

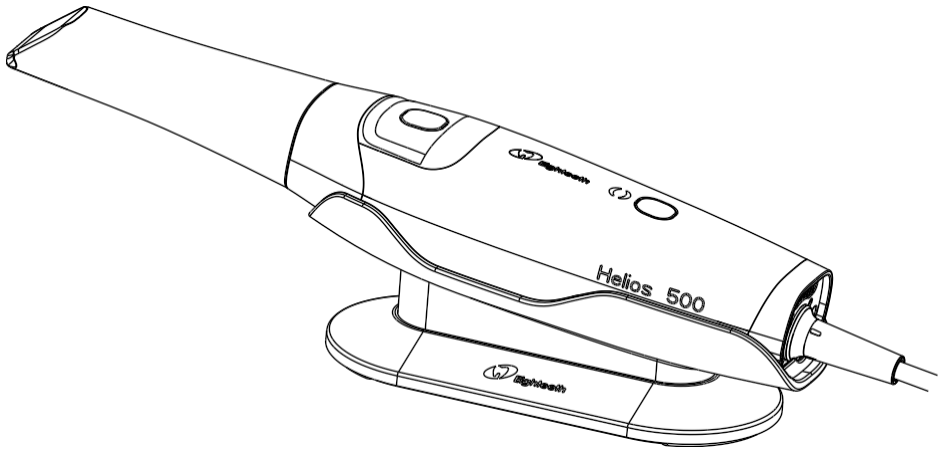


DeepL

Subscribe to DeepL Pro to translate larger documents
Visit www.DeepL.com/pro for more information.



Eighteeth



Helios 500

UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Část NO.: IFU-7635006
Verze: 02
Vydáno: 2023.11.23
Velikost: 197 mm x 140 mm.

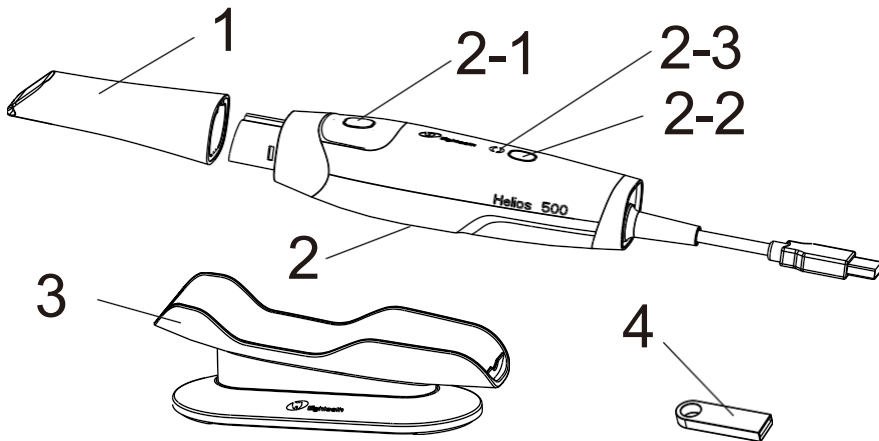
Obsah

1	Součásti systému Helios 500.....	4
1.1	Identifikace dílů.....	4
1.2	Tlačítko skeneru.....	4
1.3	Balící seznam.....	5
2	Symboly.....	6
3	Úvod.....	7
3.1	Indikace k použití.....	7
3.2	Kontraindikace.....	7
3.3	Bezpečnostní pokyny.....	7
4	Instalace produktu.....	9
4.1	Požadavky na instalační prostředí.....	9
4.2	Připojení zařízení Helios 500 k pracovní stanici.....	9
4.3	Instalace softwaru.....	11
4.4	Aktualizace softwaru.....	12
4.5	Umístění skeneru.....	12
5.	Úvod do softwaru.....	14
5.1	Rozhraní.....	14
5.2	Přehled rozhraní.....	16
6.	Klinický průvodce.....	24
6.1	Proces obnovy.....	24
6.2	Proces implantace.....	31
6.3	Ortodontický proces.....	34
7	Čištění dezinfekce a sterilizace.....	36
7.1	Čištění dezinfekce a sterilizace opakovaně použitelného hrotu.....	36
7.2	Čištění dezinfekce skeneru a držáku skeneru.....	39
8	Řešení problémů.....	41
9	Opatření pro elektromagnetickou kompatibilitu.....	42
10	Technická specifikace.....	48
11	Prohlášení.....	50

1 Součásti systému Helios 500

1.1 Identifikace dílů

- 1.Reusable tip
- 2.Scanner
3. Držitel skeneru
4. Ovladač USB flash



1.2 Tlačítko skeneru

2-1. Tlačítko pro

spuštění/zastavení skenování

Jedním stisknutím spustíte skenování. Dalším stisknutím skenování zastavíte.

2-2 Tlačítko přepínače

čelistí/zákusu 2-3.

Indikátory režimů



Režim skenování



Režim





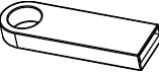
skenování dolní čelisti





















Režim Bites

Poznámka: Pracovní stanice nejsou součástí tohoto produktu.

1.3 Balicí seznam

<p>Skener (1ks)</p> 	<p>Držák skeneru (1ks)</p> 	<p>Opakovaně použitelná špička (velikost L) (2ks)</p> 
<p>Opakovaně použitelná špička (velikost S) (2ks)</p> 	<p>Ovladač USB flash (1ks)</p> 	

2 Symboly

	Obecná výstražná značka
	Upozornění
	Sériové číslo
	Katalogové číslo
	Kód dávky
	Zdravotnický prostředek
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Výrobce
	Země výroby
	Myčka-dezinfektor pro tepelnou dezinfekci
	Typ BF aplikovaná část
	Udržujte v suchu
	Označení CE
	Likvidace v souladu se směrnicí o OEEZ
	Stejnoseměrný proud
	Přečtěte si návod k použití
	LOGO výrobce
	Sterilizovatelné v parním sterilizátoru (autoklávu) při uvedené teplotě.
	Teplotní limit
	Mezní hodnota vlhkosti
	Mezní hodnota atmosférického tlaku

3 Úvod

3.1 Indikace k použití

Helios 500 je digitální optické skenovací zařízení, které se používá k záznamu topografických charakteristik zubů nebo zubních otisků ve 3D rozměrech. Výsledné topografické otisky jsou určeny k použití při počítačem podporovaném navrhování a výrobě zubních výplňových protéz, zubních implantátů a ortodontických modelů.

Přístroj Helios 500 lze v klinické praxi používat jak pro dospělé, tak pro děti.

Přístroj Helios 500 je určen k pořizování 3D modelů v těchto oblastech

- Horní čelist
- Dolní čelist
- Kousnutí

3.2 Kontraindikace

Pacientům s onemocněním ústní sliznice, duševním onemocněním, závažným onemocněním dýchacích cest, astmatem, Parkinsonovou chorobou, hyperaktivitou je léčba zakázána.

Pacienti se středně závažným nebo závažným omezením otevírání by jej měli používat s opatrností.

3.3 Bezpečnostní pokyny



Skener

- Před použitím skeneru si **MUSÍTE** přečíst tyto bezpečnostní informace a porozumět jim.
- Tento přístroj smí být používán pouze v nemocničním prostředí, na klinikách nebo v zubních ordinacích kvalifikovaným zubním personálem a nesmí být používán v prostředí s vysokým obsahem kyslíku.
- Tento skener se smí používat pouze uvnitř nemocnic a jiných profesionálních zdravotnických zařízení a **NESMÍ** se používat v blízkosti vysokofrekvenčních chirurgických zařízení a v místnosti s vysokofrekvenčním stíněním systému ME pro zobrazování magnetickou rezonancí, kde je intenzita elektromagnetického rušení vysoká.
- Před použitím skeneru zkontrolujte vnější povrchy jednotky a veškerého příslušenství, zda na nich nejsou drsné povrchy, ostré hrany nebo výstupky, které by mohly způsobit bezpečnostní riziko.
- **NEUMÍSTĚJTE** předměty do pracovního pole přístroje.
- Pokud přístroj nepoužíváte, ujistěte se, že je skener vypnutý.
- **NEPOUŽÍVEJTE** skener ve spojení s prostředím bohatým na kyslík. Tento přístroj není určen pro použití s hořlavými anestetiky nebo hořlavými látkami.
- Netahejte za kabel ani jím nekroutěte.
- **NESMÍTE** skener upustit.
- Skener **NESTERILIZUJTE**.

-
- Nevystavujte skener stříkající vodě ani jej neponořujte do vody nebo dezinfekčního prostředku.
 - Nevystavujte skener vysokým vibracím.
 - Nevystavujte skener dlouhodobě ultrafialovému záření.
 - **NEZÍREJTE** na emisní okénko LED.

- **NEODSTRAŇUJTE** kryt žádných součástí skeneru. Skener neobsahuje žádné součásti, které by mohl uživatel opravovat. Pro případné opravy se obraťte na kvalifikovaného servisního technika společnosti Eighteeth.
- **NENAHRAZUJTE** kabely dodané se skenerem jinými kabely. Takový postup může vést k poškození skeneru a negativně ovlivnit bezpečnostní ochranu a výkonnost EMC skeneru.
- Jakékoli jiné zařízení, které nevyhovuje normě IEC 60601, musí být od pacienta vzdáleno nejméně 1,5 metru.
- Pokud je zařízení vadné, vypněte jej, zobrazte oznámení "Mimo provoz" a kontaktujte kvalifikovaného servisního technika společnosti Eighteeth.
- Použití jiných součástí, kabelů a náhradních dílů, než které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, může narušit bezpečnostní ochranu skeneru a může mít za následek zvýšené elektromagnetické vyzářování nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a nesprávnou funkci.
- Úpravy tohoto zařízení nejsou povoleny.
- K systému by neměly být připojeny další zásuvkové lišty nebo prodlužovací kabely.
- Pokud se zařízení porouchá, okamžitě jej přestaňte používat a vytáhněte zástrčku USB z pracovní stanice. Když se zařízení porouchá, může teplota použité části dosáhnout až 43 °C, ne však více než 48 °C.
- Toto zařízení obsahuje určité materiály a chemické sloučeniny, které jsou součástí výroby elektrických a elektronických zařízení, a nesprávná likvidace takového zařízení po skončení jeho životnosti může vést ke kontaminaci životního prostředí. Proto by toto zařízení nemělo být likvidováno jako běžný domovní odpad, ale mělo by být předáno do určeného střediska pro likvidaci nebo recyklaci elektrického a elektronického odpadu. Další informace o likvidaci elektrického a elektronického odpadu získáte u příslušného úřadu v rámci své jurisdikce.
- Přístroj nepoužívejte nepřetržitě déle než 10 minut.

Pracovní stanice

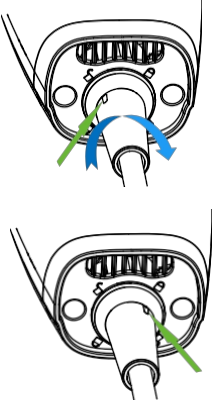


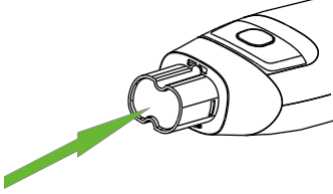
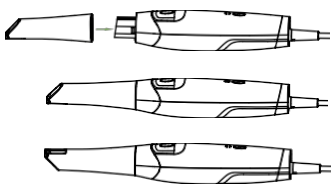

- **NEUMÍSTŇUJTE** pracovní stanici a k ní připojená periferní zařízení do bezprostřední blízkosti pacienta. Mezi pacientem a zařízením ponechte vzdálenost alespoň 1,5 metru.
- Skener je určen pouze pro připojení k pracovní stanici, která je certifikována alespoň podle norem IEC 60950-1 / IEC 62368-1 nebo ekvivalentních norem. Připojení skeneru k jinému zařízení může být nebezpečné.
- Kolem pracovního místa ponechte dostatečný volný prostor, aby bylo zajištěno jeho řádné větrání.
- Pro dosažení maximální kvality obrazu a vizuálního komfortu umístěte obrazovku tak, aby nedocházelo k odrazům světla od vnitřního nebo vnějšího osvětlení.



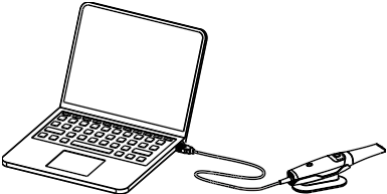
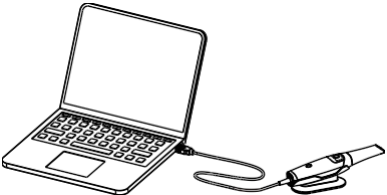
4 Instalace produktu

4.1 Požadavky na instalační prostředí

Vzhledem k tomu, že tento produkt není vybaven pracovní stanicí, musí zákazník při instalaci tohoto produktu zajistit další notebook nebo stolní pracovní stanicí.

4.2 Připojení zařízení Helios 500 k pracovní stanicí



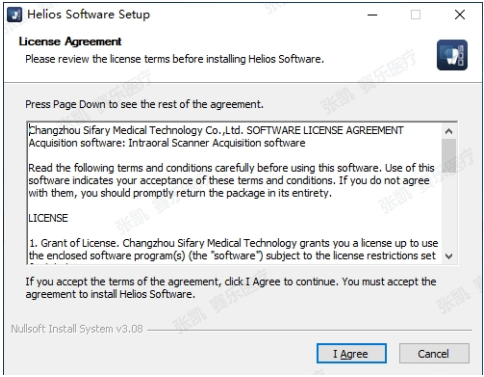
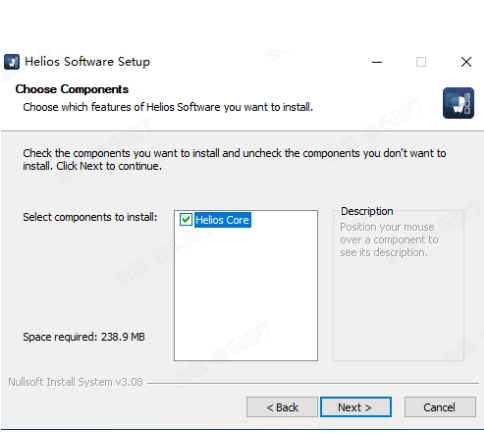
Krok	Grafický příklad	Popis
1		<p>Pokud nejsou kabely nainstalovány, proveďte následující kroky:</p> <p>Vyrovnejte indikaci západky s , vložte typ-c a západku do skeneru a otočte. západku ve směru hodinových ručiček tak, aby indikace západky byla zarovnána s .</p>
2		<p>Ujistěte se, že je okénko objektivu v základně skeneru čisté, a to otřením vlhkým hadříkem bez žmolků nebo kapesníkem na objektivu.</p>
3		<p>Nasaďte hrot na skener podle obrázku, hrot lze nasadit oběma směry.</p> <p> Používejte originální špičky pro opakované použití.</p>

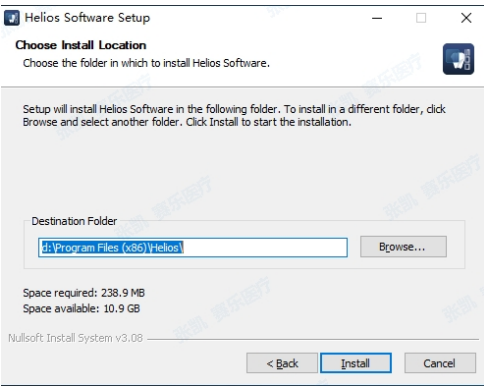
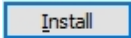
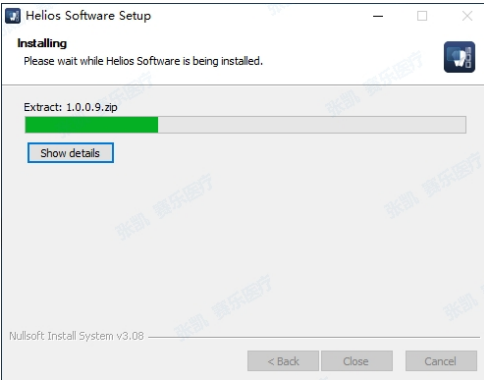
4		<p>Zasuňte konektor USB skeneru do libovolného portu USB 3.0 na pracovní stanici.</p> <p> Zkontrolujte, zda je skener připojen k portu USB 3.0. Pokud je skener připojen k portu USB 2.0, nemusí pracovat správně. Neumísťujte zařízení na místa, kde je obtížné odpojit napájení.</p>
5		<p>Skener se automaticky zapne, položí se na držák skeneru a zařízení přejde do stavu spánku.</p>
6		<p>Po dokončení skenování položte skener na držák skeneru a zařízení přejde do stavu spánku. Vytáhněte zástrčku USB a odpojte skener.</p>



Všechny komponenty IT elektricky připojené k přístroji Helios 500 musí splňovat požadavky norem IEC 60950-1/IEC 62368-1.

4.3 Instalace softwaru

Krok	Grafický příklad	Popis		
1		Připojte ovladač USB flash k pracovní stanici a otevřete jej. Dvakrát klikněte na 		
2	 <p>Helios Software Setup License Agreement Please review the license terms before installing Helios Software.</p> <p>Press Page Down to see the rest of the agreement.</p> <p>Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd. SOFTWARE LICENSE AGREEMENT Acquisition software: Intraoral Scanner Acquisition software</p> <p>Read the following terms and conditions carefully before using this software. Use of this software indicates your acceptance of these terms and conditions. If you do not agree with them, you should promptly return the package in its entirety.</p> <p>LICENSE</p> <p>1. Grant of License. Changzhou Sifary Medical Technology grants you a license up to use the enclosed software program(s) (the "software") subject to the license restrictions set</p> <p>If you accept the terms of the agreement, click I Agree to continue. You must accept the agreement to install Helios Software.</p> <p>Nullsoft Install System v3.08</p> <p><input type="button" value="I Agree"/> <input type="button" value="Cancel"/></p>	Klikně <input type="button" value="I Agree"/>		
3	 <p>Helios Software Setup Choose Components Choose which features of Helios Software you want to install.</p> <p>Check the components you want to install and uncheck the components you don't want to install. Click Next to continue.</p> <p>Select components to install:</p> <table border="1"><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> Helios Core</td><td>Description Position your mouse over a component to see its description.</td></tr></table> <p>Space required: 238.9 MB</p> <p>Nullsoft Install System v3.08</p> <p><input type="button" value="Back"/> <input type="button" value="Next >"/> <input type="button" value="Cancel"/></p>	<input checked="" type="checkbox"/> Helios Core	Description Position your mouse over a component to see its description.	Klikně <input type="button" value="Next >"/>
<input checked="" type="checkbox"/> Helios Core	Description Position your mouse over a component to see its description.			

<p>4</p>		<p>Výběr místa instalace a klikněte na</p> 
<p>5</p>		<p>Vyčkejte na dokončení instalace softwaru</p>

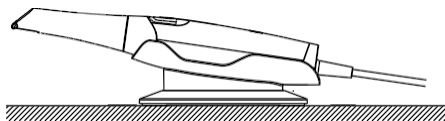
4.4 Aktualizace softwaru

Pokud dojde k aktualizaci softwaru Helios 500, my (Sifary) upozorníme místní distributory (agenty) a poskytneme zdarma instalační USB Flash Driver a distributoři (agenty) provedou aktualizaci softwaru pro všechny.

4.5 Umístění skeneru

Doporučuje se umístit skener do držáku skeneru. Způsob instalace je následující:

Držák lze použít jako stolní držák. Pokud skener nepoužíváte, umístěte jej do držáku.



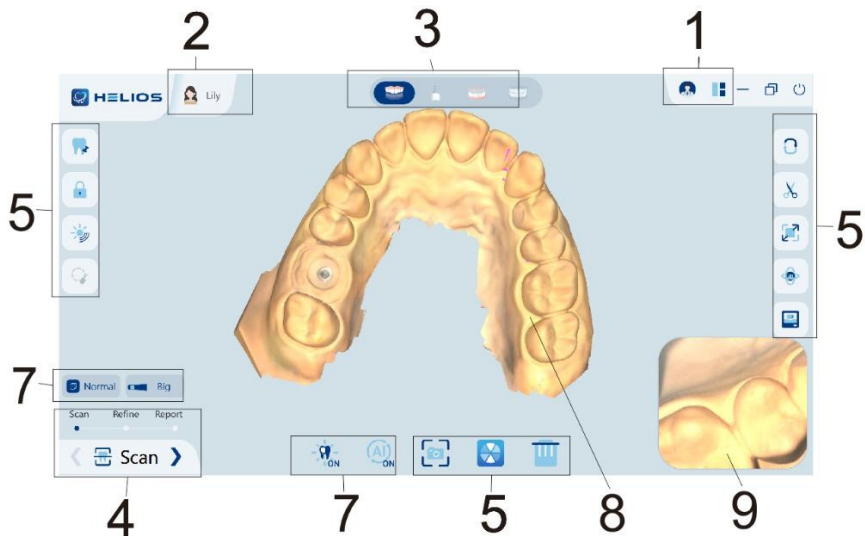
5. Úvod do softwaru

5.1 Rozhraní

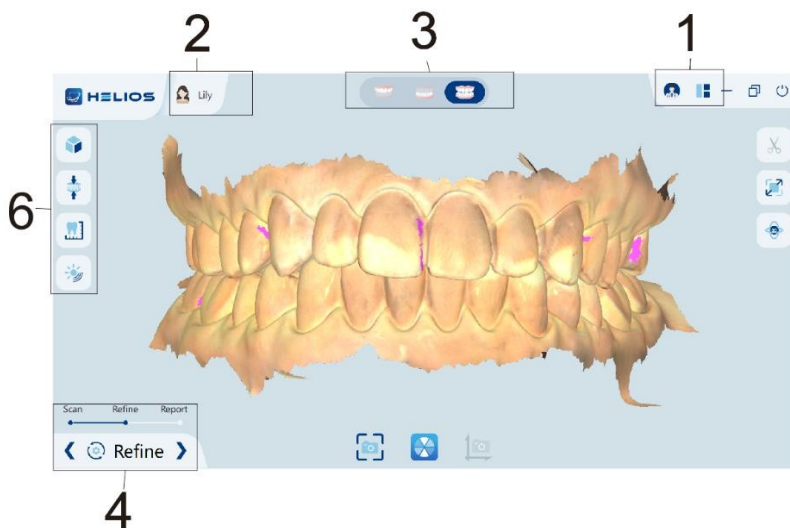
5.1.1 Přihlašovací rozhraní



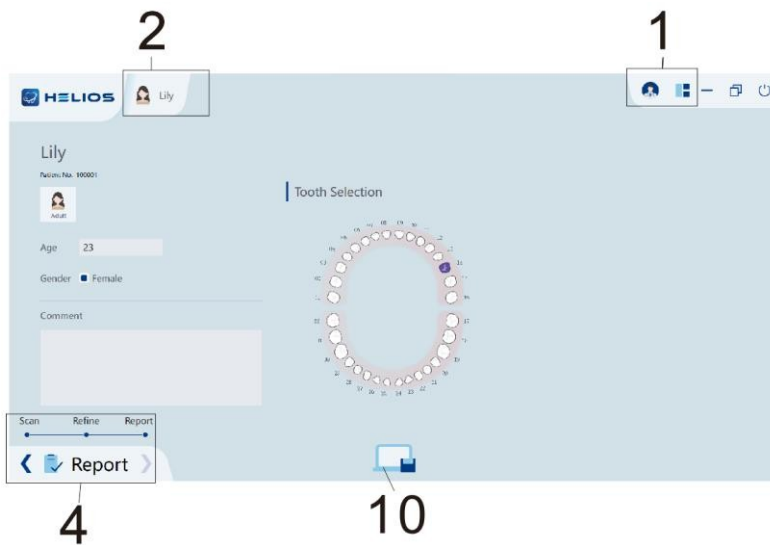
5.1.2 Rozhraní pro skenování.



5.1.3 Zpřesnění rozhraní



5.1.4 Rozhraní zprávy




1	Nabídka možností	Informace o uživateli a Další možnosti	Viz 5.2.1
2	Nový pacient	Informace pro nové pacienty	Viz 5.2.2
3	Přepínač čelistí a skusu	Vyberte horní čelist, dolní čelist nebo skus.	Viz 5.2.3
4	Průvodce procesem	Zobrazí aktuální krok procesu	Viz 5.2.4
5	Panel nástrojů pro úpravu dat	Výběr a správa 3D modelu	Viz 5.2.5
6	Panel nástrojů pro zpřesnění dat	Zpřesnění 3D modelu	Viz 5.2.6
7	Asistent skenování	Výhoda získání 3D modelu	Viz 5.2.7
8	3D model zobrazovací plocha	Zobrazí 3D model vytvořený skenerem.	Viz 5.2.8
9	Oblast náhledu videa	Zobrazuje živé video při skenování nebo stav skeneru, když se neskenuje.	Viz 5.2.9
10	Uložení zprávy	Ukládání dat skenování lokálně ve formátu STL/PLY	Viz 5.2.10


5.2 Přehled rozhraní

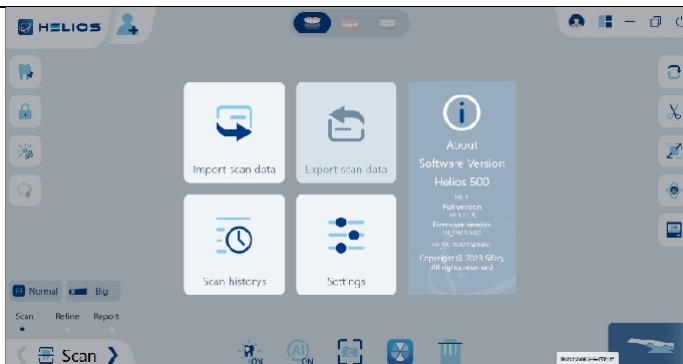
5.2.1 Nabídka možností

5.2.1.1 Informace pro uživatele

Klikněte na  , Zobrazí se stránka s informacemi o uživateli, kde si můžete zobrazit informace o uživateli, přepnout a ukončit aktuálního uživatele.

5.2.1.2 Další možnosti

Klikněte na  , Zobrazí se další možnosti, které vám umožní přístup k dialogovým oknům Importovat data skenování, Exportovat data skenování, Historie skenování, Nastavení a O programu.



5.2.1.2.1 Import dat skenování

Možnost Importovat data skenování umožňuje uživatelům importovat místní data skenování ve formátu HIZP do softwaru pro další skenování nebo jiné



- Pokud potřebujete pokračovat ve skenování po importu dříve uložených dat, musíte se ujistit, že jsou data pořízena stejným aktuálně připojeným skenerem, jinak nebudete moci provádět další skenování importovaných dat.
- Do softwaru lze importovat pouze data skenování v místním formátu HIZP.

operace.

5.2.1.2.2 Export dat skenování

Možnost Exportovat data skenování umožňuje uživatelům uložit data skenování lokálně ve formátu HIZP pro následný import pro pokračování skenování nebo jiné operace.



Data skenování se ukládají lokálně ve formátu HIZP pomocí možnosti Exportovat data skenování.

5.2.1.2.3 Skenování historie

Záznamy o skenování se ukládají do historie skenování, vyhledávání informací o pacientovi pro otevření předchozích údajů o skenování pomocí historie skenování.

Scan History			
Type here to search			
Patient ID	Patient Name	Date Time	Scanner
100002	Lily	2023/9/14 18:32	76A230426061 (...)
100001	Lily	2023/9/14 16:33	76A230426061 (...)

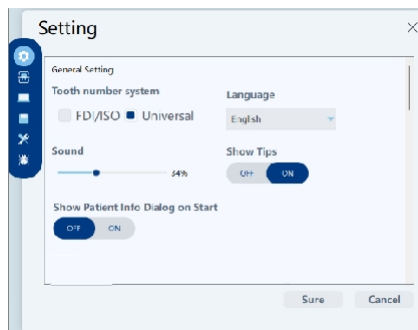
Open Cancel



V možnosti Nastavení můžete nastavit možnosti Automatické ukládání historie skenování, Uložit datum, Uložit cestu.

5.2.1.2.4 Nastavení

1) Obecné nastavení



Systém číslování zubů: Jako systém číslování zubů vyberte FDI/ISO nebo Universal.

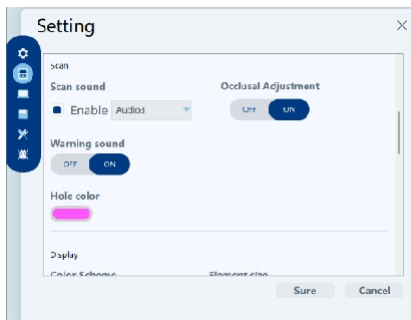
Jazyk: Zvolte jazyk uživatelského rozhraní. Zvuk:

Nastavte hlasitost

Ukázat tipy: Při skenování 3D obrazu okluze se na obrazovce zobrazí indikace správné metody skenování.

Zobrazení dialogového okna s informacemi o pacientovi při spuštění: Pokud je tato možnost vybrána, zobrazí se při spuštění systému Helios dialogové okno s informacemi o pacientovi.

2) Skenování

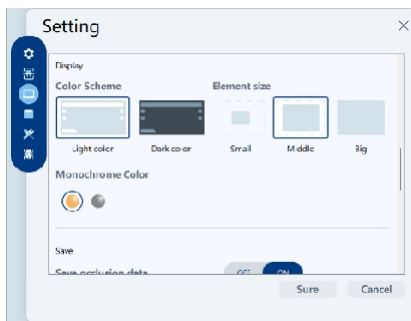


Skenování zvuku: Pokud je tato možnost vybrána, bude při skenování nepřetržitě přehráván zvuk (pokud vaše pracovní stanice nemá reproduktory, tato možnost se neuskuteční).

Úprava okluze: Pokud je vybrána, software po zjemnění automaticky opraví nadměrnou okluzi.

Varovný zvuk: Pokud je tato možnost zvolena, přehraje se varovný zvuk, pokud doba skenování překročí doporučené prahové hodnoty, je detekováno silné světlo nebo se sníží výkon skenování (pokud pracovní stanice nemá reproduktory, tato možnost se neuskuteční).

3) Zobrazit

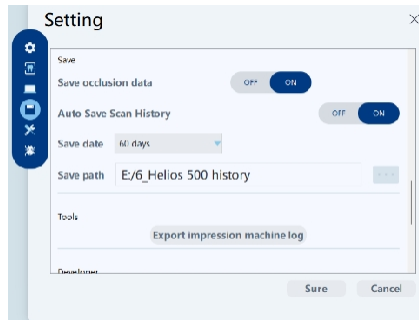


Barevné schéma: Zvolte barevné schéma uživatelského rozhraní.

Velikost prvku: Zvolte velikost ikon rozhraní, aby se přizpůsobily různým rozlišením obrazovky.

Barva režimu: Výběr barvy při zobrazení 3D modelu v monochromatickém režimu.

4) Uložit



Uložení okluzních dat: Po výběru se uloží okluzní registrační vztah.

Automatické ukládání historie skenování: Po dokončení skenování se automaticky uloží soubory s historií skenování. Když je tato možnost povolena, mohou uživatelé přizpůsobit počet dní a cestu pro ukládání historie skenování.

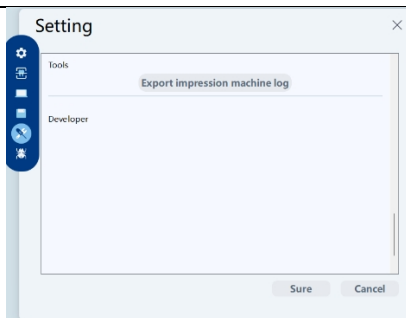
Datum uložení: Po povolení automatického ukládání historie skenování můžete definovat počet dní pro automatické ukládání historie skenování.

Cesta k uložení: Po povolení automatického ukládání historie skenování můžete definovat cestu pro automatické ukládání historie skenování.

5) Nástroje

Exportovat protokol impresního stroje: Můžete exportovat protokoly skenování


6) Vývojář

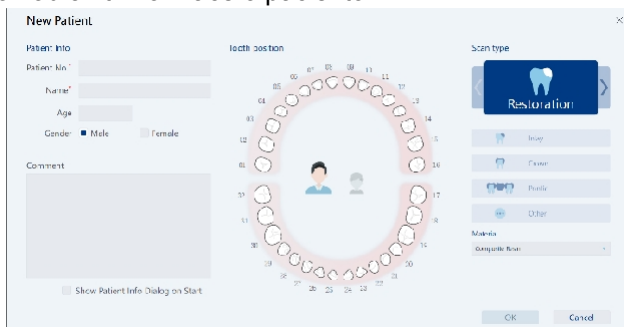


5.2.1.2.5 O stránkách

Zobrazí se informace o verzi softwaru.

5.2.2 Nový pacient

Klikněte na , Zobrazí se stránka nového pacienta, kde můžete vytvořit, upravit nebo zobrazit informace o pacientovi.






Informace pro pacienty: , jméno, věk, pohlaví a komentář Poloha zubu:

Informace o poloze zubů u dospělých a dětí

Typ skenování: Materiál: Restaurování, implantáty a






ortodontie: Materiály se vybírají podle pacienta

5.2.3 Přepínač čelistí a skusu



















	Horní čelist: Pořídí 3D model horní čelisti.
	Dolní čelist: Pořídí 3D model dolní čelisti.
	Sousta: Pořídí 3D model skusu
















5.2.4 Průvodce procesem

 Scan	Skenování: Umožňuje skenování horní a dolní čelisti a skusu.
 Refine	Zpřesnit: Zpřesňuje získaný 3D model a umožňuje použít různé nástroje ke kontrole zpřesněných výsledků.
 Report	Zpráva: Vyplňte informace o případu a uložte výsledky skenování
	Další krok: Přejděte na další krok
	Předchozí krok: Přejděte na předchozí krok







5.2.5 Panel nástrojů pro úpravu dat

	Vyměňte horní a dolní čelist: Změní režim pořizování z horní na dolní nebo naopak, pokud jste omylem skenovali zuby na špatné čelisti.
	 Volný řez: nakreslete křivku a odstraňte nepotřebná data.  Zrušit: Návrat k předchozímu kroku
	Přiblížit fit: Zmenší 3D model na velikost, která se nejlépe přizpůsobí oblasti zobrazení.
	Zobrazit 3D centrum: Zobrazit centrum 3D modelu
	Kamera lo: Umožňuje vybrat intraorální snímky
	 Přidejte značku zuby: Označte jednu nebo více přípravných oblastí  Vymazat značku zuby: Vymazat označenou oblast přípravy
	Oblast uzamčení: Uzamkněte oblast na modelu, abyste zabránili její aktualizaci dalším skenováním.
	Udělejte si snímek: Pořídít snímek zobrazeného 3D modelu na obrazovce
	Barevný režim: Po výběru se 3D model zobrazí ve skutečných barvách. Když je výběr zrušen, zobrazí se 3D model černobíle.
	Živý režim zobrazení: Po výběru barevného režimu vyberte režim živého zobrazení, barva modelu je realističtější.
	 Vyjmutí kruhu: nakreslením kruhu odstraníte nepotřebná data.  Zrušit: Návrat k předchozímu kroku
	Smazat: Smazat všechny modely z aktuálního případu.

5.2.6 Panel nástrojů pro zpřesnění dat

		Pohled zepředu
		Pohled zezadu
		Pravý pohled
		Pohled zleva
		Pohled shora
		Pohled zdola
		Zobrazit analýzu okluze: Zkontrolujte výsledky penetrace povrchu skusu
		Zobrazení přepínače: Rozbalte výsledky penetrace povrchu skusu
		Režim oříznutí: Nastavení režimu oříznutí
		Obnovit: Obnovení nové sekce

5.2.7 Asistent skenování




	Normal	Skenování povrchů bez zvýraznění
	Shining	Zvýraznění skenování povrchu
	Big	Zvolte ji při připojování opakovaně použitelného hrotu velikosti L
	Small	Zvolte ji při připojování opakovaně použitelného hrotu velikosti S
	ON OFF	Automatická expozice: Po zapnutí skener automaticky nastaví intenzitu světla podle okolního světla.
	AI ON OFF	AI: Pokud je zapnuta, měkké tkáně se během skenování automaticky odstraní.

5.2.8 Oblast zobrazení 3D modelu


Zobrazí 3D model vytvořený skenerem.

5.2.9 Oblast náhledu videa

Zobrazuje živý obraz při skenování nebo stav skeneru, pokud se neskenuje.

	Skener není připojen
	Skener se připojuje
	Skener je v držáku



5.2.10 Uložení zprávy

Klikněte na  , uložte data skenování lokálně ve formátu STL/PLY.



6. Klinický průvodce

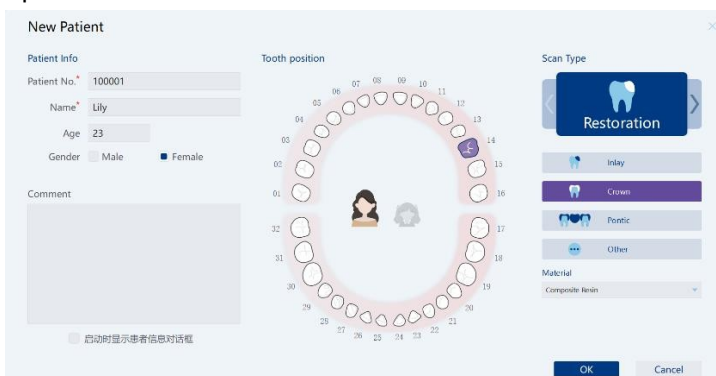
6.1 Proces obnovy

6.1.1 Přihlášení uživatele

Spuštění softwaru , vyplňte uživatelské jméno, heslo a ověřovací kód, a **klikněte na tlačítko** 








6.1.2 Nový pacient

Kliknutím na  otevřete proces nové objednávky: vyplňte informace, jako je č. pacienta, jméno, věk, pohlaví a komentář, vyberte pozici zubu a typ skenu, restauraci (vložka, korunka, pontik, ostatní) a kliknutím na  vstupte do procesu skenování.





- Skener USB vložený do pracovní stanice, Pokud se skener nepřipojí, **klikněte na tlačítko**

6.1.3 Sken horní čelisti/dolní čelisti

1) Vyberte  /  podle opakovaně použitelného hrotu, zvolte  / , nebo stiskněte tlačítko  na skeneru pro výběr režimu horní čelisti  / režimu dolní čelisti. 




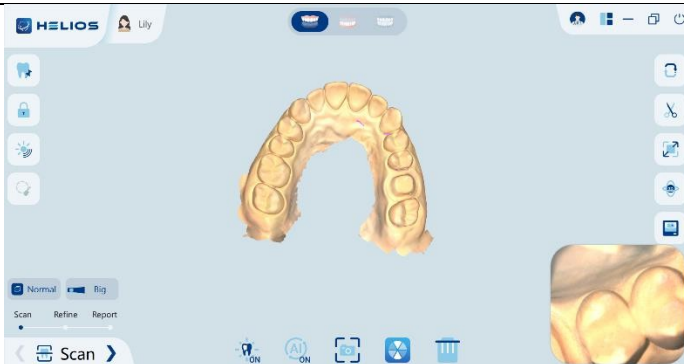
- V případě preparační oblasti retrahujte gingivu pomocí gingiválních restričních šňůr. A těsně před snímáním preparátu kord extrahujte.
- Před zahájením skenování zuby důkladně osušte.
- Během skenování nastavte operační s v ě t l o tak, aby se nedostávalo do blízkosti úst pacienta a nerušilo skener.
- Doporučuje se aktivovat  během skenování automaticky odstranění měkkých tkání.
- Doporučuje se aktivovat  během skenování skener automaticky upravuje intenzitu světla, což přispívá k přesnosti skenování.



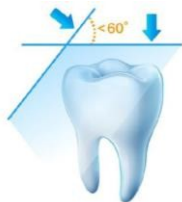
- Opakovaně použitelné špičky obdržené od výrobce NEJSOU sterilizované. Před prvním použitím je musíte sterilizovat.
- Podrobné informace o čištění, dezinfekci a sterilizaci naleznete v uživatelské příručce Helios 500: Čištění, dezinfekce a sterilizace.
- Zabraňte úniku kapaliny do výstupu vzduchu v blízkosti držáku hrotu nebo do vstupu vzduchu v zadní části skeneru (viz obrázek níže), jinak by mohlo dojít k poškození skeneru.



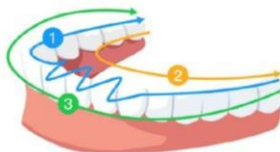
2) Chcete-li zahájit skenování, přiložte špičku skeneru na povrch zubu, aby se skener stabilizoval, a stiskněte tlačítko  na skeneru. Počkejte, až se na obrazovce displeje 3D modelu zobrazí 3D obraz, a poté pomalu pohybujte podél oblouku ve vzdálenosti 0-5 mm od zubu.




3) Doporučenou metodou skenování je začít s molérem, protože má větší detaily pro snadnější identifikaci. Během skenování změňte úhel skenování na méně než 60 stupňů, aby se povrchy překrývaly, pokud je překrytí příliš malé, může dojít ke ztrátě zarovnění.



4) Doporučený protokol skenování se skládá ze 3 přejezdů: okluzálního, lingválního a bukálního, aby se zajistilo dobré pokrytí všech povrchů. Doporučuje se začít první prohlídkou od skusové plochy. Pokud existuje preparace, začněte s preparací, aby bylo možné naskenovat dásňovou plochu před kolapsem dásně; pokud preparace neexistuje (například v ortodontických případech), měli byste začít s prvním molérem. Při druhém snímání lze skenovat lingvální i bukální stranu a třetí snímání pokrývá opačnou stranu než druhé snímání.




6.1.4 Úprava dat

Po stisknutí tlačítka  na skeneru, které ukončí skenování, software

automaticky opraví díry v modelu a označí barvu, můžete provést během skenování nebo po něm

Podržením prostředního tlačítka myši můžete model přibližovat a oddalovat Podržením levého tlačítka myši a tažením myši můžete model


otáčet Kliknutím na  vyměníte horní a dolní čelist.

Kliknutím na  překreslete křivku na 3D modelu a odstraňte nepotřebná data.


Kliknutím  na  zrušte předchozí krok


Kliknutím na  nastavte měřítko 3D modelu na

nejlepší zobrazení Klikněte na  Zobrazit 3D střed.

Vyberte možnost , zobrazí se 3D model ve skutečné barvě. Pokud je výběr zrušen, zobrazí se 3D model v monochromatickém provedení.

Vyberte , poté vyberte , barva modelu je realističtější

Upravte perspektivu modelu, klikněte na , zachyťte obraz modelu.




Kliknutím na  pořídíte snímek 3D modelu zobrazeného na obrazovce

Kliknutím na  model odstraníte.




- Jamky se zobrazí zeleně. Doporučujeme tyto oblasti skenovat, dokud díry nezmizí.
- V průběhu procesu pořizování zuby podle potřeby znovu osušte.

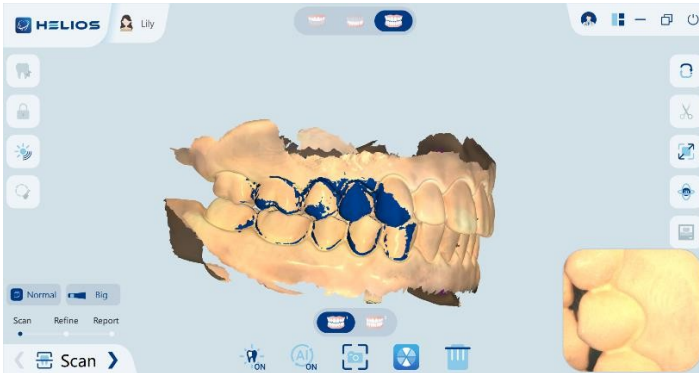
6.1.5 Skenování kousnutí

1) vyberte , nebo stiskněte tlačítko  na skeneru a vyberte režim kousání. 

2) Umístěte hrot skeneru do bukalní strany v ústech pacienta, poté otočte hrotem tak, aby byl zarovnan se zuby, zavřete ústa pacienta a ověřte, že

je poloha skusu správná.


3) Stiskněte tlačítko  skeneru a pomalu pohybujte špičkou skeneru směrem k mezizubnímu prostoru se stejným pokrytím horních a dolních zubů. Níže uvedený příklad ukazuje skus.



- Můžete naskenovat jedno nebo dvě sousta. Doporučuje se skenovat jedno na levé a jedno na pravé straně úst pacienta.

4) Po naskenování skusu otočte model a zvětšete pohled, abyste se ujistili, že je skus přesný a že se nevyskytují místa, kde skus neodpovídá. V případě potřeby můžete naskenovanou okluzi odstranit a naskenovat znovu.

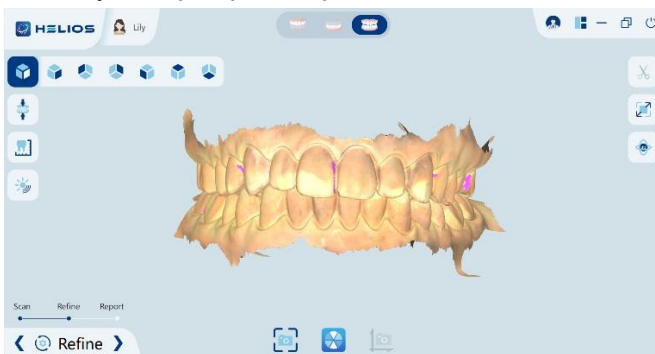
6.1.6 Zpřesnění 3D modelu

Kliknutím na  vstoupíte do rozhraní pro upřesnění, po upřesnění,



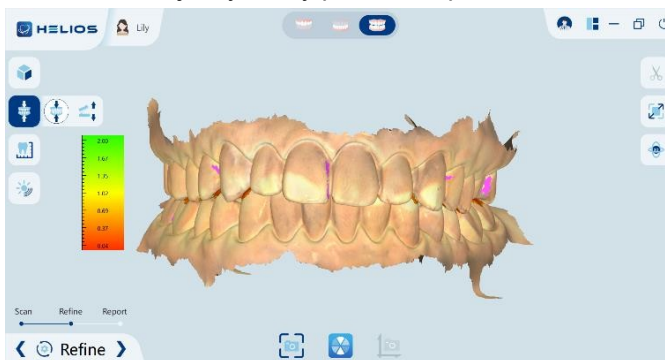
6.1.6.1 Zobrazení orientace


Klikněte na , Vyberte perspektivu pro zobrazení modelu.



6.1.6.2 Analýza okluze




Klikněte na  a zkontrolujte výsledky penetrace povrchu skusu.



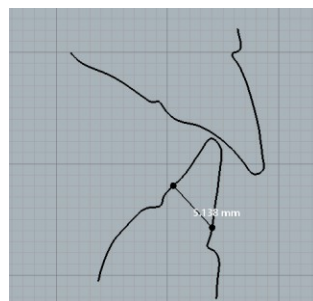
Kliknutím na  zkontrolujte výsledky penetrace povrchu skusu zepředu.




6.1.6.3 Měření

Klikněte na  vytvořte sekci, vpravo se zobrazí její osnova. Kliknutím  zobrazíte jiný režim výřezu. Kliknutím na [adresu](#)  znovu umístíte novou sekci;

Levým tlačítkem myši vyberete dva měřené body a vygenerujete délkový rozměr.

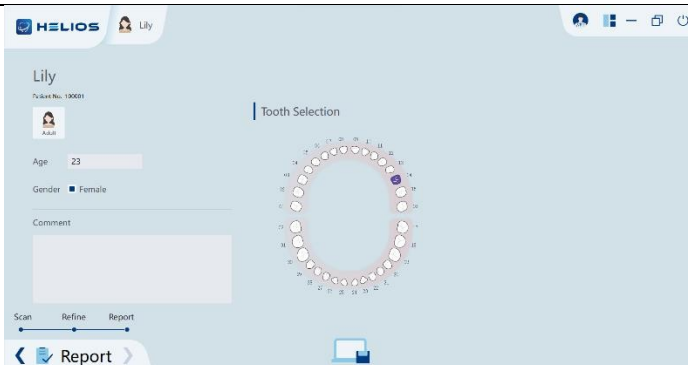


6.1.7 Dokončení a uložení případu

Kliknutím na  vstoupíte do rozhraní zprávy.

Vyplňte informace o pacientovi, v případě potřeby můžete k případu přidat další informace.



Kliknutím na  uložte kufr na pracovní stanici, formát uložení je STL a PLY.

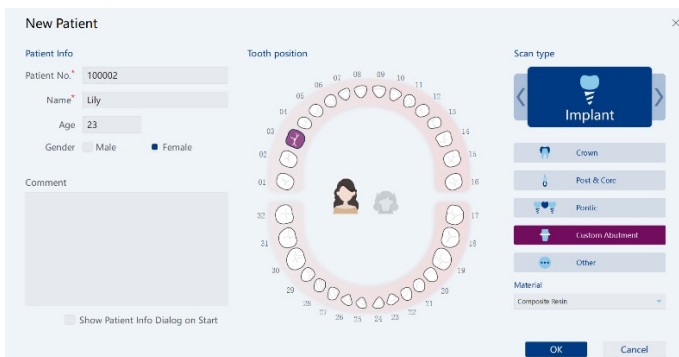



6.2 Proces implantace

6.2.1 Přihlášení uživatele


6.2.2 Nový pacient

Kliknutím na  otevřete proces nové objednávky: vyplňte informace, jako je č. pacienta, jméno, věk, pohlaví a komentář, vyberte pozici zubu a typ skenu, implantát (korunka, sloupek a jádro, pontik, vlastní abutment, ostatní), a kliknutím na  vstupte do procesu skenování.




- Skener USB vložený do pracovní stanice, Pokud se skener nepřipojí, klikněte na tlačítko 




6.2.3 Sken horní čelisti/dolní čelisti

Vyjměte hojící abutment, nastavte polohu snímací čelisti do polohy čelisti, ze které byl odstraněn hojící abutment, stisknutím tlačítka  na skeneru aktivujte skener a ihned naskenujte část dásně (před kolapsem dásně), poté postupujte podle bodu 6.1.3 a dokončete skenování čelisti s hojícím abutmentem a protilehlé čelisti.



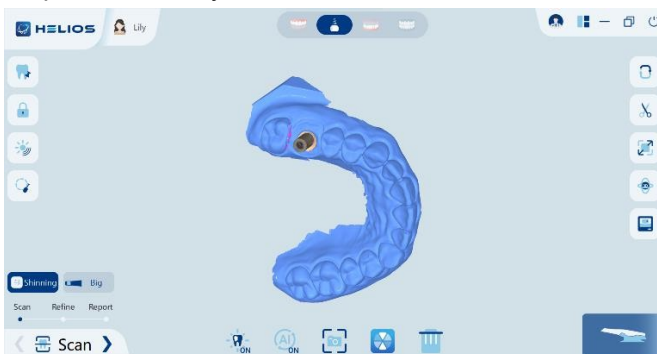
6.2.4 Skenování snímací tyče

1) Klikněte na , přepněte na implantát;

2) Klikněte na , zakroužkujte část implantátu a zakroužkovaná oblast se automaticky odstraní. Pokud nejste s odstraněnou částí spokojeni, můžete pokračovat v jejím odstraňování nebo kliknutím na  zrušit odstranění předchozího kroku. Přeložte , zakroužkovaná oblast by se rozšířila směrem ven na určitou vzdálenost, zbývající část by se uzamkla. Vyberte oblast kolem části dásně, kterou je třeba uzamknout, aby se uzamčená oblast při dalším skenování neovlivnila kolapsem měkkých tkání.



3) Přiložte snímání tyč k implantátu a skenujte od 1-2 zubů v blízkosti snímání tyče, aby systém mohl identifikovat 3D model až do dokončení skenování, a poté snímání tyč odstraňte.



- Výběr **Shinning** pro zvýšení přesnosti skenování při skenování s povrchů, jako jsou implantáty, snímání tyč.

6.2.5 Úprava dat

Odkaz na 6.1.4 Úprava dat

6.2.6 Skenování

kousnutí Odkaz na

6.1.5

6.2.7 Zpřesnění 3D modelu

Odkaz na bod 6.1.6


6.2.8 Dokončení a uložení případu

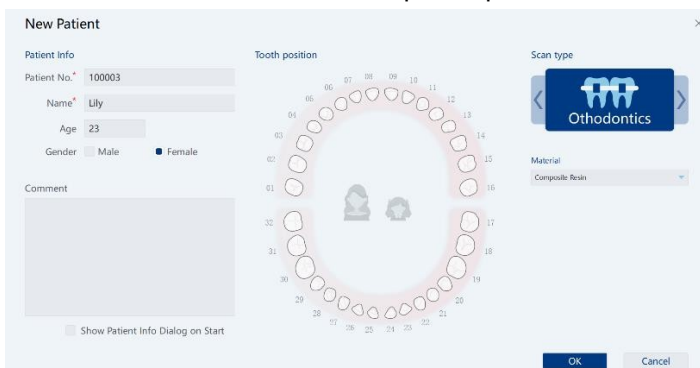
Odkaz na bod 6.1.7

6.3 Ortodontický proces

6.3.1 Přihlášení uživatele

6.3.2 Nový pacient

Kliknutím na  otevřete proces nové objednávky: vyplňte informace, jako je č. pacienta, jméno, věk, pohlaví a komentář, vyberte pozici zubu a typ skenu, Ortodoncie, a kliknutím na **OK** vstupte do procesu skenování.



- Skener USB vložený do pracovní stanice, Pokud se skener nepřipojí, klikněte na tlačítko

6.3.3 Skenování horní/dolní čelisti

Odkaz na 6.1.3

6.3.4 Úprava dat

Odkaz na bod 6.1.4

6.3.5 Skenování

kousnutí Odkaz na

6.1.5

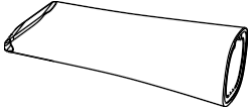



Odkaz na bod 6.1.6

6.3.7 Dokončení a uložení případu


Odkaz na 6.1.7

7 Čištění dezinfekce a sterilizace



7.1 Čištění dezinfekce a sterilizace opakovaně použitelného hrotu

Autoklávovatelné součásti	
Opakovaně použitelný hrot	
 <ul style="list-style-type: none">• V autoklávu lze uchovávat pouze výše uvedenou složku.• Před prvním použitím a po každém použití výše uvedenou součást vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte.• Sterilizace by neměla být delší než 60 cyklů, po 60 cyklech ji vyhodte.	
Pokyny pro opětovné zpracování	
Příprava v místě použití:	<p>Před čištěním odpojte součást od přístroje Helios 500. Hrubé nečistoty z komponent odstraňte studenou vodou (<40 °C) ihned po použití. Nepoužívejte fixační čisticí prostředky ani horkou vodu (>40 °C), protože to může způsobit fixaci zbytků, které mohou ovlivnit výsledek procesu repasování.</p> <p>Součásti skladujte ve vlhkém prostředí.</p>  <p>Součásti nepoňujte ani je neotírejte žádnou z následujících funkčních vod (kyselá elektrolyzovaná voda, silný alkalický roztok nebo ozonová voda), lékařských prostředků (glutaral apod.) ani jiných speciálních typů vody nebo komerčních čisticích kapalin. Takové kapaliny mohou způsobit korozi kovu a ulpívání zbytků zdravotnických prostředků. ke komponentům.</p>
Přeprava:	Bezpečné skladování a přeprava do místa přepracování, aby nedošlo k poškození a kontaminaci životního prostředí.
Příprava na dekontaminaci:	<p>Přístroje musí být znovu zpracovány v rozebraném stavu.</p>  <p>Dodržujte vhodná osobní ochranná opatření.</p>

Předčištění :	Provedte ruční předběžné čištění, dokud nejsou součásti vizuálně čisté. Ponořte součásti do čistícího roztoku a proplachujte světla vodní pistolí se studenou vodou z vodovodu po dobu nejméně 10 sekund. Vyčistěte
-------------------------	---

	povrchů měkkým štětcem na štětiny.
Čištění :	<p>Pokud jde o čištění/dezinfekci, oplachování a sušení, je třeba rozlišovat mezi manuálními a automatizovanými metodami obnovy. Přednost je třeba dát automatizovaným metodám obnovy, zejména kvůli lepšímu normalizačnímu potenciálu a průmyslové bezpečnosti.</p> <p>Automatizované čištění:</p> <p>Opatrně vložte součásti do myčky-dezinfektoru na ták a nastavte parametry podle následujících pokynů, poté spusťte program:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4 minuty předmytí studenou vodou (<40 °C); • Vyprazdňování; • 5 minut mytí jemným alkalickým čisticím prostředkem při 55 °C; • Vyprazdňování; • 3 minuty neutralizace teplou vodou (>40 °C); • Vyprazdňování; • 5minutové mezipláchnutí teplou vodou (>40 °C); • Vyprazdňování; <p>Automatizované procesy čištění byly ověřeny použitím 0,5% neodisheru MediClean forte (Dr. Weigert).</p> <p>Poznámka Podle normy EN ISO 17664-1 nejsou pro tyto přístroje vyžadovány žádné metody ručního zpracování. Pokud je nutné použít metodu manuálního reprocessingu, před použitím ji ověřte.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> • Používejte pouze schválené mycí a dezinfekční prostředky podle normy EN ISO 15883, pravidelně je udržujte a kalibrujte. • Postupujte podle pokynů a dodržujte koncentrace uvedené v návodu. </div> <p>výrobce (viz obecná doporučení).</p>
Dezinfekční ionty:	<p>Automatická termická dezinfekce v pračce/dezinfektoru s ohledem na národní požadavky týkající se hodnoty A0 (viz EN ISO 15883).</p> <p>Pro zařízení byl ověřen dezinfekční cyklus 5 minut dezinfekce při 93 °C, aby bylo dosaženo hodnoty A0 3000.</p> <p>Po automatickém čištění by měly být součásti automatizovaně okamžitě vydezinfikovány. Ruční dezinfekce se nedoporučuje.</p>

Sušení:	Automatické sušení: Osušte vnější části součástí pomocí cyklu sušení v pračce/dezinfekci. V případě potřeby lze provést další ruční sušení pomocí ručníku, který nepouští vlákna. Vyfoukněte dutiny součástí
----------------	--

	pomocí sterilního stlačeného vzduchu.
Testování funkčnosti, údržba:	Vizuálně zkontrolujte čistotu součástí a znovu je sestavte. Provedte funkční zkoušky podle návodu k použití. V případě potřeby proveďte proces opětovného zpracování znovu, dokud nejsou součásti viditelně čisté. Před balením a autoklávováním se ujistěte, že součásti byly udržovány podle pokynů výrobce.
Balení:	Součásti zabalte do vhodného obalového materiálu pro sterilizaci.  <ul style="list-style-type: none">• Zkontrolujte dobu použitelnosti sáčku uvedenou výrobcem, abyste zjistili dobu použitelnosti.• Používejte sáčky, které odolávají teplotě až 141 °C a v souladu s normou EN ISO 11607.
Sterilizace:	Sterilizujte součásti pomocí frakcionované předvakuové parní sterilizace (podle EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) s ohledem na požadavky příslušné země. Minimální požadavky: Minimální požadavky: 3 min při 134 °C (v EU: 5 min při 134 °C). Maximální teplota sterilizace: 137°C. Doba schnutí: nejméně 8 min. Blesková sterilizace není u lumenových nástrojů povolena!  <ul style="list-style-type: none">• Používejte pouze schválené autoklávy podle EN 13060 nebo EN 285.• Použijte validovaný postup sterilizace podle normy EN ISO 17665.• Dodržujte postup údržby autoklávy uvedený výrobcem.• Používejte pouze tento doporučený postup sterilizace.• Kontrola účinnosti (neporušenost obalu, bez vlhkosti, změna barvy sterilizačních indikátorů, fyzikálně-chemické integrátory, digitální záznamy parametrů cyklů).• Postup sterilizace musí být v souladu s normou EN ISO 17665.• Před dotykem počkejte na vychladnutí.
Skladování:	Sterilizované součásti skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí při mírných teplotách, viz štítky a návod k použití.

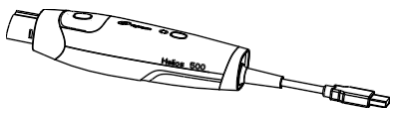
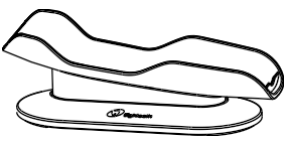



- Sterilitu nelze zaručit, pokud je obal otevřený, poškozený nebo vlhký.
- Před použitím zkontrolujte obal (neporušenost obalu, ne vlhkost a doba platnosti).



- Před sterilizací odstraňte opakovaně použitelnou špičku.
- Výše uvedené pokyny byly ověřeny výrobcem zdravotnického prostředku jako vhodné pro přípravu zdravotnického prostředku k použití. Zpracovatel je i nadále odpovědný za to, že zpracování, jak je skutečně provedeno pomocí zařízení, materiálů a personálu ve zpracovatelském zařízení, dosáhne požadovaného výsledku. To vyžaduje ověření a/nebo validaci a běžné monitorování procesu. Stejně tak by měla být řádně vyhodnocena jakákoli odchylka zpracovatele od poskytnutých pokynů z hlediska účinnosti a možných nepříznivých důsledků.

7.2 Čištění dezinfekce skeneru a držáku skeneru

Dezinfekční komponenty	
Skener 	Držení skeneru 
Příprava před zpracováním:	Před čištěním a dezinfekcí se ujistěte, že je vypnuté napájení.
Čištění:	Všechny vnější povrchy součástí důkladně oťřete hadříkem lehce navlhčeným etanolem (etanol 70 až 80 % obj.) po dobu nejméně 3 minut, opakujte 5krát.
Dezinfekce:	Všechny vnější povrchy součástí důkladně oťřete hadříkem lehce navlhčeným etanolem (etanol 70 až 80 % obj.) po dobu nejméně 3 minut, opakujte 5krát.

Sušení:	K očištění povrchů použijte hadřík, který nepouští vlákna.
Kontrola a údržba:	Vizuální kontrola čistoty součástí. Testování funkčnosti podle uživatelské příručky. V případě potřeby proveďte proces opakovaného zpracování znovu, dokud nejsou součásti viditelně čisté. Před zabalením se ujistěte, že komponenty byly udržovat podle pokynů výrobce.
Skladování:	Zpracovaný přístroj skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí při mírných teplotách, viz štítek a tabulka. návod k použití.
 <ul style="list-style-type: none"> • Před prvním použitím a po každém použití výše uvedené součásti vyčistěte a vydezinfikujte. • K dezinfekci nepoužívejte nic jiného než etanol (etanol 70 až 80 % obj.). • Nepoužívejte příliš mnoho etanolu, protože se dostává do stroje a poškozuje součásti uvnitř. • Nedovoňte, aby se do zařízení dostala vlhkost. 	

8 Řešení problémů

Problémy se systémem Helios 500

Popis problému	Akce
Ve 3D obraze dochází k nesouladu a překrývání.	Odstraňte neshodná data a přebytečnou tkáň pomocí nástroje Vymout a znovu naskenujte.
Po kousnutí vzniká mezera nebo průsečík mezi horní a dolní čelistí.	Odstraňte nesprávné zobrazení skusu a znovu proveďte skenování. Povolte možnost optimalizace skusu.
Je pozorováno zhoršení přesnosti nebo snímky nejsou během pořizování dobře sešity.	Ujistěte se, že je okénko objektivu v základně skeneru čisté, a to otřením vlhkým hadříkem, který nepouští vlákna, nebo kapesníkem na objektivu. K odstranění prachu nebo skvrn od vody použijte kapesník na čočky nebo hadřík, který nepouští vlákna. Ujistěte se, že je hrot pevně nasazen a na živém videu nejsou tmavé okraje.
Rekonstrukce kovových preparátů je někdy obtížná.	Upravte polohu skeneru (například vzdálenost nebo úhel) a naskenujte větší část oblasti. Přesuňte operační světlo dále od pacienta, abyste snížili rozptyl světla. Zapnutí zářivého povrchu
Hrot je nainstalován, ale není detekován. Nezobrazí se žádné živé video a v pravém dolním rohu rozhraní se zobrazí ikona Skenovací tip není detekován.	Znovu nasadte hrot a ujistěte se, že je hrot pevně v kontaktu se skenerem.
Na vnitřním povrchu okénka čočky v základně skeneru se objevuje mlžnění.	Nasadte na skener zcela suchý hrot, umístěte skener do držáku nebo jej položte na stůl a počkejte, až se zamlžení ztratí. Pokud zamlžení po 24 hodinách zcela nezmizí, obraťte se na místního poskytovatele servisu a požádejte o pomoc. Před nasazením na skener se ujistěte, že je hrot důkladně suchý, a nepoužívejte k tomu hadřík namočený v dezinfekčním prostředku. vyčistěte skener.

9 Opatření pro elektromagnetickou



- Tento přístroj splňuje požadavky a zkoušky EMC podle IEC 60601-1-2: 2014 + AMD1: 2020, Zdravotnické elektrické přístroje včetně CSIPR11:2009+A1:2010 Skupina 1, třída B
- Zařízení by mělo být instalováno a používáno v souladu s informacemi o EMC uvedenými v příloze.
- Pokyny a prohlášení výrobce viz příloha



- Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm. (12 palců) k jakékoli části zařízení Helios 500, včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.
- Používání tohoto zařízení v sousedství nebo v souběhu s jinými zařízeními by mělo být vyhnout, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, toto zařízení a ostatní zařízení je třeba sledovat, aby se ověřil normální provoz.
- Použití jiných než uvedených kabelů nebo příslušenství, s výjimkou ty, které prodává výrobce zařízení jako náhradní díly pro vnitřních součástí může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost zdravotnického zařízení.

Informace o kabelu:

Název kabelu	Délka kabelu (m)	Stíněné nebo nestíněné	Poznámka
Napájecí kabel	1.8	ANO	/

Příloha

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise

Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit, aby bylo zařízení v takovém prostředí používáno.

Emisní test	Dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1 Třída B	Zařízení využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho VF emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné poškození. rušení v blízkých elektronických zařízeních.

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit, aby bylo zařízení v takovém prostředí používáno.

Test imunity	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV kontakt +/-15kV vzduch	+/-2, 4, 6 a 8 kV kontakt +/-2, 4, 8 a 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha syntetická, měla by být r/h alespoň 30 %.
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30A/m	3 a 30 A/m	Magnetická pole o výkonové frekvenci by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise


Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit, aby bylo zařízení v takovém prostředí používáno.

Test imunity	IEC 60601 testovací úroveň	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
---------------------	---	---	---

<p>Vedené RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz až 80 MHz</p> <p>6Vrms v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz</p>	<p>(V1)=3Vrms</p> <p>(E1)= 6Vrms v pásmech ISM</p>	<p>Přenosná a mobilní komunikační zařízení by měla být od zařízení oddělena nejméně na vzdálenost vypočtenou/uvedenou níže:</p> <p>$D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$ 150 kHz až 80 MHz</p>
<p>Vyzařované rádiové vlny IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz</p>	<p>(E1)=3V/m</p>	<p>$D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 až 800 MHz</p> <p>$D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz až 2,5 GHz</p> <p>kde P je maximální výkon ve wattch a D je doporučená vzdálenost v metrech.</p> <p>Intenzita pole z pevných vysílačů, stanovená elektromagnetickým průzkumem místa, by měla být nižší než úroveň shody (V1 a E1).</p> <p>V blízkosti zařízení obsahujícího vysílač může docházet k rušení.</p> <p>Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a D je doporučená oddělovací vzdálenost ve wattch. metrů (m).</p>

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise

Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit, aby bylo zařízení v takovém prostředí používáno.

Test imunity	Zkouška podle normy IEC 60601 Úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
			<p>Intenzita pole z pevných rádiových vysílačů, stanovená elektromagnetickým průzkumem lokality, by měla být v každém frekvenčním rozsahu nižší než úroveň shody.</p> <p>V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k</p> 

POZNÁMKA 1 Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

1. Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, radioamatérské vysílání, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými RF vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se model 005 používá, překračuje výše uvedenou platnou úroveň shody s RF, měl by být model 005 pozorován, aby se ověřil jeho normální provoz. Pokud je pozorována abnormální činnost, mohou být nutná další opatření, například změna orientace nebo přemístění modelu 005.
2. Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 1 V/m.
3. Pásmo ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Radioamatérská pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

Doporučené minimální odstupové vzdálenosti

V současné době se na různých zdravotnických pracovištích, kde se používají zdravotnické přístroje a/nebo systémy, používá mnoho bezdrátových zařízení RF. Pokud se používají v těsné blízkosti

na zdravotnické vybavení a/nebo systémy, může být ovlivněna základní bezpečnost a základní výkonnost zdravotnického vybavení a/nebo systémů. Přístroj byl testován na úrovni odolnosti podle níže uvedené tabulky a splňuje příslušné požadavky normy IEC 60601-1-2:2014. Zákazník a/nebo uživatel by měl pomoci dodržovat minimální vzdálenost mezi zařízeními pro bezdrátovou komunikaci v rádiovém pásmu a zařízením, jak je doporučeno níže.

Testovací frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulace	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň testu odolnosti (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsní modulace 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz odchylka 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE Pásmo 13, 17	Impulsní modulace 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Pásmo 5	Pulsní modulace 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE	Impulsní modulace 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						

		Pásmo 1, 3,				
--	--	----------------	--	--	--	--

		4, 25; UMTS				
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7. pásmo	Impulsní modulace 217Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsní modulace 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

10 Technická specifikace

Výrobce	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Model	Helios 500
Rozměry	48 cm x 40 cm x 21 cm ± 2 cm (balení)
Hrubá hmotnost	3Kg±10%
Barva	3D plnobarevné
Připojení	USB 3.0
Zdroj energie	USB 3.0 5V, 900mA
Zorné pole	Opakovaně použitelný hrot (velikost L) : 16 mm x 14 mm Opakovaně použitelný hrot (velikost S) : 12 mm x 12 mm
Hloubka pohledu	16 mm
Použitá část	BF (Použitelný hrot)
Operační systém	Windows 10/11(x64)
Provozní podmínky	Okolní teplota: 15 °C ~ 30 °C Relativní vlhkost: 10 % ~ 65 % Atmosférický tlak: 70 kPa ~ 106 kPa
Podmínky přepravy a skladování	Okolní teplota: -10 °C~60 °C Relativní vlhkost: 10 % ~ 95 % Atmosférický tlak: 60 kPa~106 kPa
Požadavek na konfiguraci P racovní stanice (edice Standard)	Procesor: Core™ i5 ¹² . generace, základní frekvence 2,4 GHz Paměť: 16 GB DDR4, frekvence 2666 MHz Disk: 256G SSD Zobrazení: Ostatní: FHD1920 x 1080 nebo více: Port USB 3.0 Grafická karta: NVIDIA® GeForce® GTX 1650 nebo vyšší

Požadavek na konfiguraci P pracovní stanice (edice Performa nce)	Processor: Core™ i7 ^{12.} generace, základní frekvence 2,6 GHz Paměť: 16 GB DDR4, frekvence 2666 MHz Disk: 512G SSD Zobrazení: Ostatní: FHD1920 x 1080 nebo více: Port USB 3.0 Grafická karta: NVIDIA® GeForce® GTX 1650 nebo vyšší
--	---



Je POVINNÉ zkontrolovat, zda je konfigurace vašeho systému kompatibilní se systémovými požadavky pracovní stanice pro software Helios 500.

11 Prohlášení

Životnost

Životnost výrobků řady Helios 500 je 5 let.

Záruční doba

Na skener Helios 500 se vztahuje 12měsíční záruční doba od data dodání zákazníkovi. Pokud se prokáže, že poškození bylo způsobeno chybou uživatele při používání, záruka zaniká.

Údržba

VÝROBCE poskytne schémata zapojení, seznamy součástek, popisy a návody k obsluze, které pomohou SERVISNÍMU PRACOVNÍKOVÍ při opravě součástek.

Likvidace

Obal by měl být recyklován. Kovové části zařízení se likvidují jako kovový šrot. Syntetické materiály, elektrické součástky a desky s plošnými spoji se likvidují jako elektroodpad. Lithiové baterie se likvidují jako zvláštní odpad. Nakládejte s nimi v souladu s místními zákony a předpisy na ochranu životního prostředí.

Práva

Veškerá práva na úpravu výrobku jsou vyhrazena výrobcí bez dalšího upozornění. Obrázky jsou pouze orientační. Práva na konečnou interpretaci náleží společnosti CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO.,

LTD. Průmyslový design, vnitřní struktura atd. jsou chráněny několika patenty společnosti SIFARY, každá kopie nebo padělek výrobku musí nést právní odpovědnost.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: 99 Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District,
213000 Changzhou, Jiangsu
Čína

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

E-mail: Info @sifary.com

Web: www.sifary.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Přidat: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Německo E-
mail: info@caretechion.de

Všechna práva vyhrazena.