเป็นระยะเวลานาน

7.2 ที่ยึด: การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ

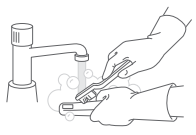
ขอแนะนำให้ถอดแยกชิ้นส่วนแท่นยึดเพื่อทำความสะอาดอย่างทั่วถึง ทำตามคำแนะนำด้านล่าง (ขั้นตอนที่ 1-6)

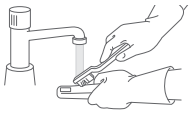
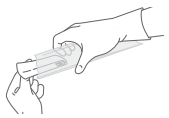
ขั้นตอนที่ 1: ถอดแยกชิ้นส่วนแท่นยึด	
	สวมถุงมือ ถอดแผ่นยางสอดออกจาก แท่นยึด (ตัวยึด) โดยกดลงตรงกลางโดยใช้นิ้วหัวแม่มือและจับขอบด้านนอกด้วย นิ้วชี้
ขั้นตอนที่ 2: ขจัดสิ่งปนเปื้อนที่เห็นได้ชัดเจนออกจากแผ่นยางสอด	
	หยิบ CaviWipe มาหนึ่งแผ่น
	เช็ดพื้นผิวของแผ่นยางสอดด้านบนเพื่อขจัดสิ่งปนเปื้อนที่เห็นได้ชัดเจน
	ทิ้ง CaviWipe
ขั้นตอนที่ 3: ขจัดสิ่งปนเปื้อนที่เห็นได้ชัดเจนออกจากตัวยึดที่เป็นโลหะ	
	หยิบ CaviWipe มาหนึ่งแผ่น
	เช็ดพื้นผิวของตัวยึดที่เป็นโลหะเพื่อขจัดสิ่งปนเปื้อนที่เห็นได้ชัดเจน
	ทิ้ง CaviWipe
ขั้นตอนที่ 4: ฆ่าเชื้อแผ่นยางสอด	
	ใช้ CaviWipe อีกแผ่น
	ทำให้พื้นผิวของแผ่นยางสอดเปียกชุ่มด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อเป็นเวลาอย่างน้อย 120 วินาทีเพื่อฆ่าเชื้อ
	ทิ้ง CaviWipe
ขั้นตอนที่ 5: ฆ่าเชื้อตัวยึดที่เป็นโลหะ	
	หยิบ CaviWipe มาหนึ่งแผ่น
	ทำให้พื้นผิวของชิ้นส่วนที่เป็นโลหะเปียกชุ่มด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อเป็นเวลาอย่างน้อย 120 วินาทีเพื่อฆ่าเชื้อ
	ทิ้ง CaviWipe
ขั้นตอนที่ 6: ประกอบชิ้นส่วนที่ยึดกลับเข้าที่	
	ปล่อยให้ชิ้นส่วนทั้งสองแห้ง ประกอบที่ยึด (ตัวยึด) กลับเข้าที่

7.3 หัวสแกน TRIOS: การทำความสะอาดและการทำให้ปราศจากเชื้อ

	**ข้อสังเกตที่สำคัญ** เครื่อง TRIOS เข้ากันได้กับหัวสแกนสองชุด ได้แก่ หัวสแกน TRIOS (TST-11) ที่นำกลับมาใช้ใหม่ได้ และ TRIOS Ready Tip (TST-15) แบบใช้ครั้งเดียว ซึ่งต้องทิ้งหลังการใช้งาน และห้ามนำกลับมาใช้ใหม่ ทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อ

สามารถใช้หัวสแกน TRIOS แบบใช้ซ้ำได้ (TST-11) ซ้ำได้สูงสุด 100 ครั้ง ต้องทำความสะอาดหัวสแกน TRIOS และทำให้ปราศจากเชื้อ ก่อนการใช้งานครั้งแรกกับผู้ป่วย และหลังการใช้งานแต่ละครั้งกับผู้ป่วย เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม

ขั้นตอนที่ 1: ทำความสะอาดหัวสแกน TRIOS	
	สวมถุงมือ ทำความสะอาดหัวสแกน TRIOS ด้วยตนเองโดยใช้น้ำยาทำความสะอาดที่เจือจางตามคำแนะนำของผู้ผลิต เทน้ำยาทำความสะอาดบนแปรงขนนุ่มโดยตรง ล้างหัวสแกน TRIOS ด้วยการเปิดให้น้ำอุ่น (30-40 °C) ไหลผ่าน
	ตรวจสอบช่องแสงของหัวสแกน TRIOS หลังทำความสะอาด หากช่องแสงมีคราบ เลอะ หรือขุ่นมัว ให้ทำขั้นตอนนี้ซ้ำ

ขั้นตอนที่ 2: ล้างน้ำและเช็ดหัวสแกน TRIOS ให้แห้ง	
	ล้างด้วยน้ำประปาอุ่น (30-40 °C) เพื่อขจัดผงซักฟอกที่ตกค้าง
	เช็ดหัวสแกน TRIOS ให้แห้งด้วยไม้พันสำลีแบบไม่ถักทอ
ขั้นตอนที่ 3: นำหัวสแกน TRIOS ไปผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ	
	วางหัวสแกน TRIOS ในถุงสำหรับทำการทำให้ปราศจากเชื้อ
	ควรผนึกถุง ใช้ได้ทั้งถุงที่ปิดผนึกด้วยตนเองหรือถุงที่ปิดผนึกด้วยความร้อน
	นำหัวสแกน TRIOS ที่ใส่ไว้ในถุงแล้วไปทำให้ปราศจากเชื้อในเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำที่ดูดอากาศออกแบบไดนามิก (หม้อนึ่งความดันคลาส B) ด้วยโปรแกรมใดโปรแกรมหนึ่งในสองโปรแกรม ขึ้นอยู่กับภูมิภาคของคุณ: ในสหรัฐอเมริกา: ให้นำหัวสแกน TRIOS ไปนึ่งฆ่าด้วยไอน้ำที่อุณหภูมิ 132 °C (269.6 °F) โดยใช้รอบ 4 นาที และใช้เวลาทำแห้ง 30 นาที ในสหภาพยุโรป: ให้นำหัวสแกน TRIOS ไปนึ่งฆ่าด้วยไอน้ำที่อุณหภูมิ 134 °C (273.2 °F) โดยใช้รอบ 3 นาที และใช้เวลาทำแห้ง 30 นาที

⚠	**ข้อควรระวัง** รูช่องแสงของเครื่องสแกน TRIOS เป็นส่วนประกอบเชิงแสงที่เปราะบาง พื้นผิวที่สะอาดและไม่ได้รับความเสียหายเป็นสิ่งสำคัญยิ่งสำหรับคุณภาพของการสแกน ควรจัดการกับช่องแสงนี้ด้วยความระมัดระวัง ห้ามขูด และโปรดระมัดระวังไม่ให้เกิดรอยเปื้อนก่อนทำการสแกนผู้ป่วย
⚠	**ข้อควรระวัง** ต้องทำความสะอาดหัวสแกน TRIOS ทันทีหลังใช้งานเสมอ หากปล่อยให้วัตถุทางชีวภาพ (การปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์) แห้งอยู่บนอุปกรณ์ ขั้นตอนการฆ่าเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้ออาจไม่ได้ผล
⚠	**ข้อควรระวัง** ห้ามนำหัวสแกน TRIOS ที่ไม่ได้ห่อหุ้มเข้าหม้อนึ่งแรงดันไอน้ำเป็นอันขาด เนื่องจากจะทิ้งคราบที่ไม่สามารถขจัดออกได้บนกระจก โปรดดูคู่มือการใช้หม้อนึ่งอัดไอน้ำสำหรับข้อมูลเพิ่มเติม
⚠	**ข้อควรระวัง** ต้องนำหัวสแกน TRIOS อันใหม่ไปทำความสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อก่อนการใช้งานครั้งแรก
⚠	**ข้อควรระวัง** ตามมาตรฐาน EN 13060 กำหนดให้ใช้หม้อนึ่งแรงดันไอน้ำสุญญากาศชั้น B ในการทำให้หัวสแกน TRIOS ปราศจากเชื้อ
⚠	**ข้อควรระวัง** หัวสแกน TRIOS สามารถผ่านกระบวนการทำให้ปราศเชื้อซ้ำได้สูงสุด 100 ครั้ง และต้องทิ้งไปหลังจากนั้นตามที่ได้อธิบายไว้ในส่วนที่ 9 การกำจัดทิ้ง

7.4 การทำความสะอาดแบตเตอรี่ ที่ชาร์จแบตเตอรี่ และส่วนอื่นๆ ของเครื่อง

สำหรับการทำความสะอาดแบตเตอรี่ ที่ชาร์จแบตเตอรี่ และส่วนอื่นๆ ของเครื่อง โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำด้านล่าง:

	**การทำความสะอาดแบตเตอรี่:** เทน้ำยาทำความสะอาดฮอนๆ ลงบนผ้านุ่มที่ชุบน้ำพอหมาด แล้วเช็ดพื้นผิวของแบตเตอรี่
	**การทำความสะอาดที่ชาร์จแบตเตอรี่:** เทน้ำยาทำความสะอาดฮอนๆ ลงบนผ้านุ่มที่ชุบน้ำพอหมาด แล้วเช็ดพื้นผิวของที่ชาร์จแบตเตอรี่

สำหรับการทำความสะอาดทั่วไป ให้เทน้ำยาทำความสะอาดฮอนๆ บนผ้านุ่มที่ชุบน้ำพอหมาด

⚠	**คำเตือน** ห้ามฉีดฟนสเปรย์ลงบนส่วนใดส่วนหนึ่งของเครื่องโดยตรง เนื่องจากสารละลายสามารถสะสมอยู่ที่ซีลและรั่วซึมเข้าไปในเครื่องสแกน TRIOS, สายไฟ หรือแท่นยึด

8. การบำรุงรักษาอุปกรณ์เชิงแสง

ในกรณีที่มีรอยเปื้อนหรือคราบบนช่องแสงของหัวสแกน TRIOS ช่องแสงของ TRIOS Ready Tip หรือช่องหน้าต่างของเครื่องสแกน TRIOS ให้ทำตามขั้นตอนเหล่านี้เพื่อคุณภาพการสแกนที่ดีที่สุด:

ขั้นตอนที่ 1: ใช้ผ้าเช็ดทำความสะอาดแบบไม่ถักทอชุบน้ำพอหมาด แล้วถูเบาๆ ที่ด้านในและด้านนอกของช่องแสงของหัวสแกน TRIOS รวมทั้งบนหน้าต่างของตัวเครื่องที่เป็นกระจก
ขั้นตอนที่ 2: ใช้ผ้าแห้งแบบไม่ถักทอเช็ดช่องแสงให้แห้ง

⚠	**ข้อควรระวัง** ห้ามใช้อะซิโตน, IPA, แอลกอฮอล์ หรือสารละลายออกซิไดซ์ใดๆ เพื่อทำความสะอาดช่องแสงของหัวสแกน TRIOS ช่องแสงของ TRIOS Ready Tip หรือช่องหน้าต่างของเครื่องสแกน TRIOS

หากปัญหายังคงอยู่ โปรดติดต่อฝ่ายสนับสนุน (support@3shape.com)

9. การทิ้งทำลาย

	ต้องไม่ทิ้งขยะอิเล็กทรอนิกส์แบบเดียวกับขยะเทศบาลที่ไม่ได้แยกประเภท แต่ต้องแยกทิ้งต่างหาก โปรดติดต่อฝ่ายสนับสนุน (support@3shape.com) ซึ่งจะเป็นผู้ที่สามารถให้ข้อมูลคุณเกี่ยวกับข้อกำหนดในพื้นที่สำหรับการทิ้งทำลายขยะอิเล็กทรอนิกส์และของเสียทางคลินิก การกำจัดอุปกรณ์อย่างถูกวิธีจะช่วยหลีกเลี่ยงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อสิ่งแวดล้อมและสุขภาพของประชาชนที่อาจเกิดจากการกำจัดอุปกรณ์ที่ไม่ใช้งานแล้วอย่างไม่เหมาะสม

การกำจัดทิ้งหัวสแกน TRIOS หัวสแกนแบบพร้อมใช้ TRIOS และปลอกหุ้ม TRIOS

โปรดทิ้งตามขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานหรือระเบียบข้อบังคับในท้องถิ่นว่าด้วยการกำจัดของเสียทางการแพทย์ที่ปนเปื้อน

⚠	**ข้อควรระวัง** ทิ้งหัวสแกน TRIOS หัวสแกนแบบพร้อมใช้ TRIOS และปลอกหุ้ม TRIOS โดยถือว่าเป็นของเสียทางคลินิก

การกำจัดทิ้งเครื่อง TRIO และบรรจุภัณฑ์

โปรดกำจัดทิ้งตามขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานหรือระเบียบข้อบังคับในท้องถิ่นว่าด้วยการกำจัดของเสียทั่วไปและขยะอิเล็กทรอนิกส์

⚠	**ข้อควรระวัง** ควรถอดแบตเตอรี่ออกและนำกลับมาใช้ใหม่หรือทิ้งทำลายอย่างเหมาะสม ต้องทิ้งแบตเตอรี่ของเครื่องสแกน TRIOS ในลักษณะเดียวกับแบตเตอรี่แบบลิเทียมไอออน แบตเตอรี่ลิเทียมไอออนสามารถนำมารีไซเคิลได้และต้องไม่ถือว่าเป็นขยะเทศบาลที่ไม่ได้แยกประเภท แต่ต้องทิ้งแยกต่างหาก

หากมีข้อสงสัย โปรดติดต่อฝ่ายสนับสนุน (support@3shape.com)

10. การบำรุงรักษาทางเทคนิค

⚠	**ข้อควรระวัง** การบริการทางเทคนิคและการซ่อมแซมเครื่อง TRIOS ทั้งหมด จะต้องดำเนินการโดย 3Shape หรือบุคลากรที่ได้รับอนุญาตจาก 3Shape เท่านั้น

ไม่จำเป็นต้องดำเนินการบำรุงรักษาปกติใดๆ นอกเหนือไปจากการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามที่ได้อธิบายไว้ในที่นี้ ไม่จำเป็นต้องมีการบำรุงรักษาเชิงป้องกันและตามกำหนด

11. อุปกรณ์สิ้นเปลือง

อุปกรณ์สิ้นเปลืองของเครื่อง TRIOS ได้แก่ หัวสแกน หัวสแกนแบบพร้อมใช้ แบตเตอรี่ และปลอกหุ้ม TRIOS สามารถสั่งซื้ออุปกรณ์เสริมสิ้นเปลืองใหม่ได้โดยติดต่อ 3Shape

การเปลี่ยนทดแทน

หัวสแกน TRIOS	หัว TST-11-3 แบบ 3 แพ็ก
TRIOS Ready Tip	หัวแบบใช้ครั้งเดียว TST-15
ปลอกหุ้ม TRIOS	ปลอกหุ้ม TRIOS TSL-01
แบตเตอรี่ TRIOS	แบตเตอรี่แพ็ก 3 ก้อน TB-04-3

12. ความปลอดภัยทางไซเบอร์

การควบคุมและคำแนะนำด้านการรักษาปลอดภัยทางไซเบอร์มีอยู่ในส่วน "ซอฟต์แวร์ที่แนะนำ" ในคู่มือผู้ใช้โมดูล TRIOS และคู่มือผู้ใช้ในการเฝ้าระวังผู้ป่วยของ TRIOS (TRIOS Patient Monitoring User Manual) สามารถดูคู่มือผู้ใช้ทั้งสองฉบับได้ที่ศูนย์ช่วยเหลือในซอฟต์แวร์หรือทาง www.3shape.com

13. การเฝ้าระวัง

ในกรณีที่มีเหตุการณ์ร้ายแรงเกิดขึ้นเกี่ยวกับการใช้อุปกรณ์ โปรดรายงานเหตุการณ์ดังกล่าวไปที่ 3Shape ทางอีเมล: support@3shape.com และโปรดรายงานไปยังหน่วยงานที่มีอำนาจของรัฐที่ผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่

Mục lục

1. Lời Chào mừng 345

2. Tuân thủ 345

3. Thông tin chung 345

3.1 Giới thiệu về Tài liệu này – Ký hiệu 345

3.2 Chú giải về Nhãn và Ký hiệu 345

4. Mô tả về TRIOS 346

4.1 Lưu ý về chứng nhận và tuân thủ 346

4.2 Mục đích Sử dụng 346

4.3 Người dùng Hệ thống TRIOS 346

4.4 Chống chỉ định 346

4.5 Nhóm Bệnh nhân Mục tiêu 346

4.6 Mô tả Hệ thống 346

4.7 Mô tả Máy quét TRIOS, Đầu quét TRIOS, TRIOS Ready Tip và Đầu bảo vệ TRIOS 346

4.8 Mô tả pin và bộ sạc pin 347

4.9 Mô tả các Bộ phận Khác của Hệ thống 347

4.10 Thiết lập TRIOS 347

4.11 Khởi động và Tắt hệ thống TRIOS 347

4.12 Bắt đầu Trợ giúp Trực tuyến TRIOS 348

4.13 Điều kiện Bảo quản, Vận hành và Vận chuyển 348

4.14 Thông số Kỹ thuật 348

4.15 Khả năng tương thích điện từ 348

4.16 Tuyên bố – Phát xạ điện từ 349

4.17 Miễn nhiễm điện từ 349

4.18 Khoảng cách Giữa Hệ thống và Thiết bị Khác 349

5. An toàn Hệ thống 349

5.1 Điều kiện tiên quyết 349

5.2 Các hỏng hóc cơ học tiềm ẩn 350

5.3 Nguy cơ Cháy nổ 350

5.4 An toàn về điện 350

5.5 An toàn về Mắt 351

5.6 Vệ sinh 351

5.7 An toàn khi Quét 351

5.8 Co giật do động kinh 351

5.9 Bảo vệ chống Quá nhiệt 351

5.10 An toàn về EMC 351

6. Phụ kiện Hệ thống TRIOS 351

6.1 Ống lồng TRIOS 351

6.2 TRIOS Ready Tip 351

6.3 TRIOS MOVE+ 352

7. Vệ sinh, Khử trùng và Tiệt trùng 352

7.1 Khung Gương và Thân máy quét TRIOS: Vệ sinh và Khử trùng 352

7.2 Đế: Vệ sinh và Khử trùng 353

7.3 Đầu quét TRIOS: Vệ sinh và Tiệt trùng 353

7.4 Vệ sinh Pin, Bộ sạc Pin và các Bộ phận Khác của Hệ thống 354

8. Bảo trì quang học 354

9. Thải bỏ 354

10. Bảo dưỡng kỹ thuật 354

11. Phụ kiện tiêu hao 354

12. An ninh mạng 354

13. Cảnh giác 354

1. Lời Chào mừng

Kính gửi Quý khách hàng!

Cảm ơn bạn đã mua hệ thống TRIOS từ 3Shape TRIOS A/S. Hệ thống TRIOS cho phép bạn quét răng miệng của bệnh nhân để sử dụng trong các hệ thống CAD/CAM nha khoa.

Hướng dẫn thiết lập và an toàn dành cho hệ thống TRIOS này mô tả các biện pháp phòng ngừa, cảnh báo và cân nhắc về an toàn liên quan đến hệ thống TRIOS. Để biết hướng dẫn từng bước về cấu hình và hoạt động của hệ thống TRIOS, vui lòng tham khảo trợ giúp trực tuyến.

Trước khi lắp ráp hoặc sử dụng hệ thống TRIOS, vui lòng đọc kỹ và làm theo các hướng dẫn trong hướng dẫn thiết lập và an toàn này cũng như trong hệ thống trợ giúp trực tuyến. Hãy luôn cất giữ hướng dẫn thiết lập và an toàn này ở gần hệ thống.

Vui lòng tuân theo tất cả các thông tin và cảnh báo về an toàn để tránh thương tích cá nhân, thiệt hại vật chất hoặc hư hỏng hệ thống TRIOS.

Xin cảm ơn!

3Shape TRIOS A/S

2. Tuân thủ

3Shape TRIOS A/S là đơn vị xuất bản hướng dẫn này và có quyền cải thiện cũng như sửa đổi nội dụng mà không cần thông báo trước. Tuy nhiên, các sửa đổi sẽ được xuất bản trong các ấn bản ở tương lai.

Đã đăng ký bản quyền.

TRIOS là thương hiệu của 3Shape TRIOS A/S.

Thông tin về nhà sản xuất

3Shape TRIOS A/S có trụ sở tại Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen, Đan Mạch, công ty là nhà sản xuất hợp pháp của các thiết bị được liệt kê trong hướng dẫn này.

Để tìm hiểu thêm về 3Shape, các sản phẩm và địa điểm văn phòng trên toàn cầu của chúng tôi, vui lòng truy cập trang web: www.3shape.com

3. Thông tin chung

	**THÔNG BÁO QUAN TRỌNG** **Hãy đảm bảo tuân thủ mọi thông tin cảnh báo!** Vui lòng tuân theo tất cả các thông tin và cảnh báo về an toàn để tránh thương tích cá nhân, thiệt hại vật chất hoặc hư hỏng hệ thống TRIOS. Chúng tôi sử dụng các từ **CẢNH BÁO**, **THẬN TRỌNG** hoặc **THÔNG BÁO QUAN TRỌNG** để làm nổi bật thông tin và cảnh báo về an toàn trong hướng dẫn này.

3.1 Giới thiệu về Tài liệu này – Ký hiệu

	**CẢNH BÁO** Cảnh báo về các tình huống có nguy cơ gây thương tích cho con người ở mức trung bình nếu không xem kỹ thông tin.
	**THẬN TRỌNG** Thông tin có thể ảnh hưởng đến chức năng của hệ thống nếu không tuân theo.
	**THÔNG BÁO QUAN TRỌNG** Thông tin quan trọng không phải là cảnh báo/thận trọng nhưng phải được tuân thủ nghiêm ngặt.

3.2 Chú giải về Nhãn và Ký hiệu

	Ngày sản xuất
	Nhà sản xuất
	Cảnh báo chung
	Bộ phận tiếp xúc với bệnh nhân kiểu BF
	Thải bỏ Sản phẩm theo WEEE
	Thận trọng
	Dấu CE áp dụng cho Liên minh Châu Âu
	Số lô

SN	Số Sêri
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Ngày hết hạn
	Chế độ chờ
	Tham khảo sổ tay/tập sách hướng dẫn. Tuân theo hướng dẫn sử dụng
	Cách Điện Cấp II
MD	Thiết bị Y tế
GTIN	Mã số thương phẩm toàn cầu
Rx Only	Chỉ bán theo đơn (áp dụng cho Hoa Kỳ)
#	Số model
UK CA	Dấu UKCA (áp dụng cho Vương quốc Anh)
Li-ion	Thông tin về cách thải bỏ: Tái chế pin Li-ion
	Số lượng Thiết bị – cho biết số lượng bộ phận rời trong hộp sản phẩm
	Không tái sử dụng
CC	Quốc gia sản xuất – "CC" biểu thị mã quốc gia
UDI	Mã định danh riêng của thiết bị
NON STERILE	Không vô trùng
	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng
	Nhận dạng vật liệu tái chế

4. Mô tả về TRIOS

4.1 Lưu ý về chứng nhận và tuân thủ

Dấu CE

Sản phẩm này có dấu CE phù hợp với các điều khoản trong Quy định về thiết bị y tế (EU) 2017/745 (MDR); Chỉ thị hạn chế các chất nguy hiểm trong thiết bị điện và điện tử 2011/65/EU (RoHS 2); Chỉ thị về chất thải thiết bị điện và điện tử 2012/19/EU (WEEE); Quy định về đăng ký, đánh giá, cấp phép và hạn chế đối với hóa chất 1907/2006/EC (REACH); Chỉ thị về thiết bị vô tuyến (RED) 2014/53/EU và tuân thủ các tiêu chuẩn sau: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62471.

	THẬN TRỌNG – Dấu CE chỉ tại Liên minh Châu Âu cho các sản phẩm được kết nối Các sản phẩm khác được kết nối với thiết bị này cũng phải có dấu CE.
	THÔNG BÁO QUAN TRỌNG Để tuân thủ chứng nhận CE của hệ thống TRIOS, chỉ được sử dụng máy quét TRIOS trong nhà.

An toàn về điện

Hệ thống này đã được thử nghiệm để phù hợp với Tiêu chuẩn an toàn IEC 60601-1 đối với các thiết bị điện y tế có bộ phận tiếp xúc với Bệnh nhân (tiêu đề của tiêu chuẩn là: Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu), IEC 60601-1-2 Tương thích điện từ – Yêu cầu và thử nghiệm và IEC 62471 An toàn quang sinh học của đèn.

Hệ thống này cũng đã được kiểm tra để tuân thủ các tiêu chuẩn CAN/CSA-C22.2 số 60601-1 và ANSI/AAMI ES60601-1.

	THẬN TRỌNG Bất kỳ ai lắp ráp hoặc sửa đổi một thiết bị hoặc hệ thống điện y tế tuân thủ tiêu chuẩn IEC 60601-1 (yêu cầu an toàn đối với thiết bị điện y tế) bằng cách kết hợp với thiết bị khác đều phải chịu trách nhiệm tiến hành kiểm tra và thử nghiệm thích hợp để đảm bảo có thể tiếp tục sử dụng thiết bị một cách an toàn và đảm bảo đáp ứng đầy đủ các yêu cầu của quy định này vì sự an toàn của bệnh nhân, người vận hành và môi trường.
	THẬN TRỌNG Khi sử dụng sản phẩm, cần có các biện pháp phòng ngừa đặc biệt liên quan đến khả năng tương thích điện từ (EMC), đồng thời cần lắp đặt và vận hành theo thông tin EMC.
	THÔNG BÁO QUAN TRỌNG Nên sử dụng hệ thống trong Môi trường Chăm sóc Sức khỏe Chuyên nghiệp.

4.2 Mục đích Sử dụng

L1P-1: Hệ thống 3Shape TRIOS được thiết kế để thu được hình ảnh kỹ thuật số 3D về các đặc điểm vị trí của răng, bao gồm khớp cắn, nướu và vòm miệng trực tiếp từ khoang miệng của bệnh nhân hoặc các mô hình răng.

L1P-1F (**Hướng dẫn sử dụng**): Hệ thống máy quét trong miệng (IOS) L1P-1F cũng được dùng để hỗ trợ chẩn đoán sâu răng.

	CẢNH BÁO Sử dụng hệ thống TRIOS cho mục đích khác có thể gây thương tích cho cơ thể bệnh nhân, người vận hành và làm hỏng hệ thống.

4.3 Người dùng Hệ thống TRIOS

Hệ thống 3Shape TRIOS phải được vận hành bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được cấp phép hợp pháp tại các phòng khám nha khoa. Sử dụng hệ thống TRIOS cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài "mục đích sử dụng" được mô tả ở trên có thể làm hỏng hệ thống TRIOS và gây hại cho người vận hành và bệnh nhân. Sử dụng hệ thống TRIOS đúng cách bao gồm tuân theo các hướng dẫn vận hành và bảo trì, đồng thời tuân thủ các cảnh báo và mô tả thận trọng trong hướng dẫn sử dụng này.

4.4 Chống chỉ định

Không có.

4.5 Nhóm Bệnh nhân Mục tiêu

Không hạn chế số lượng bệnh nhân trong nhóm bệnh nhân mục tiêu của hệ thống TRIOS.

4.6 Mô tả Hệ thống

Hệ thống có sẵn ở các biến thể sau:

Các bộ phận của hệ thống có thể khác nhau tùy theo khu vực.

L1P-1	**Máy quét TRIOS, đi kèm các đầu quét, đầu bảo vệ, đầu Ready Tip, ống lồng, đế (giá gắn), pin và bộ sạc pin. Tương thích với TRIOS MOVE+.**
L1P-1F	**Máy quét TRIOS, đi kèm các đầu quét, đầu bảo vệ, đầu Ready Tip, ống lồng, đế (giá gắn), pin, bộ sạc pin, phần mềm TRIOS Patient Monitoring (TPM). Tương thích với TRIOS MOVE+.**

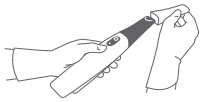
4.7 Mô tả Máy quét TRIOS, Đầu quét TRIOS, TRIOS Ready Tip và Đầu bảo vệ TRIOS

Hệ thống TRIOS bao gồm:

	**Máy quét TRIOS (L1-2):** Máy quét trong miệng nha khoa không dây cầm tay dùng để quét khoang miệng của bệnh nhân. Hai khu vực chính của máy quét TRIOS được đề cập trong hướng dẫn này: khung gương và thân máy quét.
	**Đầu quét TRIOS (TST-11):** Đầu quét tái sử dụng được gắn vào máy quét TRIOS để có thể tiến hành quét. Đầu quét TRIOS có một số sêri duy nhất nằm ở bên trong mỗi đầu với định dạng "(21)YYXXXXXXX"
	**TRIOS Ready Tip (TST-15):** Đầu quét dùng một lần được gắn vào máy quét TRIOS để có thể tiến hành quét.

	**Ống lồng TRIOS (TSL-01):** Ống lồng dùng một lần để bọc máy quét TRIOS.
	**Đầu bảo vệ TRIOS (TST-13):** Bảo vệ cửa sổ quang học của máy quét TRIOS khỏi bị hư hỏng và bụi bẩn khi không sử dụng.

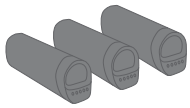
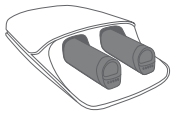
Vui lòng làm theo các bước bên dưới để gắn và tháo đầu quét, đầu Ready Tip và đầu bảo vệ:

	1. Để gắn đầu quét, hãy lắp đầu quét vào khung gương hướng xuống dưới cho đến khi khớp. 2. Để tháo đầu, hãy kéo đầu ra khỏi khung gương.

Máy quét TRIOS được tích hợp tính năng phát hiện đầu.

	THÔNG BÁO QUAN TRỌNG Đầu quét TRIOS và TRIOS Ready Tip là bộ phận duy nhất tiếp xúc với bệnh nhân. Chỉ có thể gắn các đầu quét theo một chiều.

4.8 Mô tả pin và bộ sạc pin

	**Bộ pin của máy quét TRIOS (TB-04):** Pin của máy quét TRIOS có đèn LED báo trạng thái pin. Lưu ý phải bảo quản và sử dụng pin trong các điều kiện chính xác, xem mục 4.13.
	**Bộ sạc pin (C2BP):** Có hai cổng để sạc pin TB-04. Lưu ý phải bảo quản và sử dụng bộ sạc pin trong các điều kiện chính xác, xem mục 4.13.

Cáp nguồn (điện lưới) và phích cắm:

Bộ sạc có cáp rời (đầu nối C8) phù hợp với khu vực của bạn, kèm theo trong hộp sản phẩm.

4.9 Mô tả các Bộ phận Khác của Hệ thống

	**Đế (LP1-2):** Giá gắn của máy quét.
	**Một cổng kết nối không dây dạng USB cho PC.** Dongle USB chứa giấy phép – chỉ có ở một số khu vực.
	**MOVE+ (C4.1):** Hệ thống xe đẩy được thiết kế để sử dụng với máy quét TRIOS.

Đối với hệ thống L1P-1F:
Phần mềm TRIOS Patient Monitoring (TPM):

Phần mềm hỗ trợ chẩn đoán sâu răng.

4.10 Thiết lập TRIOS

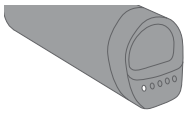
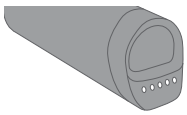
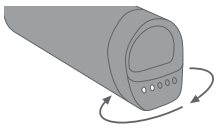
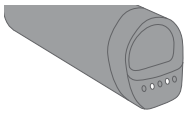
Bạn nên để nhân viên dịch vụ kỹ thuật được ủy quyền của TRIOS mở hộp sản phẩm, lắp ráp và kết nối Hệ thống TRIOS.

Bạn nên sạc đầy pin của máy quét TRIOS trước khi sử dụng.

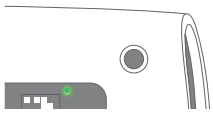
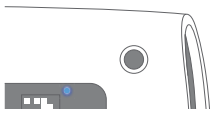
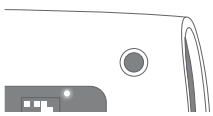
	THẬN TRỌNG Để hệ thống điều chỉnh về nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.
	CẢNH BÁO Kiểm tra tất cả các bộ phận của hệ thống. Tìm xem có hư hỏng vật lý, các bộ phận lỏng lẻo hoặc các dấu hiệu hao mòn nào không vì có thể ảnh hưởng đến việc sử dụng và chức năng bình thường. Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ nếu thấy có hư hỏng hoặc trục trặc.

Cách sạc pin:

Trước khi bạn bắt đầu: Đặt bộ sạc pin nằm ngang trên một bề mặt phẳng.
Bước 1: Gắn dây nguồn vào bộ sạc và cắm vào nguồn điện lưới.
Bước 2: Lắp từng viên pin vào bộ sạc cho đến khi khớp vào vị trí. Trong khi sạc, 5 đèn LED ở cuối pin sẽ cho biết trạng thái:

	Mỗi đèn LED biểu thị 20% dung lượng pin.
	Năm đèn LED sáng hoàn toàn có nghĩa là đã sạc xong.
	Trong khi sạc, các đèn LED sẽ lần lượt phát sáng. Sau đó, hệ thống sẽ hiển thị trạng thái pin, trong đó mỗi đèn LED biểu thị 20% dung lượng pin.
	Nếu xuất hiện biểu hiện sạc khác thì tức là đã xảy ra lỗi. Trong trường hợp này, hãy tháo pin ra khỏi bộ sạc rồi lắp lại. Nếu vẫn tiếp tục xảy ra lỗi sạc, vui lòng liên hệ với bộ phận hỗ trợ 3Shape (support@3shape.com).

Có một đèn LED bên dưới bộ sạc pin. Đèn LED này có các chỉ báo sau:

	Ánh sáng màu xanh lá cho biết bộ sạc pin đang bật và hoạt động.
	Ánh sáng màu xanh dương cho biết nguồn điện không ổn định. Hãy rút dây nguồn rồi cắm lại nguồn cho bộ sạc. Nếu đèn LED vẫn tiếp tục sáng màu xanh dương, vui lòng liên hệ với bộ phận hỗ trợ (support@3shape.com).
	Ánh sáng màu trắng cho biết có thể đã lắp pin không đúng cách. Hãy thử lắp lại pin. Nếu đèn LED vẫn tiếp tục sáng màu trắng, vui lòng liên hệ với bộ phận hỗ trợ (support@3shape.com).

Vui lòng làm theo các bước dưới đây để lắp ráp hệ thống TRIOS:

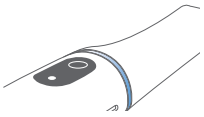
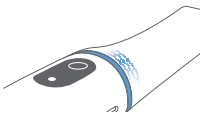
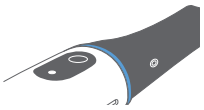
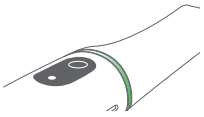
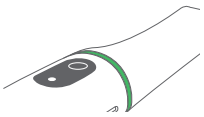
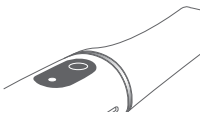
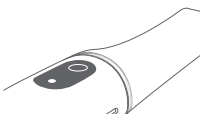
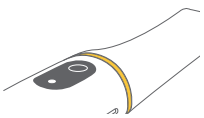
Trước khi bạn bắt đầu: Đặt đế nằm ngang trên một bề mặt phẳng sao cho vừa tầm với ghế bệnh nhân và vị trí làm việc của bạn. Gắn Đầu bảo vệ TRIOS vào máy quét TRIOS nếu chưa gắn.	
Bước 1: Lắp pin đã sạc đầy vào phía sau máy quét TRIOS.	
Bước 2: Gắn máy quét TRIOS vào đế.	
Bước 3: Chỉ áp dụng cho Đầu quét TRIOS (TST-11). Trước khi sử dụng, hãy vệ sinh và tiệt trùng Đầu quét TRIOS. Xem mục 7 để biết hướng dẫn vệ sinh và tiệt trùng. TRIOS Ready Tip (TST-15) là đầu quét có thể sử dụng ngay và không cần chuẩn bị trước.	

4.11 Khởi động và Tắt hệ thống TRIOS

Vui lòng làm theo các bước dưới đây để khởi động Hệ thống TRIOS lần đầu tiên:

Bước 1: Bật PC hoặc MOVE+ Khởi động phần mềm 3Shape nếu phần mềm không tự khởi động.
Bước 2: Thực hiện theo các hướng dẫn trên màn hình để định cấu hình cài đặt người dùng.
Bước 3: Thực hiện theo các hướng dẫn trên màn hình để định cấu hình cài đặt hệ thống TRIOS, chẳng hạn như kết nối máy quét TRIOS 5. Khi sử dụng hệ thống TRIOS, người dùng được hướng dẫn bằng các thông báo hiển thị trong phần mềm TRIOS.

Máy quét TRIOS có một vòng tròn đèn LED cho biết trạng thái của máy quét:

	Đèn màu xanh dương xoay tròn cho biết máy quét TRIOS đang chờ phần mềm TRIOS kết nối.
	Đèn màu xanh dương nhấp nháy cho biết máy quét TRIOS đang tìm kiếm một ứng dụng máy quét để kết nối.
	Đèn màu xanh dương sáng liên tục cho biết máy quét TRIOS đã được kết nối với hệ thống, nhưng chưa gắn đầu quét.
	Đèn màu xanh lá xoay tròn cho biết máy quét TRIOS đang làm nóng đầu quét.
	Đèn màu xanh lá sáng liên tục cho biết máy quét TRIOS đã sẵn sàng quét.
	Đèn màu trắng xoay tròn cho biết máy quét TRIOS đang chờ dữ liệu quét.
	Đèn màu trắng sáng hoàn toàn cho biết máy quét TRIOS đang quét. Cường độ ánh sáng sẽ giảm nếu máy quét TRIOS mất tiêu điểm quét.
	Ánh sáng màu vàng đồng nhất cho biết pin yếu.

Hoạt động của máy quét

Máy quét có hai nút hoạt động; nút ở gần đầu sẽ điều khiển hoạt động quét, nút ở xa đầu sẽ điều khiển hướng.

Tiết kiệm pin

Máy quét TRIOS được tích hợp tính năng kiểm soát nguồn và sẽ chuyển sang chế độ ngủ khi không sử dụng, trừ khi phần mềm đang ở trang Scan (Quét).

4.12 Bắt đầu Trợ giúp Trực tuyến TRIOS

Bạn có thể khởi động trợ giúp trực tuyến TRIOS từ phần mềm TRIOS bằng cách nhấp vào nút Help (Trợ giúp) và chọn User Manual (Hướng dẫn Sử dụng).

4.13 Điều kiện Bảo quản, Vận hành và Vận chuyển

	Điều kiện Vận hành Phạm vi nhiệt độ môi trường xung quanh: +15 – +26 °C (+59 – +78,8 °F) Độ ẩm tương đối: 10 – 85% (không ngưng tụ) Áp suất không khí: 800 – 1100 hPa Nên sử dụng máy quét TRIOS trong môi trường được duy trì nhiệt độ phòng phù hợp.
	Điều kiện Bảo quản Phạm vi nhiệt độ môi trường xung quanh: -10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Độ ẩm tương đối: 10 – 85% (không ngưng tụ) Áp suất không khí: 800 – 1100 hPa
	Điều kiện Vận chuyển Phạm vi nhiệt độ môi trường xung quanh: -10 – +50 °C (+14 – +122 °F) Độ ẩm tương đối: 10 – 85% (Không ngưng tụ) Áp suất không khí: 620 – 1200 hPa

4.14 Thông số Kỹ thuật

Thông số kỹ thuật nguồn sáng	Không nhìn trực tiếp bằng các dụng cụ quang học, chẳng hạn như kính hiển vi. Sản phẩm tuân thủ EN 62471 (Quy chuẩn về an toàn quang sinh của đèn và hệ thống đèn) và tiêu chuẩn UL, Bộ luật Hoa Kỳ về các quy định liên bang, 21 CF 1040.10 và 1040.11.
Tiệt trùng	Đầu quét TRIOS – Tiệt trùng bằng nồi hấp (xem mục 7 để biết thông số kỹ thuật của nồi hấp)
Nguồn điện đầu vào	C2BP: Bộ sạc pin Cấp bảo vệ: IP20 Cấp cách điện: Cấp II Máy quét L1-2. Không dây, chạy bằng pin Pin TB-04 của 3Shape: 3,6 V, 3300 mAh, 11 Wh
Không dây	Máy quét TRIOS có một mô-đun IEEE 802.11ac
Công suất Truyền Không dây	Tối đa 100 mW
Băng Tần Không dây	5,15-5,25 GHz 5,725-5,85 GHz Các kênh được hỗ trợ: 36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161 (tần số thực tế phụ thuộc vào quy định của địa phương và cấu hình của sản phẩm).

Thiết bị mạng CNTT

Thiết bị TRIOS có thể được kết nối với Mạng CNTT nhằm mục đích kết nối Internet, truyền dữ liệu giữa máy quét và PC, cũng như giao tiếp với các sản phẩm 3Shape khác trên Mạng CNTT.

Đặc điểm mạng	IPv4 hoặc IPv6 Địa chỉ tĩnh hoặc động.
Cấu hình mạng	Tường lửa mở cho các cổng có tại https://help.3shape.com/en-US/ trong phần Network Connections (Kết nối mạng). Để biết thêm thông tin về cấu hình mạng, hãy liên hệ với bộ phận Hỗ trợ 3Shape.
Thông số kỹ thuật bảo mật	Nên sử dụng phương thức bảo vệ bằng mật khẩu trên mạng không dây.
Thông số kỹ thuật về khả năng kết nối	RJ45, IEEE 802.3 10/100 /1000BASE-T, CAT5 (Khi kết hợp với TRIOS MOVE+) Tất cả các ổ cắm RJ45 đều có tính năng cách ly điện hóa giữa thiết bị và Mạng CNTT bằng cầu dao cách ly mạng. IEEE 802.11ac

	THÔNG BÁO QUAN TRỌNG Thiết bị có thể được kết nối với Mạng CNTT để truyền và nhận dữ liệu qua mạng này. Việc tích hợp thiết bị vào Mạng CNTT có thể dẫn đến rủi ro bảo mật CNTT không xác định cho người dùng thiết bị hoặc rủi ro ảnh hưởng đến tính ổn định hoặc khả năng sử dụng của thiết bị. Bảo mật mạng là trách nhiệm của tổ chức khách hàng.

	THÔNG BÁO QUAN TRỌNG Nếu kết nối hệ thống máy quét trong miệng TRIOS với thiết bị Mạng CNTT thì nên áp dụng các biện pháp bảo mật mạng cũng như phân tích, đánh giá và kiểm soát mạng CNTT. Phân tích các biện pháp bảo mật Mạng CNTT được đề xuất cho: • Các thay đổi đối với cấu hình mạng • Bổ sung các thiết bị mới • Xóa thiết bị • Cập nhật và Nâng cấp các thiết bị

4.15 Khả năng tương thích điện từ

Hệ thống TRIOS đã được thử nghiệm theo Thiết bị điện y tế – Phần 1-2: Các yêu cầu chung về an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu – Tiêu chuẩn kết hợp: Nhiễu điện từ – Yêu cầu và thử nghiệm, IEC 60601-1-2 ấn bản 4.0 và IEC 60601-1-2 ấn bản 4.1.

	CẢNH BÁO Khi sử dụng thiết bị điện y tế, cần có các biện pháp phòng ngừa đặc biệt liên quan đến EMC, đồng thời cần lắp đặt và vận hành theo thông tin EMC được cung cấp trong tài liệu này.
	THÔNG BÁO QUAN TRỌNG Thiết bị liên lạc RF di động và cầm tay có thể ảnh hưởng đến thiết bị điện y tế.

4.16 Tuyên bố – Phát xạ điện từ

Hệ thống TRIOS tuân thủ các yêu cầu IEC 60601-1-2 (Ấn bản 4.0 và Ấn bản 4.1) điều khoản 7 Phát thải.

Hệ thống TRIOS được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định bên dưới. Người dùng phải đảm bảo sử dụng hệ thống TRIOS trong môi trường như vậy.

Phép đo phát xạ	Tuân thủ	Môi trường điện từ – hướng dẫn
RF bức xạ CISPR 11	Nhóm 1, Loại B	Hệ thống TRIOS chỉ tạo ra hoặc sử dụng năng lượng RF cho hoạt động bên trong của chúng. Hệ thống TRIOS được thiết kế để sử dụng trong Môi trường cơ sở y tế chuyên nghiệp, bao gồm cả các cơ sở gia đình được kết nối trực tiếp với mạng lưới cấp điện hạ thế.

4.17 Miễn nhiễm điện từ

Hệ thống TRIOS tuân thủ các yêu cầu IEC 60601-1-2 (Ấn bản 4.0 và Ấn bản 4.1) điều khoản 8 Khả năng miễn nhiễm. Các mức thử nghiệm khả năng miễn nhiễm với trường điện từ RF được lựa chọn theo các điều kiện thử nghiệm chung đối với thiết bị y tế.

Hệ thống TRIOS được thiết kế để sử dụng trong Môi trường cơ sở chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp với môi trường điện từ được chỉ định bên dưới. Người dùng phải đảm bảo sử dụng hệ thống TRIOS trong môi trường như vậy.

Thử nghiệm khả năng miễn nhiễm	Mức thử nghiệm IEC 60601	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ – hướng dẫn
Phóng tĩnh điện ESD IEC 61000-4-2	Tiếp xúc +/-8 kV. Không khí: +/-15 kV.	Tiếp xúc +/-8 kV. Không khí: +/-15 kV.	Sàn nhà nên làm bằng bê tông, lát gỗ hoặc gạch men. Nếu sàn được ốp bằng vật liệu tổng hợp thì độ ẩm tương đối tối thiểu phải đạt ít nhất 30%. Hệ thống TRIOS có thể bị mất chức năng tạm thời, lúc đó cần có sự can thiệp của người vận hành hoặc đặt lại hệ thống.
Tần số nguồn (50/60 Hz) Từ trường IEC 61000-4-8	30 A/m.	30 A/m.	Từ trường tần số nguồn phải ở mức đặc trưng của một vị trí điển hình trong môi trường dân dụng hoặc bệnh viện điển hình.
Từ trường tiệm cận 9 kHz – 13,56 MHz IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, 2,1 kHz điều chế xung 13,56 MHz: 7,5 A/m, 50 kHz điều chế xung	CT cho máy phát CR cho máy thu	Không sử dụng thiết bị liên lạc RF di động và xách tay gần hơn khoảng phân cách được đề xuất là 30 cm so với thiết bị
Lưu ý: U_T là điện áp nguồn AC trước khi áp dụng mức thử nghiệm			

Thử nghiệm khả năng miễn nhiễm	Mức thử nghiệm IEC 60601	Mức tuân thủ
RF bức xạ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz.	3 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz.
Môi trường điện từ – hướng dẫn Sử dụng thiết bị liên lạc RF di động và cầm tay cách xa mọi bộ phận của hệ thống TRIOS, kể cả cáp, một khoảng cách tối thiểu bằng khoảng phân cách được đề xuất tính theo phương trình áp dụng cho tần số của máy phát. Để biết thêm thông tin, hãy xem phần 4.18		
Lưu ý: Về mặt lý thuyết, không thể dự đoán chính xác cường độ từ trường của các máy phát cố định, chẳng hạn như trạm phát sóng cho điện thoại vô tuyến (di động/không dây) và vô tuyến di động mặt đất, vô tuyến không chuyên, phát sóng vô tuyến AM và FM và phát sóng TV. Để đánh giá môi trường điện từ của máy phát RF cố định, cần xem xét khảo sát vị trí về điện từ. Nếu quan sát thấy hệ thống TRIOS hoạt động bất thường thì có thể cần áp dụng các biện pháp bổ sung, chẳng hạn như đổi hướng hoặc chuyển chỗ hệ thống TRIOS.		

Khả năng miễn nhiễm của cổng vỏ bọc đối với thiết bị liên lạc không dây RF

Băng tần (MHz)	Dịch vụ	Mức thử nghiệm khả năng miễn nhiễm (V/m)
380-390	TETRA 400	27
430-470	GMRS460, FRS 460	28
704-787	Băng tần LTE 13, 17	9
800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Băng tần LTE 5	28
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; Băng tần LTE 1,3,4, 25; UMTS	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 Băng tần LTE 7	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9

4.18 Khoảng cách Giữa Hệ thống và Thiết bị Khác

Hệ thống TRIOS được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ có kiểm soát nhiễu RF bức xạ. Khách hàng hoặc người dùng hệ thống TRIOS có thể giúp ngăn chặn nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị liên lạc RF di động hoặc cầm tay (máy phát) và hệ thống TRIOS như đề xuất dưới đây, theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị liên lạc.

Định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát, W	Khoảng phân cách theo tần số của máy phát, m		
	150 kHz đến 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz đến 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz đến 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Đối với máy phát có định mức công suất đầu ra tối đa không được liệt kê ở trên, có thể ước tính khoảng phân cách được đề xuất **d** tính bằng mét (m) bằng cách sử dụng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó **P** là định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát.

Lưu ý 1: Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng khoảng phân cách cho dải tần số cao hơn.

Lưu ý 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi trường hợp. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

Mẫu L1P-1 & L1P-1F

Kết nối	Loại	Khoảng cách sử dụng được đề xuất
Máy quét – PC	Không dây	Khoảng cách giữa máy quét TRIOS và điểm kết nối/truy cập wifi phải là từ 0,5 đến 5m để có hiệu suất cao nhất.

5. An toàn Hệ thống

5.1 Điều kiện tiên quyết

THẬN TRỌNG
Đọc kỹ tất cả các hướng dẫn, bao gồm tất cả các cảnh báo và thông báo thận trọng. Bạn phải tuân thủ các cảnh báo trong hướng dẫn này để tránh gây thương tích cho người và làm hư hỏng thiết bị. Chỉ có thể đảm bảo chức năng và sự an toàn thích hợp nếu tuân thủ các biện pháp phòng ngừa an toàn trong hướng dẫn an toàn này và trên hệ thống TRIOS.

Kiểm tra phòng ngừa trước khi sử dụng hệ thống

CẢNH BÁO
Vui lòng kiểm tra hệ thống TRIOS xem có bất kỳ hỏng hóc về mặt cơ học nào không trên:
- Tất cả các vỏ bọc.
- Tất cả các cáp.

Chỉ có thể đảm bảo an toàn nếu hệ thống TRIOS KHÔNG BỊ HƯ HỎNG.

Sửa đổi hệ thống

Cảnh báo
Không sửa đổi hệ thống TRIOS khi không có sự cho phép của nhà sản xuất.

Chỉ phần mềm được phê duyệt

THẬN TRỌNG
Chỉ cài đặt phần mềm đã được phê duyệt – để tránh làm giảm hiệu suất của hệ thống TRIOS.

Chỉ kết nối các thiết bị được chỉ định

Cảnh báo
Chỉ kết nối các thiết bị được chỉ định là bộ phận của hệ thống TRIOS hoặc được chỉ định là tương thích với hệ thống TRIOS.

Đào tạo

CẢNH BÁO
Trước khi sử dụng hệ thống TRIOS trên bệnh nhân:
- Bạn phải đọc và hiểu tất cả các mục mô tả cách vận hành chính xác trong hướng dẫn này.
- Bạn phải nắm rõ cách vận hành an toàn hệ thống TRIOS theo mô tả trong tài liệu này.
- Nếu KHÔNG tuân thủ và làm theo các hướng dẫn vận hành hệ thống TRIOS như mô tả trong hướng dẫn này thì chức năng theo thiết kế ban đầu và độ an toàn của hệ thống đối với người dùng và bệnh nhân có thể bị suy giảm.

Trong trường hợp thiết bị hư hỏng

THẬN TRỌNG
Nếu hệ thống TRIOS bị trục trặc hoặc nếu bạn nghi ngờ hệ thống TRIOS hoạt động không bình thường:
- Ngừng sử dụng máy quét TRIOS với bệnh nhân ngay lập tức.
- Rút dây nguồn bộ sạc và không dùng bộ sạc trước khi kiểm tra.
- Liên hệ với bộ phận hỗ trợ 3Shape.
- Không tìm cách mở các nắp đậy trên hệ thống TRIOS.

Kết nối không dây

Máy quét TRIOS không dây được thiết kế để sử dụng trong nhà hoặc trong môi trường điện từ thương mại. Kết nối không dây nhằm chuyển tiếp dữ liệu hình ảnh và dữ liệu điều khiển giữa máy quét TRIOS và phần mềm TRIOS. Hoạt động giao tiếp giữa máy quét TRIOS và phần mềm TRIOS được xử lý bởi các dịch vụ giao tiếp của 3Shape.

THẬN TRỌNG
Thiết bị liên lạc RF di động và cầm tay khác có thể làm nhiễu máy quét TRIOS không dây, ngay cả khi thiết bị đó tuân thủ các yêu cầu về phát xạ CISPR.

THẬN TRỌNG
Máy quét TRIOS không dây có thể làm nhiễu các thiết bị liên lạc RF di động và cầm tay khác.

THÔNG BÁO QUAN TRỌNG
Bạn nên giới thẳng hàng máy quét TRIOS không dây và cổng kết nối không dây dạng USB được gắn vào PC.

5.2 Các hỏng hóc cơ học tiềm ẩn

Kiểm tra Đầu quét TRIOS và TRIOS Ready Tip trước khi sử dụng

CẢNH BÁO
Đầu quét bị hỏng có thể gây ra thương tích cho bệnh nhân. Kiểm tra các đầu quét trước khi sử dụng để đảm bảo rằng bề mặt đầu quét không bị hư hỏng.



Đánh rơi hoặc làm hư hỏng thiết bị

CẢNH BÁO
Hiệu suất của đầu quét sẽ bị ảnh hưởng khi bị rơi. Nếu đầu quét bị rơi xuống sàn thì phải thải bỏ và không được sử dụng để quét. (xem các hướng dẫn trong tài liệu này ở mục 9. Thải bỏ).



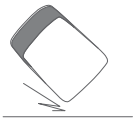
CẢNH BÁO
Hiệu suất của máy quét TRIOS có thể bị ảnh hưởng khi bị rơi. Nếu máy quét cầm tay bị rơi hoặc va đập thì phải kiểm tra thiết bị ngay lập tức trước khi sử dụng tiếp.
- Rút dây nguồn hệ thống và không dùng hệ thống trước khi kiểm tra.
- Kiểm tra hệ thống TRIOS xem có bất kỳ hỏng hóc hay trục trặc về mặt cơ học nào không.
- Nếu hệ thống TRIOS bị trục trặc hoặc nếu bạn nghi ngờ hệ thống TRIOS hoạt động không bình thường theo bất kỳ cách nào, hãy liên hệ với nơi bán hoặc 3Shape.
- Không tìm cách mở các nắp đậy trên hệ thống TRIOS.



CẢNH BÁO
Hiệu suất của pin có thể bị ảnh hưởng khi bị rơi. Nếu pin bị rơi thì phải kiểm tra xem pin có bị hỏng hóc hay trục trặc về mặt cơ học nào không. Nếu quan sát thấy hoặc nghi ngờ có hỏng hóc hay trục trặc về mặt cơ học thì phải thải bỏ pin (xem các hướng dẫn trong hướng dẫn này ở mục 9. Thải bỏ).



CẢNH BÁO
Hiệu suất của bộ sạc pin có thể bị ảnh hưởng khi bị rơi. Nếu bộ sạc pin bị rơi thì phải kiểm tra ngay trước khi sử dụng tiếp:
- Rút dây nguồn hệ thống TRIOS và không dùng hệ thống trước khi kiểm tra.
- Phải kiểm tra bộ sạc pin xem có hỏng hóc hay trục trặc về mặt cơ học nào không.
- Nếu quan sát thấy hỏng hóc hay trục trặc về mặt cơ học, vui lòng liên hệ với bộ phận hỗ trợ (support@3shape.com).



CẢNH BÁO
Để tránh bị thương do đồ vật rơi, luôn đặt hệ thống TRIOS trên bề mặt nằm ngang.

5.3 Nguy cơ Cháy nổ

Chất lỏng hoặc khí dễ cháy

CẢNH BÁO
Hệ thống TRIOS không được thiết kế để sử dụng trong môi trường dễ cháy nổ. Không sử dụng hệ thống TRIOS gần chất lỏng dễ cháy hoặc khí gây mê dễ cháy hoặc trong môi trường giàu ôxy.

5.4 An toàn về điện

Không mở các nắp đậy trên hệ thống TRIOS

CẢNH BÁO
Có nguy cơ bị điện giật nếu bạn cố gắng tiếp cận phần bên trong bất kỳ bộ phận nào của hệ thống. Chỉ những nhân viên bảo trì được ủy quyền và đủ điều kiện mới có thể tiếp cận phần bên trong bất kỳ bộ phận nào của hệ thống.

Chất lỏng bị tràn

CẢNH BÁO
Độ an toàn điện của hệ thống có thể bị ảnh hưởng nếu hệ thống tiếp xúc với bất kỳ chất lỏng nào. Không mang chất lỏng, chẳng hạn như đồ uống đến gần hệ thống TRIOS. Không làm đổ chất lỏng vào hệ thống TRIOS, chẳng hạn như chất tẩy rửa.

Không sử dụng ổ cắm điện dài

CẢNH BÁO
Không thiết lập dây nối đất có thể ảnh hưởng đến độ an toàn điện. Không kết nối Bộ sạc Pin với ổ cắm điện dài hoặc dây nối dài thông thường.

Lực kéo trên cáp

THẬN TRỌNG
Không để các dây cáp bên ngoài chịu lực kéo.

Sự ngưng tụ

THẬN TRỌNG
Sự thay đổi về nhiệt độ hoặc độ ẩm có thể khiến nước ngưng tụ bên trong hệ thống, điều này có thể gây ra hư hỏng. Luôn để hệ thống về nhiệt độ phòng trước khi cắm vào nguồn điện.

Nếu hệ thống có thay đổi lớn về nhiệt độ hoặc độ ẩm, hãy chờ cho đến khi hệ thống về nhiệt độ phòng rồi mới cắm vào nguồn điện.

Nếu thấy rõ có nước ngưng tụ, hãy chờ ít nhất 8 giờ rồi mới cắm thiết bị vào nguồn điện để đảm bảo rằng không có hiện tượng ngưng tụ bên trong.

Vui lòng xem điều kiện hoạt động để biết thêm thông tin.

Ngắt kết nối bộ sạc pin trước khi vệ sinh

CẢNH BÁO
Độ an toàn điện của hệ thống có thể bị ảnh hưởng nếu hệ thống tiếp xúc với bất kỳ lượng dung dịch tẩy rửa dư thừa nào. Ngắt kết nối bộ sạc pin khỏi nguồn điện trước khi vệ sinh và để khô rồi mới kết nối lại.

Ngắt kết nối khỏi nguồn điện lưới

THÔNG BÁO QUAN TRỌNG
Không có công tắc BẬT/TẮT nguồn trên hệ thống; do đó, cách chắc chắn nhất để ngắt kết nối hệ thống khỏi nguồn điện là rút dây nguồn của bộ sạc. Bố trí hệ thống sao cho có thể dễ dàng rút dây nguồn của bộ sạc.

Các tùy chọn và yêu cầu kết nối PC

THẬN TRỌNG
Phải bố trí PC ở cách bệnh nhân ít nhất 1,5 m. Không vừa quét bệnh nhân vừa chạm vào PC! Bạn không được chạm vào bất kỳ thiết bị ngoại vi nào được kết nối bằng cáp với PC trong khi quét bệnh nhân. Xem hướng dẫn sử dụng của PC để biết thêm chi tiết.

5.5 An toàn về Mắt

THẬN TRỌNG
Máy quét TRIOS phát ra ánh sáng mạnh từ đầu quét trong quá trình hoạt động. Không nhìn trực tiếp vào nguồn sáng này vì nó thể gây ra rối loạn thị giác tạm thời. Máy quét TRIOS tuân thủ tiêu chuẩn EN 62471 (An toàn quang sinh học của đèn và hệ thống đèn).

5.6 Vệ sinh

Để biết hướng dẫn về cách lắp ống lồng dùng một lần, hãy xem hướng dẫn sử dụng Ống lồng TRIOS.

Để biết hướng dẫn về cách vệ sinh và khử trùng hoặc tiệt trùng, hãy xem mục 7.

Luôn đeo găng tay

CẢNH BÁO
Để duy trì môi trường làm việc sạch sẽ và sự an toàn của bệnh nhân, hãy đeo găng tay y tế sạch khi:
- Thao tác với đầu quét TRIOS hoặc TRIOS Ready Tip – thay đầu quét hoặc thao tác với cửa sổ.
- Thao tác với Đầu bảo vệ TRIOS.
- Sử dụng máy quét TRIOS để quét cho bệnh nhân.
- Chạm vào hệ thống TRIOS.

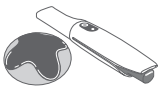


Chuẩn bị máy quét TRIOS

CẢNH BÁO
Để tránh lây nhiễm chéo giữa các bệnh nhân thì trước mỗi lần sử dụng, bạn phải:
- lắp một đầu quét TRIOS mới được tiệt trùng hoặc TRIOS Ready Tip vào máy quét TRIOS.
- sử dụng một Ống lồng TRIOS mới để bọc máy quét TRIOS. Xem Hướng dẫn sử dụng Ống lồng TRIOS để biết thêm thông tin.

Xử lý lại hệ thống sau khi khám cho mỗi bệnh nhân

CẢNH BÁO
Để tránh lây nhiễm chéo giữa các bệnh nhân thì trước mỗi lần sử dụng, bạn phải:
- vệ sinh và khử trùng hoặc tiệt trùng các bộ phận liên quan của hệ thống TRIOS.
- vệ sinh và khử trùng máy quét TRIOS trước khi gắn Đầu bảo vệ TRIOS. Không được để bệnh nhân tiếp xúc với Đầu bảo vệ TRIOS.
- thay Ống lồng TRIOS



Vệ sinh và khử trùng máy quét TRIOS trước khi gắn đầu bảo vệ TRIOS

CẢNH BÁO
Luôn vệ sinh và khử trùng máy quét TRIOS trước khi gắn Đầu bảo vệ TRIOS. Không được để bệnh nhân tiếp xúc với Đầu bảo vệ TRIOS.

Chỉ quét sau khi bật Đầu quét TRIOS hoặc TRIOS Ready Tip

CẢNH BÁO
Để tránh nhiễm bẩn chéo giữa các bệnh nhân và đảm bảo mức an toàn điện tối đa, máy quét phải có gắn đầu quét khi được đưa vào miệng bệnh nhân hoặc khi máy quét tiếp xúc với bệnh nhân theo bất kỳ cách nào. Cần gắn đầu quét để thực hiện chức năng theo thiết kế của máy quét.

THÔNG BÁO QUAN TRỌNG
Trước khi khám cho mỗi bệnh nhân, phải nhớ khử trùng mọi PC được kết nối với hệ thống và các thiết bị ngoại vi. Nên sử dụng các thiết bị ngoại vi cấp y tế (ví dụ: bàn phím và chuột) dễ vệ sinh và khử trùng.

5.7 An toàn khi Quét

THẬN TRỌNG
Máy quét TRIOS là một công cụ quang học có độ chính xác cao yêu cầu sự cẩn thận trong khi thao tác. Không làm rơi, rung lắc hoặc làm va đập máy quét TRIOS, vì những hành động này có thể khiến máy quét bị hỏng hoặc trục trặc. Thực hiện theo các nguyên tắc sau:
- Luôn gắn máy quét TRIOS vào giá gắn khi không sử dụng.
- Không ngâm máy quét TRIOS trong bất kỳ chất lỏng nào.
- Không đặt máy quét TRIOS trên bề mặt nóng hoặc ẩm ướt.
- Cầm chắc máy quét TRIOS trong khi quét và khi tháo/gắn máy vào giá gắn.

THÔNG BÁO QUAN TRỌNG
Máy quét TRIOS sẽ nóng lên trong quá trình sử dụng. Đây là điều bình thường nhưng không phải luôn xảy ra trong khi điều trị cho bệnh nhân.

THẬN TRỌNG
Đầu quét TRIOS dễ vỡ và có một cửa sổ mòng manh. Để tránh làm hỏng đầu và cửa sổ, hãy cẩn thận không để đầu va chạm vào răng của bệnh nhân hoặc dụng cụ phục hình.

THẬN TRỌNG
Khi sử dụng hệ thống TRIOS để khám cho bệnh nhi, vui lòng chú ý hơn trong khi quét cho bệnh nhân.

5.8 Co giật do động kinh

CẢNH BÁO
Bệnh nhân có nguy cơ bị thương nếu cắn vào đầu quét. Cơn động kinh có thể trực tiếp gây ra hành vi cắn không chủ ý ở nhiều mức độ khác nhau. Tránh để bất kỳ bệnh nhân nào cắn vào đầu quét hay làm va chạm đầu quét vào răng.

5.9 Bảo vệ chống Quá nhiệt

CẢNH BÁO
Máy quét có thể nóng lên gây khó chịu cho bệnh nhân và cuối cùng sẽ tắt nếu hệ thống thông gió bị tắc nghẽn.

Không để các lỗ thông gió ở mặt sau máy quét cầm tay bị tắc nghẽn hoặc bị che khuất.

5.10 An toàn về EMC

CẢNH BÁO
Việc sử dụng các phụ kiện, bộ chuyển đổi và cáp khác với những phụ kiện được nhà sản xuất thiết bị này chỉ định hoặc cung cấp có thể dẫn đến tăng phát xạ điện từ hoặc giảm khả năng miễn nhiễm điện từ của thiết bị này và khiến thiết bị hoạt động không đúng cách.

CẢNH BÁO
Nên tránh sử dụng hệ thống TRIOS liền kề hoặc xếp chồng lên thiết bị khác vì có thể khiến thiết bị hoạt động không đúng cách. Nếu cần sử dụng như vậy thì phải quan sát hệ thống TRIOS và thiết bị kia để đảm bảo hoạt động bình thường theo cấu hình sử dụng.

Thiết bị liên lạc RF di động

CẢNH BÁO
Đảm bảo bố trí thiết bị liên lạc RF di động (bao gồm các thiết bị ngoại vi như cáp ăng-ten và ăng-ten bên ngoài) nằm cách mọi bộ phận của hệ thống TRIOS tối thiểu 30 cm (12 inch), kể cả cáp do nhà sản xuất chỉ định. Nếu không, hiệu suất hoạt động của hệ thống có thể bị giảm.

6. Phụ kiện Hệ thống TRIOS

6.1 Ống lồng TRIOS

Ống lồng TRIOS là rào chắn bảo vệ giúp giảm thiểu nguy cơ lây nhiễm khuẩn chéo.

THẬN TRỌNG
Nên sử dụng Ống lồng TRIOS để bọc máy quét TRIOS trong khi khám cho bệnh nhân.

CẢNH BÁO
Chỉ sử dụng Ống lồng TRIOS một lần để tránh lây nhiễm chéo.

Để biết thêm thông tin về Ống lồng TRIOS, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng Ống lồng TRIOS.

6.2 TRIOS Ready Tip

TRIOS Ready Tip là đầu quét dùng một lần, được thiết kế để sử dụng cùng với TRIOS 5 trong quy trình làm việc không vô trùng nhằm chụp ảnh địa hình 3D kỹ thuật số của răng, bao gồm khớp cắn, nướu và vòm miệng trực tiếp trong miệng bệnh nhân hoặc từ mẫu hàm.

CẢNH BÁO: Không tái sử dụng
Chỉ sử dụng đầu TRIOS Ready Tip một lần để tránh lây nhiễm chéo.

CẢNH BÁO: Bảo quản
Phải bảo quản đầu TRIOS Ready Tip trong bao bì gốc cho đến khi sử dụng.

Để biết thêm thông tin về đầu TRIOS Ready Tip, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng TRIOS Ready Tip.

6.3 TRIOS MOVE+

TRIOS MOVE+ được sử dụng để hiển thị hình ảnh kỹ thuật số 3D về các đặc điểm vị trí của răng được chụp bằng máy quét trong miệng. Để biết thông tin về TRIOS MOVE+, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng TRIOS MOVE+.

7. Vệ sinh, Khử trùng và Tiệt trùng

Các bộ phận sau đây của hệ thống TRIOS phải được vệ sinh và khử trùng hoặc tiệt trùng. Hướng dẫn được mô tả trong các mục sau: 7.1, 7.2 và 7.3.

	**Khung gương và thân máy quét TRIOS** Vệ sinh và khử trùng. Xem mục 7.1
	**Đế** Vệ sinh và khử trùng. Xem mục 7.2
	**Đầu quét TRIOS** Vệ sinh và tiệt trùng. Xem mục 7.3

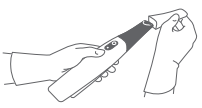
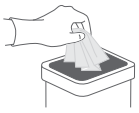
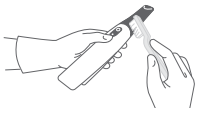
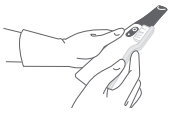
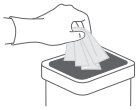
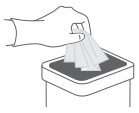
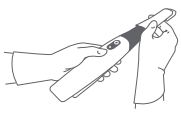
Phụ kiện và vật liệu: Vệ sinh và khử trùng

Nên sử dụng các Phụ kiện và vật liệu sau đây để vệ sinh và khử trùng.

	**Găng tay y tế**
	**Giấy lau vệ sinh/khử trùng có chứa Isopropanol (17,2%) và Amoni Clorua** Ví dụ: Giấy lau sát khuẩn CaviWipes.
	**Bàn chải lông mềm** Ví dụ: bàn chải đánh răng siêu mềm Curaprox.
	**Dung dịch tẩy rửa pH trung tính không chứa enzym** Ví dụ: Dung dịch tẩy rửa Intercept.
	**Miếng bông vải không dệt** Ví dụ: miếng bông vải không dệt Abena.
	**Túi hấp tiệt trùng được FDA Hoa Kỳ chứng nhận**

7.1 Khung Gương và Thân máy quét TRIOS: Vệ sinh và Khử trùng

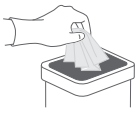
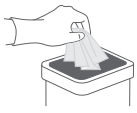
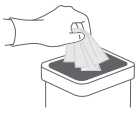
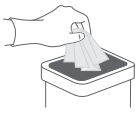
Vệ sinh và khử trùng thân máy quét TRIOS cũng như khung gương sau mỗi lần điều trị cho bệnh nhân (bước 1-4). Ngoài ra, lưu ý rằng cửa sổ máy quét là một bộ phận quang học mỏng manh cần được xử lý cẩn thận hơn trong quá trình vệ sinh và khử trùng (xem bên dưới).

Bước 1: Loại bỏ các hạt/mảnh chất bẩn	
	Đeo găng tay, tháo Ống lồng TRIOS và đầu quét TRIOS hoặc TRIOS Ready Tip khỏi thân máy quét TRIOS.
	Lấy một miếng giấy lau CaviWipe.
	Lau sạch bề mặt của thân máy quét TRIOS và khung gương bằng giấy lau CaviWipe để loại bỏ mọi hạt/mảnh chất bẩn.
	Thải bỏ giấy lau CaviWipe.
Bước 2: Làm sạch bằng bàn chải	
	Trong khi vẫn còn ướt do giấy lau CaviWipe, sử dụng bàn chải lông mềm khô để làm sạch xung quanh khu vực miếng đệm (phần nối giữa thân máy quét TRIOS và khung gương).
	Sử dụng bàn chải để làm sạch xung quanh khu vực nút silicone.
Bước 3: Lau sạch	
	Lấy một miếng giấy lau CaviWipe nữa.
	Lau sạch bề mặt của thân máy quét TRIOS và khung gương bằng giấy lau CaviWipe.
	Thải bỏ giấy lau CaviWipe.
Bước 4: Khử trùng	
	Lấy một miếng giấy lau CaviWipe.
	Dùng giấy lau CaviWipe làm ướt bề mặt của thân máy quét TRIOS và khung gương trong tối thiểu 120 giây để khử trùng. Để khô.
	Thải bỏ giấy lau CaviWipe.
	Lắp đầu bảo vệ TRIOS vào máy quét TRIOS.

⚠	**THẬN TRỌNG** Cửa sổ của máy quét TRIOS là một bộ phận quang học mỏng manh. Điều quan trọng là bề mặt này phải sạch sẽ và không bị hư hỏng để đảm bảo chất lượng quét. Nên cẩn thận trong khi xử lý cửa sổ. Đảm bảo không có xơ vải, vết bẩn và các loại bụi bẩn khác trên cửa sổ.
⚠	**THẬN TRỌNG** Không được nhúng máy quét TRIOS vào bất kỳ dung dịch tẩy rửa hoặc khử trùng nào.
⚠	**THẬN TRỌNG** Trước khi gắn máy quét TRIOS trở lại giá gắn, hãy đảm bảo cả máy quét và giá gắn đều đã khô.
📋	**THÔNG BÁO QUAN TRỌNG** Vỏ máy quét TRIOS có thể bị ngả vàng sau một thời gian dài sử dụng.

7.2 Đế: Vệ sinh và Khử trùng

Bạn nên tháo đế ra để vệ sinh kỹ. Làm theo hướng dẫn bên dưới (bước 1-6)

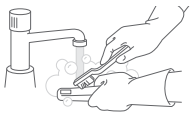
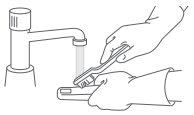
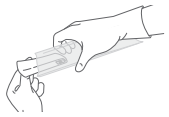
Bước 1: Tháo đế ra	
	Đeo găng tay, tháo miếng đệm cao su ra khỏi đế (giá gắn) bằng cách nhấn ngón tay cái xuống phần giữa và nắm chặt mép ngoài bằng ngón trỏ.
Bước 2: Loại bỏ các hạt/mảnh chất bẩn khỏi miếng đệm cao su	
	Lấy một miếng giấy lau CaviWipe.
	Lau mặt trên của miếng đệm cao su để loại bỏ mọi hạt/mảnh chất bẩn.
	Thải bỏ giấy lau CaviWipe.
Bước 3: Loại bỏ các hạt/mảnh chất bẩn khỏi giá gắn kim loại	
	Lấy một miếng giấy lau CaviWipe.
	Lau bề mặt của giá gắn kim loại để loại bỏ mọi hạt/mảnh chất bẩn.
	Thải bỏ giấy lau CaviWipe.
Bước 4: Khử trùng miếng đệm cao su	
	Lấy một miếng giấy lau CaviWipe nữa.
	Làm ướt bề mặt của miếng đệm cao su trong tối thiểu 120 giây để khử trùng.
	Thải bỏ giấy lau CaviWipe.
Bước 5: Khử trùng giá gắn kim loại	
	Lấy một miếng giấy lau CaviWipe.
	Làm ướt bề mặt của bộ phận làm bằng kim loại trong tối thiểu 120 giây để khử trùng.
	Thải bỏ giấy lau CaviWipe.

Bước 6: Lắp đế vào	
	Để khô cả hai bộ phận. Lắp đế vào (giá gắn).

7.3 Đầu quét TRIOS: Vệ sinh và Tiệt trùng

	THÔNG BÁO QUAN TRỌNG Hệ thống TRIOS tương thích với hai bộ đầu quét, Đầu quét TRIOS (TST-11) loại có thể tái sử dụng và TRIOS Ready Tip (TST-15) dùng một lần. Phải thải bỏ thiết bị dùng một lần sau khi sử dụng và không được phép tái sử dụng, làm sạch hoặc tiệt trùng.

Có thể sử dụng lại đầu quét TRIOS (TST-11) loại có thể tái sử dụng tối đa 100 lần. Phải vệ sinh và tiệt trùng đầu quét TRIOS trước khi sử dụng lần đầu trên bệnh nhân và sau mỗi lần sử dụng trên bệnh nhân để tránh lây nhiễm chéo.

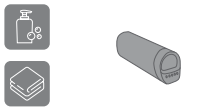
Bước 1: Vệ sinh Đầu quét TRIOS	
	Đeo găng tay, dùng tay để vệ sinh Đầu quét TRIOS bằng dung dịch tẩy rửa pha loãng theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Đổ trực tiếp dung dịch tẩy rửa lên bàn chải lông mềm. Rửa Đầu quét TRIOS dưới vòi nước ấm sạch (30-40°C).
	Kiểm tra cửa sổ của Đầu quét TRIOS sau khi vệ sinh. Nếu cửa sổ xuất hiện các vết ố, bẩn hoặc có váng màu trắng sữa, hãy lặp lại bước này.
Bước 2: Rửa sạch và lau khô Đầu quét TRIOS	
	Rửa sạch bằng nước ấm sạch (30-40°C) để loại bỏ chất tẩy rửa còn sót lại.
	Lau khô kỹ Đầu quét TRIOS bằng miếng bông vải không dệt.
Bước 3: Tiệt trùng Đầu quét TRIOS	
	Đặt Đầu quét TRIOS vào túi hấp tiệt trùng.
	Túi phải được niêm phong. Sử dụng túi tự dính hoặc túi hấp nhiệt kín.
	Tiệt trùng Đầu quét TRIOS đã cho vào túi hấp bằng Máy tiệt trùng hơi nước khử khí động (nồi hấp tiệt trùng Loại B) theo một trong hai chu trình tùy thuộc vào khu vực của bạn: Ở Hoa Kỳ: Hấp tiệt trùng Đầu quét TRIOS ở 132°C (269,6°F) với chu kỳ gồm thời gian phơi sáng 4 phút và thời gian sấy 30 phút. Ở EU: Hấp tiệt trùng Đầu quét TRIOS ở 134°C (273,2°F) với chu kỳ gồm thời gian phơi sáng 3 phút và thời gian sấy 30 phút.

⚠	**THẬN TRỌNG** Cửa sổ trên Đầu quét TRIOS là một bộ phận quang học mỏng manh. Điều quan trọng là bề mặt này phải sạch sẽ và không bị hư hỏng để đảm bảo chất lượng quét. Nên cẩn thận trong khi xử lý cửa sổ. Không làm xước cửa sổ. Hãy cẩn thận để không làm bẩn cửa sổ trước khi quét cho bệnh nhân.
⚠	**THẬN TRỌNG** Luôn vệ sinh Đầu quét TRIOS ngay sau khi sử dụng. Nếu để vật liệu sinh học (tạp nhiễm vi sinh vật) khô lại trên thiết bị, các quy trình tiệt trùng và khử trùng có thể không hiệu quả.
⚠	**THẬN TRỌNG** Không được hấp tiệt trùng Đầu quét TRIOS mà không có lớp bọc, vì điều này sẽ để lại các vết ố không thể tẩy rửa trên gương. Xem hướng dẫn sử dụng nồi hấp để biết thêm thông tin.

	THẬN TRỌNG Đầu quét TRIOS mới phải được vệ sinh và tiệt trùng trước khi sử dụng lần đầu tiên.
	THẬN TRỌNG Cần sử dụng Nồi hấp chân không loại B theo tiêu chuẩn EN 13060 để tiệt trùng Đầu quét TRIOS.
	THẬN TRỌNG Có thể tiệt trùng lại Đầu quét TRIOS tối đa 100 lần rồi thải bỏ theo mô tả trong mục 9 Thải bỏ.

7.4 Vệ sinh Pin, Bộ sạc Pin và các Bộ phận Khác của Hệ thống

Để làm sạch pin, bộ sạc pin và các bộ phận khác của hệ thống, vui lòng làm theo hướng dẫn bên dưới:

	**Vệ sinh pin:** Dùng một miếng vải mềm, ẩm thấm dung dịch tẩy rửa nhẹ để lau bề mặt pin.
	**Vệ sinh bộ sạc pin:** Dùng một miếng vải mềm, ẩm thấm dung dịch tẩy rửa nhẹ để lau bề mặt bộ sạc pin.

Thấm dung dịch tẩy rửa nhẹ vào một miếng vải mềm và ẩm để làm sạch tổng thể.

	CẢNH BÁO Không xịt trực tiếp dung dịch tẩy rửa lên bất kỳ bộ phận nào của hệ thống, vì dung dịch lỏng có thể đọng lại ở các vòng đệm và rò rỉ vào bên trong máy quét TRIOS, dây hoặc đế.

8. Bảo trì quang học

Trong trường hợp có vết bẩn hoặc vết ố trên cửa sổ Đầu quét TRIOS, cửa sổ TRIOS Ready Tip, hoặc cửa sổ máy quét TRIOS, hãy làm theo các bước sau để có chất lượng quét tối ưu:

Bước 1: Lấy một miếng bông vải không dệt ẩm lau nhẹ nhàng mặt bên trong và bên ngoài cửa sổ Đầu quét TRIOS cũng như bên trên cửa sổ trên khung gương.
Bước 2: Lau khô cửa sổ bằng một miếng bông vải không dệt khô.

	THẬN TRỌNG Không sử dụng axêton, IPA, cồn hoặc bất kỳ dung dịch ôxy hóa nào để lau cửa sổ Đầu quét TRIOS, cửa sổ TRIOS Ready Tip hoặc cửa sổ máy quét TRIOS.

Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, vui lòng liên hệ với bộ phận hỗ trợ (support@3shape.com).

9. Thải bỏ

	Không được xử lý rác thải điện tử như rác thải đô thị không được phân loại mà phải thu gom riêng! Vui lòng liên hệ với bộ phận hỗ trợ (support@3shape.com) để biết các yêu cầu của địa phương về việc thải bỏ chất thải điện tử và y tế. Hãy thải bỏ thiết bị đúng cách để giúp tránh những nguy cơ có thể xảy ra đối với môi trường và sức khỏe cộng đồng do xử lý thiết bị phế thải không đúng cách.

Thải bỏ Đầu quét TRIOS, TRIOS Ready Tip và Ống lồng TRIOS

Vui lòng thải bỏ theo quy trình vận hành tiêu chuẩn hoặc quy định của địa phương về thải bỏ chất thải y tế bị nhiễm bẩn.

	THẬN TRỌNG Thải bỏ Đầu quét TRIOS, TRIOS Ready Tip và Ống lồng TRIOS như chất thải y tế.

Thải bỏ Hệ thống TRIOS và bao bì

Vui lòng thải bỏ theo quy trình vận hành tiêu chuẩn hoặc quy định của địa phương về thải bỏ chất thải chung và chất thải điện tử.

	THẬN TRỌNG Cần thải bỏ và tái chế hoặc xử lý pin đúng cách. Cần thải bỏ pin máy quét TRIOS như pin lithium-ion. Pin Lithium-ion có thể được tái chế và không được phép coi là rác thải đô thị không được phân loại, mà phải được thu gom riêng.

Nếu nghi ngờ, vui lòng liên hệ với bộ phận hỗ trợ (support@3shape.com).

10. Bảo dưỡng kỹ thuật

	THẬN TRỌNG Chỉ 3Shape hoặc nhân viên được 3Shape ủy quyền mới được thực hiện các dịch vụ kỹ thuật và sửa chữa đối với hệ thống TRIOS.

Không cần bảo trì thường xuyên ngoài việc làm sạch, tiệt trùng và khử trùng như mô tả ở đây. Không bắt buộc phải bảo trì phòng ngừa và bảo trì theo lịch trình.

11. Phụ kiện tiêu hao

Các phụ kiện tiêu hao của hệ thống TRIOS là Đầu quét TRIOS, TRIOS Ready Tip, pin và Ống lồng TRIOS. Có thể đặt mua lại phụ kiện tiêu hao mới bằng cách liên hệ với 3Shape.

Phụ kiện hay thế

Đầu quét TRIOS	Gói 3 đầu quét TST-11-3
TRIOS Ready Tip	Đầu quét dùng một lần TST-15
Ống lồng TRIOS	Ống lồng TRIOS TSL-01
Pin TRIOS	Pin 3 gói TB-04-3

12. An ninh mạng

Bạn có thể tìm thấy các đề xuất và kiểm soát an ninh mạng trong phần "Các Đề xuất đối với Phần mềm" trong Hướng dẫn Sử dụng Mô-đun của TRIOS và Hướng dẫn Sử dụng TRIOS Patient Monitoring. Bạn có thể truy cập vào cả hai Hướng dẫn Sử dụng thông qua Trung tâm Trợ giúp trong phần mềm hoặc thông qua địa chỉ www.3shape.com.

13. Cảnh giác

Trong trường hợp xảy ra bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào liên quan đến việc sử dụng thiết bị, vui lòng báo cáo sự cố cho 3Shape qua email: support@3shape.com, ngoài ra bạn cũng có thể báo cáo sự cố đó với cơ quan có thẩm quyền của tiểu bang cư trú của người dùng và/hoặc bệnh nhân.

جدول المحتويات

1. مُلاحظة ترحيبية 355

2. التوافق 355

3. مَعلومات عامة 355

3.1 حول هذا المستند – الرموز 355

3.2 دليل مصطلحات الملصقات والرموز 355

4. وصف جِهاز TRIOS 356

4.1 إشعارات التوافق والاعتماد 356

4.2 الغرض من الاستخدام 356

4.3 مُستخدمو نِظام TRIOS 356

4.4 موانع الاستعمال 356

4.5 المجموعة المستهدفة من المرضى 356

4.6 وصف الجهاز 356

4.7 وصف المَاسِح الضَوئي TRIOS ورأس المَاسِح الضَوئي TRIOS ورأس الحماية TRIOS وTRIOS Ready Tip 356

4.8 وصف البطارية، وشاحن البطارية 357

4.9 وصف العناصر الأُخرى للنِظام 357

4.10 إعداد TRIOS 357

4.11 بدء تشغيل نِظام TRIOS وإيقاف تشغيله 357

4.12 بدء تشغيل التعليمات عبر الإنترنت لجهاز TRIOS 358

4.13 ظروف التخزين، والتشغيل، والنقل 358

4.14 المواصفات الفنية 358

4.15 التوافق الكهرومغناطيسي 358

4.16 إعلان - الانبعاثات الكهرومغناطيسية 358

4.17 المناعة الكهرومغناطيسية 358

4.18 المسافات بين النِظام والمُعدات الأُخرى 359

5. سلامة النِظام 359

5.1 متطلبات أساسية 359

5.2 الأضرار الميكانيكية المُحتملة 360

5.3 أخطار الانفجار 360

5.4 السلامة الكهربائية 360

5.5 سلامة العيون 360

5.6 النظافة 360

5.7 السلامة عند المسح الضَوئي 361

5.8 نوبة الصرع 361

5.9 الوقاية من السخونة الزائدة 361

5.10 سلامة التوافق الكهرومغناطيسي 361

6. ملحقات نظام TRIOS 361

6.1 حِلية TRIOS 361

6.2 TRIOS Ready Tip 361

6.3 TRIOS MOVE+ 361

7. التنظيف والتطهير والتعقيم 361

7.1 هيكل الماسح الضوئي TRIOS ومبيت المرآة: التنظيف والتطهير 361

7.2 وحدة القاعدة: التنظيف والتطهير 362

7.3 رأس المَاسِح الضَوئي TRIOS: التنظيف والتعقيم 363

7.4 تنظيف البطاريات، وشاحن البطاريات، وأجزاء النِظام الأُخرى 363

8. صيانة الأجزاء البصرية 363

9. التخلص 363

10. الصيانة الفنية 364

11. ملحقات قابلة للاستهلاك 364

12. الأمان عبر الإنترنت 364

13. التدابير الاحترازية 364

1. مُلاحظة ترحيبية

عميلنا العزيز،

شكرًا لك على شراء نِظام TRIOS من 3Shape TRIOS A/S. يُمكنك نِظام TRIOS من الحصول على عمليات مسح ضَوئي فموية لأسنان المريض لاستخدامها في أنظمة تصميم الأسنان وصناعتها بمُساعدة الكمبيوتر.

يصف دليل سلامة وإعداد نِظام TRIOS هذا احتياطات السلامة وتحذيراتها واعتباراتها ذات الصلة بنِظام TRIOS. ولمعرفة التعليمات التفصيلية بخصوص تكوين نِظام TRIOS وتشغيله، يُرجى الرجوع إلى تعليمات المُساعدة عبر الإنترنت.

قبل تجميع نِظام TRIOS أو استخدامه؛ يُرجى قراءة، واتباع التعليمات الواردة في دليل الإعداد والسلامة هذا وفي نِظام تعليمات المُساعدة عبر الإنترنت بعناية. ويُرجى الاحتفاظ دائمًا بدليل الإعداد والسلامة هذا بالقرب من النظام.

يُرجى اتباع جميع معلومات السلامة وتحذيراتها لتجنّب الإصابة الشخصية أو تلف المواد أو تلف نظام TRIOS الخاص بك.

شكرًا لك،
3Shape TRIOS A/S

2. التوافق

تنشر شركة 3Shape TRIOS A/S هذا الدليل، وهي التي تحتفظ بالحق في تحسين المحتويات وتعديلها دون إشعار سابق. ومع ذلك، ستُنشر التعديلات في إصدارات مستقبلية.

وجميع الحقوق محفوظة.

تُعد TRIOS علامة تجارية مملوكة لشركة 3Shape TRIOS A/S.

معلومات عن الجهة المصنعة

شركة 3Shape Trios A/S الكائنة في Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen، بالدنمارك هي الجهة المصنعة القانونية للأجهزة المدرجة في هذا الدليل.

لمعرفة المزيد حول شركة 3Shape ومنتجاتنا ومواقع مكاتب الشركة في مختلف أنحاء العالم، تفضل بزيارة موقعنا: www.3shape.com

3. مَعلومات عامة

	ملاحظة مهمة **ستأكد من مراعاة جميع التحذيرات!** يُرجى مُراعاة جميع معلومات السلامة وتحذيراتها للحيلولة دون الإصابة الشخصية أو الأضرار المادية أو تلف نِظام TRIOS الخاص بك. ويُميَّز معلومات السلامة وتحذيراتها في هذا الدليل باستخدام الكلمات: **تحذير** أو **تنبيه** أو **ملاحظة مهمة**.

3.1 حول هذا المستند – الرموز

	تحذير تحذيرات مُتعلقة بالحالات التي توجد فيها نسبة مخاطر متوسطة من إصابة الأشخاص عند عدم مراعاة المَعلومات.
	تنبيه المَعلومات التي يُمكن أن تؤثر على عمل النِظام في حالة عدم اتباعها.
	ملاحظة مهمة مَعلومات مهمة لا تمثل تحذيرًا/تنبيهًا لكن تجب مراعاتها بدقة.

3.2 دليل مصطلحات الملصقات والرموز

	تاريخ التصنيع
	الجهة المُصنعة
	تحذير عام
	جزء يلامس المريض من النوع BF
	التخلّص من المنتجات وفقًا للتوجيه المتعلق بنفايات المُعدات الكهربائية والإلكترونية
	تنبيه
CE	علامة CE المُطبقة في الاتحاد الأوروبي
LOT	رقم التشغيلة
SN	رقم المسلسل
	راجع تعليمات الاستخدام

تاريخ الانتهاء	
وضع الاستعداد	
ارجع إلى كتيب / دليل التعليمات. اتباع تعليمات الاستخدام	
العزل الكهربائي مِن الدرجة الثانية	
جهاز طبي	MD
رقم بند التجارة العالمي	GTIN
للاستخدام الطبي فقط (مُطبق في الولايات المتحدة الأمريكية)	Rx Only
رقم الطراز	#
علامة UKCA (مُطبقة في المملكة المتحدة)	UK CA
معلومات التخلّص: إعادة تدوير بطارية ليثيوم أيون	Li-ion
كمية الجهاز - تُشير إلى عدد القطع في العبوة	
لا تُعد الاستخدام	
بلد التصنيع - تُشير العلامة "CC" إلى رمز البلد	CC
معرف الجهاز الفريد	UDI
غير معقمة	NON STERILE
يجب عدم الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة	
تحديد مواد إعادة التدوير	

4. وصف جِهاز TRIOS

4.1 إشعارات التَوافق والاعتماد

علامة CE

يحمل هذا المُنتج علامة CE طبقًا لشروط لائحة الأجهزة الطبية (الاتحاد الأوروبي) 2017/745 (MDR)؛ والتوجيه المتعلق بالقيود المفروضة على استعمال مواد خطرة معينة في المُعدات الكهربائية والإلكترونية 2/2011/65 (RoHS EEC)؛ والتوجيه المتعلق بنفايات المُعدات الكهربائية والإلكترونية 2012/19/ (WEEE) EU)؛ ولائحة تسجيل المواد الكيميائية وتقييمها وترخيصها وتقييدها 1907/2006 (REACH) EC)؛ وتوجيه المُعدات اللاسلكية 2014/53/EU (RED. ويمتثل للمعايير التالية: EN 60601-1، وEN 60601-1-2، وEN 60601-1-6، وEN 62471.

تنبيه - لدول الاتحاد الأوروبي فقط العلامة CE للمنتجات التي تُوصَّل يجب أن تحمل المنتجات الأخرى التي تتصل بهذه الوحدة أيضًا العلامة CE.	
ملاحظة مهمة للامتثال لعلامة CE الخاصة بنِظام TRIOS، يجب استخدام مَاسِح TRIOS الضَوئي اللاسلكي في الأماكن المغلقة فقط.	

السلامة الكهربائية

لقد اختُبر توافق هذا الجهاز مع معيار السلامة IEC 60601-1 للأجهزة الطبية الكهربائية المشتملة على جزء يلامس المريض (عنوان المعيار: الأجهزة الطبية الكهربائية – الجزء 1: المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي)، ومعيار IEC 60601-1-2 للتوافق الكهرومغناطيسي – المتطلبات والاختبارات، ومعيار IEC 62471 للسلامة البيولوجية الضوئية للمصابيح.

كما اختُبر توافق الجهاز أيضًا مع CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 وANSI/AAMI ES60601-1.

تنبيه أي شخص يجمع جهازًا أو معدات طبية كهربائية متوافقة مع المقياس IEC 60601-1 (متطلبات السلامة للمعدات الطبية الكهربائية) أو يعدّلها من خلال جمعها مع معدات أخرى، يتحمل مسؤولية إجراء الفحص والاختبار المناسبين لضمان استمرار استخدام المعدات بأمان ولضمان تلبية متطلبات هذه اللائحة إلى حدها الأقصى حرصًا على سلامة المرضى ومشغلي الجهاز والبيئة.	
تنبيه يحتاج المنتج إلى اتخاذ احتياطات خاصة بخصوص التوافق الكهرومغناطيسي ويجب تركيبه وتشغيله وفقًا لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي.	
ملاحظة مهمة يُستخدم النظام في بيئة رعاية صحية مُختصة.	

4.2 الغرض من الاستخدام

L1P-1: يتمثل الغرض مِن استخدام نِظام 3Shape TRIOS في الحصول على صور رقمية ثلاثية الأبعاد للخصائص الطوبوغرافية للأسنان بما في ذلك الإطباق واللثة والحنك مُباشرة مِن فم المريض أو نماذج الأسنان.

L1P-1F (**دواعي الاستخدام**): يهدف نِظام الماسح الضوئي داخل الفم L1P-1F أيضًا إلى المُساعدة في تشخيص تسوُّس الأسنان.

تحذير يُمكن أن يُؤدي استخدام نِظام TRIOS في المجالات غير المقصودة منه إلى وقوع إصابة بدنية لدى المرضى ومشغلي الجهاز وتلف النِظام.	

4.3 مُستخدمو نِظام TRIOS

يجب تشغيل نِظام 3Shape TRIOS مِن قبل متخصصي الرعاية الصحية المؤهلين قانونيًا في عيادات الأسنان. كما يُمكن أن يتسبب استخدام نِظام TRIOS في أي غرض بخلاف "الاستخدام المقصود" الموصوف أعلاه إلى تلف نِظام TRIOS وإيذاء كل مِن المشغلين والمرضى. ويتضمن الاستخدام السليم لنِظام TRIOS اتباع تعليمات التشغيل والصيانة، ومُراعاة التحذيرات وأوصاف التنبيهات الواردة في دليل المُستخدم هذا.

4.4 موانع الاستعمال

لا شيء.

4.5 المجموعة المستهدفة من المرضى

لا تُفرض قيود في فئة المرضى بين مجموعة المرضى المستهدفة من نِظام TRIOS.

4.6 وصف الجهاز

النظام متاح بالأشكال المختلفة التالية:

قد يحدث اختلاف إقليمي فيما يتعلق بمحتويات الأجهزة.

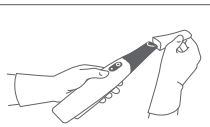
L1P-1	**المَاسِح الضَوئي TRIOS مزود برؤوس مَاسِح ضَوئي، ورأس حماية، ورأس جاهز، وجلبة، ووحدة قاعدة (حامل)، وبطاريّات، وشاحِن بطاريّة. متوافق مع TRIOS MOVE +.**
L1P-1F	**المَاسِح الضَوئي TRIOS مزود برؤوس مَاسِح ضَوئي، ورأس حماية، ورأس جاهز، وجلبة، ووحدة قاعدة (حامل)، وبطاريّات، وشاحِن بطاريّة وبرنامج TRIOS Patient Monitoring. متوافق مع TRIOS MOVE +.**

4.7 وصف المَاسِح الضَوئي TRIOS ورأس المَاسِح الضَوئي TRIOS ورأس الحماية TRIOS وTRIOS Ready Tip

يتألف نِظام TRIOS من:

	**المَاسِح الضَوئي (L1-2):** مَاسِح ضَوئي داخل الفم لاسلكي، ويُحمَل يدويًا مِن أجل إجراء المسح للمريض. تتم الإشارة إلى جانبين أساسيين مِن المَاسِح الضَوئي TRIOS في هذا الدليل: مبيت المرآة، وهيكل الماسح الضوئي.
	**رأس المَاسِح الضَوئي (TST-11):** رأس الماسح الضوئي القابل لإعادة الاستخدام مثبت على الماسح الضوئي TRIOS لتمكين المسح. يحتوي رأس الماسح الضوئي TRIOS على رقم مسلسل فريد لكل رأس في داخله بالتنسيق "(21)YYXXXXXXX"
	**(TRIOS Ready Tip (TST-15:** رأس يستخدم لمرة واحدة مثبت على الماسح الضوئي TRIOS لتمكين المسح.
	**جلبة الماسح الضوئي (TSL-01):** جلبة للاستخدام لمرة واحدة مِن أجل تغطية المَاسِح الضَوئي TRIOS.
	**رأس حماية (TRIOS (TST-13:** يحمي النافذة البصرية للمَاسِح الضَوئي TRIOS مِن التلف والأتربة عند عدم استخدام المَاسِح الضَوئي TRIOS.

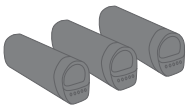
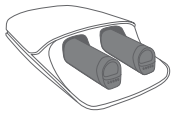
يُرجى اتباع الخطوات الواردة أدناه مِن أجل تركيب رأس الماسح الضوئي، ورأس الحماية، والرأس الجاهز وفصلهما:

	ضع الرأس فوق مبيت المرآة مع انجاهه لأسفل حتى تسمع صوت طقطقة، مِن أجل توصيل الرأس. اسحب الرأس بعيدًا عن مبيت المرآة مِن أجل فصل الرأس.

يحتوي الماسح الضوئي TRIOS على عنصر اكتشاف رأس مدمج.

	ملاحظة مهمة إن رأس الماسح الضوئي TRIOS وTRIOS Ready Tip هما الجزء الوحيد المطبق. لا يُمكن تركيب الرؤوس إلا في اتجاه واحد فقط

4.8 وصف البطارية، وشاحِن البطارية

	**مجموعة مِن البطاريات للمَاسِح الضَوئي (TB-04):** البطاريات الخاصة بالمَاسِح الضَوئي TRIOS ذات مصباح LED مِن أجل الإشارة إلى حالة البطارية. انتبه إلى أن البطاريات يجب تخزينها، وتشغيلها في ظروف مناسبة، ألق نظرة على القسم 4.13.
	**شاحِن بطارية (C2BP):** بجانب مَنفذين مِن أجل شحن بطاريات TB-04. انتبه إلى أن شاحِن البطارية يجب تخزينه، وتشغيله في ظروف مناسبة، ألق نظرة على القسم 4.13.

كابل الطاقة (الشبكة) والقابس:

يضم الشاحِن كابلاً قابلاً للفصل (موصّل C8) يناسب موقعك، ويأتي في العبوة.

4.9 وصف العناصر الأُخرى للنِظَام

	**وحدة القاعدة (LP1-2):** حامل الماسح الضوئي.
	**وحدة حماية لاسلكية USB للكمبيوتر.** مفتاح دونجل USB للترخيص - يعتمد توفره على المنطقة.
	**MOVE+ (C4.1):** عربة مصممة للاستخدام مع الماسحات الضوئية من نوع TRIOS.

أنظمة L1P-1F أو:
إعدادات برنامج (TPM) TRIOS Patient Monitoring

برنامج مِن أجل المُساعدة في تشخيصات .

4.10 إعداد TRIOS

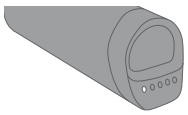
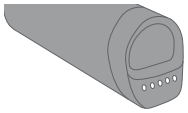
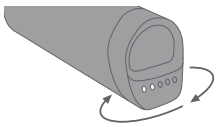
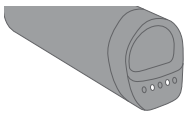
يُوصى بأن يقوم أفراد الصيانة الفنية المعتمدون مِن TRIOS بفك تغليف نِظام TRIOS وتجميعه وتوصيله.

ويوصى بشحن بطاريات المَاسِح الضَوئي TRIOS بالكامل قبل الاستخدام.

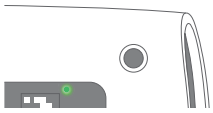
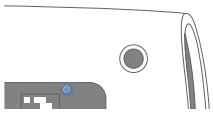
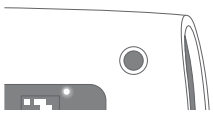
	تنبيه اسمح بتكيف النِظام مع درجة حرارة الغرفة قبل استخدامه.
	تحذير افحص جميع أجزاء الجهاز. ابحث عن أي تلف مادي أو أجزاء مفكوكة أو أي علامات عَلى البلى يمكن أن تتعارض مع الاستخدام والأداء الوظيفي كما ينبغي. واتصل بموفر الخدمة لديك إذا كان هناك تلف أو عطل مرئي.

شحن البطاريات:

قبل البدء: قم بوضع شاحِن البطارية على سطح مُستوٍ أفقيًا.
الخطوة 1: قم بتوصيل سلك الطاقة بالشاحِن وإدخاله في المأخذ الرئيسي.
الخطوة 2: ادفع البطاريات واحدة تلو الأُخرى إلى الشاحِن حتى تستقر في مكانها. سوف تُشير مصابيح LED الخمسة في نهاية البطارية إلى الحالة عند الشحن:

	يُمثل كل مصباح LED نسبة 20% مِن سعة البطارية.
	يعني ثبات ضوء مصابيح LED الخمسة اكتمال الشحن.
	سوف يومض كل مصباح LED مصباحًا تلو الآخر في أثناء الشحن. سوف يتمّ بعدها عرض حالة البطارية، حيث يُمثل كل مصباح LED نسبة 20% مِن سعة البطارية.
	في حالة ظهور أي نمط شحن آخر، فحينها يكون قد حدث خطأ شحن. أخرج البطاريات في هذه الحالة مِن الشاحِن وقم بإعادة إدخالها. في حالة استمرار حدوث أخطاء الشحن، يُرجى الاتصال بقسم الدعم في 3Shape (support@3shape.com).

هناك مصباح LED موجود أسفل شاحِن البطارية. يضم مصباح LED المُؤشرات التالية:

	ضوء أخضر يُشير إلى اتصال شاحِن البطارية وعمله.
	ضوء أزرق يشير إلى عدم استقرار الطاقة. قم بفصل الطاقة عن الشاحِن وأعد توصيلها. في حالة مواصلة مصباح LED الإشارة بضوء أزرق، يُرجى الاتصال بقسم الدعم (support@3shape.com).
	ضوء أبيض يُشير إلى أن البطارية تم إدخالها بشكل غير صحيح. حاول مرة أُخرى إدخال البطارية. في حالة مواصلة مصباح LED الإشارة بضوء أبيض، يُرجى الاتصال بقسم الدعم (support@3shape.com).

يُرجى اتباع الخطوات أدناه لتجميع النِظَام TRIOS:

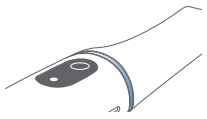
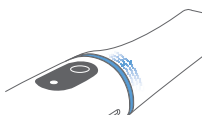
قبل البدء: ضع القاعدة على سطح مستوٍ أفقي في المكان الأمثل بالنسبة إلى كرسي المريض وموضع عملك. صِل رأس حماية TRIOS بالمَاسِح الضَوئي TRIOS إذا لم يكن في مكانه بالفعل.	
الخطوة 1: أدخل بطارية مشحونة بالكامل في الجزء الخلفي مِن المَاسِح الضَوئي TRIOS.	
الخطوة 2: ضع المَاسِح الضَوئي TRIOS في وحدة القاعدة.	
الخطوة 3: مطبق على رأس الماسح الضوئي TRIOS (TST-11). قبل الاستخدام، نظّف رأس المَاسِح الضَوئي TRIOS وعقمه. اطلع على القسم 7 مِن أجل معرفة تعليمات التنظيف، والتعقيم. يعد TRIOS Ready Tip (TST-15) رأسًا جاهزًا للاستخدام ولا يتطلب أي تحضير مسبق.	

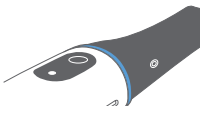
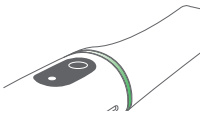
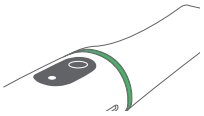
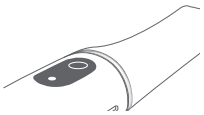
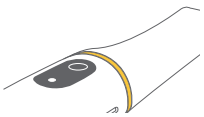
4.11 بدء تشغيل نِظَام TRIOS وإيقاف تشغيله

يُرجى اتباع الخطوات أدناه لبدء تشغيل نِظَام TRIOS للمرة الأولى:

الخطوة 1: شغّل الكمبيوتر الشخصي أو MOVE+ ابدأ تشغيل برنامج 3Shape إذا لم يبدأ تلقائيًا.
الخطوة 2: اتبع التعليمات التي تظهر على الشاشة لتكوين إعدادات المستخدم.
الخطوة 3: اتبع التعليمات التي تظهر على الشاشة لتكوين إعدادات نظام TRIOS، مثل توصيل الماسح الضوئي TRIOS 5. عند استخدام نِظَام TRIOS، يُوجه المُستخدم عبر رسائل تظهر في برنامج TRIOS.

يضم الماسح الضوئي TRIOS حلقة LED تُشير إلى حالة الماسح الضوئي:

	يُشير ضوء أزرق دوّار إلى أن المَاسِح الضَوئي TRIOS ينتظر اتصال برنامج TRIOS به.
	تُشير ثلاث ومضات ذات لون أزرق إلى أن المَاسِح الضَوئي TRIOS يقوم بالبحث عن تطبيق مَاسِح ضَوئي حتى يتصل به.

	يُشير ضوء أزرق ثابت إلى أن الماسِح الضّوئي TRIOS مُتصل بالنِظام، لكن لا يوجد رأس مَاسِح ضَوئي مركّب.
	يُشير ضوء أخضر دوار إلى أن الماسِح الضّوئي TRIOS يعمل على تسخين الرأس.
	يُشير ضوء أخضر ثابت إلى أن الماسِح الضّوئي TRIOS جاهز لإجراء المسح الضّوئي.
	يُشير ضوء أبيض دوار إلى أن الماسِح الضّوئي TRIOS منتظر لبيانات المسح.
	يُشير ضوء أبيض ثابت إلى أن الماسِح الضّوئي TRIOS يجري المسح الضّوئي. تقل شدة الإضاءة إذا فقد الماسح الضوئي TRIOS تركيز المسح.
	يُشير لون أصفر ثابت إلى أن البطارية منخفضة الشحن.

تشغيل الماسح الضوئي

يحتوي الماسح الضوئي على زرين للتشغيل؛ حيث يتحكم الزر الأقرب من الرأس في عملية المسح الضّوئي، ويتحكم الزر الأبعد من الرأس في التنقل.

توفير الطاقة

يتميز الماسح الضوئي TRIOS بوجود وحدة تحكم في الطاقة مدمجة، وسيدخل في وضع السكون عند عدم الاستخدام، إلا إذا كان البرنامج يعرض صفحة المسح الضّوئي.

4.12 بدء تشغيل التعليمات عبر الإنترنت لجهاز TRIOS

يمكن بدء تشغيل تعليمات المساعدة عبر الإنترنت لجهاز TRIOS من برنامج TRIOS بالنقر فوق الزر "Help" (تعليمات) واختيار "User Manual" (دليل المستخدم).

4.13 ظروف التخزين، والتشغيل، والنقل

ظروف التَشغيل	نطاق درجات الحرارة المحيطة: 15+ – 26+ درجة مئوية (59+ – 78.8+ درجة فهرنهايت) الرطوبة النسبية: من 10 إلى 85% (بدون تكاثف) الضغط الجوي: من 800 إلى 1100 هكتو باسكال ينبغي استخدام الماسِح الضّوئي TRIOS في بيئة تحافظ على درجة حرارة الغرفة باستمرار.
ظروف التخزين	نطاق درجات الحرارة المحيط: 10- – 50+ درجة مئوية (14+ – 122+ درجة فهرنهايت) الرطوبة النسبية: من 10 إلى 85% (بدون تكاثف) الضغط الجوي: من 800 إلى 1100 هكتو باسكال
ظروف النقل	نطاق درجات الحرارة المحيط: 10- – 50+ درجة مئوية (14+ – 122+ درجة فهرنهايت) الرطوبة النسبية: من 10 إلى 85% (بدون تكاثف) الضغط الجوي: من 620 إلى 1200 هكتو باسكال

4.14 المواصفات الفنية

مواصفات مصدر الضوء	لا تنظر مباشرة باستخدام أدوات بصرية، مثل مجاهر الرؤية. يمتثل المنتج للمعيار EN 62471 (السلامة البيولوجية الضوئية للمصابيح وأنظمة المصابيح وقانون اللوائح الفيدرالية الأمريكي المتعلق بالمعيار UL، القسم 21 CF 1040.10 و1040.11.)
التعقيم	رأس الماسح الضوئي TRIOS - عقّم بجهاز التعقيم (اطلع على القسم 7 لمعرفة مواصفات جهاز التعقيم)
دخل التيار الكهربائي	C2BP: شاحن البطارية درجة الحماية: IP20 فئة العزل: الدرجة الثانية الماسِح الضّوئي L1-2، بطارية لاسلكية، تعمل بالطاقة بطارية 3Shape TB-04: 3.6 فولت، 3300 ملي أمبير/ساعة، 11 وات/ساعة

لاسلكي	يحتوي الماسح الضوئي TRIOS على وحدة IEEE 802.11ac
طاقة الإرسال اللاسلكي	الحد الأقصى 100 ميجاوات
نطاق الترددات اللاسلكية	5.15-5.25 جيجا هرتز 5.725-5.85 جيجا هرتز القنوات المدعومة: 36، و40، و44، و48، و149، و153، و157، و161 (تعتمد الترددات الفعلية على اللوائح المحلية والتكوين للمنتج.)

مُعدات شَبَكات تِكنولوجيا المَعلومات

يمكن توصيل جهاز TRIOS بشبكة تِكنولوجيا المعلومات لغرض الاتصال بالإنترنت، ونقل البيانات بين الماسِح الضّوئي والكمبيوتر الشخصي، والاتصال بمنتجات 3Shape الأخرى على شبكة تِكنولوجيا المَعلومات.

خصائص الشَبكة	IPv4 أو IPv6 العنوان الثابت أو الديناميكي.
تكوين الشَبكة	جدار الحماية مفتوح للمنافذ الموجودة على https://help.3shape.com/en-US/ ضمن اتصالات الشبكة. لمزيد من المعلومات حول تكوين الشبكة، اتصل بدعم 3Shape.
مواصفات الأمان	يوصى باستخدام الحماية بكلمة مرور على الشبكة اللاسلكية.
مواصفات الاتِصال	RJ45, IEEE 802.3 10/100 /1000BASE-T, CAT5 (عند الاستخدام بالاشتراك مع TRIOS MOVE+) توفر جميع مآخذ RJ45 عزلًا جلفانيًا بين الجهاز وشبكات تِكنولوجيا المَعلومات بواسطة عازل الشبكة. IEEE 802.11ac

ملاحظة مهمة

يمكن توصيل الجهاز بشبكة تِكنولوجيا المَعلومات لنقل البيانات واستقبالها عبر الشبكة. قد يؤدي دمج الجهاز في شبكة تِكنولوجيا المَعلومات إلى مخاطر غير معروفة لأمان تِكنولوجيا المَعلومات لمستخدمي الجهاز أو قد يؤدي إلى تعريض استقرار الجهاز أو القدرة على استخدامه للخطر.

أمن الشبكة هو مسؤولية مؤسسة العميل.

ملاحظة مهمة

يوصى بشدة بتطبيق تدابير أمان الشبكة وتحليل شبكة تِكنولوجيا المَعلومات وتقييمها والتحكم فيها؛ إذا قمت بتوصيل نِظام الماسِح الضّوئي داخل الفم TRIOS الخاص بك بمُعدات شبكة تِكنولوجيا المَعلومات الخاصة بك.

يوصى بتحليل تدابير أمان شبكات تِكنولوجيا المَعلومات من أجل:

- التغييرات على تكوين الشبكة
- إضافة أجهزة جديدة
- إزالة الأجهزة
- تحديثات الأجهزة والترقيات لها

4.15 التوافق الكهرومغناطيسي

لقد تمّ اختبار النِظام TRIOS طبقًا للمُعدات الكهربائية الطبية: الجزء 2-1: المُتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي - معيار الضمان: الاضطرابات الكهرومغناطيسية – المتطلبات والاختبارات، IEC 60601-1-2 ed. 4.0، و4.1 ed. 2-1-60601 IEC.

تحذير

تحتاج المُعدات الكهربائية الطبية إلى احتياطات خاصة بشأن التوافق الكهرومغناطيسي، وتحتاج إلى التركيب والتشغيل وفقًا لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي الواردة في هذه الوثيقة.

ملاحظة مهمة

قد تُؤثر مُعدات اتصالات الترددات اللاسلكية المُتنقلة والمحمولة على المُعدات الكهربائية الطبية.

4.16 إعلان - الانبعاثات الكهرومغناطيسية

يمتثل نِظام TRIOS لمتطلبات IEC 60601-1-2 (Ed. 4.0 and Ed. 4.1) البند 7 الانبعاثات.

يتمّ تصميم نِظام TRIOS من أجل الاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المُحددة أدناه. ينبغي لمُستخدم أو مُستخدمي نِظام TRIOS التأكد من استعماله في هذه البيئة.

البيئة الكهرومغناطيسية، الإرشادات	التَوافق	قياس الانبعاث
يقوم نظام TRIOS بتوليد طاقة الترددات اللاسلكية فقط أو استخدامها لأداء وظائفه الداخلية. تم تصميم نظام TRIOS للاستخدام في بيئة مرافق الرعاية الصحية المهنية بما في ذلك المؤسسات المحلية المتصلة مباشرة بشبكة إمداد الطاقة ذات الجهد المنخفض.	المجموعة 1، الفئة ب	التَردد اللاسلكي المشع CISPR 11

4.17 المناعة الكهرومغناطيسية

يمتثل نِظام TRIOS لمُتطلبات IEC 60601-1-2 (Ed. 4.0 وEd. 4.1) البند 8 المناعة. يتمّ تحديد مستويات اختبار المناعة لحقول التَردد اللاسلكي الكهرومغناطيسية وفقًا لظروف الاختبار العامة للمُعدات الطبية.

يتمّ تصميم النِظام TRIOS من أجل الاستخدام في بيئة مرفق رعاية صحية مختصة ذات بيئة كهرومغناطيسية مُحددة أدناه. يجب أن يتأكد مُستخدم النِظام TRIOS من استعماله في هذه البيئة.

البيئة الكهرومغناطيسية، الإرشادات	مُستوى التَوافق	مُستوى اختبار IEC 60601	اختبار المناعة
يتعين أن تكون الأرضيات مصنوعة من الخشب، أو الخرسانة، أو السيراميك. في حالة كانت الأرضيات مُغطاة بمواد اصطناعية، يتعين ألا تقل الرطوبة النسبية عن نسبة 30%. يُسمح للنِظام TRIOS بفقدان وظيفته مؤقتًا، وهو ما يتطلب تدخل المُشغل أو إعادة ضبط النِظام.	الاتصال +/-8 kV. الهواء: +/- 15 كيلو فولت.	الاتصال +/-8 kV. الهواء: +/- 15 كيلو فولت.	التفريغ الإلكتروستاتيكي (ESD) IEC 61000-4-2
يتعين أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات مميزة لموقع نموذجي في بيئة منزلية أو بيئة مستشفيات نموذجية.	30 أمبير لكل متر.	30 أمبير لكل متر.	تردد الطاقة (50/60 هرتز) المجال المغناطيسي IEC 61000-4-8
يجب عدم استخدام أجهزة الاتصالات اللاسلكية المَحمولة والمتنقلة بالقرب من الجِهاز من مسافة الفصل الموصى بها البالغة 30 سم	CT لأجهزة الإرسال CR لأجهزة الاستقبال	134.2 كيلو هرتز: 65 أمبير لكل متر، 2.1 كيلوهرتز لعرض النبضة 13.56 ميجا هيرتز: 7.5 أمبير لكل متر، 50 كيلوهرتز لعرض النبضة	المجالات المغناطيسية القريبة 9 كيلو هرتز - 13.56 ميجا هرتز IEC 61000-4-39
ملاحظة: U_T هو الجهد الكهربائي لمأخذ التيار المتردد قبل تطبيق مُستوى الاختبار			

مُستوى التَوافق	مُستوى اختبار IEC 60601	اختبار المناعة
3 فولت لكل متر 80 ميجا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز.	3 فولت لكل متر 80 ميجا هرتز إلى 2.7 جيجا هرتز.	التردد اللاسلكي المشع IEC 61000-4-3
البيئة الكهرومغناطيسية، الإرشادات يجب عدم استخدام مُعدات اتصالات الترددات اللاسلكية المُتنقلة والمحمولة بالقرب من أي جزء من أجزاء النِظام TRIOS، ويشمل ذلك الكابلات، مسافة تقل عن مسافة الفصل المُوصى بها المحسوبة من المُعادلة المُطبقة على تردد جهاز الإرسال. لمزيد من المعلومات، راجع القسم 4.18		
ملاحظة: قد يتعذر نظريًا بدقة التنبؤ بقوى المجال من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات الأساسية بالنسبة للهواتف اللاسلكية (الخلوية/اللاسلكية) وأجهزة الراديو المحمولة الأرضية، وراديو الهواة، والبث الإذاعي AM وFM، والبث التلفزيوني. يجب الأخذ بعين الاعتبار مَسح الموقع الكهرومغناطيسي لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية بسبب جهاز إرسال التردد اللاسلكي الثابت. قد يكون من الضروري اتخاذ تدابير إضافية، مثل إعادة توجيه أو نقل النِظام TRIOS في حالة مُلاحظة أداء غير طبيعي لنِظام TRIOS.		

مناعة مَنفذ الحاوية لمُعدات الاتصالات اللاسلكية لترددات اللاسلكي

النطاق (ميجا هرتز)	الخدمة	مُستوى اختبار المناعة (فولت لكل أمبير)
380-390	TETRA 400	27
430-470	GMRS460، FRS 460	28
704-787	نطاق LTE 13، 17	9
800-960	GSM 800/900، TETRA 800، iDEN 820، CDMA 850، نطاق LTE 5	28
1700-1990	GSM 1800؛ CDMA 1900؛ GSM 1900؛ نطاق LTE 1، و3، و4، و25؛ UMTS	28
2400-2570	البلوتوث، WLAN، b/g/n 802.11، RFID 2450، نطاق LTE 7	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9

4.18 المسافات بين النِظَام والمُعدات الأُخرى

يتمّ تصميم النِظام TRIOS من أجل الاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية يتمّ فيها التحكم في اضطرابات التردد اللاسلكي المُشعة. يستطيع العميل أو مُستخدم النِظام TRIOS أن يُساعد في الحيلولة دون حدوث تداخل كهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على الحد الأدنى من المسافة بين مُعدات اتصالات الترددات اللاسلكية المُتنقلة أو المحمولة (أجهزة الإرسال) والنِظام TRIOS حسبما هو مُوصى به أدناه، طبقًا لأقصى طاقة إخراج لمُعدات الاتصال.

مسافة الفصل طبقًا لتَردد جِهاز الإرسال، متر			أقصى طاقة خرج مُقدرة لجِهاز الإرسال، واط
800 ميجا هرتز إلَى 2,5 جيجا هرتز	80 ميجا هرتز إلى 800 ميجا هرتز	150 كيلو هرتز إلَى 80 ميجا هرتز	
$\sqrt{P}\ d = 2,3$	$\sqrt{P}\ d = 1,2$	$\sqrt{P}\ d = 1,2$	
0,23	0,12	0,12	0,01
0,73	0,38	0,38	0,1
2,3	1,2	1,2	1
7,3	3,8	3,8	10
23	12	12	100

يُمكن تقدير مسافة الفصل المُوصى بها **d** بالأمتار (م) بالنسبة لأجهزة الإرسال المصنفة بأقصى طاقة خرج غير المذكورة أعلاه باستخدام المُعادلة المُطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث يمثل الرمز **P** أقصى حد لتصنيف طاقة خرج جهاز الإرسال بالواط (W) طبقًا للشركة المُصنعة لجهاز الإرسال.

مُلاحظة 1: يتمّ تطبيق مسافة الفصل لنطاق التردد الأعلى عند 80 ميجا هرتز و800 ميجا هرتز.

مُلاحظة 2: ربما لا تنطبق هذه الإرشادات في كل المواقف. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص، والانعكاس، من الهياكل، والأشياء، والأشخاص.

الطرازان L1P-1 وL1P-1F

مسافات الاستخدام المُوصى بها	النوع	الاتصال
يتعين أن تتراوح المسافة بين المَاسِح الضَوئي TRIOS ونقطة الوصول/وحدة حماية شبكة wifi بين 0.5 متر و5 أمتار من أجل الحصول على الأداء الأفضل.	لاسلكي	المَاسِح الضَوئي – الكمبيوتر الشخصي

5. سلامة النِظَام

5.1 متطلبات أساسية

تنبيه
اقرأ جميع التعليمات بعناية بما في ذلك جميع التحذيرات وإشعارات التنبيه. ويجب عليك الامتثال للتحذيرات الواردة في هذا الدليل للحيلولة دون إصابة الأشخاص وتلف الجهاز. فلا يمكن ضمان السلامة والأداء الوظيفي السليم إلا بمراعاة احتياطات السلامة الواردة في دليل السلامة هذا والموضحة على جهاز TRIOS.

فحص وقائي قبل استخدام الجهاز

تحذير
يُرجى فحص النِظام TRIOS بحثًا عن أي تلف ميكانيكي في:
- جميع الحاويات،
- وجميع الكابلات.

إذ لا يُمكن ضمان السلامة إلا في حالة عدم مُلاحظة أي تلف في نِظام TRIOS.

إجراء تعديلات في النظام

تحذير
لا تُعدّل النِظام TRIOS دون الحصول على إذن من الجهة المصنعة.

البرامج المعتمدة فقط

تنبيه
لا تقم بتثبيت سوى البرامج المُعتمد - للحيلولة دون التداخل مع أداء نِظام TRIOS.

وصِّل العناصر المُحددة فقط

تحذير
وصِّل فقط العناصر المُحددة كجزء من النِظام TRIOS، أو تمّ تحديدها على أنها مُتوافقة مع النِظام TRIOS.

التدريب

تحذير
قبل محاولتك استخدام النِظام TRIOS على المرضى:
- يتعين أن تكون قد قرأت كل أقسام هذا الدليل التي توضح التشغيل الصحيح وفهمتها.
- يجب أيضًا أن تكون على دراية شاملة بالتشغيل الآمن للنِظام TRIOS كما هو مُوضح في هذا المُستند.
- في حالة عدم مُراعاة تعليمات تشغيل النِظام TRIOS واتباعها حسبما هو موصوف في هذا الدليل، قد يضعف كلٌ من الوظيفة المقصودة وسلامتها للمُستخدم والمريض.

في حالة وجود عطل في الجِهاز

تنبيه
إذا حدث قصور بالنِظام TRIOS في أي وقت، أو إذا ارتبت في أنه لا يعمل على نحو سليم:
- أزل المَاسِح الضَوئي TRIOS من المريض فورًا.
- افصل الشاحن عن التيار الكهربائي وتأكد من عدم استخدامه قبل فحصه.
- اتصل بدعم 3Shape.
- لا تحاول فتح أي أغطية في النِظام TRIOS.

اتِصال لاسِلكي

يتم إعداد المَاسِح الضَوئي TRIOS اللاسلكي للاستخدام في الأماكن المغلقة، في بيئة كهرومغناطيسية أو تجارية. يكمن الهدف من الاتصال اللاسلكي في ترحيل بيانات تدفق الصور، والتحكم في البيانات بين المَاسِح الضَوئي TRIOS، وبرنامج TRIOS. تتعامل خدمات اتصالات 3Shape مع الاتصال بين المَاسِح الضَوئي TRIOS وبرنامج TRIOS.

تنبيه
ويُمكن لمُعدات اتصالات الترددات اللاسلكية المحمولة والمُتنقلة الأُخرى أن تتداخل مع المَاسِح الضَوئي TRIOS اللاسلكي، حتى إذا كانت المعدة الأُخرى مُتوافقة مع مُتطلبات انبعاثات اللجنة الدولية الخاصة المعنية بتداخل لاسلكي.

تنبيه
يُمكن أن يتداخل المَاسِح الضَوئي TRIOS اللاسلكي مع مُعدات اتصالات الترددات اللاسلكية المحمولة والمُتنقلة الأُخرى.

ملاحظة مهمة
يوصى بالاحتفاظ بنطاق الرؤية بين الماسح الضوئي TRIOS اللاسلكي ووحدة الحماية اللاسلكية لمنفذ USB المتصلة بالكمبيوتر الشخصي.

5.2 الأضرار الميكانيكية المُحتملة

افحص رأس الماسح الضوئي TRIOS وTRIOS Ready Tip قبل الاستخدام

تحذير
قد يسبب الرأس التالف حدوث إصابات للمريض. افحص الرؤوس قبل الاستخدام من أجل التأكد من عدم حدوث أي ضرر لسطح الرؤوس.



سقوط المعدات أو تلفها

تحذير
يتأثر أداء الرأس سلبيًا عند السقوط. إذا سقطت الرؤوس على الأرض، فيجب التخلص منها وعدم استخدامها للمسح الضوئي. (اطلع على التعليمات الواردة في هذا الدليل في القسم 9. التخلّص).



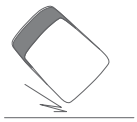
تحذير
قد يتأثر أداء الماسح الضوئي TRIOS سلبيًا عند سقوطه. في حالة سقوط الماسح الضوئي المحمول باليد أو تعرضه لارتطام، يجب فحص غلاف الفوهة قبل أي استخدام آخر.
- افصل الجهاز عن التيار الكهربائي وتأكد من عدم استخدامه قبل فحصه.
- افحص النظام TRIOS بحثًا عن أي عطل أو تلف ميكانيكي:
- إذا حدثت أي أعطال في النظام TRIOS في أي وقت، أو إذا ارتئت بأي طريقة في أن النظام TRIOS لا يعمل على نحو سليم، فيُرجى الاتصال بالموزع أو 3Shape.
- لا تحاول فتح أي أغطية في النظام TRIOS.



تحذير
ربما يتأثر أداء البطارية تأثيرًا سلبيًا عند سقوطها، لذا يجب فحص البطارية بحثًا عن أي عطل أو تلف ميكانيكي في حال سقوطها. إذا لاحظت أو شككت في حدوث تلف أو عطل ميكانيكي، فيجب التخلّص من البطارية (اطلع على التعليمات الواردة في هذا الدليل في القسم 9. التخلّص).



تحذير
ربما يتأثر أداء شاحن البطارية تأثيرًا سلبيًا عند سقوطه، لذا يجب فحص شاحن البطارية فورًا قبل أي استخدام آخر في حالة سقوطه:
- افصل النظام TRIOS عن التيار الكهربائي وتأكد من عدم استخدامه قبل فحصه.
- يتعين إجراء فحص لشاحن البطارية بحثًا عن أي عطل أو أضرار ميكانيكية.
- في حالة مُلاحظة عطل أو تلف ميكانيكي، يُرجى الاتصال بقسم الدعم (3shape.com@support).



تحذير
ضع النظام TRIOS دائمًا على سطح أفقي لتجنّب الإصابات الناجمة عن سقوط الجسم.

5.3 أخطار الانفجار

السوائل أو الغازات القابِلة للاشتعال

تحذير
ليس الهدف من تصميم النظام TRIOS الاستخدام في البيئات القابلة للانفجار. لا تستخدم النظام TRIOS على مقربة من سوائل قابلة للاشتعال أو مخدر غازي قابل للاشتعال، أو في أجواء غنية بالأكسجين.

5.4 السلامة الكهربائية

لا تفتح أي أغطية في النِظَام TRIOS

تحذير
هناك خطر يتمثل في حدوث صدمة كهربائية إذا حاولت الوصول إلى داخل أي جزء في الجهاز. فلا يجوز إلا لأفراد الخدمة المعتمدين والمؤهلين الوصول إلى داخل أي جزء في الجهاز.

السوائل المسكوبة

تحذير
قد تتأثر سلامة النظام الكهربائية تأثيرًا سلبيًا في حالة تعرضها لأي سوائل. لا تجلب سوائل كالمشروبات بالقرب من النظام TRIOS. لا تقم بسكب سوائل، مثل مادة تنظيف، على النظام TRIOS.

لا تستخدم وصلة بمقابس

تحذير
قد يؤدي الإخفاق في إنشاء وصلة تأريض إلى تعريض السلامة الكهربائية للخطر. لا توصل شاحن البطارية بوصلة بمقابس أو سلك تمديد.

إجهاد الكابلات

تنبيه
يجب عدم تعريض الكابلات الخارجية لضغط الشد مطلقًا.

التكاثُف

تنبيه
قد يتسبب التفاوت في درجات الحرارة أو الرطوبة في تكاثف الماء داخل الجهاز مما يتسبب في إتلافه. لذا اترك الجهاز دائمًا يصل إلى درجة حرارة الغرفة قبل توصيله بمصدر التيار الكهربائي.

إذا تعرض النظام لتغييرات كبيرة في درجة الحرارة أو الرطوبة، فانتظر حتى يصل النظام إلى درجة حرارة الغرفة قبل توصيله بمصدر التيار الكهربائي.

في حالة وجود دليل مرئي على التكثف، فانتظر 8 ساعات على الأقل قبل توصيل الجهاز بمصدر التيار الكهربائي، لضمان عدم حدوث تكثف داخلي.

يُرجى الاطلاع على ظروف التشغيل من أجل الحصول على مزيد من المعلومات.

قم بفصل شاحِن البطاريّة قبل إجراء التنظيف

تحذير
قد تتأثر سلامة النظام الكهربائية تأثيرًا سلبيًا في حالة تعرضها لكميات هائلة من سوائل التنظيف. افصل شاحِن البطاريّة عن مصدر الطاقة قبل التنظيف، واتركه حتى يجف قبل إعادة توصيله.

الفصل عن المأخذ الرئيسي

ملاحظة مهمة
لا يوجد مفتاح تشغيل/ إيقاف تشغيل في النظام، لذا لا توجد وسيلة موثوق بها لفصل النظام عن المأخذ الرئيسي سوى فصل سلك التيار الكهربائي للشاحن. لا تضع النظام في مكان يصعب منه فصل سلك التيار الكهربائي للشاحن.

خيارات توصيل جهاز الكمبيوتر ومتطلباته

تنبيه
يتعين وضع الكمبيوتر الشخصي على مسافة من المريض 1.5 م على الأقل. لا تقم بإجراء المسح للمريض وأنت تلمس الكمبيوتر الشخصي في الوقت ذاته! ويجب عليك عدم لمس أي وحدات طرفية تتصل بجهاز الكمبيوتر عبر كابل أثناء مسح أحد المرضى ضوئيًا. وانظر تعليمات استخدام جهاز الكمبيوتر لمعرفة مزيد من التفاصيل.

5.5 سلامة العيون

تنبيه
ينبعث من الماسِح الضوئي TRIOS ضوء ساطع من رأس الماسِح الضوئي خلال فترة التشغيل. لا تنظر مباشرة إلى مصدر الضوء لأن ذلك قد يسبب تشوهًا مؤقتًا في الرؤية. يتوافق الماسِح الضوئي TRIOS مع المعيار EN 62471 (للسلامة البيولوجية الضوئية للمصابيح وأنظمة المصابيح).

5.6 النظافة

اطلع على تعليمات جلبة TRIOS للاستخدام، من أجل الحصول على تعليمات حول كيفية تركيب الجلبة ذات الاستخدام الواحد.

انتقل إلى القسم 7 من أجل الحصول على تعليمات حول التنظيف، والتطهير، أو التعقيم.

ارتدِ دائمًا قُفازات

تحذير
للمحافظة على بيئة عمل نظيفة وسلامة المريض، ارتدِ قفازات فحص نظيفة عند:
- التعامل مع رأس الماسِح الضوئي TRIOS أو TRIOS Ready Tip؛ تغيير الرأس، أو التعامل مع النافذة.
- التعامل مع رأس حماية TRIOS.
- استخدام الماسِح الضوئي TRIOS في مسح المرضى ضوئيًا.
- لمس نِظام TRIOS.

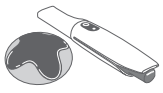


تحضير الماسح الضوئي TRIOS

تحذير
للحيلولة دون انتقال التلوث بين المرضى قبل كل استخدام، يجب عليك فعل الأمور التالية:
- وضع رأس ماسِح ضوئي TRIOS أو TRIOS Ready Tip المُعقم حديثًا على الماسِح الضوئي TRIOS.
- وضع جلبة TRIOS جديدة من أجل تغطية الماسِح الضوئي TRIOS. راجع تعليمات استخدام جلبة TRIOS لمزيد من المعلومات.

نِظَام إعادة المُعالجة بعد كل مريض

تحذير
للحيلولة دون انتقال التلوث بين المرضى يجب عليك قبل كل استخدام فعل الأمور التالية:
- تنظيف الأجزاء ذات الصلة من النظام TRIOS وتطهيرها أو تعقيمها.
- تنظيف الماسِح الضوئي TRIOS وتعقيمه قبل توصيل رأس حماية TRIOS. لا تسمح بملامسة المريض لرأس حماية TRIOS.
- تغيير جلبة TRIOS



تنظيف الماسِح الضوئي TRIOS وتعقيمه قبل تركيب رأس حماية TRIOS

تحذير
قم دائمًا بتنظيف الماسِح الضوئي TRIOS وتعقيمه قبل توصيل رأس حماية TRIOS. لا تسمح بملامسة المريض لرأس حماية TRIOS.

قم بالمسح الضوئي فقط باستخدام رأس الماسح الضوئي TRIOS أو TRIOS Ready Tip قيد التشغيل

	تحذير يجب تركيب رأس الماسح الضوئي عند إدخال الماسح الضوئي في فم المريض، أو عندما يلامس المَاسِح الضوئي المريض بأي طريقة؛ مِن أجل تجنّب انتقال التلوث بين المرضى وتحقيق السلامة الكهربائية القصوى. يُشترط تركيب الرأس مِن أجل تحقيق وظيفة المَاسِح الضوئي المقصودة.
	ملاحظة مهمة قبل التعامل مع كل مريض، تأكد من توصيل الكمبيوتر بالجهاز وتطهير وحدائه الطرفية. يوصى باستخدام وحدات طرفية مِن الدرجة الطبية (مثل لوحات المفاتيح والماوس) التي يسهل تنظيفها وتطهيرها.

5.7 السلامة عند المسح الضَوئي

	تنبيه يمثل المَاسِح الضوئي TRIOS أداة بصرية عالية الدقة ويجب التعامل معه بعناية. فلا تعرض المَاسِح الضوئي للسقوط أو الاهتزاز أو الارتطام، لأن ذلك يُمكن أن يتسبب في كسره أو تعطيله. اتبع الإرشادات التالية: • احرص دائمًا على إرجاع المَاسِح الضوئي TRIOS إلى حامل التثبيت الخاص به عند عدم استخدامه. • لا تغمر المَاسِح الضوئي TRIOS في أي سوائل. • لا تضع المَاسِح الضوئي TRIOS على أسطح ساخنة أو مبللة. • أمسك المَاسِح الضوئي TRIOS بحرص أثناء المسح الضوئي وعند إخراجه من/إرجاعه إلى حامل تثبيته.
	ملاحظة مهمة سيصبح المَاسِح الضوئي TRIOS دافئًا في أثناء الاستخدام. وهذا طبيعي لكنه ليس جزءًا من أي معالجة لمريض.
	تنبيه رأس المَاسِح الضوئي TRIOS ضعيف ويحتوي على نافذة رفيعة. ولتفادي تلف الرأس والنافذة، احرص على عدم ارتطام الرأس بأسنان المريض أو ترميماتها.
	تنبيه عند استخدام النِظام TRIOS على مرضى مِن الأطفال، يجب إيلاء انتباه زائد أثناء مسح المريض ضَوئيًا.

5.8 نوبة الصرع

	تحذير يُحتمل حدوث إصابات في حالة عض رأس الماسح الضوئي. يُمكن أن تحدث درجات مُختلفة مِن العض اللاإرادي كتأثير مُباشر للإصابة بنوبة صرع. تجنّب قيام أي مريض بعض رأس الماسح الضوئي أو اصطدام رأس المَاسِح الضَوئي بالأسنان.

5.9 الوقاية مِن السخونة الزائدة

	تحذير قد يسخن الماسح الضوئي على نحو غير مريح، ويتمّ إغلاقه في نهاية المطاف في حالة إعاقة التهوية. يجب عدم سد فتحات التهوية الموجودة في الجزء الخلفي من الماسح الضوئي المحمول يدويًا أو إعاقتها.

5.10 سلامة التوافق الكهرومغناطيسي

	تحذير يُمكن أن يُؤدي استخدام مُلحقات، ومحولات، وكابلات غير المُحددة، أو المُقدمة مِن الجهة المُصنعة لهذا الجِهاز إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية، أو الحد مِن المناعة الكهرومغناطيسية لهذا الجِهاز، ما ينتج عنه العمل بشكل غير سليم.
	تحذير يجب تجنب استخدام النِظام TRIOS المجاور للمُعدات الأُخرى أو المجمّعة معها لأنه قد ينتج منه تشغيل غير سليم. إذا كان هذا الاستخدام ضروريًا، تجب مُلاحظة النِظام TRIOS والمُعدات الأُخرى للتأكد مِن التشغيل الطبيعي للمُكونات المُستخدمة.

أجهزة الاتصالات ذات التردد الراديوي المحمولة

	تحذير يجب عدم استخدام أجهزة الاتصالات ذات التردد اللاسلكي المَحمولة (بما في ذلك الوحدات الطرفية مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية) في نطاق أقرب مِن 30 سم (12 بوصة) عن أي جزء مِن أجزاء النِظام TRIOS، بما في ذلك الكابلات التي حددتها الجهة المُصنعة. وبخلاف ذلك، قد يحدث تدهور في أداء النِظام.

6. ملحقات نظام TRIOS

6.1 جلبة TRIOS

يُمثل جلبة TRIOS حاجزًا وقائيًا مِن أجل الحد من مخاطر انتقال التلوث الجرثومي.

	تنبيه يُوصى باستعمال غطاء TRIOS مِن أجل تغطية المَاسِح الضَوئي TRIOS في أثناء إجراء فحص للمريض.
	تحذير يجب استخدام جلبة TRIOS مرة واحدة فقط لتجنب انتقال التلوث.

لمزيد من المعلومات حول جلبة TRIOS، راجع تعليمات استخدام جلبة TRIOS.

TRIOS Ready Tip 6.2

إن TRIOS Ready Tip عبارة عن رأس ماسح ضوئي يستخدم مرة واحدة مخصص للاستخدام مع TRIOS 5 في سير عمل غير معقم لالتقاط صور طوبوغرافية رقمية ثلاثية الأبعاد للأسنان، بما في ذلك العض واللثة والحنك مباشرةً من أسنان المريض أو نماذج من الأسنان.

	تحذير: لا تُعد الاستخدام يجب استخدام TRIOS Ready Tip مرة واحدة فقط لتجنب انتقال التلوث.
	تحذير: التخزين يجب تخزين TRIOS Ready Tip في العبوة الأصلية قبل الاستخدام.

لمزيد من المعلومات حول TRIOS Ready Tip، راجع تعليمات استخدام TRIOS Ready Tip.

TRIOS MOVE+ 6.3

تم تصميم TRIOS MOVE + لاستخدامه لعرض الصور الرقمية ثلاثية الأبعاد للخصائص الطبوغرافية للأسنان الملتقطة بواسطة الماسح الضوئي داخل الفم. للحصول على معلومات عن TRIOS MOVE+ ، راجع إرشادات استخدام TRIOS MOVE+.

7. التنظيف والتطهير والتعقيم

يتعين تنظيف عناصر نِظام TRIOS التالية أو تعقيمها. التعليمات مُوضحة في الأقسام التالية: 7.1، و7.2، و7.3.

هيكل الماسح الضوئي TRIOS ومبيت المرآة التنظيف والتطهير. ألق نظرة على القسم 7.1	
وحدة القاعدة التنظيف والتطهير. ألق نظرة على القسم 7.2	
رأس المَاسِح الضَوئي TRIOS التنظيف والتعقيم. ألق نظرة على القسم 7.3	

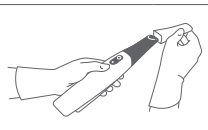
المُلحقات، والمواد: التنظيف والتطهير

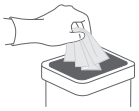
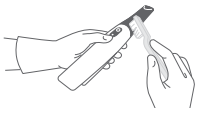
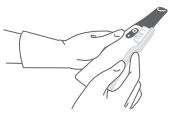
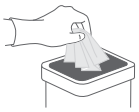
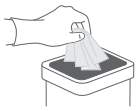
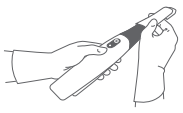
يُوصى باستعمال المُلحقات، والمواد التالية مِن أجل التنظيف، والتطهير.

	**قُفازات الفحص**
	**مناديل التنظيف/التطهير المحتوية على الأيزوبروبانول (17.2%) وكلوريد الأمونيوم** مثلاً CaviWipes.
	**فُرشاة بشعيرات ناعمة** مثلاً، فُرشاة أسنان كورابروكس فائقة النعومة.
	**منظف غير أنزيمي مُتعادل الأس الهيدروجيني** مثلاً، Intercept.
	**قطعة قماش غير منسوجة** مثلاً، قطع قماش أبيض غير المنسوجة.
	**كيس تعقيم مُرخص مِن إدارة الغذاء والدواء (FDA)**

7.1 هيكل الماسح الضوئي TRIOS ومبيت المرآة: التنظيف والتطهير

نظّف وطهّر مبيت مرآة وهيكل المَاسِح الضَوئي TRIOS بعد كل علاج مريض (الخطوة 4-1). ولاحظ أيضًا أن نافذة المَاسِح الضَوئي عبارة عن مكوّن بصري رقيق وينبغي التعامل معه بعناية زائدة في أثناء التنظيف والتطهير (انظر أدناه).

الخطوة 1: إزالة المُلوثات الجسيمة	
ارتداء القفازات، وإزالة جلبة TRIOS ورأس الماسح الضوئي TRIOS أو TRIOS Ready Tip مِن هيكل الماسح الضوئي TRIOS.	

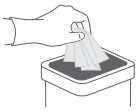
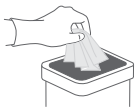
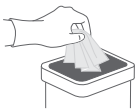
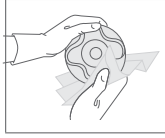
استخراج منديل CaviWipe.	
قم بمسح سطح مبيت مرآة، وهيكل الماسح الضوئي TRIOS مُستخدمًا CaviWipe مِن أجل إزالة أي مُلوثات جسيمة.	
تخلّص مِن CaviWipe.	
الخطوة 2: التنظيف باستخدام الفرشاة	
استعمل فُرشاة جافة بشعيرات ناعمة مِن أجل التنظيف حول منطقة الحشية (حيث يتصل مبيت المرآة وهيكل الماسح الضوئي TRIOS) في حين لا تزال مُبللة مِن CaviWipe.	
استعمل الفُرشاة مِن أجل التنظيف حول منطقة زر السيليكون.	
الخطوة 3: التنظيف بقطعة القماش	
استخرج CaviWipe آخر.	
استخدم CaviWipe في مسح مبيت المرآة وسطح هيكل الماسح الضوئي TRIOS.	
تخلّص مِن CaviWipe.	
الخطوة 4: التطهير	
استخراج منديل CaviWipe.	
بلل مبيت مرآة وهيكل الماسح الضوئي TRIOS مُستخدمًا CaviWipe لمدة 120 ثانية بحد أدنى مِن أجل التطهير. واتركه حتى يجف.	 120 s
تخلّص مِن CaviWipe.	
ضع رأس حماية TRIOS على الماسح الضوئي TRIOS.	

تنبيه تعد نافذة الماسح الضوئي TRIOS مكوّنًا بصريًا رقيقًا. ويؤدي سطحها النظيف وغير التالف دورًا حاسمًا في جودة المسح الضوئي. لذا ينبغي التعامل مع النافذة بعناية. وتأكد من خلوها من أي وبر وبقع وأي نوع آخر من الأوساخ.	
تنبيه لا تغمر مطلقًا الماسح الضوئي TRIOS في أي محلول تنظيف أو تطهير.	
تنبيه قبل إعادة الماسح الضوئي TRIOS إلى حامله، تأكد مِن جفافهما.	

ملاحظة مهمة قد يتحول لون الطبقة الخارجية على الماسح الضوئي TRIOS إلى درجة مِن اللون الأصفر مع طول الاستخدام.	

7.2 وحدة القاعدة: التنظيف والتطهير

من الأمور الموصى بها القيام بفك وحدة القاعدة مِن أجل تنظيفها جيدًا. اتبع التعليمات الواردة أدناه (الخطوة من 1 إلى 6)

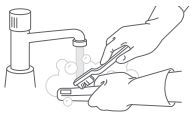
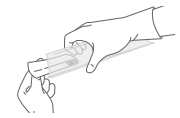
الخطوة 1: فك وحدة القاعدة	
أزل الحشوة المطاطية مِن وحدة القاعدة (الحامل) وأنت ترتدي قفازات مِن خلال الضغط على الوسط لأسفل بإصبع الإبهام مع مسك الحافة الخارجية بالسبابة.	
الخطوة 2: إزالة المُلوثات الجسيمة مِن الحشوة المطاطية	
استخراج منديل CaviWipe.	
قم بمسح سطح الحشوة المطاطية العلوية مِن أجل إزالة أي مُلوثات جسيمة.	
تخلّص مِن CaviWipe.	
الخطوة 3: إزالة المُلوثات الجسيمة مِن الحامل المعدني	
استخراج منديل CaviWipe.	
قم بمسح سطح الحامل المعدني مِن أجل إزالة أي مُلوثات جسيمة.	
تخلّص مِن CaviWipe.	
الخطوة 4: تطهير الحشوة المطاطية	
استخرج CaviWipe آخر.	
قم بتبليل سطح الحشوة المطاطية لمدة 120 ثانية بحد أدنى مِن أجل تطهيرها.	 120 s
تخلّص مِن CaviWipe.	
الخطوة 5: تطهير الحامل المعدني	
استخراج منديل CaviWipe.	
قم بتبليل سطح الجزء المعدني لمدة 120 ثانية بحد أدنى مِن أجل تطهيره.	 120 s

تخلّص من CaviWipe.	
الخطوة 6: تركيب وحدة القاعدة	
اترك الجزأين حتى يجفا. قم بتركيب وحدة القاعدة (الحامل).	

7.3 رأس المَاسِح الضَوئي TRIOS: التنظيف والتعقيم

ملاحظة مهمة يتوافق نظام TRIOS مع مجموعتين من الرؤوس، رأس الماسح الضوئي TRIOS القابل لإعادة الاستخدام (TST-11) و(TST-15 TRIOS Ready Tip) وهو جهاز يستخدم مرة واحدة ويجب التخلص منه بعد الاستخدام ويجب عدم إعادة استخدامه أو تنظيفه أو تعقيمه.	

يُمكن إعادة استعمال رأس الماسح الضوئي TRIOS (TST-11) حتى 100 مرة. يجب تنظيف رأس المَاسِح الضَوئي TRIOS وتعقيمه قبل استخدامه الأول على المريض وبعد كل استخدام على مريض لتجنب انتقال التلوث.

الخطوة 1: تنظيف رأس المَاسِح الضَوئي TRIOS	
نظّف الجلب، ورأس المَاسِح الضَوئي TRIOS يدويا مُستخدمًا المُنظف المُخفف وأنت ترتدي قفازين طبقًا لتعليمات الجهة المصنعة. ضع المنظف مُباشرةً على مُرشاة ذات شعيرات ناعمة. قم بغسل رأس المَاسِح الضَوئي TRIOS أسفل ماء جارٍ فاتر (تتراوح درجة حرارته بين 30 و40 درجة مئوية).	
عاين نافِذة رأس المَاسِح الضَوئي TRIOS عقب التنظيف. كرر هذه الخطوة في حالة ظهور بقع أو تلطيخ ضباب على النافِذة.	
الخطوة 2: شطف رأس المَاسِح الضَوئي TRIOS وتجفيفه	
يجب الشطف بماء الصنبور الفاتر (30-40 درجة مئوية) لإزالة أي منظف متبق.	
جفف رأس المَاسِح الضَوئي TRIOS بعناية مُستخدمًا قطعة قماش غير منسوجة.	
الخطوة 3: تعقيم رأس المَاسِح الضَوئي TRIOS	
ضع رأس الماسح الضوئي TRIOS من ماء الصنبور في كيس تعقيم.	
ينبغي إحكام قفل الكيس. استخدم كيسًا ذاتي اللصق أو يتم إلصاقه بالحرارة.	
عقّم رأس الماسح الضوئي TRIOS الموضوع داخل كيس في معقم بخاري لإزالة الهواء الديناميكي (جهاز تعقيم من الفئة B) مُستخدمًا أحد البرنامجين بناءً على منطقتك: في الولايات المتحدة: ضع رأس المَاسِح الضَوئي TRIOS في جهاز التعقيم عند 132 درجة مئوية (269.6 درجة فهرنهايت) خلال دورة وقت تعرض مدتها 4 دقائق ووقت تجفيف مدته 30 دقيقة. في الاتحاد الأوروبي: ضع رأس المَاسِح الضَوئي TRIOS في جهاز التعقيم عند 134 درجة مئوية (273.2 درجة فهرنهايت) خلال دورة وقت تعرض مدتها 3 دقائق ووقت تجفيف مدته 30 دقيقة.	

تنبيه تعد النافِذة في رأس المَاسِح الضَوئي TRIOS مكوّنًا بصريًا رقيقًا. ويؤدي سطحها النظيف وغير التالف دورًا حاسمًا في جودة المسح الضوئي. لذا ينبغي التعامل مع النافذة بعناية. فلا تخدشها، واحرص على عدم تلطيخها قبل مسح أحد المرضى ضوئيًا.	
تنبيه نظّف رأس المَاسِح الضَوئي TRIOS دائمًا على الفور عقب الاستخدام. في حالة ترك مواد بيولوجية (العبء الجرثومي) تجف على الجهاز، فقد لا تكون عمليات التطهير والتعقيم فعالة.	
تنبيه لا تعقم أبدًا في جهاز تعقيم رأس مَاسِح ضَوئي TRIOS غير مغلف، حيث إن هذا سيترك بقعًا لا يُمكن إزالتها على المرآة. وانظر دليل جهاز الأوتوكلاف للحصول على مزيد من المعلومات.	

تنبيه يجب تنظيف الرؤوس الجديدة للمَاسِح الضَوئي TRIOS وتعقيمها قبل استخدامها للمرة الأولى.	
تنبيه يلزم وجود جهاز تعقيم تفريغي من الفئة B وفقًا للتوجيه EN13060 لتعقيم رأس المَاسِح الضَوئي TRIOS.	
تنبيه من الممكن إعادة تعقيم رأس المَاسِح الضَوئي TRIOS حتى 100 مرة ويجب التخلّص منه بعد ذلك وفق التعليمات الواردة في القسم 9. التخلّص.	

7.4 تنظيف البطاريّات، وشاحِن البطاريّات، وأجزاء النِظَام الأُخرى

يُرجى اتباع التعليمات التالية من أجل تنظيف البطاريّات، وشاحِن البطاريّات، وأجزاء النِظَام الأُخرى:

تنظيف البطاريّة: قم بوضع منظف معتدل على قطعة قماش ناعمة، ومُبللة، وامسح سطح البطاريّة.	
تنظيف شاحِن البطاريّة: قم بوضع منظف معتدل على قطعة قماش ناعمة، ومُبللة، وامسح سطح شاحِن البطاريّة.	

بالنسبة إلى التنظيف العام، ضع منظفًا مُعتدلاً على قطعة قماش ناعمة ومبللة.

تحذير لا ترش المحلول السائل مُباشرة على أي أجزاء من النِظَام، إذ يُمكن أن يتراكم عند السدادات وينسرب إلى المَاسِح الضَوئي TRIOS أو أسلاكه أو وحدة قاعدته.	

8. صيانة الأجزاء البصرية

اتبع هذه الخطوات للحصول على جودة مسح ضَوئي مثالية في حالة وجود تلطيخات أو بقع على نافِذة رأس المَاسِح الضَوئي TRIOS أو TRIOS Ready Tip أو نافِذة المَاسِح الضَوئي TRIOS:

الخطوة 1: استخرج قطعة قماش غير منسوجة مُبللة، وافرك بها داخل نافِذة رأس المَاسِح الضَوئي TRIOS وخارجها بلطف، فضلاً عن النافِذة الموجودة على مِيت المرآة.
الخطوة 2: استخدم قطعة قماش جافة غير منسوجة من أجل تجفيف النوافِذ.

تنبيه تجنب استخدام الأسيتون، أو كحول إيزوبروبانول (IPA)، أو الكحول، أو أي محاليل مُؤكسدة من أجل تنظيف نافِذة رأس الماسح الضوئي TRIOS أو TRIOS Ready Tip، أو نافِذة الماسح الضوئي TRIOS.	

يُرجى الاتصال بقسم (support@3shape.com) في حال استمرار المشكلة.

9. التخلص

يجب عدم مُعالجة النفايات الإلكترونية على أنها نفايات محلية غير مُفرزة، ولكن يجب جمعها على نحو مُنفصل! يُرجى الاتصال بقسم الدعم (support@3shape.com) الذي يُمكنه إبلاغك بالمُتطلبات المحلية للتخلّص من النفايات الطبية الإلكترونية. من خلال التخلص من الجِهاز بالطريقة المناسبة، فإنك تساعد في تجنب المخاطر المحتملة على البيئة والصحة العامة التي قد تكون ناجمة عن المعالجة غير السليمة لمخلفات الأجهزة.	

التخلّص من رأس الماسح الضوئي TRIOS، وTRIOS Ready Tip، وجلبة TRIOS

يُرجى التخلّص منه طبقًا لإجراءات التشغيل القياسية، أو اللوائح المحلية للتخلّص من النفايات الطبية المُلوثة.

تنبيه تخلّص من رأس المَاسِح الضَوئي TRIOS، وTRIOS Ready Tip، وجلبة TRIOS باعتبارها نفايات سريرية.	

التخلّص من النِظَام TRIOS والتغليف

يُرجى التخلّص منه طبقًا لإجراء التشغيل القياسي، أو اللوائح المحلية للتخلّص من النفايات العامة والنفايات الطبية المُلوثة.

تنبيه البطاريات يلزم إخراجها وإعادة تدويرها أو التخلص منها كما ينبغي. يجب التخلّص من بطاريات المَاسِح الضَوئي TRIOS كبطاريات الليثيوم أيون. بطاريات الليثيوم أيون قابلة لإعادة التدوير ويجب عدم معاملتها على أنها نفايات محلية غير مفروزة، ولكن يجب جمعها بشكل منفصل.	

في حالة الارتياب، يمكن الاتصال بقسم الدعم (support@3shape.com).

10. الصيانة الفنية

⚠	**تنبيه** يجب ألا تقوم أي جهة غير شركة 3Shape أو عامل معتمد منها بأداء جميع عمليات الخدمة الفنية لنِظام TRIOS وإصلاحاته.

لا توجد حاجة لإجراء صيانة دورية بخلاف التنظيف، والتطهير، والتعقيم حسبما هو موضّح في هذا المستند. ولا تلزم الصيانة الوقائية والمجدولة.

11. ملحقات قابلة للاستهلاك

لا يشتمل نِظام TRIOS على مُلحقات قابلة للاستهلاك إلا رؤوس الماسح الضوئي TRIOS Ready Tip والبطاريات وجلبة TRIOS. يُمكن الاتصال بـ 3Shape من أجل إعادة طلب المُلحقات القابلة للاستهلاك الجديدة.

الاستبدالات

رأس الماسِح الضَوئي TRIOS	مجموعة من 3 رؤوس TST-11-3
TRIOS Ready Tip	الرأس القابل للاستخدام مرة واحدة TST-15
جلبة TRIOS	جلبة الماسح الضوئي TRIOS TSL-01
بطارية TRIOS	مجموعة من 3 بطاريات TB-04-3

12. الأمان عبر الإنترنت

يمكن العثور على ضوابط وتوصيات الأمان عبر الإنترنت في أقسام "توصيات البرامج" في دليل مستخدم وحدة TRIOS ودليل مستخدم TRIOS Patient Monitoring. يمكن الوصول إلى دليلي المستخدم هذين من خلال مركز المساعدة في البرنامج أو من خلال www.3shape.com.

13. التدابير الاحترازية

يُرجى إبلاغ 3Shape في حالة وقوع أي حادث خطير فيما يتعلق باستخدام الجهاز على البريد الإلكتروني:
support@3shape.com. يرجى إبلاغ السلطة المُختصة في الدولة المقيم بها المُستخدم و/أو المريض.

10030138C 05-2024 Copyright 3Shape TRIOS A/S

Let’s change dentistry together

3Shape TRIOS A/S
Holmens Kanal 7
1060 Copenhagen
Denmark

More information at 3Shape.com