

3Shape TRIOS 5

Safety and Setup Guide



L1P-1, L1P-1F

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 sisepikri käivitamine	101
4.13 Säilitamis-, kasutus- ja transporditingimused	101
4.14 Tehnilised andmed.....	101
4.15 Elektromagnetiline ühilduvus	101
4.16 Deklaratsioon – elektromagnetiline kiirus	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 leiame sisepikrist.

Enne süsteemi TRIOS kokkupanemist või kasutamist lugege hoolikalt ja järgige selles ohutus- ning seadistusjuhendis ja sisepikri süsteemis olevaid juhiseid. Hoidke see ohutus- ja seadistusjuhend alati süsteemi läheduses.

Järgige kogu ohutusteavet ja kõiki hoiatusi, et vältida vigastusi, materiaalseid kahju või teie süsteemi TRIOS kahjustamist.

Aitäh!

3Shape TRIOS A/S

2. Nõuetele vastavus

Selle juhendi on avaldanud ettevõtte 3Shape TRIOS A/S, kes jätab endale õiguse sisu parandada ja muuta ilma eelnevalt ette teatamata. 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, materiaalseid 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 eiramist 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

	Seerianumber
	Lugege kasutusjuhendit
	Aegumiskuupäev
	Ooterežiim
	Vt seadme juhendit/brošüüri. Järgige kasutusjuhendit
	Elektriline kaitseklass II
	Meditsiiniseade
	Ülemaailmne kaubaartikli number
	Ainult retseptiravim (kehtib Ameerika Ühendriikides)
	Mudeli number
	UKCA märgistus (kehtib Ühendkuningriigis)
	Teave kõrvaldamise kohta: Liitiumioonakude ringlussevõtt
	Seadme osade hulk – näitab pakendis olevate osade arvu
	Mitte korduskasutada
	Tootmisriik – „CC“ tähistab riigi koodi
	Seadme kordumatu tunnus
	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 määrase (EL) 2017/745 (MDR) sätetele; direktiivile 2011/65/EL (RoHS 2) ohtlike ainete piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes; direktiivile 2012/19/EL (WEEE); määrasele 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, combineerides 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 kaitaja 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.

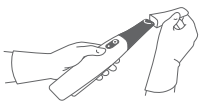
4.7 skanner TRIOS, skanneri TRIOS otsik, TRIOS Ready Tip ja kaitseotsa TRIOS kirjeldus

Süsteem TRIOS koosneb järgmisest.

	Skanner TRIOS (L1-2): Juhtmeta käeshoitav hambaravi suusisene skanner patsiendi skannimiseks. Selles juhendis viidatakse kahele skanneri TRIOS põhivalkonnale: 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)YYYYXXXX“
	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.

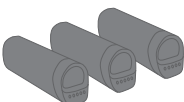
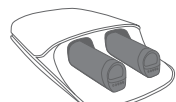
Skanneri otsiku, kaitseotsiku ja Ready Tip kinnitamiseks ning eemaldamiseks järgige allolevaid samme:

	- otsaku kinnitamiseks asetage ots üle peegli korpuse, suunaga allapoole, kuni see klõpsatab kohale. - otsaku eemaldamiseks tõmmake otsak peegli korpusest eemale.
---	---

Skanneril TRIOS on sisseehtitud otsikutuvastus.

	OLULINE MÄRKUS TRIOS skanneri otsik ja TRIOS Ready Tip on ainsad kasutatavad osad. Otsakuid saab paigaldada ainult ühel viisil.
---	---

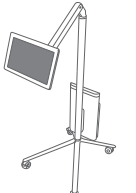
4.8 Aku ja akulaadija kirjeldus

	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 (LPI-2): Skanneri hoidik.
	USB juhtmeta dongel PC jaoks. USB litsentsi pordilukk.
	MOVE+ (C4.1): Käru, mis on mõeldud kasutamiseks TRIOS-skanneritega.

Süsteemide L1P-1F puhul:

Rakenduse TRIOS Patient Monitoring (TPM) tarkvara:

Kaariesediagnostika abitarvara.

4.10 Süsteemi TRIOS seadistamine

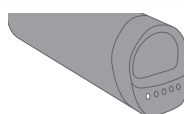
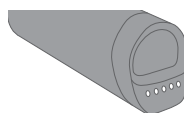
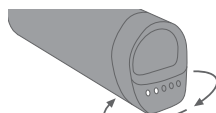
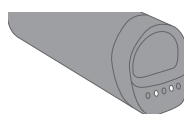
Soovitav on, et süsteemi TRIOS lahtipakkimise, kokkupaneku ja ühendamise teevad TRIOS-e volitatud tehnilised hooldustöötajad.

Enne kasutamist soovitatakse skanneri TRIOS akud täis laadida.

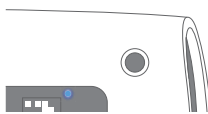
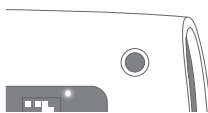
	ETTEVAATUST Enne kasutamist laske süsteemil kohanduda toatemperatuurile.
	HOIATUS Kontrollige kõiki süsteemi osi. Vaadake, et ei oleks füüsilisi kahjustusi, lahtisi otsi ega kulumise märke, mis võiksid süsteemi õiget kasutust ja talitust häirida. Nähtavate kahjustuste või rikete korral võtke ühendust 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 laadimisriike. 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 juhik skannimist, otsakust kõige kaugemal asuv nupp juhik 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 sisepikri käivitamine

TRIOS-e veebitoe saab käivitada tarkvaraga TRIOS, kui klõpsata nupule Abi ja valida kasutusjuhend.

4.13 Säilitamis-, kasutus- ja transporditingimused

	Töötatingimused 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 prillimikroskoopidega. Toode vastab standardile EN 62471 (Lampide ja lambisüsteemide fotobioloogiline ohutus) ning UL-standardi USA föderaal määruste 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.
Turvaspetsifikatsioon	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 suusise 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 – kollateraalsandard: 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 raadiosideadmed 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
Kiirataav 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.	Võrgusagedusliku magnetvälja tase peab vastama tüüpilise kaubandus- või haiglates keskkonna 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 _r on vooluvõrgu vahelduvvoolu pinget enne katsetaseme rakendamist			

Häirekindluse katse	IEC 60601 katsetase	Vastavuse tase
Kiirataav 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 valemil alusel arvutatud eraldusvahemaa. Lisateabe saamiseks vaadake jaotist 4.18		
Märkus. väljatugevusi fikseeritud saatjatel, 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 ebanormaalsete 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 raadiosagedusliku sideseadme (saatjate) ning süsteemi TRIOS vahel alltoodud soovitude järgi, lähtudes sideseadme maksimaalsest väljundvõimsusest.

Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus, W	Eralduskaugus saatja sageduse järgi, m		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P_a}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P_a}$	800 MHz kuni 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P_a}$
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
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! Installeerige 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.

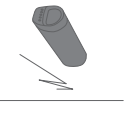
	ETTEVAATUST Teised kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed võivad juhtmeta skannerit TRIOS häirida, isegi kui teine seade vastab CISPR-i kiirgusnõuetele.
	ETTEVAATUST Juhtmeta skanner TRIOS võib häirida teisi kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid.
	OLULINE MÄRKUS Soovitav on tagada juhtmeta skanneri TRIOS ja arvuti külge paigaldatud USB juhtmetevaba riistvaravõtme vahel nähtavus.

5.2 Võimalikud mehaanilised kahjustused

Enne kasutamist kontrollige TRIOS skanneri otsikut ja TRIOS Ready Tip otsikut

	Hoiatus Kahjustatud otsik 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 töövoime 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 töövoime 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 Elektriohtus

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 elektriohtus võib sattuda ohtu, kui see puutub kokku vedelikega. Ärge tooge süsteemi TRIOS lähedusse ühtegi vedelikku (nt jooki). Ärge valage süsteemile TRIOS vedelikke, näiteks puhastusvahendeid.
--	---

Ärge kasutage mitme pesaga pikendusjuhet

	Hoiatus Maandusühenduse loomise nurjumine võib kahjustada elektriohtust. Ärge ühendage akulaadijat tavalise pistikupesaga või pikendusjuhtmega.
---	---

Kaablite koormus

	ETTEVAATUST Välisele 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 elektriohtus võib sattuda ohtu, kui see puutub kokku liiges 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 jaoistest 7.

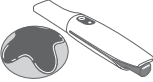
Kandke alati kindaid

	HOIATUS Puhta töökeskkonna hoidmiseks ja patsiendi turvalisuse nimel kandke järgmistel juhtudel alati puhtaid läbivaatuskindaid. - Skanneri TRIOS otsiku või TRIOS Ready Tip käsitlemine – otsiku vahetamine või akna käsitlemine. - Kaitseotsaku TRIOS käsitlemine. - 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.
--	--

Tödelge 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. Lähituge 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. Epilepsiahoog 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 mudelistest.

	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 suusise 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.
	Pehme 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 muid 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

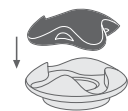
Soovitav on ümbris lahti võtta, et seda põhjalikult puhastada. Järgige allolevaid juhiseid (samm 1–6)

1. samm. Võtke ümbris lahti	
	Kandes kindaid, eemaldage kummist sisetükk ümbrisest, vajutades põidlagi 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 hoidikut 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 hoidikut	
	Võtke üks CaviWipe.
	Desinfitseerimiseks tehke metalloosa 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 dūnaamilise õhu eemaldamisega aurusterilisaatoris (B-klassi autoklaav), kasutades olenevalt teie piirkonnast ühte kahest programmist: USA-s: autoklaaviga skanneri TRIOS otsik temperatuuril 132 °C (269,6 °F) tsükliga, mille säriaeg on 4 minutit ja kuivamisega 30 minutit. EL-is: autoklaaviga skanneri TRIOS otsik temperatuuril 134 °C (273,2 °F) tsükliga, mille säriaeg on 3 minutit ja kuivamisega 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 peegile 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 lahust võib koguneda tihendite juurde ja imbuda skannerisse TRIOS, juhtmetesse või ümbrisesse.
---	---

8. Optiline hooldus

Kui skanneri TRIOS otsiku 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 otsiku 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 rahvaterviseohte, 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-T1-3
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 soovitusel leiate TRIOS-mooduli kasutusjuhendi ja TRIOS Patient Monitoring kasutusjuhendi jaotistest „Tarkvara soovitusel“. Mõlemale kasutusjuhendile pääsete ligi tarkvara spikrikeskuse kaudu või aadressil www.3shape.com.

13. Järelevalve

Seadme kasutamisega seotud ohu juhtumit korral teatage juhtumist 3Shape'ile meiliaadressil: support@3shape.com, teatage sellest kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevale asutusele.

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

	Serial Number
	Consult instructions for use
	Expiry Date
	Standby
	Refer to instruction manual / booklet. Follow instructions for use
	Electrical insulation Class II
	Medical Device
	Global Trade Item Number
	Prescription Only (applicable for the United States of America)
	Model Number
	UKCA marking (applicable for the United Kingdom)
	Disposal information: Li-ion battery recycling
	Device Quantity – indicates the number of pieces in the package
	Do not re-use
	Country of manufacture – “CC” denotes the country code
	Unique Device Identifier
	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

There 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+.

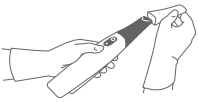
4.7 TRIOS scanner, TRIOS scanner Tip, TRIOS Ready Tip and TRIOS Protection Tip Description

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)YYYYXXXXX”

	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.

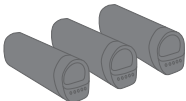
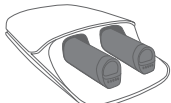
Please follow the steps below for attaching and detaching the scanner tip, ready tip and protection tip:

	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.
	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

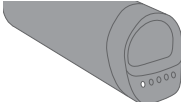
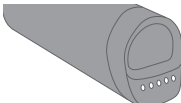
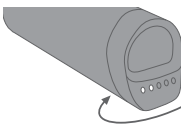
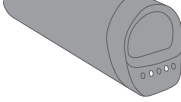
It is recommended that unpacking, assembly and connection of the TRIOS System to be performed by TRIOS authorized technical service personnel.

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:

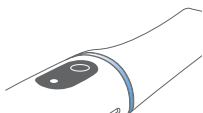
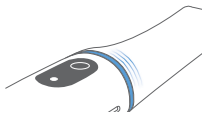
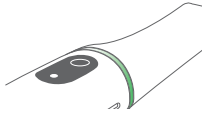
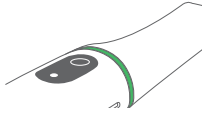
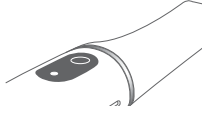
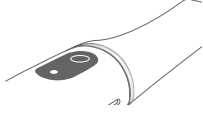
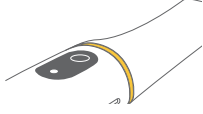
Before you start: Place the pod on a flat and horizontal surface optimally in relation to the patient chair and your work position. Attach the TRIOS Protection Tip to the TRIOS scanner if not already in place.	
Step 1: Insert a fully charged battery into the rear of the TRIOS scanner.	
Step 2: Place 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 S 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 _r 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 transmitter, 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 be 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.

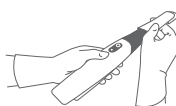
	Examination gloves
	Cleaning/disinfectant wipes containing Isopropanol (17.2%) and Ammonium Chloride E.g. CaviWipes.
	Soft bristled brush E.g. Curaprox ultra soft toothbrush.
	A non-enzymatic pH neutral detergent E.g. Intercept.
	Non-woven swab E.g. Abena non-woven swabs.

	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).

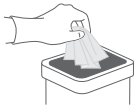
Step 1: Remove gross contaminants	
	Wearing gloves, remove TRIOS Sleeve and TRIOS scanner Tip or TRIOS Ready Tip from TRIOS scanner body.
	Take a CaviWipe.
	Wipe the surface of the TRIOS scanner body and mirror housing with a CaviWipe to remove any gross contaminants.
	Dispose of the CaviWipe.
Step 2: 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.

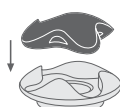
	Dispose of the CaviWipe.
	Place TRIOS protection tip on TRIOS scanner.

	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 electronic, 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.

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 внутритротовые 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 внутриворотного 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 внутривитровой 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)YXXXXXXX» 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:

	- Чтобы установить насадку, разместите её на корпус зеркала лицевой стороной вниз до щелчка. - 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): батарей 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 лицензией.

	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:

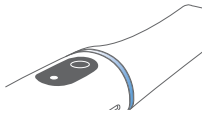
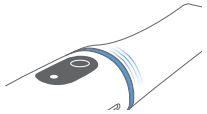
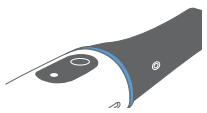
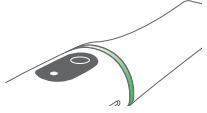
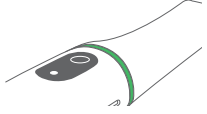
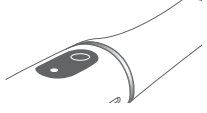
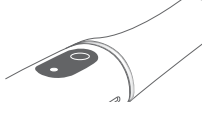
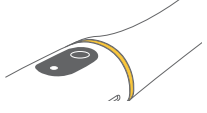
Перед началом: разместите подставку на ровной горизонтальной поверхности у стоматологического кресла так, чтобы было удобно как пациенту, так и оператору. Установите защитную насадку TRIOS на сканер TRIOS, если это не было сделано ранее.	
Шаг 1: вставьте полностью заряженную батарею в торцевую часть 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 В	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
Электро-статический 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 требуется 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	СТ 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_T – 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 излучаемых 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 $d = 1,2 \sqrt{Cт.}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{Cт.}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{Cт.}$
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-ключом/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 определенные 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 использование 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.

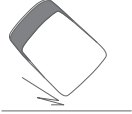
5.2 Потенциальные механические повреждения

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 чистой 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 одноразовую защитную плёнку, см. соответствующую инструкцию.

Инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации см. в разделе 7.

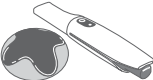
Всегда используйте перчатки

	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 одноразовую 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 защитную 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 установлена 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 небо) 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

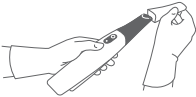
Для очистки и дезинфекции рекомендуется использовать следующие дополнительные принадлежности и материалы.

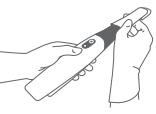
	Смотровые перчатки
---	---------------------------

	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, Intersept.
	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).

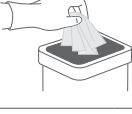
Шаг 1: удалите сильные загрязнения	
	Надев перчатки, снимите защитную плёнку TRIOS и насадку для сканирования TRIOS или насадку для сканирования TRIOS Ready Tip с корпуса сканера TRIOS.
	Возьмите салфетку CaviWipe.
	Протрите поверхность корпуса сканера TRIOS и корпуса зеркала с помощью CaviWipe, чтобы 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.

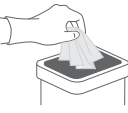
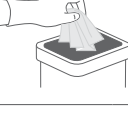
	Утилизируйте салфетку CaviWipe.
Шаг 4: продезинфицируйте	
	Возьмите салфетку CaviWipe.
	Для дезинфекции протирайте поверхность корпуса сканера TRIOS и корпуса зеркала салфеткой CaviWipe в течение не менее 120 секунд. Затем дайте высохнуть.
	Утилизируйте салфетку CaviWipe.
	Поместите защитную насадку 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.

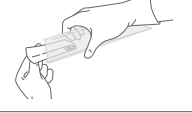
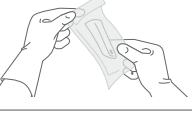
	Протрите поверхность металлического держателя, чтобы удалить сильные загрязнения.
	Утилизируйте салфетку CaviWipe.
Шаг 4: продезинфицируйте резиновую вставку	
	Возьмите ещё одну салфетку CaviWipe.
	Протрите поверхность резиновой вставки в течение не менее 120 секунд, чтобы продезинфицировать.
	Утилизируйте 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 самоклеющиеся или термозапечатываемые пакеты.
	Стерилизуйте упакованную насадку для сканирования TRIOS в паровом стерилизаторе с динамическим удалением воздуха (автоклав класса В), 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 В.
	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 батарей.
	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 отдельно. Обратитесь в службу поддержки компании 3Shape (support@3shape.com) для получения информации о местных требованиях к утилизации электронных и клинических отходов. Утилизировав 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 загрязнённых 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 серьёзного 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.

Let's change dentistry **together**

More information at 3Shape.com