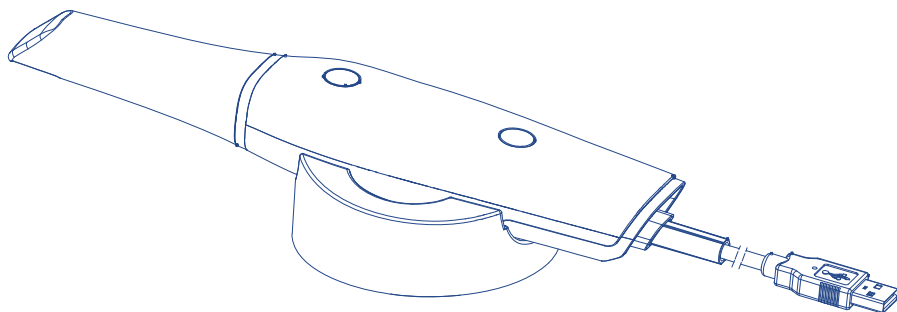


Helios 6X Pro

Scanner intraorale

Intraoral scanner

Scanner intraoral



Version: 03
IFU-7635028
Issued: Nov 11, 2024
Size: 140mm×197mm

Grazie per aver scelto **Helios 6X Pro** Precision-Tech.

Tutti i prodotti a marchio Precision-Tech sono garantiti da Dentalica.

L'obiettivo di ogni dentista è prendersi cura dei suoi pazienti, il nostro è prendersi cura di ogni dentista. Selezioniamo le migliori soluzioni, le testiamo, le facciamo nostre e le garantiamo con la nostra esperienza prima e dopo l'acquisto.

Non esitare a contattarci per ulteriori informazioni circa il contenuto di questo manuale, se necessario: Numero Verde 800.707172 - info@dentalica.com

Ti consigliamo di conservare il presente manuale per eventuali consultazioni future. Il fabbricante si riserva il diritto di modificare le informazioni e i dati contenuti in questo manuale quando necessario e senza l'obbligo di notifica.

Indice

1. Componenti Helios 6X Pro

1.1. Identificazione delle parti	5
1.2. Pulsante dello scanner.....	5
1.3. Lista imballaggio.....	6

2. Introduzione

2.1. Indicazioni per l'uso.....	6
2.2. Controindicazioni.....	6
2.3. Istruzioni di sicurezza	7

3. Installazione del prodotto

3.1. Requisiti dell'ambiente di installazione.....	8
3.2. Collegamento dell'Helios 6X Pro alla workstation.....	9
3.3. Installazione del software.....	10
3.4. Aggiornamento software.....	11
3.5. Posizionamento dello scanner	11

4. Introduzione al software

4.1 Interfaccia	11
4.2. Panoramica dell'interfaccia.....	14

5. Guida clinica

5.1. Processo di restauro.....	23
5.2 Processo di impianto.....	32
5.3. Processo di ortodonzia.....	34

6. Pulizia, Disinfezione e sterilizzazione

6.1 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del puntale riutilizzabile	35
6.2. Pulizia, disinfezione dello scanner e del supporto dello scanner.....	39

7. Risoluzione dei problemi

8. Dati tecnici

9. Dichiarazione

9.1. Vita utile.....	42
9.2. Periodo di garanzia.....	42
9.3. Manutenzione	42
9.4. Disposizione.....	42
9.5. Diritti	42

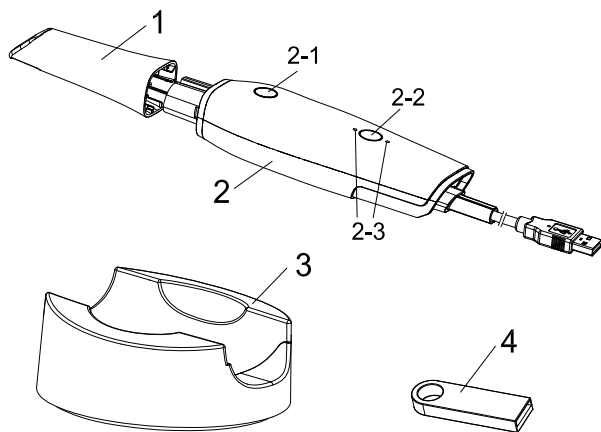
Appendice A - Descrizione dei simboli.....

Appendice B - Tabelle EMC.....

1. Componenti Helios 6X Pro

1.1. Identificazione delle parti

1. Puntale riutilizzabile
2. Scanner
3. Supporto dello scanner
4. Driver flash USB



1.2. Pulsante dello scanner

2-1. Pulsante di avvio/arresto della scansione

Premere una volta per avviare la scansione

Premere di nuovo per interrompere la scansione

2-2 Pulsante selezione mascella/morso

2-3. Indicatori di modalità

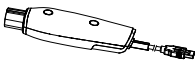
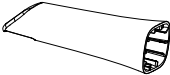
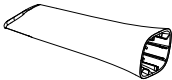
Modalità arcata superiore	Modalità arcata inferiore	Modalità Bite



NOTA:

• Le workstation non sono incluse in questo prodotto.

1.3. Lista imballaggio

Scanner (1 pezzo)	Supporto scanner (1 pezzo)	Puntale riutilizzabile (Taglia L - 3 pezzi)
		
Puntale riutilizzabile (Taglia S - 3 pezzi)	Driver flash USB (1 pezzo)	
		

2. Introduzione

2.1. Indicazioni per l'uso

L'Helios 6X Pro è un dispositivo di scansione ottica digitale utilizzato per registrare le caratteristiche topografiche dei denti o delle impronte dentali in dimensioni 3D. Le impronte topografiche risultanti sono destinate all'uso nella progettazione e produzione assistita da computer di dispositivi protesici dentali, dispositivi protesici implantari dentali e modelli ortodontici.

L'Helios 6X Pro può essere utilizzato sia per gli adulti che per i bambini nella pratica clinica.

L'Helios 6X Pro è progettato per acquisire modelli 3D nei seguenti

- Arcata superiore
- Arcata inferiore
- Bite

2.2. Controindicazioni

Non utilizzare su pazienti con malattia della mucosa orale, malattia mentale, grave malattia respiratoria, asma, morbo di Parkinson, malattia da iperattività.

Utilizzare con cautela su pazienti con limitazione dell'apertura moderata o grave.

2.3. Istruzioni di sicurezza



ATTENZIONE:

SCANNER

- È **NECESSARIO** leggere e comprendere queste informazioni sulla sicurezza prima di utilizzare lo scanner.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo in ambienti ospedalieri, cliniche o studi dentistici da personale odontoiatrico qualificato e non deve essere utilizzato in ambienti ricchi di ossigeno.
- Questo scanner deve essere utilizzato solo all'interno di ospedali e altre strutture sanitarie professionali e **NON DEVE** essere utilizzato vicino ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e alla stanza schermata RF di un sistema ME per risonanza magnetica, dove l'intensità del disturbo elettromagnetico è elevata.
- Prima di utilizzare lo scanner, controllare le superfici esterne dell'unità e gli eventuali accessori per assicurarsi che non vi siano superfici ruvide, spigoli vivi o sporgenze che potrebbero mettere a rischio la sicurezza.
- **NON** posizionare oggetti nel campo di funzionamento dell'unità.
- Quando l'unità non è in uso, assicurarsi che lo scanner sia spento.
- **NON** utilizzare lo scanner in combinazione con ambienti ricchi di ossigeno. Questa unità non è destinata all'uso con anestetici infiammabili o agenti infiammabili.
- **NON** tirare o attorcigliare il cavo.
- **NON** far cadere lo scanner.
- **NON** sterilizzare lo scanner.
- **NON** esporre lo scanner a spruzzi d'acqua o immergerlo in acqua o disinfettante.
- **NON** esporre lo scanner a vibrazioni elevate.
- **NON** esporre lo scanner alle radiazioni ultraviolette per un lungo periodo.
- **NON** fissare la finestra di emissione LED.
- **NON** rimuovere il coperchio di alcun componente dello scanner. Lo scanner non contiene parti riparabili dall'utente. Per eventuali riparazioni, contattare un tecnico qualificato dell'assistenza Dentalica.
- **NON** sostituire i cavi forniti con lo scanner con altri cavi. Ciò potrebbe danneggiare lo scanner e influire negativamente sulla protezione della sicurezza e sulle prestazioni EMC dello scanner.
- Qualsiasi altra apparecchiatura non conforme alla norma IEC 60601 deve essere tenuta ad almeno 1,5 metri di distanza dal paziente.
- Se l'apparecchiatura è difettosa, spegnerla, visualizzare un avviso di "Fuori servizio" e contattare un tecnico dell'assistenza qualificato Dentalica.



ATTENZIONE:

SCANNER

- L'utilizzo di componenti, cavi e parti di ricambio diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura può compromettere la protezione di sicurezza dello scanner e può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.
- Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.
- Non collegare al sistema ulteriori prese multiple o prolunghe.
- Quando il dispositivo si guasta, interrompere immediatamente l'uso ed estrarre la spina USB dalla workstation. Quando il dispositivo si guasta, la temperatura della parte applicata può raggiungere i 43°C, ma non superiore a 48°C.
- Questa apparecchiatura contiene determinati materiali e composti chimici accessori per la produzione di apparecchiature elettriche ed elettroniche e lo smaltimento improprio di tali apparecchiature a "fine vita" può provocare la contaminazione ambientale. Pertanto, questa apparecchiatura non deve essere smaltita come normale rifiuto domestico, ma deve invece essere consegnata a un centro di smaltimento o riciclaggio di rifiuti elettrici ed elettronici designato. Per ulteriori informazioni sullo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici, contattare l'autorità competente all'interno della giurisdizione.
- Non utilizzare il dispositivo ininterrottamente per più di 10 minuti.

WORKSTATION

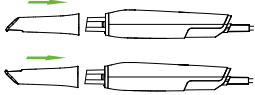
- **NON** posizionare la postazione di lavoro e le apparecchiature periferiche ad essa collegate nelle immediate vicinanze del paziente. Lasciare una distanza di almeno 1,5 metri tra il paziente e l'apparecchiatura.
- Lo scanner è destinato esclusivamente ad essere collegato a una workstation certificata almeno IEC 60950-1 / IEC 62368-1 o standard equivalenti. Il collegamento dello scanner ad altre apparecchiature può essere pericoloso.
- Lasciare una quantità sufficiente di spazio libero intorno alla postazione di lavoro per garantire che sia adeguatamente ventilata.
- Posiziona lo schermo in modo da evitare riflessi di luce dall'illuminazione interna o esterna per la massima qualità dell'immagine e comfort visivo.

3. Installazione del prodotto

3.1. Requisiti dell'ambiente di installazione

Poiché questo prodotto non è dotato di una workstation, durante l'installazione di questo prodotto, i clienti devono fornire un laptop o una workstation desktop aggiuntiva.

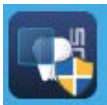
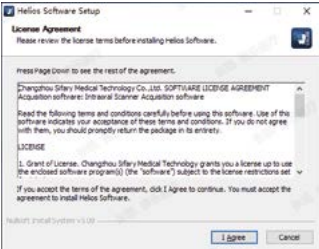
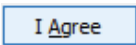
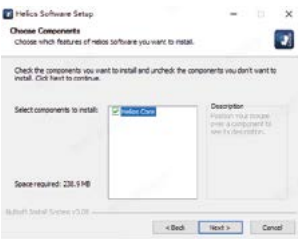
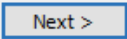
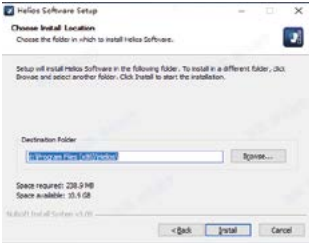
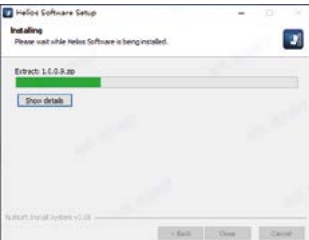
3.2. Collegamento dell'Helios 6X Pro alla workstation

Passo	Esempio grafico	Descrizione
1		Assicurarsi che la finestra dell'obiettivo alla base dello scanner sia pulita strofinandola con un panno umido e privo di lanugine o un fazzoletto per lenti.
2		Far scorrere il puntale sullo scanner come mostrato, il puntale può essere montato in entrambe le direzioni. <i>⚠ ATTENZIONE: Si prega di utilizzare i puntali riutilizzabili originali.</i>
3		Inserire il connettore USB dello scanner in qualsiasi porta USB 3.0 della workstation. <i>⚠ ATTENZIONE:</i> • Assicurarsi che lo scanner sia collegato alla porta USB 3.0. • Se collegato a una porta USB 2.0, lo scanner potrebbe non funzionare correttamente. • Non posizionare il dispositivo in un punto in cui è difficile scollegare l'alimentazione.
4		Lo scanner si accenderà automaticamente, posizionando lo scanner sul supporto dello scanner e il dispositivo entrerà nello stato di pausa.
5		Al termine della scansione, posizionare lo scanner sul supporto dello scanner e il dispositivo entrerà nello stato di pausa. Estrarre la spina USB per scollegare lo scanner.



NOTA: Tutti i componenti collegati elettricamente all'Helios 6X Pro devono essere conformi alla norma IEC 60950-1/ IEC 62368-1.

3.3. Installazione del software

Passo	Esempio grafico	Descrizione
1		Collegare il driver flash USB alla workstation e aprirla. Fare doppio click 
2		Click 
3		Click 
4		Selezionare la posizione di installazione e fare click su 
5		Attendere il completamento dell'installazione del software

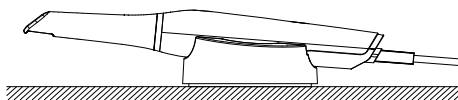
3.4. Aggiornamento software

Se c'è un aggiornamento del software Helios 6X Pro, noi (Sifary) informeremo i distributori locali (agenti) e forniremo l'installazione gratuita del driver flash USB, e il distributore (gli agenti) aggiornerà il software per tutti.

3.5. Posizionamento dello scanner

Si consiglia di posizionare lo scanner nel supporto dello scanner. Il metodo di installazione è il seguente:

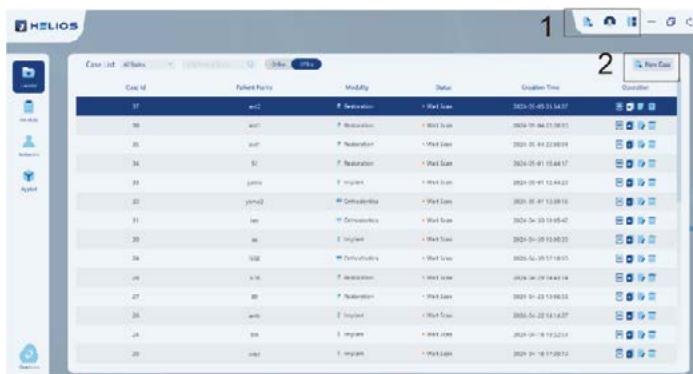
Il supporto può essere utilizzato come supporto per montaggio su tavolo. Posizionare lo scanner nel supporto quando non lo si utilizza.

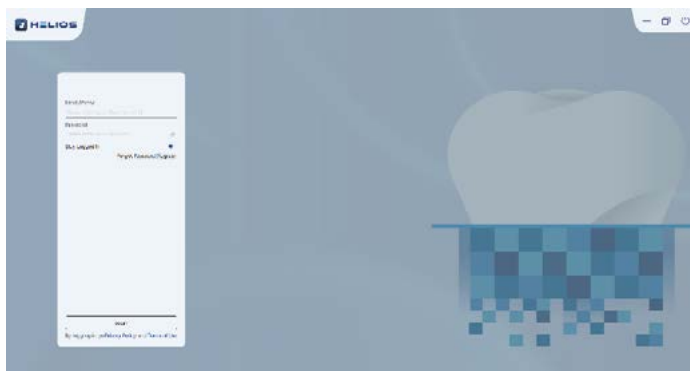


4. Introduzione al software

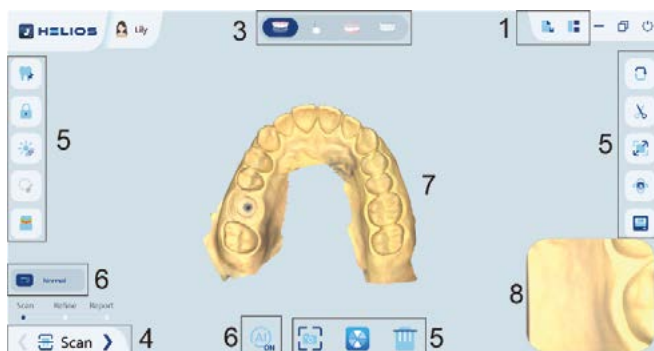
4.1. Interfaccia

4.1.1. Interfaccia di accesso

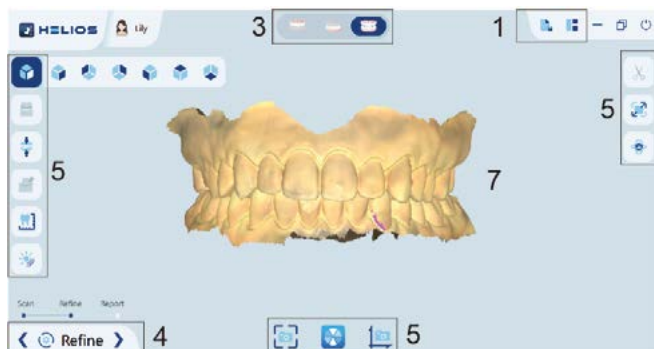




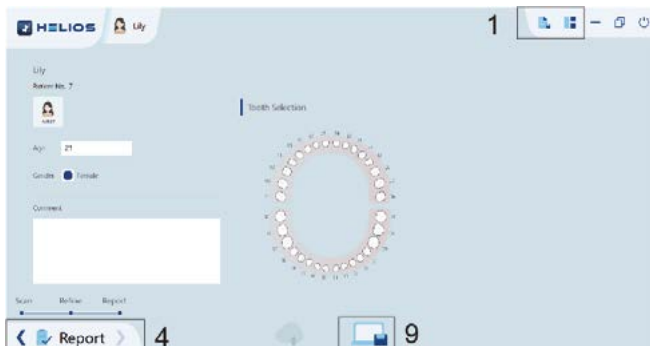
4.1.2. Schermo di Scansione



4.1.3. Schermo di Rifinitura



4.1.4. Schermo del Report



1	Menu opzioni	Informazioni utente e altre opzioni	Vedere 4.2.1
2	Nuovo caso	Informazioni sul nuovo caso	Vedere 4.2.2
3	Interruttore Arcata / Bite	Seleziona l'arcata superiore, l'arcata inferiore o i Bite	Vedere 4.2.3
4	Guida al processo	Visualizza il passaggio corrente del processo	Vedere 4.2.4
5	Barra degli strumenti	Perfeziona il modello 3D	Vedere 4.2.5
6	Assistente di scansione	Vantaggio per ottenere il modello 3D	Vedere 4.2.6
7	Area di visualizzazione del modello 3D	Visualizza il modello 3D creato dallo scanner	Vedere 4.2.7
8	Area di anteprima video	Visualizza il video in diretta durante la scansione o lo stato dello scanner quando non viene eseguita la scansione	Vedere 4.2.8
9	Salvataggio dei report	Salva i dati di scansione localmente in formato STL/PLY	Vedere 4.2.9

4.2. Panoramica dell'interfaccia

4.2.1. Menu delle opzioni

4.2.1.1. Informazioni per l'utente

Fare click su  ,Viene visualizzata la pagina delle informazioni sull'utente, è possibile visualizzare le informazioni sull'utente, cambiare e uscire dall'utente corrente.

4.2.1.2. Altre opzioni

Fare click su  , Viene visualizzato Altre opzioni, consente di accedere alle finestre di dialogo Importa dati di scansione, Esporta dati di scansione, Cronologie di scansione, Impostazioni e Informazioni.



4.2.1.2.1. Importazione dei dati di scansione

L'opzione Importa dati di scansione consente agli utenti di importare i dati di scansione locali in formato HIZP nel software per ulteriori scansioni o altre operazioni.



NOTA:

- Se è necessario continuare la scansione dopo aver importato i dati di scansione salvati in precedenza, è necessario assicurarsi che i dati di scansione vengano acquisiti dallo stesso scanner attualmente connesso, altrimenti non sarà possibile eseguire scansioni successive sui dati importati.
- Nel software è possibile importare solo i dati di scansione in formato HIZP locale.

4.2.1.2.2. Esportazione dei dati di scansione

L'opzione Esporta dati di scansione consente agli utenti di salvare i dati di scansione localmente in formato HIZP per l'importazione successiva per continuare la scansione o altre operazioni.



NOTA: I dati di scansione vengono salvati localmente in formato HIZP tramite l'opzione Esporta dati di scansione.

4.2.1.2.3. Cronologie di scansione

I dati di scansione vengono salvati nella cronologia delle scansioni, alla ricerca di informazioni sul paziente per aprire i dati di scansione precedenti in base alle cronologie di scansione.

Patient ID	Patient Name	Date Time	Scanner
100002	Lily	2023/9/14 18:32	76A230426061 (...)
100001	Lily	2023/9/14 16:33	76A230426061 (...)



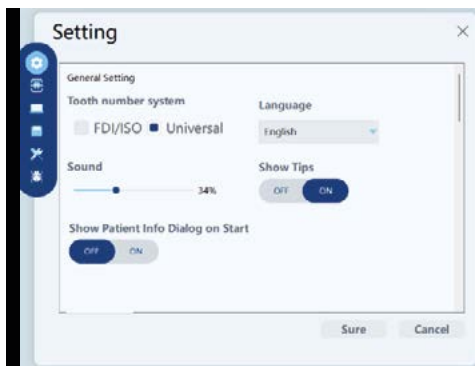
NOTA: Nell'opzione Impostazioni, è possibile impostare la cronologia delle scansioni di salvataggio automatico, la data di salvataggio, il percorso di salvataggio.

4.2.1.2.4. Impostazioni

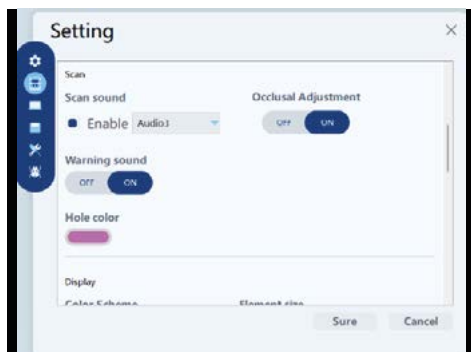
1) Impostazione generale

- Sistema di numerazione dei denti: selezionare FDI/ISO o Universal come sistema di numerazione dei denti.
- Lingua: selezionare la lingua dell'interfaccia utente.

- Suono: regola il volume
- Mostra suggerimenti: quando selezionato, lo schermo visualizza un'indicazione del metodo di scansione corretto durante la scansione di un'immagine 3D dell'occlusale.
- Visualizza la finestra di dialogo delle informazioni sul paziente all'avvio: se selezionata, la finestra di dialogo delle informazioni sul paziente verrà visualizzata all'apertura di Helios.



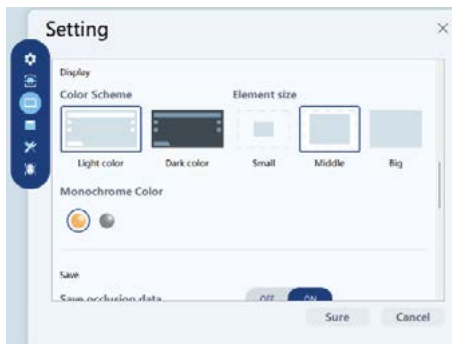
2) Scansione



- Se selezionata, durante la scansione verrà riprodotto continuamente un suono (se la workstation non dispone di altoparlanti, questa opzione non avrà effetto).
- Regolazione occlusale: quando selezionato, il software correggerà automaticamente l'occlusale dopo il raffinamento.

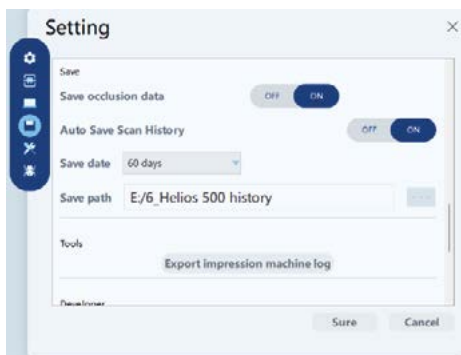
- Suono di avviso: se selezionato, verrà riprodotto un suono di avviso se la durata della scansione supera le soglie consigliate, viene rilevata una luce forte o le prestazioni di scansione diminuiscono (se la workstation non dispone di altoparlanti, questa opzione non avrà effetto).

3) Schermo



- Combinazione di colori: selezionare la combinazione di colori dell'interfaccia utente.
- Dimensione elemento: seleziona la dimensione delle icone dell'interfaccia per adattarle alle diverse risoluzioni dello schermo.
- Colore modalità: selezionare il colore quando si visualizza il modello 3D in bianco e nero.

4) Salva



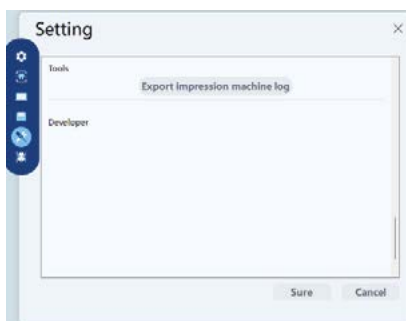
- Salva dati occlusali: quando questa opzione è selezionata, la relazione di registrazione occlusale viene salvata.

- Salvataggio automatico della cronologia delle scansioni: se questa opzione è selezionata, i file della cronologia delle scansioni vengono salvati automaticamente al termine della scansione. Quando questa opzione è abilitata, gli utenti possono personalizzare il numero di giorni e il percorso per il salvataggio della cronologia delle scansioni.
- Data di salvataggio: dopo aver abilitato il salvataggio automatico della cronologia delle scansioni, è possibile definire il numero di giorni per il salvataggio automatico della cronologia delle scansioni.
- Percorso di salvataggio: dopo aver abilitato il salvataggio automatico della cronologia delle scansioni, è possibile definire il percorso per il salvataggio automatico della cronologia delle scansioni.

5) Strumenti

- Esporta registro macchina per impronte: è possibile esportare i rapporti di scansione.

6) Sviluppatore



4.2.1.2.5. Informazioni

Vengono visualizzate le informazioni sulla versione del software.

4.2.2. Nuovo caso

Fare click su , viene visualizzata la pagina Nuovo caso, è possibile creare, modificare o visualizzare le informazioni sul paziente.

- Informazioni sul caso: Numero, Nome
- Informazioni sul paziente: età, sesso, contatto e commento del caso
- Posizione dei denti: Informazioni sulla posizione dei denti di adulti e bambini
- Tipo di scansione: Restauro, impianto e ortodonzia
- Materiale: I materiali vengono selezionati in base al paziente

4.2.3. Interruttore mascella/morso

	Arcata superiore : acquisisce un modello 3D della mascella superiore
	Arcata inferiore : acquisisce un modello 3D della mascella inferiore
	Bite: acquisisce un modello 3D del morso

4.2.4. Guida al processo

	Scansione: consente di scansionare la mascella superiore e inferiore e i morsi
	Perfeziona: perfeziona il modello 3D acquisito e consente di utilizzare vari strumenti per verificare i risultati raffinati
	Report: Completa le informazioni sul caso e salva i risultati della scansione
	Passaggio successivo: procedi al passaggio successivo
	Passaggio precedente: Procedi al passaggio precedente

4.2.5. Barra degli strumenti Dati

		Scambia arcata superiore e arcata inferiore: cambia la modalità di acquisizione da superiore a inferiore o viceversa, se si scansionano accidentalmente i denti dell'arcata sbagliata.
		Taglio libero: disegna una curva per eliminare i dati non necessari.
		Annulla: torna al passaggio precedente
		Adatta con zoom: ridimensiona il modello 3D alla dimensione migliore per adattarlo all'area di visualizzazione.
		Mostra centro 3D:Mostra centro modello 3D
		Fotocamera lo: consente di selezionare le immagini intraorali
		Aggiungi segno del dente: contrassegna una o più aree di preparazione
		Elimina il segno del dente: Elimina l'area di preparazione contrassegnata
		Seleziona un'area da bloccare: blocca un'area sul modello per impedirne l'aggiornamento tramite un'ulteriore scansione
		Annulla: torna al passaggio precedente
		Modalità di visualizzazione vivida: dopo aver selezionato la modalità colore, selezionare la modalità di visualizzazione vivida, il colore del modello è più realistico
		Cerchio aggiungi: aggiungi un cerchio per l'area dell'analogo dell'impianto
		Eliminazione cerchio: elimina un cerchio per l'area analoga dell'impianto
		Taglio circolare: conferma dei tagli

		Imposta la direzione di inserimento: imposta la direzione di inserimento del controllo del sottosquadro
		Scatta istantanea: scatta un'istantanea del modello 3D visualizzato sullo schermo
		Modalità colore: se selezionata, visualizza il modello 3D nel colore effettivo. Se l'opzione è deselezionata, visualizza il modello 3D in bianco e nero
		Elimina: elimina tutti i modelli dal caso corrente.
		Istantanea del quadrante: visualizza l'anteprima di cinque immagini 2D che mostrano diverse viste del modello
		Vista frontale
		Vista posteriore
		Vista destra
		Vista a sinistra
		Vista dall'alto
		Vista dal basso
		Mostra analisi dell'occlusione: controlla i risultati della penetrazione della superficie del morso
		Cambia vista: Spiega i risultati della penetrazione della superficie del morso

		Direzione di inserimento della linea di margine: Imposta la direzione di inserimento
		Modifica della linea di margine: Modifica la linea di margine inserita
		Reset: Ripristina una nuova linea di margine
		Modalità di ritaglio: seleziona una modalità di ritaglio
		Reset: Ripristina una nuova sezione

4.2.6. Assistente di scansione

	Scansione della superficie non riflettente
	Scansione della superficie riflettente
	AI: quando è attivata, i tessuti molli vengono rimossi automaticamente durante la scansione

4.2.7. Area di visualizzazione del modello 3D

Visualizza il modello 3D creato dallo scanner.

4.2.8. Area di anteprima video

Visualizza il video in diretta durante la scansione o lo stato dello scanner quando non è in fase di scansione.

	Lo scanner non è collegato
	Lo scanner si sta connettendo

	Lo scanner è nel supporto
	Il puntale riutilizzabile non è collegato

4.2.9. Salvataggio dei rapporti

Fare click su  , Salva i dati di scansione localmente in formato STL/PLY.

5. Guida clinica

5.1. Processo di restauro

5.1.1. Accesso utente

Software di avvio  , inserire nome utente, password e codice di verifica e fare click su 

5.1.2. Nuovo caso

Fare click  per aprire il nuovo processo di ordinazione: inserire informazioni come nome, età, sesso, contatto e commento del caso, selezionare la posizione del dente, il tipo di scansione, il restauro (intarsio, corona, elemento intermedio, altro), il materiale e la pre-operazione e fare click  per accedere al processo di scansione.




NOTA: Scanner USB inserito in workstation, se lo scanner non si connette, fare click su 

5.1.3. Scansione dell'arcata superiore/arcata inferiore

1) Selezionare  / , OPPURE premere il pulsante Interruttore mascella/morso sullo scanner per selezionare la modalità arcata superiore/arcata inferiore.



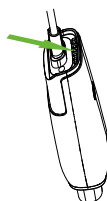
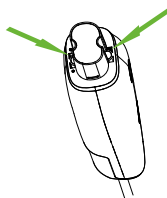
NOTA:

- Se è presente un'area di preparazione, ritrarre la gengiva con i cordoni di restrizione gengivale. Ed estrarre i cordoni appena prima di scansionare la preparazione.
- Prima di iniziare la scansione, asciugare accuratamente i denti.
- Durante il processo di scansione, regolare la luce chirurgica in modo da tenerla lontana dalla bocca del paziente per evitare interferenze con lo scanner.
- Si consiglia di attivare  durante la scansione per rimuovere automaticamente i tessuti molli.

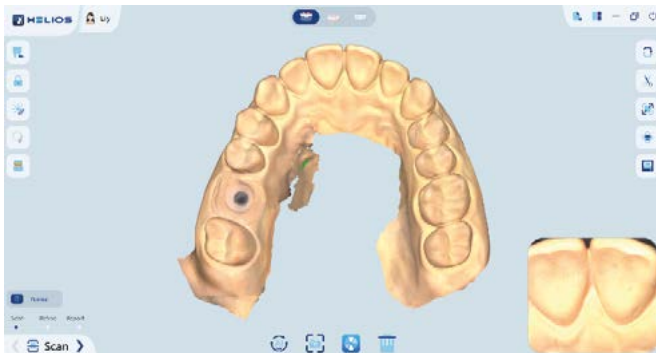


ATTENZIONE:

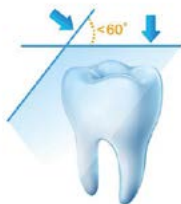
- I puntali riutilizzabili ricevuti dal produttore NON vengono sterilizzati. È necessario sterilizzarli prima del primo utilizzo.
- Per informazioni dettagliate su pulizia, disinfezione e sterilizzazione, fare riferimento al Manuale d'uso di Helios 6X Pro: pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
- Evitare che il liquido fuoriesca dall'uscita dell'aria vicino all'attacco della punta o dall'ingresso dell'aria sul retro dello scanner (vedere la figura seguente), altrimenti lo scanner potrebbe danneggiarsi.



2) Per avviare la scansione, posizionare la punta dello scanner sulla superficie del dente per stabilizzare lo scanner e premere il pulsante Avvia / Interrompi scansione sullo scanner. Attendi fino a quando non viene visualizzata un'immagine 3D nella schermata di visualizzazione del modello 3D, quindi spostala lentamente lungo l'arcata a 0-5 mm dai denti.



3) Il metodo di scansione consigliato è quello di iniziare con un molare, poiché ha maggiori dettagli per una più facile identificazione. Modificare l'angolo di scansione a meno di 60 gradi durante la scansione per consentire la sovrapposizione delle superfici, se la sovrapposizione è troppo piccola, l'allineamento potrebbe andare perso.



4) Il protocollo di scansione consigliato consiste in 3 scansioni: oclusale, linguale e buccale per garantire una buona copertura dei dati di tutte le superfici. Si consiglia, prima di iniziare, di pulire la superficie del morso. Se c'è una preparazione, iniziare con la preparazione in modo che l'area gengivale possa essere scansionata prima che la gengiva collassi; Se non c'è preparazione (ad esempio, nei casi ortodontici), dovresti iniziare con il primo molare. La seconda scansione può eseguire la scansione sia del lato linguale che di quello buccale e la terza scansione copre il lato opposto della seconda scansione.



5.1.4. Modifica dei dati

Dopo aver premuto il pulsante Avvia / Interrompi scansione sullo scanner per interrompere la scansione, il software riparerà automaticamente i fori nel modello e segnerà il colore, è possibile eseguire le seguenti operazioni durante o dopo la scansione.

Tenete premuto il pulsante centrale del mouse per ingrandire e ridurre il modello.

Tenete premuto il pulsante sinistro del mouse e trascinate il mouse per ruotare il modello.

Fare click  per sostituire l'arcata superiore e l'arcata inferiore.

Fare click  su  disegna una curva sul modello 3D per eliminare i dati non necessari.

Fare click  per  annullare il passaggio precedente.

Fare click  per ridimensionare il modello 3D alla vista migliore.

Fare click su  Mostra centro 3D.

Selezionate , visualizza il modello 3D nel colore effettivo. Se l'opzione è de-selezionata, visualizza il modello 3D in bianco e nero.

Seleziona , quindi seleziona , il colore del modello è più realistico.

Regolare la prospettiva del modello, fare click su , acquisire l'immagine del modello.

Fare click  per scattare un'istantanea del modello 3D visualizzato sullo schermo.

Fare click  per eliminare il modello.



NOTA:

- I fori verranno visualizzati in verde. Si consiglia di scansionare queste aree fino a quando i fori non scompaiono.
- Asciugare nuovamente i denti in modo appropriato durante il processo di acquisizione.

5.1.5. Scansione dei bite

1) Selezionare il tasto , OPPURE premere il pulsante Interruttore arcate/morso sullo scanner per selezionare la modalità bite.

2) Posizionare la punta dello scanner nel lato buccale della bocca del paziente, quindi ruotare la punta per allinearla con i denti, chiudere la bocca del paziente e confermare che la posizione del morso sia corretta.

3) Premere il pulsante Avvio/arresto scansione sullo scanner, spostare lentamente la punta dello scanner in direzione mesiale con una copertura uguale dei denti superiori e inferiori. L'esempio seguente mostra un morso.



NOTA: È possibile scansionare uno o due morsi. Si consiglia di scansionarne uno sul lato sinistro e uno sul lato destro della bocca del paziente.

4) Dopo aver scansionato i Bite, ruotare il modello e ingrandire la vista per assicurarsi che il morso sia accurato e che non ci siano aree in cui il morso non corrisponde. Se necessario, è possibile eliminare l'occlusione scansionata e ripetere la scansione.

5.1.6. Perfezionare il modello 3D

Fare click ➤ per accedere all'interfaccia di rifinitura.



5.1.6.1. Orientamento della vista

Fare click su  , Selezionare una prospettiva per visualizzare il modello.

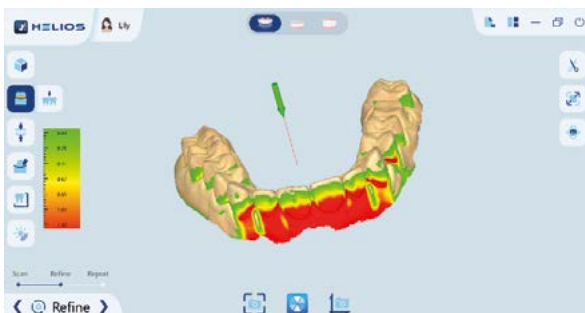


5.1.6.2. Controllo sottosquadro

Regolare l'orientamento del modello, fare click  su  impostare la direzione di inserimento, la direzione predefinita su schermo verticale.

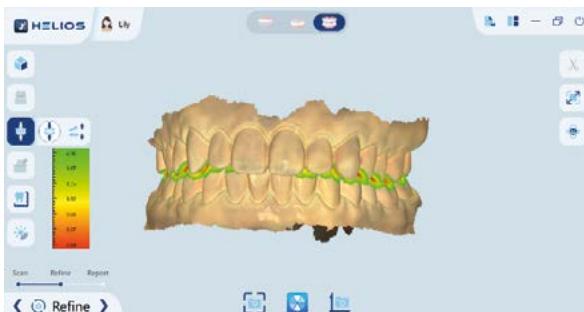


Ruota il modello, puoi vedere i risultati del controllo Sottosquadro.



5.1.6.3. Analisi dell'occlusione

Fare click  per controllare i punti di contatto del morso.



Fare click  per controllare i punti di contatto del morso con la vista della faccia occlusale.

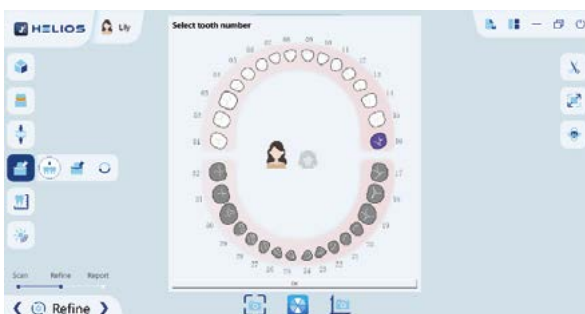


5.1.6.4. Linea di margine

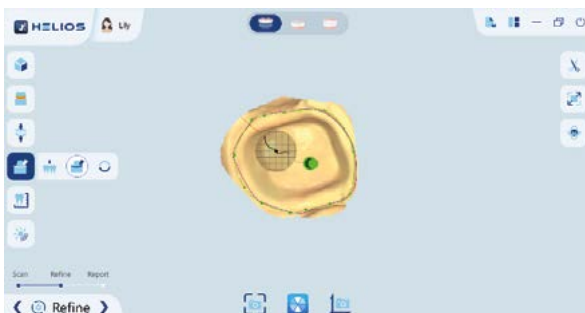
Fare click su , disegnare l'area della linea di margine, fare click su , è possibile ridisegnare l'area della linea di margine.



Ruotare il modello, impostare la direzione di inserimento, la direzione predefinita è lo schermo verticale, selezionare il punto in cui disegnare l'anello chiuso e salvare la linea di margine.



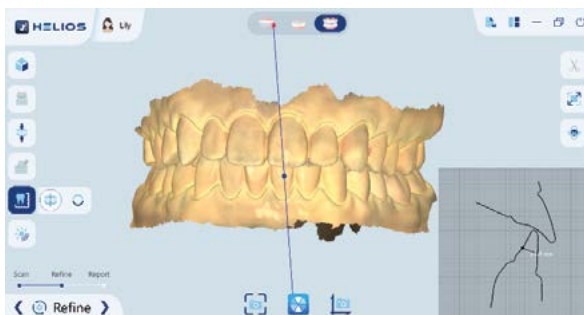
Fare click  per modificare la linea di margine disegnata.



5.1.6.5. Misurazione

Fare click su , quindi creare una sezione, il profilo della sezione viene visualizzato sulla destra. Fare click su  Visualizza modalità di ritaglio diversa. Fare click  per riposizionare una nuova sezione;

Il tasto sinistro del mouse seleziona i due punti da misurare e genera la quota di lunghezza.



5.1.7. Completamento e salvataggio del caso

Fare click  per accedere all'interfaccia del report.

Completa le informazioni sul paziente, se necessario, puoi aggiungere ulteriori informazioni al caso.

Fare click  per salvare il caso sulla workstation, il formato di archiviazione è STL e PLY.



5.2. Processo di impianto

5.2.1. Login utente

5.2.2. Nuovo caso

Fai click  per aprire il nuovo processo di ordinazione: inserisci le informazioni come nome, età, sesso, contatto e commento del caso, seleziona la posizione del dente, il tipo di scansione, l'impianto (corona, perno e nucleo, elemento intermedio, moncone personalizzato, altri) e il materiale e fai click  per accedere al processo di scansione.



NOTA: Scanner USB inserito nella workstation, se lo scanner non si connette, fare click su 

5.2.3. Scansione della arcata superiore/arcata inferiore

Rimuovere la vite di guarigione, premere il pulsante Avvio/arresto scansione sullo scanner per attivare lo scanner e scansionare immediatamente la sezione gengivale (prima del collasso della gengiva), quindi fare riferimento a 5.1.3 per completare la scansione di entrambe le arcate.



5.2.4. Scansione dell'analogo dell'impianto

- 1) Fare click su  , Passa all'impianto;
- 2) Fare click  su  , aggiungere l'area di taglio, tenere premuto il pulsante sinistro del mouse per trascinare la posizione cilindro, far scorrere il pulsante centrale del mouse per regolare l'area, fare click  su  , eliminare l'area di taglio, fare click  su  , conferma dei tagli, la parte che rimane (in blu) è bloccata.



- 3) Montare l'analogo dell'impianto ed eseguire la scansione da 1-2 denti vicini all'analogo dell'impianto in modo che il sistema possa identificare il modello fino al completamento della scansione e quindi rimuovere l'analogo dell'impianto.



NOTA: Selezione  **Shining** per facilitare la precisione della scansione durante la scansione di superfici molto luminose come impianti, asta di scansione.

5.2.5. Modifica dei dati

Riferimento a 5.1.4 Modifica dei dati.

5.2.6. Scansione dei morsi

Riferimento a 5.1.5.

5.2.7. Perfezionare il modello 3D

Riferimento a 5.1.6.

5.2.8. Completamento e salvataggio del caso

Riferimento a 5.1.7.

5.3. Processo di ortodonzia

5.3.1. Login utente

5.3.2. Nuovo caso

Fare click  per aprire il nuovo processo di ordinazione: inserire informazioni come nome, età, sesso, contatto e commento del caso, selezionare la posizione del dente, il tipo di scansione, l'ortodonzia e il materiale e fare click  per accedere al processo di scansione.



NOTA: Scanner USB inserito nella workstation, se lo scanner non si connette, fare click su 

5.3.3. Scansione della arcata superiore/arcata inferiore

Riferimento a 5.1.3.

5.3.4. Modifica dei dati

Riferimento a 5.1.4.

5.3.5. Scansione dei morsi

Riferimento a 5.1.5.

5.3.6. Perfezionare il modello 3D

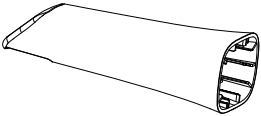
Riferimento a 5.1.6.

5.3.7. Completamento e salvataggio del caso

Riferimento a 5.1.7.

6. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

6.1. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione della punta riutilizzabile

Componenti autoclavabili	
Puntale riutilizzabile	

	ATTENZIONE: • Solo il componente di cui sopra può essere sterilizzato in autoclave. • Prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo, pulire, disinfettare e sterilizzare il componente di cui sopra. • La sterilizzazione non deve essere superiore a 100 cicli, dopo 100 cicli, scartarla
--	--

Istruzioni per il ricondizionamento	
Preparazione al punto di utilizzo:	Prima della pulizia, scollegare il componente dall'Helios 6X Pro. Rimuovere le impurità grossolane dai componenti con acqua fredda (<40°C) subito dopo l'uso. Non utilizzare detergenti fissanti o acqua calda (>40°C) in quanto ciò può causare la fissazione di residui che possono influenzare il risultato del processo di ritrattamento. Conservare i componenti in un ambiente umido. ⚠ ATTENZIONE: Non immergere i componenti né pulirli con nessuna delle seguenti acque funzionali (acqua elettrolizzata acida, soluzione alcalina forte o acqua con ozono), agenti medici (gluteraldeide, ecc.) o altri tipi speciali di acqua o liquidi per la pulizia commerciale. Tali liquidi possono provocare la corrosione del metallo e l'adesione degli agenti medici residui ai componenti.
Trasporto:	Stoccaggio e trasporto sicuri all'area di ritrattamento per evitare danni e contaminazioni all'ambiente.

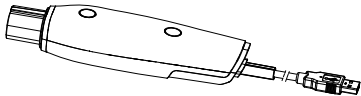
Preparazione per la decontaminazione:	I dispositivi devono essere ricondizionati in uno stato smontato <i>⚠ ATTENZIONE: Osservare adeguate misure di protezione personale.</i>
Pre-pulizia:	Eseguire una pre-pulizia manuale, fino a quando i componenti non sono visivamente puliti. Immergere i componenti in una soluzione detergente e sciacquare i lumi con una pistola a getto d'acqua con acqua fredda del rubinetto per almeno 10 secondi. Pulire le superfici con una spazzola morbida a bristol.
Pulitura:	Per quanto riguarda la pulizia/disinfezione, il risciacquo e l'asciugatura, occorre distinguere tra metodi di ritrattamento manuali e automatizzati. La preferenza deve essere data ai metodi di ritrattamento automatizzati, soprattutto a causa del migliore potenziale di standardizzazione e della sicurezza industriale. Pulizia automatizzata: Inserire con cura i componenti nel termodisinfectore su un vassoio e impostare i parametri come segue, quindi avviare il programma: • 4 min di prelavaggio con acqua fredda (<40°C); • Svuotamento; • 5 min di lavaggio con un detergente alcalino delicato a 55°C; • Svuotamento; • 3 min di neutralizzazione con acqua tiepida (>40°C); • Svuotamento; • 5 min di risciacquo intermedio con acqua tiepida (>40°C); • Svuotamento; I processi di pulizia automatizzati sono stati convalidati utilizzando lo 0,5% di neodisher MediClean forte (Dr. Weigert). Nota: secondo la norma EN ISO 17664-1, per questi dispositivi non sono necessari metodi di ricondizionamento manuale. Se è necessario utilizzare un metodo di ricondizionamento manuale, convalidarlo prima dell'uso. <i>⚠ ATTENZIONE:</i> • <i>Utilizzare solo termodisinfectori approvati secondo la norma EN ISO 15883, effettuare la manutenzione e la calibrazione periodica.</i> • <i>Seguire le istruzioni e osservare le concentrazioni fornite dal produttore (vedere le raccomandazioni generali).</i>

Disinfezione:	Disinfezione termica automatizzata in lavatrice/disinfezione in considerazione dei requisiti nazionali per quanto riguarda il valore A0 (vedi EN ISO 15883). È stato convalidato un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 93°C per far sì che il dispositivo raggiunga un valore A0 di 3000. Dopo la pulizia automatizzata, i componenti devono essere disinfettati automaticamente e immediatamente. Si sconsiglia una disinfezione manuale.
Essiccazione:	Asciugatura automatizzata: Asciugare l'esterno dei componenti attraverso il ciclo di asciugatura del lavatore/disinfettore. Se necessario, è possibile eseguire un'ulteriore asciugatura manuale con un asciugamano privo di lanugine. Insufflare le cavità dei componenti utilizzando aria compressa sterile.
Collaudo funzionale, manutenzione:	Ispezionare visivamente la pulizia dei componenti e riassemblarli. Eseguire i test funzionali secondo le istruzioni per l'uso. Se necessario, eseguire nuovamente il processo di ritrattamento fino a quando i componenti non sono visibilmente puliti. Prima del confezionamento e della sterilizzazione in autoclave, assicurarsi che i componenti siano stati sottoposti a manutenzione secondo le istruzioni del produttore.
Imballaggio:	Imballare i componenti in un materiale di imballaggio appropriato per la sterilizzazione. <u>⚠ ATTENZIONE:</u> • <i>Controllare il periodo di validità della busta indicato dal produttore per determinare la durata di conservazione.</i> • <i>Utilizzare buste che resistono a una temperatura fino a 141°C e conformi alla norma EN ISO 11607.</i>

Sterilizzazione:	Sterilizzare i componenti applicando un processo di sterilizzazione a vapore pre-vuoto frazionato (secondo EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) tenendo conto dei requisiti dei rispettivi paesi. Requisiti minimi: 3 min a 134 °C (in UE: 5 min a 134 °C). Temperatura massima di sterilizzazione: 137°C. Tempo di asciugatura: almeno 8min. La sterilizzazione flash non è consentita sugli strumenti a lume luminoso! ⚠ ATTENZIONE: • <i>Utilizzare solo dispositivi autoclave omologati secondo EN 13060 o EN 285.</i> • <i>Utilizzare una procedura di sterilizzazione convalidata secondo EN ISO 17665.</i> • <i>Rispettare la procedura di manutenzione del dispositivo autoclave fornita dal produttore.</i> • <i>Utilizzare solo questa procedura di sterilizzazione consigliata.</i> • <i>Controllo dell'efficienza (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità, cambio colore degli indicatori di sterilizzazione, integratori fisico-chimici, registrazione digitale dei parametri dei cicli).</i> • <i>La procedura di sterilizzazione deve essere conforme alla norma EN ISO 17665.</i> • <i>Attendere il raffreddamento prima di toccare.</i>
Conservazione:	Conservare i componenti sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a temperature modeste, fare riferimento alle etichette e alle istruzioni per l'uso. ⚠ ATTENZIONE: • <i>La sterilità non può essere garantita se l'imballaggio è aperto, danneggiato o bagnato.</i> • <i>Controllare l'imballaggio prima di utilizzarlo (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità e periodo di validità).</i>

	ATTENZIONE: • <i>Prima della sterilizzazione, rimuovere la punta riutilizzabile.</i> • <i>Le istruzioni fornite sopra sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come in grado di preparare un dispositivo medico per l'uso. Resta responsabilità del trasformatore garantire che la lavorazione, così come effettivamente eseguita utilizzando attrezzature, materiali e personale nell'impianto di lavorazione, raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione da parte del processore rispetto alle istruzioni fornite deve essere adeguatamente valutata per verificarne l'efficacia e le potenziali conseguenze avverse.</i>
--	--

6.2. Pulizia, disinfezione dello scanner e del supporto dello scanner

Componenti per la disinfezione	
Scanner	Blocco dello scanner
	

Preparazione prima della lavorazione:	Prima di pulire e disinfettare, assicurarsi che l'alimentazione sia spenta.
Pulitura:	Pulire accuratamente tutte le superfici esterne dei componenti con un panno leggermente inumidito con etanolo (etanolo da 70 a 80 vol%) per almeno 3 minuti, ripetere per 5 volte.
Disinfezione:	Pulire accuratamente tutte le superfici esterne dei componenti con un panno leggermente inumidito con etanolo (etanolo da 70 a 80 vol%) per almeno 3 minuti, ripetere per 5 volte.
Essiccazione:	Utilizzare un panno privo di lanugine per pulire le superfici.
Ispezione e manutenzione:	Ispezione visiva per la pulizia dei componenti. Collaudo funzionale secondo il manuale d'uso. Se necessario, eseguire nuovamente il processo di ritrattamento fino a quando i componenti non sono visibilmente puliti. Prima dell'imballaggio, assicurarsi che i componenti siano stati mantenuti secondo le istruzioni del produttore.
Immagazzinamento:	Conservazione del dispositivo lavorato in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a temperature modeste, fare riferimento all'etichetta e alle istruzioni per l'uso.



ATTENZIONE:

- *Prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo, pulire e disinfettare i componenti di cui sopra.*
- *Non utilizzare nient'altro che etanolo per la disinfezione (etanolo da 70 a 80 vol%).*
- *Non utilizzare troppo etanolo poiché entra nella macchina e danneggia i componenti all'interno.*
- *Evitare che l'umidità penetri nel dispositivo.*

7. Risoluzione dei problemi

Istruzioni per la risoluzione dei problemi Helios 6X Pro.

Guasto	Rimedi
C'è una mancata corrispondenza e una sovrapposizione nell'immagine 3D.	Rimuovere i dati non corrispondenti e il tessuto in eccesso utilizzando lo strumento Taglia e ripetere la scansione.
Dopo i bite, c'è uno spazio o un'intersezione tra l'arcata superiore e l'arcata inferiore.	Eliminare la visualizzazione del morso errata e ripetere la scansione. Abilita l'opzione di ottimizzazione del morso.
Si osserva un degrado della precisione o le immagini non sono ben unite durante l'acquisizione.	Assicurarsi che la finestra dell'obiettivo alla base dello scanner sia pulita strofinandola con un panno umido e privo di lanugine o un fazzoletto per lenti. Utilizzare un fazzoletto per lenti o un panno privo di lanugine per rimuovere eventuali macchie di polvere o acqua. Assicurati che la punta sia installata saldamente e che non ci siano bordi scuri sul video in diretta.
La ricostruzione dei preparati metallici è a volte difficile.	Regolare la posizione dello scanner (ad esempio: distanza o angolo) ed eseguire la scansione di una parte maggiore dell'area. Allontanare la luce chirurgica dal paziente per ridurre la dispersione della luce. Attiva Shining Surface
Il puntale è installata ma non rilevata. Non viene visualizzato alcun video in diretta e l'icona La punta dello scanner non viene rilevata viene visualizzata in basso a destra dell'interfaccia.	Reinstallare il puntale e assicurarsi che la punta sia a contatto con lo scanner.
L'appannamento appare sulla superficie interna della finestra dell'obiettivo alla base dello scanner.	Montare un puntale completamente asciutto sullo scanner e posizionare lo scanner nel supporto o appoggiarlo sulla scrivania e attendere che l'appannamento svanisca. Se l'appannamento non scompare completamente dopo 24 ore, contattare il fornitore di servizi locale per assistenza. Assicurarsi che il puntale sia completamente asciutto prima di montarla sullo scanner e non utilizzare un panno imbevuto di disinfettante per pulire lo scanner.

8. Dati tecnici

Fabbricante	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Modello	Helios 6X Pro
Dimensioni	48 cm x 40 cm x 21 cm $\pm$ 2 cm (pacchetto)
Peso lordo	3Kg $\pm$ 10%
Colore	3D a colori
Connettività	USB 3.0
Fonte di alimentazione	USB 3.0 5V, 900mA
Campo visivo	Puntale riutilizzabile (taglia L): 16 mm x 14 mm Puntale riutilizzabile (taglia S): 12 mm x 12 mm
Parte applicata	BF (punta riutilizzabile)
Sistema operativo	Windows 10/11 (x64)
Condizioni operative	Temperatura ambiente: 15 °C ~ 30 °C Umidità relativa: 10% ~ 65 % Pressione atmosferica: 70kPa ~ 106kPa
Condizioni di trasporto e stoccaggio	Temperatura ambiente: -10 °C ~ 60 °C Umidità relativa: 10% ~ 95 % Pressione atmosferica: 60kPa ~ 106kPa
Requisiti di configurazione della workstation (edizione standard)	Processore: Intel® Core™ i5 12TH Generation, frequenza di base 2,4 GHz Memoria: 16 GB DDR4, frequenza 2666MHz Disco: SSD da 256 G Schermo: FHD1920 x 1080 o più Altro: Porta USB 3.0 Scheda grafica: NVIDIA® GeForce® GTX 1650 o superiore
Requisiti di configurazione della workstation (edizione Performance)	Processore: Intel® Core™ i7 12TH Generation, frequenza di base 2,6 GHz Memoria: 16 GB DDR4, frequenza 2666MHz Disco: SSD da 512 G Schermo: FHD1920 x 1080 o più Altro: Porta USB 3.0 Scheda grafica: NVIDIA® GeForce® GTX 1650 o superiore



NOTA: È OBBLIGATORIO verificare che la configurazione del sistema sia compatibile con i requisiti di sistema della workstation per il software Helios 6X Pro.

9. Dichiarazione

9.1. Vita utile

La durata dei prodotti della serie Helios 6X Pro è di 5 anni.

9.2. Periodo di garanzia

Lo scanner di Helios 6X Pro ha un periodo di garanzia di 12 mesi a partire dalla data di consegna al cliente. Se si dimostra che il danno è causato da un errore di utilizzo dell'utente, la garanzia decade.

9.3. Manutenzione

Il PRODUTTORE fornirà schemi elettrici, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni operative per assistere il PERSONALE DI SERVIZIO nella riparazione delle parti.

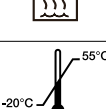
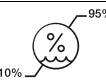
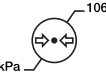
9.4. Disposizione

La confezione deve essere riciclata. Le parti metalliche del dispositivo vengono smaltite come rottami metallici. I materiali sintetici, i componenti elettrici e i circuiti stampati vengono smaltiti come rottami elettrici. Le batterie al litio vengono smaltite come rifiuti speciali. Si prega di trattarli in conformità con le leggi e i regolamenti locali sulla protezione dell'ambiente.

9.5. Diritti

Tutti i diritti di modifica del prodotto sono riservati al produttore senza ulteriore avviso. Le immagini sono solo di riferimento. I diritti di interpretazione finale appartengono a CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Il design industriale, la struttura interna, ecc., hanno rivendicato diversi brevetti da SIFARY, qualsiasi copia o prodotto falso deve assumersi la responsabilità legale.

APPENDICE A - Descrizione dei Simboli

	Numero di serie
	Numero di catalogo
	Codice batch
	Dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Produttore
	Paese di produzione
	Termodisinfettore per la disinfezione termica
	Parte applicata di tipo B
	Mantenere asciutto
	Marcatura
	Smaltire in conformità con la direttiva RAEE
	Corrente continua
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica

APPENDICE B - Tabelle EMC

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
L'apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	L'apparecchiatura utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
L'apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) Certificazione IEC 61000-4-2	Contatto +/-8 kV +/-15kV aria	Contatto +/-2, 4, 6 e 8kV +/-2, 4, 8 e 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico Certificazione IEC 61000-4-8	30A/m	3 e 30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere quelli di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

L'apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta Certificazione IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	(V1)=3Vrms	Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili devono essere separate dall'apparecchiatura da non meno delle distanze calcolate/elencate di seguito: $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$ Da 150 kHz a 80 MHz
RF irradiata Certificazione IEC 61000-4-3	6Vrms in bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	(E1)= 6Vrms in bande ISM (E1)=3V/m	$D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$ Da 80 a 800 MHz $D = (7/E1)(\sqrt{P})$ Da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza massima in watt e D è la distanza di separazione consigliata in metri. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito, devono essere inferiori ai livelli di conformità (V1 ed E1). Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contenenti un trasmettitore. Dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e D è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

1. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, i radioamatori, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il modello 005 supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario osservare il modello 005 per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o il riposizionamento del modello 005.

2. Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 1 V/m.

3. Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono comprese tra 6,765 MHz e 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande dei radioamatori tra 0,15 MHz e 80 MHz sono da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.

Distanze minime di separazione consigliate

Al giorno d'oggi, molte apparecchiature wireless RF vengono utilizzate in vari luoghi sanitari in cui vengono utilizzate apparecchiature e/o sistemi medici. Quando vengono utilizzati in prossimità di apparecchiature e/o sistemi medici, la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature e/o dei sistemi medici possono essere compromesse. L'apparecchiatura è stata testata con il livello di prova di immunità nella tabella seguente e soddisfa i relativi requisiti della norma IEC 60601-1-2:2020. Il cliente e/o l'utente deve aiutare a mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione wireless RF e l'apparecchiatura come raccomandato di seguito.

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello del test di immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione degli impulsi 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± Deviazione di 5 kHz Sinusoidale 1 kHz	2	0.3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione degli impulsi 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione degli impulsi 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione degli impulsi 217 Hz	2	0.3	28

Frequenza del test (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Test del livello di immunità (V/m)
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione degli impulsi 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione degli impulsi 217 Hz	0.2	0.3	9

Precauzioni per la compatibilità elettromagnetica

NOTA:

- Questa apparecchiatura è conforme ai requisiti e ai test EMC IEC 60601-1-2: 2014 + AMD1: 2020 , apparecchiature elettromedicali tra cui CSIPR11:2009+A1:2010 Gruppo 1, Classe B
- L'apparecchiatura deve essere installata e utilizzata secondo le informazioni EMC fornite nell'allegato
- Le linee guida e la dichiarazione del produttore si riferiscono all'allegato

ATTENZIONE:

- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'Helios 6X Pro, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- L'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificarne il normale funzionamento.
- L'uso di cavi o accessori diversi da quelli specificati, ad eccezione di quelli venduti dal produttore dell'apparecchiatura, come parti di ricambio per i componenti interni può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchiatura medica.

Informazioni sul cavo:

Nome del cavo	Lunghezza del cavo (m)	Schermato o meno	Osservazione
Cavo di alimentazione	1.8	Sì	/



Thank you for choosing **Helios 6X Pro** Precision-Tech.

All Precision-Tech brand products are guaranteed by Dentalica.

A dentist's goal is to take care of his clients, ours is to take care of every dentist.

We select the best options, we test them, and we make them our own. Our experience guarantees their quality, both before and after the purchase.

Please do not hesitate to contact us if you have any further questions on this manual, in case of need: Toll-free number 800.707172 - info@dentalica.com

We recommend keeping this manual in a safe place for future reference.

The manufacturer reserves the right to modify the information and the data provided in this manual when necessary and with no obligation to notify.

Index

1. Helios 6X Pro Components

1.1. Parts Identification	51
1.2. Button of scanner	51
1.3. Packing list	52

2. Introduction

2.1. Indications for Use	52
2.2. Contraindications	52
2.3. Safety Instructions	53

3. Product Installing

3.1. Installation Environment Requirements	54
3.2. Connecting the Helios 6X Pro to the workstation	55
3.3. Software Installing	56
3.4. Software Update	57
3.5. Scanner placement	57

4. Software Introduction

4.1 Interface	57
4.2. Interface Overview	60

5. Clinical Guide

5.1. Restoration process	69
5.2 Implant process	78
5.3. Orthodontics process	80

6. Cleaning disinfection and sterilization

6.1 Cleaning disinfection and sterilization of the reusable tip	81
6.2. Cleaning disinfection of the scanner and holder of scanner	85

7. Troubleshooting

86

8. Technical Data

87

9. Statement

9.1. Service Life	88
9.2. Warranty Period	88
9.3. Maintenance	88
9.4. Disposal	88
9.5. Rights	88

Appendix A - Symbol instruction

89

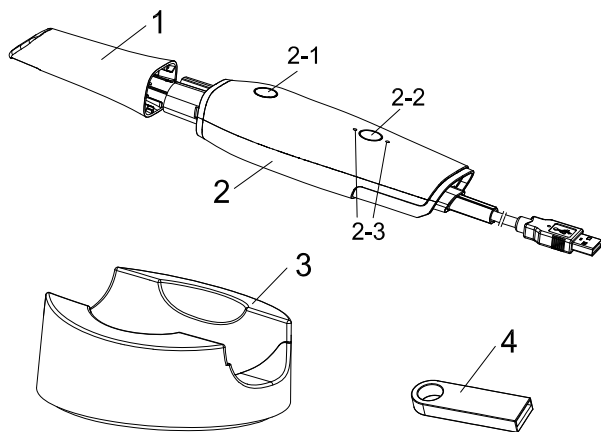
Appendix B - EMC Tables

90

1. Helios 6X Pro Components

1.1. Parts Identification

1. Reusable tip
2. Scanner
3. Holder of scanner
4. USB flash driver



1.2. Button of scanner

2-1. Start / stop scan button

Press once to start scanning

Press again to stop scanning

2-2 Jaw/ Bite Switch button

2-3. Mode indicators

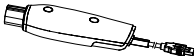
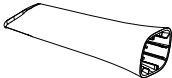
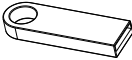
Upper jaw scan mode	Lower jaw scan mode	Bites mode
 	 	 



NOTE:

• Workstations are not included in this product.

1.3. Packing list

Scanner (1 pc)	Holder of scanner (1 pc)	Reusable tip (Size L - 3 pcs)
		
Reusable tip (Size S - 3 pcs)	USB flash driver (1 pc)	
		

2. Introduction

2.1. Indications for Use

The Helios 6X Pro is a digital optical scanning device used to record the topographic characteristics of teeth or dental impressions in 3D dimensions. The resulting topographic impressions are intended for use in the computer-aided design and manufacturing of dental restorative prosthetic devices, dental implant prosthetic devices, and orthodontic models.

The Helios 6X Pro could be used for both adult and children in clinical practice. The Helios 6X Pro is designed to acquire 3D models in the followings

- Upper jaw
- Lower jaw
- Bites

2.2. Contraindications

Patients with oral mucosal disease, mental illness, severe respiratory disease, asthma, Parkinson's disease, hyperactivity disease are forbidden.

Patients with moderate or severe opening limitation should use it with caution.

2.3. Safety Instructions

	WARNING: SCANNER • You MUST read and understand this safety information before using the scanner. • This device must only be used in hospital environments, clinics or dental offices by qualified dental personnel and not used in the oxygen-rich environment. • This scanner shall only be used inside hospitals and other professional healthcare facilities and MUST NOT be used near high frequency surgical equipment and the RF shielded room of an ME System for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high. • Before using the scanner, check the outer surfaces of the unit and any accessories to ensure there are no rough surfaces, sharp edges, or protrusions which may cause a safety hazard. • DO NOT place objects within the field of operation of the unit. • When the unit is not in use, ensure that the scanner is turned OFF. • DO NOT use the scanner in conjunction with oxygen-rich environments. This unit is not intended for use with flammable anesthetics or flammable agents. • DO NOT pull or twist the cable. • DO NOT drop the scanner. • DO NOT sterilize the scanner. • DO NOT expose the scanner to water spray or submerge it in water or disinfectant. • DO NOT expose the scanner to high vibrations. • DO NOT expose the scanner to ultraviolet radiation for a long period. • DO NOT stare at the LED emission window. • DO NOT remove the cover of any scanner components. The scanner contains no user-serviceable parts. For any repairs, contact a qualified Dentalica service technician. • DO NOT replace the cables provided with the scanner with other cables. Doing so may damage the scanner and adversely affect the safety protection and EMC performance of the scanner. • Any other equipment not complying with IEC 60601 shall be kept at least 1.5 meters away from the patient. • If the equipment is faulty, turn it OFF, display an “Out of Service” notice, and contact a qualified Dentalica service technician.
--	---



WARNING:

SCANNER

- *Using components, cables and spare parts other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment may impair the safety protection of the scanner and may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.*
- *No modification of this equipment is allowed.*
- *Additional multiple outlet strips or extension cords should not be connected to the system.*
- *When the device breaks down, stop using it immediately and pull out the USB plug from the workstation. When the device breaks down, the temperature of the applied part may reach to 43°C, but no higher than 48 °C.*
- *This equipment contains certain materials and chemical compounds incidental to the manufacture of electrical and electronic equipment, and improper “end-of-life” disposal of such equipment can result in environmental contamination. Therefore, this equipment should not be disposed of as ordinary household waste but should instead be delivered to a designated electrical and electronic waste disposal or recycling center. For further information on disposing of electrical and electronic waste, contact the cognizant authority within the jurisdiction.*
- *Do not use the device continuously for more than 10 minutes.*

WORKSTATION

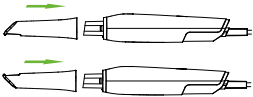
- *DO NOT place the workstation and the peripheral equipment connected to it in the immediate vicinity of the patient. Leave at least 1.5 meters distance between the patient and the equipment.*
- *The scanner is only intended to be connected to a workstation that is at least IEC 60950-1 / IEC 62368-1, or equivalent standards certified. Connecting the scanner to other equipment may be hazardous.*
- *Leave a sufficient amount of clear space around the workstation to ensure that it is properly ventilated.*
- *Position the screen to avoid light reflections from internal or external lighting for maximum image quality and visual comfort.*

3. Product Installing

3.1. Installation Environment Requirements

Since this product is not equipped with a workstation, during the installation of this product, customers need to provide an additional laptop or desktop workstation.

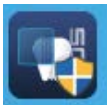
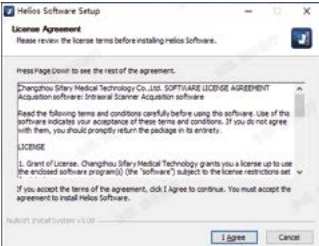
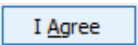
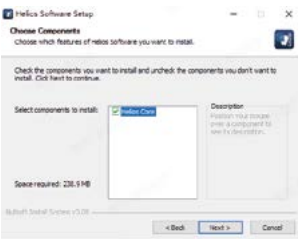
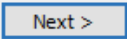
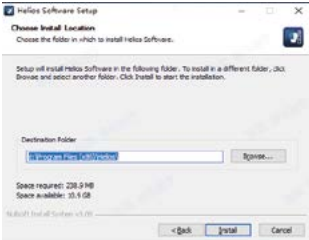
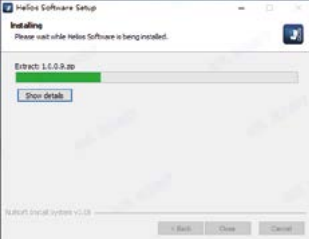
3.2. Connecting the Helios 6X Pro to the workstation

Step	Graphic Example	Description
1		Make sure the lens window at the base of the scanner is clean by wiping it with a moist, lint-free cloth or lens tissue.
2		Slide the tip onto the scanner as shown, the tip can be mounted in both directions. <i>⚠ WARNING: Please use the original reusable tips.</i>
3		Insert the USB connector of the scanner to any USB 3.0 port on the workstation. <i>⚠ WARNING:</i> • Make sure the scanner is connected to the USB 3.0 port. • If connected to a USB 2.0 port, the scanner may not work properly. • Do not position the device where it is difficult to disconnect the power.
4		The scanner will automatically turn on, place the scanner on the holder of scanner, and the device will enter the sleep state.
5		After the scan is complete, place the scanner on the holder of scanner, and the device will enter the sleep state. Pull out the USB plug to disconnect the scanner.



NOTE: All it components electrically connected to the Helios 6X Pro must confirm to IEC 60950-1/ IEC 62368-1.

3.3. Software Installing

Step	Graphic Example	Description
1		Connect the USB flash driver to the workstation and open it. Double Click 
2		Click 
3		Click 
4		Select the installation location and click 
5		Wait until the software installation complete

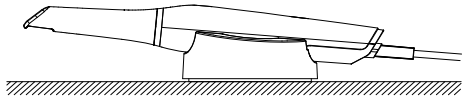
3.4. Software Update

If there is an update of Helios 6X Pro software, we (Sifary) will notify local distributors (agents) and provide free installation USB Flash Driver, and the distributor(agent)s will upgrade the software for everyone.

3.5. Scanner placement

It is recommended to place the scanner in the holder of scanner. The installation method is as follows:

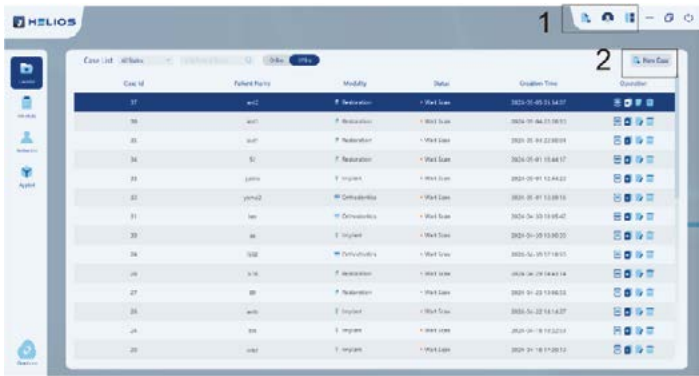
The holder can be used as a desktop mount holder. Place the scanner in the holder when you are not using it.

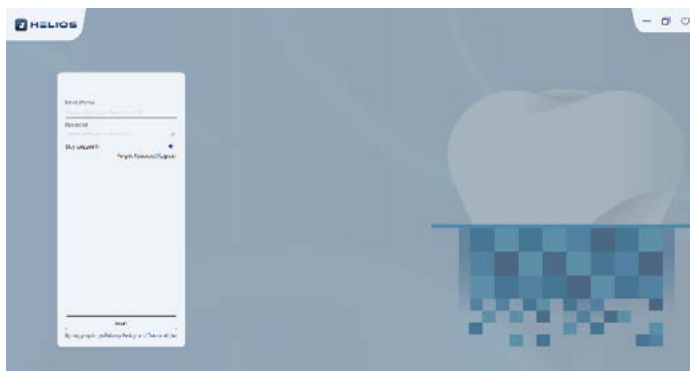


4. Software Introduction

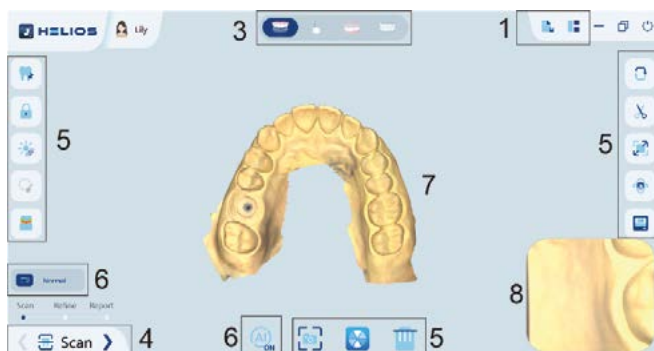
4.1. Interface

4.1.1. Login interface

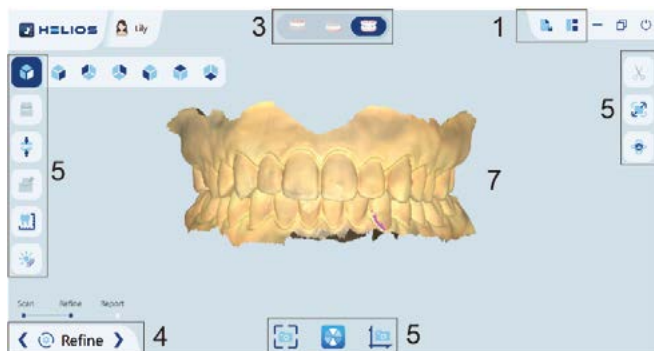




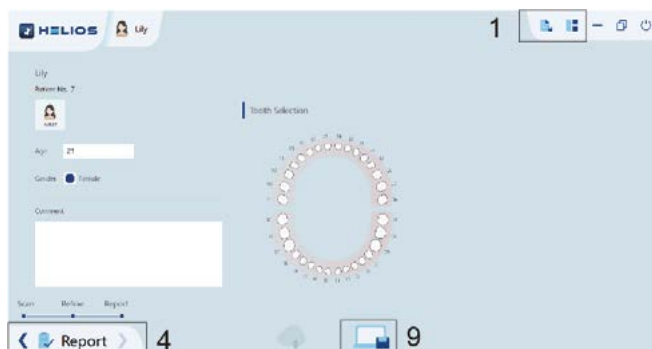
4.1.2. Scan interface



4.1.3. Refine interface



4.1.4. Report interface



1	Option Menu	User information and More options	See 4.2.1
2	New case	New case information	See 4.2.2
3	Jaw/bite Switch	Select the upper jaw, lower jaw, or bites	See 4.2.3
4	Process guide	Displays the current step in the process	See 4.2.4
5	Data toolbar	Refine 3D model	See 4.2.5
6	Scanning assistant	Benefite to obtain 3D model	See 4.2.6
7	3D model display area	Displays the 3D model created by the scanner	See 4.2.7
8	Video preview area	Displays live video when scanning, or the scanner status when not scanning	See 4.2.8
9	Report saving	Save scan data locally in STL/PLY format	See 4.2.9

4.2. Interface Overview

4.2.1. Option Menu

4.2.1.1. User information

Click  , User information page is displayed, you can view user information, switch and exit the current user.

4.2.1.2. More options

Click  , More options is displayed, enables you to access Import scan data, Export scan data, Scan histories, Settings and About dialogs.



4.2.1.2.1. Import scan data

The Import scan Data option allows users to import local scan data in HIZP format into the software for further scanning or other operations.



NOTE:

- If you need to continue scanning after importing the previously saved scan data, you must ensure that the scan data is acquired by the same scanner currently connected, otherwise you will not be able to perform subsequent scans on the imported data.
- Only scan data in local HIZP format can be imported into the software

4.2.1.2.2. Export scan data

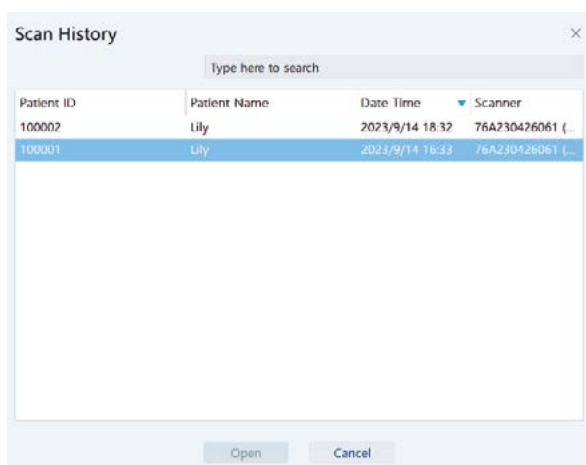
The Export scan data option allows users to save scan data locally in HIZP format for subsequent import to continue scanning or other operations.



NOTE: The scan data is saved locally in HIZP format by the Export scan data option.

4.2.1.2.3. Scan histories

Scan records are saved in the scan histories, searching for patient information to open the previous scan data by the scan histories.



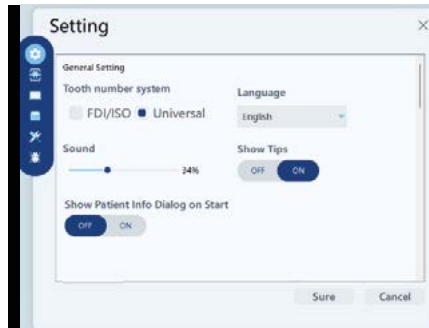
NOTE: In Settings option, you can set the Auto save scan history, Save date, Save path.

4.2.1.2.4. Settings

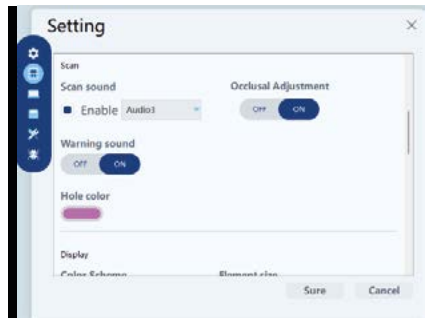
1) General Setting

- Tooth number system: Select the FDI/ISO or Universal as the tooth numbering system.
- Language: Select the user interface language.

- Sound: Adjust the volume
- Show tips: When selected, the screen displays an indication of the correct scanning method When scanning 3D image of the occlusal
- Display patient information dialog on start: When selected, the patient information dialog will pop up when Helios opens.



2) Scan



- Scan sound: When selected, a sound will be continuously played when you are scanning (if your workstation does not have speakers, this option will not take effect).
- Occlusal adjustment: When selected, the software will automatically correct over- occlusal after refinement.

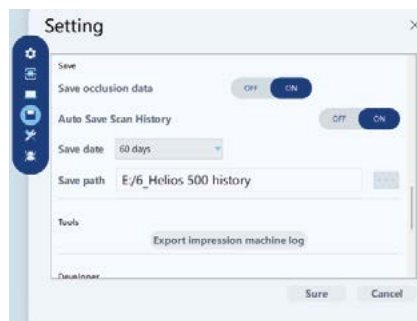
- Warning sound: When selected, a warning sound will be played if the scanning duration exceeds the recommended thresholds, a strong light is detected, or the scanning performance is declined (if your workstation does not have speakers, this option will not take effect).

3) Display



- Color scheme: Select the color scheme of the user interface.
- Element size: Select the size of interface icons to adapt to different screen resolutions.
- Mode color: Select the color when displaying the 3D model in monochrome.

4) Save



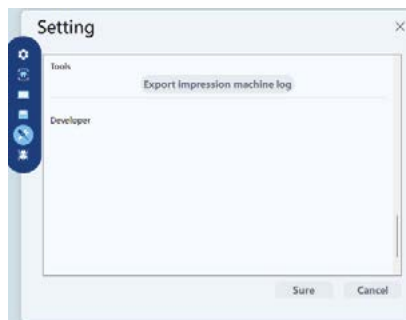
- Save occlusal data: When selected, the occlusal registration relationship is saved.

- Save occlusal data: When selected, the occlusal registration relationship is saved.
- Auto save scan history: When selected, scan history files are automatically saved when the scan is completed. When this option is enabled, users can customize the number of days and path for saving the scan history.
- Save date: After auto save scan history is enabled, you can define the number of days for auto save scan history.
- Save path: After auto save scan history is enabled, you can define the path for auto save scan history.

5) Tools

- Export impression machine log: You can export scan logs.

6) Developer



4.2.1.2.5. About

Information about the software version is displayed.

4.2.2. New case

Click , New case page is displayed, you can create, modify or view patient information.

- Case information: Number, Name
- Patient information: Age, gender, contact, and Case comment
- Tooth position: Adult and child tooth position information
- Scan type: Restoration, implant and orthodontics
- Material: Materials are selected according to patient

4.2.3. Jaw/bite Switch

	Upper jaw: Acquires a 3D model of the upper jaw
	Lower jaw: Acquires a 3D model of the lower jaw
	Bites: Acquires a 3D model of the bite

4.2.4. Process guide

 Scan	Scan: Enables you to scan the upper and lower jaw, and the bites
 Refine	Refine: Refines the acquired 3D model, and enables you to use various tools to check the refined results
 Report	Report: Complete the case information and save the scan results
	Next step: Proceed to the next step
	Previous step: Proceed to previous step

4.2.5. Data toolbar

		Swap upper and lower jaws: Changes the acquisition mode from upper to lower or vice versa, if you accidentally scan teeth on the wrong jaw.
		Free cut: draw a curve to delete unnecessary data.
		Undo: Return to previous step
		Zoom fit: Scales the 3D model to the best size to fit the display region.
		Show 3D center: Show 3D model center
		Io camera: Enables you to select intraoral images
		Add tooth mark: Mark one or more preparation areas
		Delete tooth mark: Delete marked preparation area
		Select an area to lock: Lock an area on the model to prevent it from being updated by additional scanning
		Undo: Return to previous step
		Vivid display mode: After the color mode is selected, select the Vivid display mode, the model color is more realistic
		Circle add: add a circle for implant analog area
		Circle delete: delete a circle for implant analog area
		Circle cut: confirmation of cuts

		Set insertion direction: Set insertion direction of undercut check
		Take snapshot: Take a snapshot of the 3D model displayed on the screen
		Color mode: When selected, displays the 3D model in the actual color. When deselected, displays the 3D model in monochrome
		Delete: Delete all models from the current case.
		Quadrant snapshot: Displays preview of five 2D image showing different views of the model
		Front view
		Back view
		Right view
		Left view
		Top view
		Bottom view
		Show occlusion analysis: Check the bite surface penetration results
		Switch view: Unfold the bite surface penetration results

		Margin line insertion direction: Set insertion direction
		Margin line edit: Edit the inserted margin line
		Reset: Reset a new margin line
		Clipping mode: Select a clipping mode
		Reset: Reset a new section

4.2.6. Scanning assistant

	Non-highlight surface scanning
	Highlight surface scanning
	AI: When turned on, soft tissue is removed during the scanning automatically

4.2.7. 3D model display area

Displays the 3D model created by the scanner.

4.2.8. Video preview area

Displays live video when scanning, or the scanner status when not scanning.

	Scanner is not connected
	Scanner is connecting

	Scanner is in the holder
	Reusable tip is not connected

4.2.9. Report saving

Click  , Save scan data locally in STL/PLY form.

5. Clinical Guide

5.1. Restoration process

5.1.1. User login

Startup software  , fill in Username, Password and verification code, and click [Login](#)

5.1.2. New Case

Click  to open the new order process: fill in the information such as Name, Age, Gender, Contact and Case Comment, select Tooth Position, Scan Type, Restoration(Inlay, Crown, Pontic, Other), Material and Pre-operation, and click [Scan](#) to enter the scan process.




NOTE: Scanner USB inserted into workstation, If the scanner does not connect, click 

5.1.3. Upper Jaw/ Lower Jaw scan

1) Select the  /  , OR press the Jaw/ Bite Switch button on the scanner to select the upper jaw mode / lower jaw mode.



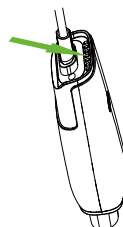
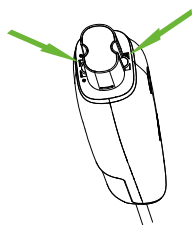
NOTE:

- If there is a preparation area, retract the gingiva by gingival retraction cords. And extract the cords just before scanning the preparation.
- Before starting the scan, dry the teeth thoroughly.
- During the scanning process, adjust the surgical light to keep the light away from the patient's mouth to avoid interference with the scanner.
- It is recommended to activate  during scanning to automatically remove soft tissue.

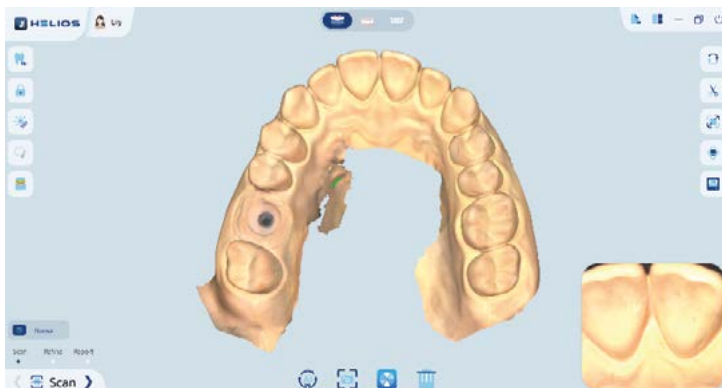


WARNING:

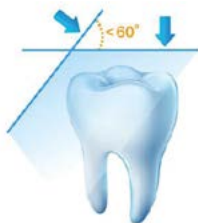
- Reusable tips received from the manufacturer are NOT sterilized. You must sterilize them before the first use.
- For detailed information on cleaning, disinfection and sterilization, please refer to the Helios 6X Pro User Manual: cleaning, disinfection and sterilization.
- Avoid any liquid from leaking into the air outlet near the tip mount or the air inlet at the rear of the scanner (see the figure below), otherwise the scanner may be damaged.



2) To start scanning, place the tip of the scanner on the surface of the tooth to stabilize the scanner and press the Start / stop scan button on the scanner. Wait until a 3D image appears in the 3D model display screen, and then slowly move it along the arch at 0-5mm from the teeth.



3) The recommended scanning method is to start with a molar, since it has greater details for easier identification. Change the scanning angle to less than 60 degrees during scanning to allow the surfaces to overlap, if the overlap is too small, the alignment may be lost.



4) The recommended scanning protocol consisting of 3 sweeps: occlusal, lingual and buccal to ensure good data coverage of all surfaces. It is recommended to start the first sweep from the occlusal surface. If there is a preparation, start with preparation so that the gingival area can be scanned before gum collapses; if there is no preparation (for example, in orthodontic cases), you should start with the first molar. The second sweep can scan both the lingual and buccal sides, and the third scan covers the opposite side of the second sweep.



5.1.4. Data editing

After pressing the Start / stop scan button on the scanner to stop scanning, the software will automatically repair the holes in the model and mark the color, you can do the following during or after the scanning

Hold down the middle mouse button to zoom in and out of the model.

Hold down the left mouse button and drag the mouse to rotate the model .

Click  to exchange the upper jaw and lower jaw.

Click  in  draw a curve on the 3D model to delete unnecessary data.

Click  in  to undo the previous step.

Click  to scale the 3D model to the best view.

Click  Show 3D center.

Select , displays the 3D model in the actual color. When deselected, displays the 3D model in monochrome.

Select , then select , the model color is more realistic.

Adjust model perspective, click , capture the model image.

Click  to take a snapshot of the 3D model displayed on the screen.

Click  to delete the model.



NOTE:

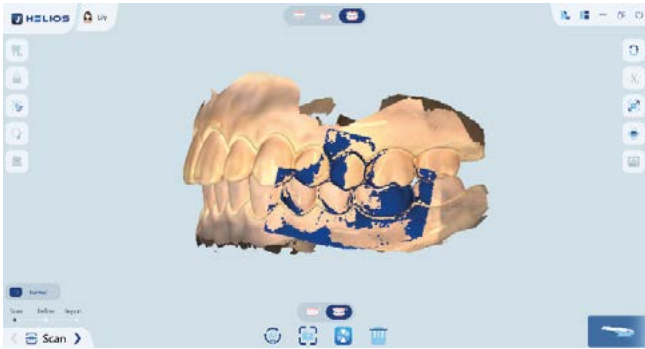
- The holes will be displayed in green. It is recommended to scan these areas until the holes disappear.
- Re-dry the teeth as appropriate throughout the acquisition process.

5.1.5. Scanning the bites

1) Select the , OR press the Jaw/ Bite Switch button on the scanner to select the bites mode.

2) Place the tip of the scanner into the buccal side in the patient's mouth, then rotate the tip to align with the teeth, close the patient's mouth and confirm that the bite position is correct.

3) Press the Start / stop scan button on the scanner, slowly move the scanner tip in mesial direction with equal coverage of upper and lower teeth. The example below shows a bites..



NOTE: You can scan one or two bites. It is recommended to scan one on the left side and one on the right side of the patient's mouth.

4) After scanning the bites, rotate the model and zoom the view to ensure that the bite is accurate and that there are no areas where the bite is mismatched. If necessary, you can delete the scanned occlusion and rescan.

5.1.6. Refine the 3D Model

Click  to enter the refine interface.



5.1.6.1. View orientation

Click  , Select a perspective to view the model.

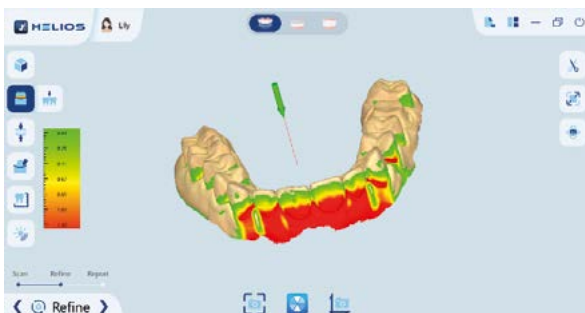


5.1.6.2. Undercut check

Adjust the orientation of the model, click  in,  set the insertion direction, the direction defaults to vertical screen.

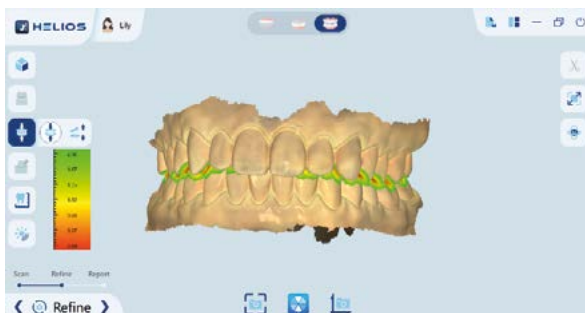


Rotate the model, You can see the results of the Undercut check.



5.1.6.3. Occlusion analysis

Click  to check the bite surface penetration results.



Click  to check the bite surface penetration results from the front.

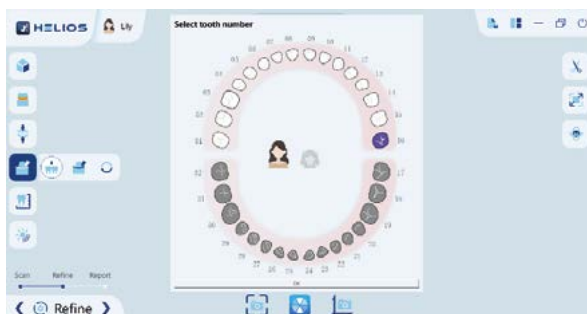


5.1.6.4. Margin line

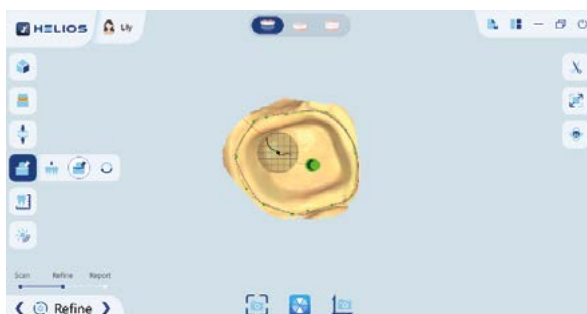
Click , draw the area of the margin line, click , you can redraw the area of margin line.



Rotate the model, set the insertion direction, the direction defaults to vertical screen, select the point to draw the closed ring, and save the margin line.



Click  to edit the drawn margin line.



5.1.6.5. Measurement

Click , then create a section, the section outline is displayed on the right. Click  display different clipping mode. Click  to reset a new section; The left button of mouse selects the two points to be measured and generates the length dimension.



5.1.7. Completing and Saving the case

Click  to enter the report interface

Complete the patient information, if necessary, you can add some more information to the case.

Click  to save the case to the workstation, the storage format is STL and PLY.



5.2. Implant process

5.2.1. User login

5.2.2. New Case

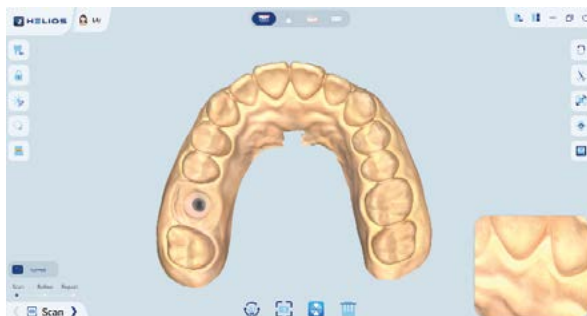
Click  to open the new order process: fill in the information such as Name, Age, Gender, Contact and Case Comment, select Tooth Position, Scan Type, Implant(Crown, Post & Core, Pontic, Custom Abutment, Others) and Material, and click  to enter the scan process.



NOTE: Scanner USB inserted into workstation, If the scanner does not connect, click .

5.2.3. Upper Jaw/ Lower Jaw scan

Remove the healing abutment, adjust the scanning jaw position to the jaw position from which the healing abutment was removed, press the Start / stop scan button on the scanner to activate the scanner, and scan the gum section immediately (before gum collapse), then refer to 5.1.3 to complete the scanning of the healing abutment jaw and the opposite jaw.



5.2.4. Scanning of the implant analog

1) Click  , Switch to implant;

2) Click  in  , add the cutting area, hold down the left mouse button to drag the circle position, slide the middle mouse button to adjust the analog area, Click  in  , delete the cutting area, Click  in  , confirmation of cuts, the remaining part would be locked.



3) Attach the implant analog and scan from 1-2 teeth near the implant analog so that the system can identify the model until completing scanning and then remove the implant analog.



NOTE: Selecting  to help scan accuracy when scanning high-light surfaces such as implants, scanning rod.

5.2.5. Data editing

Reference to 5.1.4 Data editing.

5.2.6. Scanning the bites

Reference to 5.1.5.

5.2.7. Refine the 3D Model

Reference to 5.1.6.

5.2.8. Completing and Saving the case

Reference to 5.1.7.

5.3. Orthodontics process

5.3.1. User login

5.3.2. New Case

Click  to open the new order process: fill in the information such as Name, Age, Gender, Contact and Case Comment, select Tooth Position, Scan Type, Orthodontics and Material, and click  to enter the scan process.



NOTE: Scanner USB inserted into workstation, If the scanner does not connect, click 

5.3.3. Upper Jaw/ Lower Jaw scan

Reference to 5.1.3.

5.3.4. Data editing

Reference to 5.1.4.

5.3.5. Scanning the bites

Reference to 5.1.5.

5.3.6. Refine the 3D Model

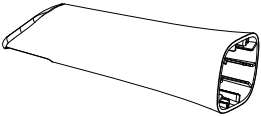
Reference to 5.1.6.

5.3.7. Completing and Saving the case

Reference to 5.1.7.

6. Cleaning disinfection and sterilization

6.1. Cleaning disinfection and sterilization of the reusable tip

Autoclavable Components	
Reusable tip	
	WARNING: • <i>Only the component above can be autoclaved.</i> • <i>Before first use and after each use, clean disinfect and sterilize the above component.</i> • <i>Sterilization should be no more than 100 cycles, After 100 cycles, discard it.</i>
Reprocessing Instructions	
Preparation at the Point of Use:	Before cleaning, disconnect the component from the Helios 6X Pro. Remove gross contaminations from the components with cold water (<40°C) immediately after use. Don't use a fixating detergent or hot water (>40°C) as this can cause the fixation of residuals which may influence the result of the reprocessing process. Store the components in a humid surrounding.  WARNING: <i>Do not submerge the components or wipe them with any of the following functional water (acidic electrolyzed water, strong alkaline solution, or ozone water), medical agents (glutaral, etc.), or any other special types of water or commercial cleaning liquids. Such li- quids may result in metal corrosion and adhesion of the residual medical agents to the components.</i>
Transportation:	Safe storage and transportation to the reprocessing area to avoid any damage and contamination to the environment.

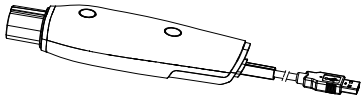
Preparation for Decontamination:	The devices must be reprocessed in a disassembled state.  WARNING: <i>Observe suitable personal protective measures.</i>
Pre-Cleaning:	Do a manual pre-cleaning, until the components are visually clean. Submerge the components in a cleaning solution and flush the lumens with a water jet pistol with cold tap water for at least 10 seconds. Clean the surfaces with a soft bristol brush.
Cleaning:	Regarding cleaning/disinfection, rinsing and drying, it is to distinguish between manual and automated reprocessing methods. Preference is to be given to automated reprocessing methods, especially due to the better standardizing potential and industrial safety. Automated Cleaning: Carefully put the components into the washer-disinfector on a tray and set the parameters as follows, then start the program: • 4 min pre-washing with cold water (<40°C); • Emptying; • 5 min washing with a mild alkaline cleaner at 55°C; • Emptying; • 3 min neutralising with warm water (>40°C); • Emptying; • 5 min intermediate rinsing with warm water (>40°C); • Emptying; The automated cleaning processes have been validated by using 0.5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert). Note Acc. to EN ISO 17664-1 no manual reprocessing methods are required for these devices. If a manual reprocessing method has to be used, please validate it prior to use.  WARNING: • <i>Use only approved washer-disinfectors according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly.</i> • <i>Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see general recommendations).</i>

Disinfection:	Automated Thermal Disinfection in washer/disinfector under consideration of national requirements in regards to A0 value (see EN ISO 15883). A disinfection cycle of 5 min disinfection at 93°C has been validated for the device to achieve an A0 value of 3000. After automated cleaning, the components should be automatically disinfected immediately. A manual disinfection is not recommended.
Drying:	Automated Drying: Dry the outside of the components through drying cycle of washer/disinfector. If needed, additional manual drying can be performed through lint free towel. Insufflate cavities of the components by using sterile compressed air.
Functional Testing, Maintenance:	Visual inspect the cleanliness of the components and reassemble them. Conduct functional testing according to instructions of use. If necessary, perform reprocessing process again until the components are visibly clean. Before packaging and autoclaving, make sure that the components have been maintained according to the manufacturer's instruction.
Packaging:	Pack the components in an appropriate packaging material for sterilization.  WARNING: • <i>Check the validity period of pouch given by the manufacturer to determine the shelf life.</i> • <i>Use pouches which resist to a temperature up to 141°C and in accordance with EN ISO 11607.</i>

Sterilization:	Sterilize the components by applying a fractionated pre-vacuum steam sterilization process (according to EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) under consideration of the respective country requirements. Minimum requirements: 3 min at 134 °C (in EU: 5 min at 134 °C). Maximum sterilization temperature: 137°C. Drying time: at least 8min. Flash sterilization is not allowed on lumen instruments!  WARNING: • <i>Use only approved autoclave devices according to EN 13060 or EN 285.</i> • <i>Use a validated sterilization procedure according to EN ISO 17665.</i> • <i>Respect the maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer.</i> • <i>Use only this recommended sterilization procedure.</i> • <i>Control the efficiency (packaging integrity, no humidity, color change of sterilization indicators, physicochemical integrators, digital records of cycles parameters).</i> • <i>The sterilization procedure must comply with EN ISO 17665.</i> • <i>Waiting for cooling before touching.</i>
Storage:	Store the sterilized components in a dry, clean and dust free environment at modest temperatures, refer to labels and instructions for use.  WARNING: • <i>Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.</i> • <i>Check the packaging before using it (packaging integrity, no humidity and validity period).</i>

	WARNING: • <i>Before sterilization, please remove the reusable tip.</i> • <i>The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.</i>
--	--

6.2. Cleaning disinfection of the scanner and holder of scanner

Disinfection components	
Scanner	Hold of scanner
	

Preparation before processing:	Before cleaning and disinfecting, make sure the power is off.
Cleaning:	Wipe all the exterior surfaces of the components thoroughly with a cloth lightly moistened with Ethanol (Ethanol 70 to 80 vol%) at least 3 min, repeat for 5 times.
Disinfection:	Wipe all the exterior surfaces of the components thoroughly with a cloth lightly moistened with Ethanol (Ethanol 70 to 80 vol%) at least 3 min, repeat for 5 times.
Drying:	Use a lint free cloth to wipe the surfaces.
Inspection and maintenance:	Visual inspection for cleanliness of the components. Functional testing according to the user manual. If necessary, perform reprocessing process again until the components are visibly clean. Before packaging, make sure that the components have been maintained according to the manufacturer's instruction.
Storage:	Storage of the processed device in a dry, clean and dust free environment at modest temperatures, refer to label and instructions for use.

	WARNING: • Before first use and after each use, clean and disinfect the above components. • Do not use anything except Ethanol for Disinfection (Ethanol 70 to 80 vol%). • Do not use too much ethanol as it's going into machine and damage the components inside. • Do not allow any moisture to get into the device.
--	---

7. Troubleshooting

Helios 6X Pro Troubleshooting Instructions.

Problem Description	Action
There is mismatching and overlap in the 3D image.	Remove mismatched data and excessive tissue using the Cut tool and rescan.
After bites, there is a gap or intersection between the upper jaw and the lower jaw.	Delete the incorrect bite view, and rescan. Enable bite optimization option.
Precision degradation is observed, or images are not well-stitched during acquisition.	Ensure that the lens window at the base of the scanner is clean by wiping it with a moist, lint-free cloth or lens tissue. Use a lens tissue or lint-free cloth to remove any dust or water stains. Make sure the tip is firmly installed and there are no dark edges on the live video.
Reconstruction of metallic preparations is sometimes difficult.	Adjust the scanner position (for example: distance or angle) and scan more of the area. Move the surgical light away from the patient to decrease light scatter. Turn on Shining Surface
The tip is installed but not detected. No live video is displayed, and the Scanner tip is not detected icon is displayed at the bottom-right of the interface.	Reinstall the tip, and make sure the tip is in firm contact with the scanner.
Fogging appears on the inner surface of the lens window at the base of the scanner.	Mount a completely dry tip on the scanner, and place the scanner in the holder or set it on the desk, and wait until the fogging fades. If the fogging does not disappear completely after 24 hours, contact your local service provider for assistance. Ensure that the tip is thoroughly dry before mounting on the scanner, and do not use a cloth soaked in disinfectant to clean the scanner.

8. Technical Data

Manufacturer	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Model	Helios 6X Pro
Dimensions	48cm x 40cm x 21cm ± 2cm(package)
Gross Weight	3Kg±10%
Color	3D full color
Connectivity	USB 3.0
Power source	USB 3.0 5V, 900mA
Field of view	Reusable tip (Size L): 16mm x 14mm Reusable tip (Size S): 12mm x 12mm
Applied part	BF (Reusable tip)
Operating System	Windows 10/11(x64)
Operating Conditions	Ambient temperature: 15 °C~30 °C Relative humidity: 10% ~ 65 % Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa
Transport and storage conditions	Ambient temperature: -10 °C~60 °C Relative humidity: 10% ~ 95 % Atmospheric pressure: 60kPa~106kPa
Configuration Requirement of Workstation (Standard edition)	Processor: Intel® Core™ i5 12TH Generation, base frequency 2.4 GHz Memory: 16 GB DDR4, frequency 2666MHz Disk: 256G SSD Display: FHD1920 x 1080 or more Others: USB 3.0 port Graphics card: NVIDIA® GeForce® GTX 1650 or more
Configuration Requirement of Workstation (Performance edition)	Processor: Intel® Core™ i7 12TH Generation, base frequency 2.6 GHz Memory: 16 GB DDR4, frequency 2666MHz Disk: 512G SSD Display: FHD1920 x 1080 or more Others: USB 3.0 port Graphics card: NVIDIA® GeForce® GTX 1650 or more



NOTE: It is MANDATORY to check that your system configuration is compatible with the workstation system requirements for the Helios 6X Pro software.

9. Statement

9.1. Service Life

The service life of Helios 6X Pro series products is 5 years.

9.2. Warranty Period

The scanner of Helios 6X Pro has a 12-month warranty period starting from the date of delivery to the customer. If the damage is proved to be caused by the user's use error, warranty is voided.

9.3. Maintenance

MANUFACTURE will provide circuit diagrams, component part lists, descriptions, operation instructions to assist to SERVICE PERSONNEL in parts repair.

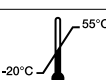
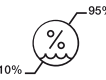
9.4. Disposal

The package should be recycled. Metal parts of the device are disposed as scrap metal. Synthetic materials, electrical components, and printed circuit boards are disposed as electrical scrap. The lithium batteries are disposed as special refuse. Please deal with them according to the local environmental protection laws and regulation.

9.5. Rights

All rights of modifying the product are reserved to the manufacturer without further notice. The pictures are only for reference. The final interpretation rights belong to CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. The industrial design, inner structure, etc, have claimed for several patents by SIFARY, any copy or fake product must take legal responsibilities.

APPENDIX A - Symbol instruction

	Serial number
	Catalogue number
	Batch code
	Medical device
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Country of manufacture
	Washer-disinfector for thermal disinfection
	Type BF applied part
	Keep dry
	CE marking
	Dispose of in accordance with the WEEE directive
	Direct current
	Consult instructions for use
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified
	Temperature limit
	Humidity limit
	Atmospheric pressure limit

APPENDIX B - EMC Tables

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1 Class B	The equipment uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV contact +/-15kV air	+/-2, 4, 6 & 8kV contact +/-2, 4, 8, & 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the r/h should be at least 30%
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	3 & 30 A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	(V1)=3Vrms	Portable and mobile communications equipment should be separated from the equipment by no less than the distances calculated/listed below: $D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$ 150kHz to 80MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	6Vrms in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	(E1)= 6Vrms in ISM bands (E1)=3V/m	$D=(3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 to 800 MHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the max power in watts and D is the recommended separation distance in meters. Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance levels (V1 and E1). Interference may occur in the vicinity of equipment containing a transmitter. Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and D is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, 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.

1. 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 transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Model 005 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Model 005 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Model 005.

2. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 1 V/m.

3. The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz. The amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 1.8 MHz to 2.0 MHz, 3.5 MHz to 4.0 MHz, 5.3 MHz to 5.4 MHz, 7 MHz to 7.3 MHz, 10.1 MHz to 10.15 MHz, 14 MHz to 14.2 MHz, 18.07 MHz to 18.17 MHz, 21.0 MHz to 21.4 MHz, 24.89 MHz to 24.99 MHz, 28.0 MHz to 29.7 MHz and 50.0 MHz to 54.0 MHz.

Recommended minimum separation distances

Nowadays, many RF wireless equipments have being used in various healthcare locations where medical equipment and/or systems are used. When they are used in close proximity to medical equipment and/or systems, the medical equipment and/or systems' basic safety and essential performance may be affected. The equipment has been tested with the immunity test level in the below table and meet the related requirements of IEC 60601-1-2:2020. The customer and/or user should help keep a minimum distance between RF wireless communications equipments and the equipment as recommended below.

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9

Electromagnetic Compatibility Precautions

NOTE:

- This equipment conforms to IEC 60601-1-2: 2014 + AMD1: 2020 EMC requirements and tests, Medical Electrical Equipment including CSIPRI1:2009+A1:2010 Group 1, Class B
- The equipment should be installed and used according to the EMC information provided in the attachment
- Guidance and manufacturer's declaration refer to the attachment

WARNING:

- Portable and mobile 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 Helios 6X Pro, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify normal operation.
- The use of cables or accessories other than those specified, with the exception of those sold by the manufacturer of the equipment, as replacement parts for internal components may result in increased emissions or decreased immunity of the medical equipment.

Cable information:

Cable Name	Cable Length (m)	Shielded or not	Remark
Power cable	1.8	YES	/



Merci d'avoir choisi **Helios 6X Pro** Precision-Tech.

Tous les produits de la marque Precision-Tech sont garantis par PRED.

L'objectif de chaque dentiste est de prendre soin de ses patients, le nôtre est de prendre soin de chaque dentiste. Nous sélectionnons les meilleures solutions, les testons, les adoptons et les garantissons grâce à notre expérience avant et après l'achat.

N'hésitez pas à nous contacter pour obtenir de plus amples informations sur le contenu de ce manuel si nécessaire : Service commercial 01 41 98 34 04 - info@pred.fr

Nous vous recommandons de conserver ce manuel pour toute référence ultérieure. Le fabricant se réserve le droit de modifier les informations et les données contenues dans ce manuel lorsque cela s'avère nécessaire et sans notification.

Table des matières

1. Composants Helios 6X Pro

1.1. Identification des pièces	97
1.2. Bouton du scanner	97
1.3. Liste de colisage.....	98

2. Présentation

2.1. Indications d'utilisation.....	98
2.2. Contre-indications	98
2.3. Consignes de sécurité.....	99

3. Installation du produit

3.1. Exigences relatives à l'environnement d'installation	100
3.2. Connexion de l'Helios 6X Pro à la station de travail.....	101
3.3. Installation du logiciel.....	102
3.4. Mise à jour du logiciel.....	103
3.5. Positionnement du scanner.....	103

4. Introduction au logiciel

4.1 Interface	103
4.2. Présentation de l'interface	106

5. Orientation clinique

5.1. Processus de restauration.....	115
5.2 Processus pour cas implant.....	124
5.3. Processus orthodontique.....	126

6. Nettoyage Désinfection et stérilisation

6.1. Nettoyage, désinfection et stérilisation de l'embout réutilisable.....	127
6.2. Nettoyage, désinfection du scanner et du support du scanner	131

7. Dépannage

132

8. Caractéristiques techniques.....

133

9. Déclarations

9.1. Durée de vie.....	134
9.2. Période de garantie.....	134
9.3. Entretien	134
9.4. Disposition	134
9.5. Droits.....	134

Annexe A - Instructions sur les symboles

135

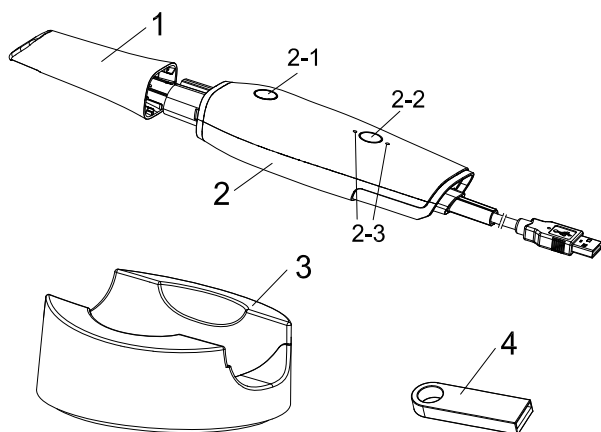
Annexe B - Tableaux CEM.....

136

1. Composants Helios 6X Pro

1.1. Identification des pièces

1. Embout réutilisable
2. Scanner
3. Support du scanner
4. Pilote de clé USB



1.2. Bouton du scanner

2-1. Bouton Marche/Arrêt du balayage

Appuyez une fois pour lancer la numérisation

Appuyez à nouveau pour arrêter la numérisation

2-2 Bouton de sélection de la mâchoire/de l'occlusion

2-3. Indicateurs de mode

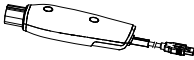
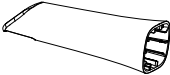
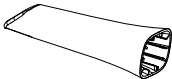
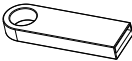
Mode mâchoire supérieure	Mode mâchoire inférieure	Mode morsure
 	 	 



REMARQUE:

• Les stations de travail ne sont pas incluses dans ce produit.

1.3. Liste de colisage

Scanner (1 pièce)	Support de scanner (1 pièce)	Embout réutilisable (Taille L - 3 pièces)
		
Embout réutilisable (Taille S - 3 pièces)	Pilote de clé USB (1 pièce)	
		

2. Présentation

2.1. Indications d'utilisation

L'Helios 6X Pro est un appareil de numérisation optique numérique utilisé pour enregistrer les caractéristiques topographiques des dents ou des empreintes dentaires en dimensions 3D. Les empreintes topographiques qui en résultent sont destinées à être utilisées dans la conception et la fabrication assistées par ordinateur de prothèses dentaires, de prothèses d'implants dentaires et de modèles orthodontiques.

L'Helios 6X Pro peut être utilisé aussi bien pour les adultes que pour les enfants en pratique clinique.

L'Helios 6X Pro est conçu pour capturer des modèles 3D de :

- Mâchoire supérieure
- Mandibule
- Morsures

2.2. Contre-indications

Les patients atteints d'une maladie de la muqueuse buccale, d'une maladie mentale, d'une maladie respiratoire grave, d'asthme, de la maladie de Parkinson, d'un trouble d'hyperactivité sont interdits.

Les patients présentant une limitation modérée ou sévère de l'ouverture doivent l'utiliser avec prudence.

2.3. Consignes de sécurité



AVERTISSEMENT:

SCANNER

- Vous **DEVEZ** lire et comprendre ces informations de sécurité avant d'utiliser le scanner.
- Cet appareil ne doit être utilisé qu'à l'hôpital, en clinique ou dans un cabinet dentaire par du personnel dentaire qualifié et ne doit pas être utilisé dans des environnements riches en oxygène.
- Ce scanner ne doit être utilisé que dans les hôpitaux et autres établissements de santé professionnels et **NE DOIT PAS** être utilisé à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence et de la salle blindée RF d'un système IRM ME, où l'intensité des interférences électromagnétiques est élevée.
- Avant d'utiliser le scanner, vérifiez les surfaces externes de l'appareil et tous les accessoires pour vous assurer qu'il n'y a pas de surfaces rugueuses, d'arêtes vives ou de protubérances qui pourraient mettre en danger la sécurité.
- **NE PAS** placer d'objets dans la plage de fonctionnement de l'appareil.
- Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, assurez-vous que le scanner est éteint.
- N'utilisez **PAS** le scanner en conjonction avec des environnements riches en oxygène. Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé avec des anesthésiques inflammables ou des agents inflammables.
- **NE PAS** tirer ou tordre le cordon.
- **NE PAS** laisser tomber le scanner.
- **NE PAS** stériliser le scanner.
- N'exposez **PAS** le scanner aux éclaboussures d'eau et ne l'immergez pas dans l'eau ou un désinfectant.
- N'exposez **PAS** le scanner à de fortes vibrations.
- N'exposez **PAS** le scanner aux rayons ultraviolets pendant une période prolongée.
- **NE PAS** regarder la fenêtre d'émission LED.
- **NE PAS** retirer le couvercle d'une partie du scanner. Le scanner ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Pour toute réparation, contactez un technicien de service dentaire qualifié.
- **NE PAS** remplacer les câbles fournis avec le scanner par d'autres câbles. Cela risquerait d'endommager le scanner et d'affecter négativement la protection de sécurité et les performances CEM du scanner.
- Tout autre équipement non conforme à la norme CEI 60601 doit être maintenu à au moins 1,5 mètre du patient.
- Si l'équipement est défectueux, éteignez-le, affichez une alerte « Hors service » et contactez un technicien de service dentaire qualifié.



AVERTISSEMENT:

SCANNER

- L'utilisation de composants, de câbles et de pièces de rechange autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut compromettre la protection de sécurité du scanner et peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Ne connectez pas de multiprises ou de rallonges supplémentaires au système.
- En cas de défaillance de l'appareil, arrêtez immédiatement de l'utiliser et débranchez la prise USB du poste de travail. En cas de défaillance de l'appareil, la température de la pièce appliquée peut atteindre 43 °C, mais pas plus de 48 °C.
- Cet équipement contient certains matériaux et composés chimiques qui sont accessoires à la fabrication d'équipements électriques et électroniques, et une élimination inappropriée de cet équipement en « fin de vie » peut entraîner une contamination de l'environnement. Par conséquent, cet équipement ne doit pas être éliminé comme des ordures ménagères normales, mais doit plutôt être remis à un centre d'élimination ou de recyclage des déchets électriques et électroniques désigné. Pour plus d'informations sur l'élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques, veuillez contacter l'autorité compétente de votre juridiction.
- N'utilisez pas l'appareil en continu pendant plus de 10 minutes.

POSTE DE TRAVAIL

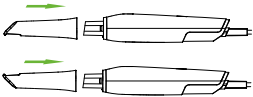
- NE PAS placer le poste de travail et les périphériques qui y sont connectés à proximité du patient. Laissez une distance d'au moins 1,5 mètre entre le patient et l'équipement.
- Le scanner est destiné uniquement à être connecté à un poste de travail certifié au moins IEC 60950-1 / IEC 62368-1 ou des normes équivalentes. La connexion du scanner à d'autres équipements peut être dangereuse.
- Laissez suffisamment d'espace libre autour du poste de travail pour vous assurer qu'il est correctement ventilé.
- Positionnez l'écran de manière à éviter les reflets de la lumière de l'éclairage intérieur ou extérieur pour une qualité d'image et un confort visuel maximaux.

3. Installation du produit

3.1. Exigences relatives à l'environnement d'installation

Étant donné que ce produit n'est pas équipé d'une station de travail, lors de l'installation de ce produit, les clients doivent fournir un ordinateur portable ou un poste de travail de bureau supplémentaire.

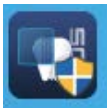
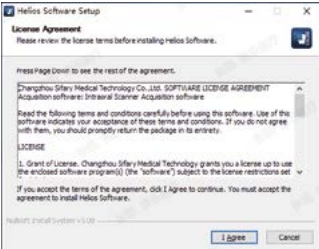
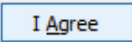
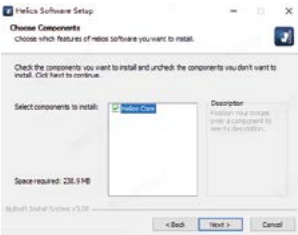
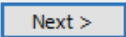
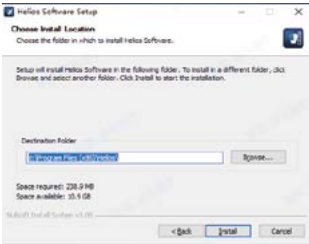
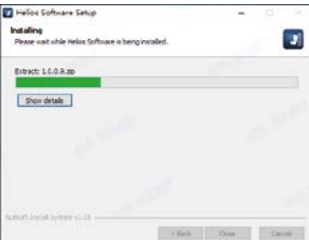
3.2. Connexion de l'Helios 6X Pro à la station de travail

Pas	Exemple graphique	Description
1		Assurez-vous que la fenêtre de l'objectif à la base du scanner est propre en l'essuyant avec un chiffon humide et non pelucheux ou un chiffon pour lentille.
2		Faites glisser l'embout sur le scanner comme indiqué, l'embout peut être monté dans les deux sens. <i>⚠ AVERTISSEMENT: Veuillez utiliser les embouts réutilisables originaux.</i>
3		Branchez le connecteur USB du scanner sur n'importe quel port USB 3.0 de votre poste de travail. <i>⚠ AVERTISSEMENT:</i> • Assurez-vous que le scanner est connecté au port USB 3.0. • S'il est connecté à un port USB 2.0, le scanner peut ne pas fonctionner correctement. • Ne placez pas l'appareil dans un endroit où il est difficile de débrancher l'alimentation.
4		Le scanner s'allume automatiquement, en le plaçant sur le support du scanner, et l'appareil passe à l'état de pause.
5		Une fois la numérisation terminée, placez le scanner sur le support du scanner et l'appareil entrera en pause. Débranchez la prise USB pour déconnecter le scanner.



REMARQUE: Tous les composants connectés électriquement à l'Helios 6X Pro doivent être conformes à la norme CEI 60950-1 / CEI 62368-1.

3.3. Installation du logiciel

Pas	Exemple graphique	Description
1		Connectez le pilote de la clé USB au poste de travail et ouvrez-le. Double-cliquez 
2		Cliquer 
3		Cliquer 
4		Sélectionnez l'emplacement d'installation et cliquez sur 
5		Attendez la fin de l'installation du logiciel

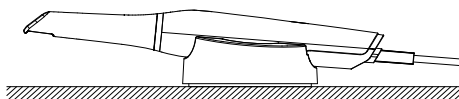
3.4. Mise à jour du logiciel

S'il y a une mise à jour du logiciel Helios 6X Pro, nous (Sifary) informerons les distributeurs locaux (agents) et fournirons l'installation gratuite du pilote de clé USB, et le distributeur (agents) mettra à jour le logiciel pour tous.

3.5. Positionnement du scanner

Il est recommandé de placer le scanner dans le support de scanner. La méthode d'installation est la suivante :

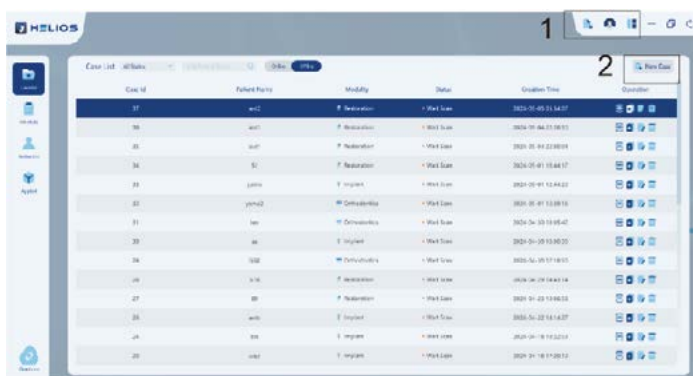
Le support peut être utilisé comme support de table. Placez le scanner dans le support lorsque vous ne l'utilisez pas.

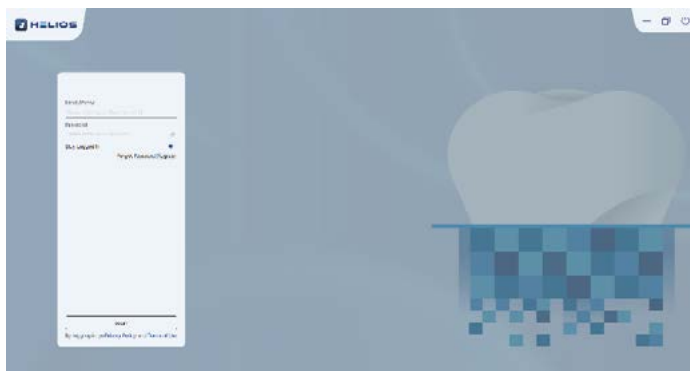


4. Introduction au logiciel

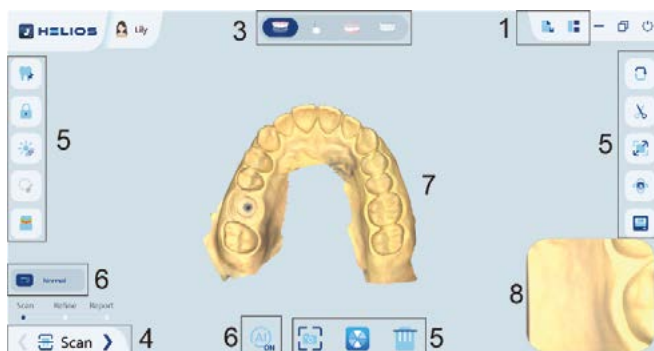
4.1. Interface

4.1.1. Interface de connexion

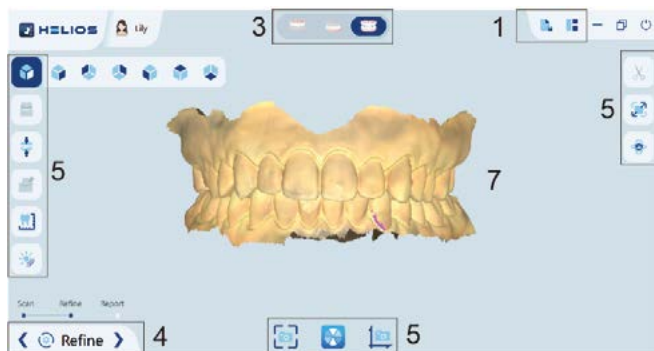




4.1.2. Écran de balayage



4.1.3. Écran d'Affinage



4.1.4. Écran de rapport



1	Menu des options	Informations sur l'utilisateur et autres options	Voir 4.2.1
2	Nouveau cas	À propos du nouveau cas	Voir 4.2.2
3	Choix de mâchoire/morsure	Sélectionnez l'arcade supérieure, l'arcade inférieure ou l'occlusion	Voir 4.2.3
4	Guide de processus	Voir l'étape actuelle du processus	Voir 4.2.4
5	Barre d'outils	Affiner le modèle 3D	Voir 4.2.5
6	Assistant de numérisation AI	Avantage d'aide de l'IA durant la numérisation	Voir 4.2.6
7	Zone d'affichage du modèle 3D	Voir le modèle 3D créé par le scanner	Voir 4.2.7
8	Zone de prévisualisation vidéo	Affiche la vidéo en direct pendant l'analyse ou l'état du scanner lorsqu'il n'est pas analysé	Voir 4.2.8
9	Enregistrement des rapports	Enregistrer les données de numérisation localement au format STL/PLY	Voir 4.2.9

4.2. Présentation de l'interface

4.2.1. Menu des options

4.2.1.1. Informations sur l'utilisateur

Cliquez sur  , La page d'informations sur l'utilisateur s'affiche, vous pouvez afficher les informations sur l'utilisateur, modifier et quitter l'utilisateur actuel.

4.2.1.2. Autres options

Cliquez sur  , Plus d'options s'affichent, vous permet d'accéder aux boîtes de dialogue, Importer les données de numérisation, Exporter les données de numérisation, Historique de numérisation, Paramètres et Informations.



4.2.1.2.1. Importation des données de numérisation

L'option Importer les données de numérisation permet aux utilisateurs d'importer des données de numérisation locales au format HIZP dans le logiciel pour une numérisation ultérieure ou d'autres opérations.



REMARQUE:

- Si vous devez poursuivre la numérisation après avoir importé des données de numérisation précédemment enregistrées, vous devez vous assurer que les données de numérisation sont capturées par le même scanner que celui actuellement connecté, sinon vous ne pourrez pas effectuer de numérisations ultérieures sur les données importées.
- Seules les données de numérisation au format HIZP local peuvent être importées dans le logiciel

4.2.1.2.2. Exportation des données de numérisation

L'option Exporter les données de numérisation permet aux utilisateurs d'enregistrer les données de numérisation localement au format HIZP pour une importation ultérieure afin de poursuivre la numérisation ou d'autres opérations.



REMARQUE: Les données de numérisation sont enregistrées localement en format HIZP via l'option Exporter les données de scan.

4.2.1.2.3. Historiques de balayage

Les données de numérisation sont enregistrées dans l'historique de numérisation, à la recherche d'informations sur le patient pour ouvrir les données de numérisation précédentes en fonction des historiques de numérisation.

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



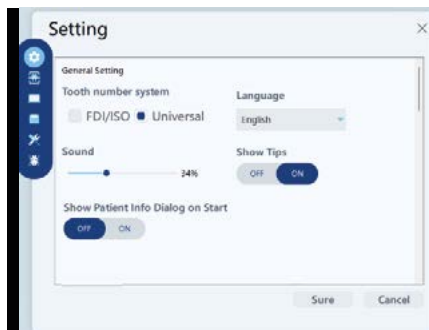
REMARQUE: Dans l'option Paramètres, vous pouvez définir l'historique de numérisation de sauvegarde automatique, la date de sauvegarde, le chemin d'enregistrement.

4.2.1.2.4. Paramètres

1) Approche générale

- Système de numérotation des dents : Sélectionnez FDI/ISO ou Universal comme système de numérotation des dents.
- Langue : sélectionnez la langue de l'interface utilisateur.

- Son : Réglez le volume.
- Afficher les astuces : lorsque cette option est sélectionnée, l'écran affiche une indication de la méthode de numérisation correcte lors de la numérisation d'une image 3D de l'occlusion.
- Afficher la boîte de dialogue d'informations sur le patient au démarrage : Lorsque cette option est sélectionnée, la boîte de dialogue d'informations sur le patient s'affiche à l'ouverture d'Helios.



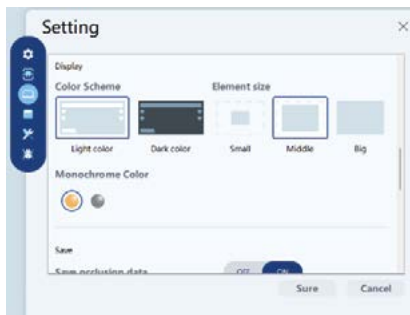
2) Numérisation



- Son de numérisation : si cette option est sélectionnée, un son est émis en continu pendant le balayage (si le poste de travail n'est pas équipé de haut-parleurs, cette option n'a aucun effet).
- Réglage de l'occlusion : Lorsqu'il est sélectionné, le logiciel corrige automatiquement l'occlusion après l'affinage.

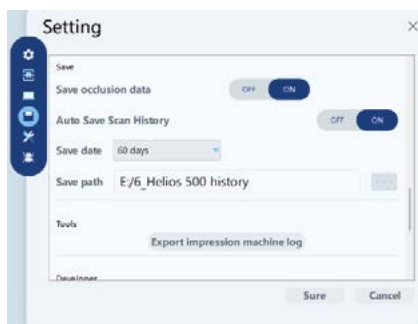
- Son d'alerte : si cette option est sélectionnée, un son d'avertissement est émis si la durée de l'analyse dépasse les seuils recommandés, si une forte lumière est détectée ou si les performances de l'analyse diminuent (si le poste de travail n'est pas équipé de haut-parleurs, cette option n'aura aucun effet).

3) Affichage



- Schéma de couleurs : sélectionnez le modèle de couleurs de l'interface utilisateur.
- Taille de l'objet : Sélectionnez la taille des icônes HUD pour s'adapter aux différentes résolutions d'écran.
- Mode Couleur : Sélectionnez la couleur lors de l'affichage du modèle 3D en noir et blanc.

4) Sauvegarder



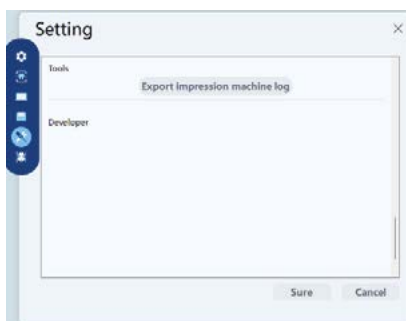
- Enregistrer les données occlusales : lorsque cette option est sélectionnée, la relation d'enregistrement occlusale est sauvegardée.

- Enregistrer automatiquement l'historique de numérisation : si cette option est sélectionnée, les fichiers d'historique de numérisation sont automatiquement enregistrés une fois la numérisation terminée. Lorsque cette option est activée, les utilisateurs peuvent personnaliser le nombre de jours et le chemin d'accès pour l'enregistrement de l'historique de numérisation.
- Date d'enregistrement : après avoir activé l'enregistrement automatique de l'historique de numérisation, vous pouvez définir le nombre de jours pendant lesquels l'historique de numérisation doit être enregistré automatiquement.
- Enregistrer le chemin d'accès : après avoir activé l'enregistrement automatique de l'historique de numérisation, vous pouvez définir le chemin d'accès à l'enregistrement automatique de l'historique de numérisation.

5) Outils

- Exporter le journal de l'ordinateur pour les impressions : les rapports de numérisation peuvent être exportés.

6) Développeur



4.2.1.2.5. Renseignements

Les informations sur la version du logiciel s'affichent.

4.2.2. Nouveau cas

Cliquez sur , la page Nouveau cas s'affiche, vous pouvez créer, modifier ou afficher les informations sur le patient.

- Renseignements sur le cas : numéro, nom
- Informations sur le patient : âge, sexe, contact et commentaire de cas
- Position des dents : informations sur la position des dents des adultes et des enfants
- Type de balayage : Restauration, implant et orthodontie
- Matériau : Les matériaux sont sélectionnés en fonction du cas

4.2.3. Choix de mâchoire/morsure

	Mâchoire supérieure - Capture d'un modèle 3D de la mâchoire supérieure
	Mâchoire inférieure - Capture d'un modèle 3D de la mâchoire inférieure
	Morsures : Acquiert un modèle 3D de l'occlusion

4.2.4. Guide de processus

	Scan	Balayage : Vous permet de scanner la mâchoire supérieure et inférieure et les morsures
	Refine	Affiner : affine le modèle 3D capturé et vous permet d'utiliser divers outils pour vérifier les résultats affinés.
	Report	Rapport : Compléter les informations sur le cas et enregistrer les résultats de l'analyse
		Étape suivante : Passer à l'étape suivante
		Étape précédente : Passer à l'étape précédente

4.2.5. Barre d'outils de données

		Permuter l'arcade supérieure et inférieure : Changer le mode de capture de la mâchoire supérieure à la mâchoire inférieure ou vice versa, surtout dans les cas où vous numérisez accidentellement les dents de la mauvaise arcade.
		Coupe libre : Dessiner une courbe pour éliminer les données inutiles.
		Annuler : revenir à l'étape précédente
		Ajuster avec zoom : redimensionne le modèle 3D à la meilleure taille pour l'adapter à la zone d'affichage.
		Afficher le centre 3D :Afficher le centre du modèle 3D
		Caméra lo : vous permet de sélectionner des images intra-orales
		Ajouter une marque de dent : marquez une ou plusieurs zones de préparation
		Supprimer la marque de dent : Supprimer la zone de préparation marquée
		Sélectionner une zone à verrouiller : Verrouiller une zone du modèle pour éviter qu'elle ne soit mise à jour lors d'une nouvelle numérisation
		Annuler : revenir à l'étape précédente
		Mode d'affichage vif : après avoir sélectionné le mode de couleur, sélectionner le mode d'affichage vif, la couleur du modèle devient plus réaliste
		Ajouter un cercle : Ajouter un cercle pour l'aire de l'analogue de l'implant / du Scan Body
		Suppression du cercle : Supprime un cercle pour la zone de l'analogue de l'implant / du Scan Body
		Coupe circulaire : confirmation des coupes

		Définir la direction d'insertion : définit la direction d'insertion de la vérification des contre-dépouilles
		Prendre un instantané : Prendre un instantané du modèle 3D affiché à l'écran
		Mode couleur : lorsqu'il est sélectionné, affiche le modèle 3D en couleur réelle. Si cette case n'est pas activée, le modèle 3D s'affiche en noir et blanc
		Supprimer : Supprime tous les modèles 3D affichés.
		Instantané du quadrant : prévisualiser cinq images 2D montrant différentes vues du modèle
		Vue de face
		Vue arrière
		Vue de droite
		Vue de gauche
		Vue de dessus
		Vue d'en bas
		Analyse de l'occlusion : Vérifier les résultats de pénétration de la surface de l'occlusion
		Changer de vue : Présentation détaillée des résultats de la pénétration de la surface d'occlusion

		Direction d'insertion de la limite : Définir la direction d'insertion
		Modification de la limite : Modification de la limite dessinée
		Réinitialiser : Redessiner une nouvelle limite
		Mode de recadrage : sélectionner un mode de recadrage
		Réinitialiser : Réaliser une nouvelle section

4.2.6. Assistant de numérisation

	Balayage de surface non réfléchissante
	Balayage de surface réfléchissante
	IA : Lorsqu'il est activé, les tissus mous sont automatiquement supprimés pendant le balayage

4.2.7. Zone d'affichage du modèle 3D

Voir le modèle 3D créé par le scanner.

4.2.8. Zone de prévisualisation vidéo

Affichez la vidéo en direct pendant la numérisation ou l'état du scanner lorsque vous ne numérisez pas.

	Le scanner n'est pas connecté
	Le scanner se connecte

	Le scanner se trouve dans son support
	L'embout réutilisable n'est pas fixé

4.2.9. Enregistrement des rapports

Cliquez sur  , Enregistrez les données de numérisation localement au format STL/PLY.

5. Orientation clinique

5.1. Processus de restauration

5.1.1. Accès de l'utilisateur

Démarrez le logiciel  , entrez votre nom d'utilisateur, votre mot de passe et votre code de vérification, puis cliquez sur **Login**

5.1.2. Nouveau cas

Cliquez  pour ouvrir le nouveau cas : entrer des informations telles que le nom, l'âge, le sexe, le contact et le commentaire du cas, sélectionnez la position de la dent, le type de numérisation, la restauration (incrustation, couronne, élément intermédiaire, autre), le matériau et la pré-opération et cliquer **Scan** pour accéder au processus de numérisation.




REMARQUE: Scanner USB inséré dans le poste de travail, si le scanner ne se connecte pas, cliquez sur 

5.1.3. Numérisation de la mâchoire supérieure ou de la mâchoire inférieure

1) Sélectionnez  /  , OU appuyez sur le Bouton de sélection de la mâchoire/de l'occlusion du scanner pour sélectionner le mode mâchoire supérieure/mâchoire inférieure.

REMARQUE:

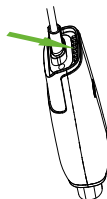
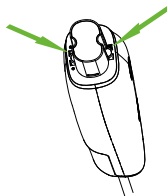


- S'il y a une zone de préparation, rétractez la gencive avec les fils de rétraction de la gencive. Et tirez les fils juste avant de scanner la préparation.
- Avant de commencer la numérisation, séchez soigneusement les dents.
- Pendant le processus de balayage, ajustez la lumière chirurgicale pour la tenir éloignée de la bouche du patient afin d'éviter toute interférence avec le scanner.
- Il est recommandé d'activer  pendant la numérisation pour retirer automatiquement les tissus mous.

AVERTISSEMENT:



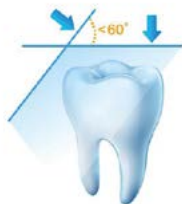
- Les embouts réutilisables reçus du fabricant ne sont PAS stérilisés. Vous devez les stériliser avant la première utilisation.
- Pour des informations détaillées sur le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, reportez-vous au manuel d'utilisation Helios 6X Pro : nettoyage, désinfection et stérilisation.
- Ne laissez pas de liquide s'échapper de la sortie d'air près de l'embout ou de l'entrée d'air à l'arrière du scanner (voir figure ci-dessous), sinon le scanner pourrait être endommagé.



2) Pour commencer la numérisation, placez l'embout du scanner en contact avec la surface de la dent et appuyez sur le Bouton Marche/Arrêt du balayage. Attendez qu'une image 3D apparaisse sur l'écran d'affichage du modèle 3D, puis déplacer le scanner lentement le long de l'arcade à 0-5 mm des dents.



3) La méthode de balayage recommandée est de commencer par une molaire, car elle a plus de détails pour une identification plus facile. Modifiez l'angle de balayage à moins de 60 degrés pendant le balayage pour permettre le chevauchement des surfaces, si le chevauchement est trop petit, l'alignement peut être perdu.



4) Le protocole de balayage recommandé consiste en 3 balayages : surfaces occlusales, surfaces linguales / palatines et surfaces vestibulaires pour assurer une bonne couverture des données de toutes les surfaces. Il est recommandé, avant de commencer, de nettoyer la surface de l'occlusion. S'il y a une préparation, commencez par la préparation afin que la zone de la gencive puisse être scannée avant que la gencive ne s'effondre ; S'il n'y a pas de préparation (par exemple, dans les cas orthodontiques), vous devez commencer par la première molaire. Durant le deuxième balayage, on peut numériser à la fois les surfaces linguales / palatines et vestibulaires, et le troisième balayage couvre le côté opposé non numérisé après le deuxième balayage.



5.1.4. Modification des données

Après avoir appuyé sur le Bouton Marche/Arrêt du balayage pour arrêter la numérisation, le logiciel réparera automatiquement les trous dans le modèle et marquera la couleur, vous pouvez effectuer les opérations suivantes pendant ou après la numérisation.

Maintenez le bouton central de la souris enfoncé pour effectuer un zoom avant ou arrière sur le modèle.

Maintenez le bouton gauche de la souris enfoncé et faites glisser la souris pour faire pivoter le modèle.

Cliquez  pour permuter les arcades supérieure et inférieure.

Cliquez sur  dans  pour dessiner une courbe sur le modèle 3D pour supprimer les données inutiles.

Cliquez  dans  pour annuler l'étape précédente.

Cliquez  pour redimensionner le modèle 3D à la meilleure vue.

Cliquez sur  pour afficher le centre 3D.

Sélectionnez , pour afficher le modèle 3D en couleur réelle. Si cette case n'est pas activée, le modèle 3D s'affiche en noir et blanc.

Sélectionnez , puis sélectionnez , la couleur du modèle devient plus réaliste

Ajustez la perspective du modèle, cliquez , capturez l'image du modèle.

Cliquez  pour prendre un instantané du modèle 3D affiché à l'écran.

Cliquez  pour supprimer le modèle.



REMARQUE:

- Les trous seront affichés en vert. Il est recommandé de scanner ces zones jusqu'à ce que les trous disparaissent.
- Séchez à nouveau les dents de manière appropriée pendant le processus de numérisation.

5.1.5. Balayage de l'occlusion

1) Sélectionnez le , OU appuyez sur le Bouton de sélection de la mâchoire/ de l'occlusion sur le scanner pour sélectionner le mode de morsure.

2) Placez l'embout du scanner dans la face buccale de la bouche du patient, puis tournez l'embout pour l'aligner avec les dents, fermez la bouche du patient et vérifiez que la position de l'occlusion est correcte.

3) Appuyez sur Bouton Marche/Arrêt du balayage, déplacez lentement la pointe du scanner dans une direction mésiale avec une couverture égale des dents supérieures et inférieures. L'exemple suivant montre une morsure.



REMARQUE: Vous pouvez scanner une ou deux occlusions. Il est recommandé d'en scanner un du côté gauche et un du côté droit de la bouche du patient.

4) Après avoir scanné les occlusions, faites pivoter le modèle et zoomez sur la vue pour vous assurer que la capture est précise et qu'il n'y a pas de zones où l'occlusion ne correspond pas. Si nécessaire, vous pouvez supprimer l'occlusion numérisée et effectuer une nouvelle numérisation.

5.1.6. Affiner le modèle 3D

Cliquez ➤ pour accéder à l'interface d'affinage.



5.1.6.1. Orientation de la vue

Cliquez sur  , Sélectionnez une perspective pour voir le modèle

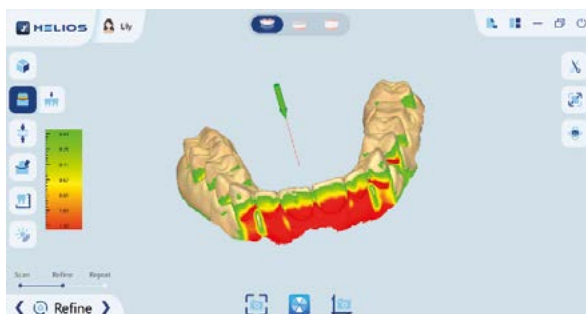


5.1.6.2. Vérification de la contre-dépouille

Ajustez l'orientation du modèle, cliquez,   définissez la direction d'insertion, La direction par défaut est verticale.

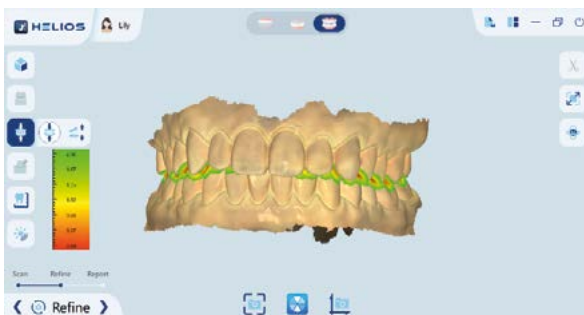


Faites pivoter le modèle, vous pouvez voir les résultats de la vérification de la présence de contre-dépouille.



5.1.6.3. Analyse de l'occlusion

Cliquez  pour vérifier les résultats de pénétration de la surface de l'occlusion.



Cliquez  pour vérifier les résultats de pénétration de la surface d'occlusion par l'avant.

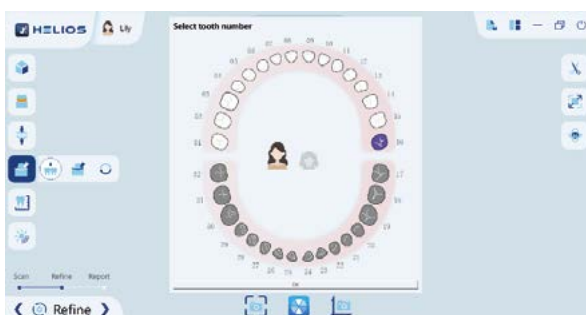


5.1.6.4. Ligne de marge

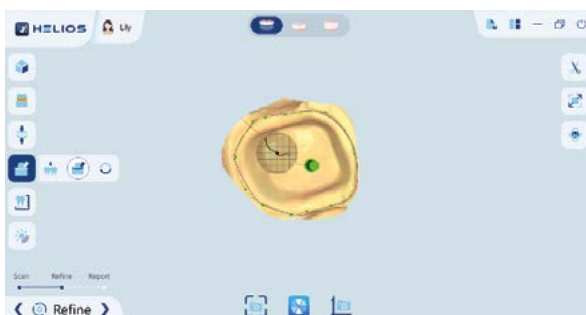
Cliquez sur , dessinez la zone de la limite, cliquez sur , vous pouvez redessiner la limite.



Faites pivoter le modèle, définissez le sens d'insertion, le sens par défaut est vertical, sélectionnez le point pour dessiner une limite fermée et enregistrez la limite dessinée.



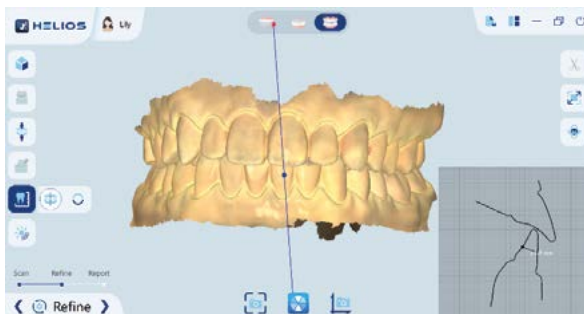
Cliquez  pour modifier limite dessinée.



5.1.6.5. Mesure

Cliquez sur , puis créez une section, le profil de la section s'affiche sur la droite. Cliquez sur  pour afficher un mode de recadrage différent. Cliquez sur  pour repositionner une nouvelle section.

Le bouton gauche de la souris sélectionne les deux points à mesurer et génère la dimension de longueur.



5.1.7. Terminer et sauvegarder le cas

Cliquez sur  pour accéder à l'interface du rapport.

Complétez les informations sur le patient, si nécessaire, vous pouvez ajouter des informations supplémentaires au cas.

Cliquez sur  pour enregistrer le cas sur le poste de travail, le format de stockage est STL et PLY.

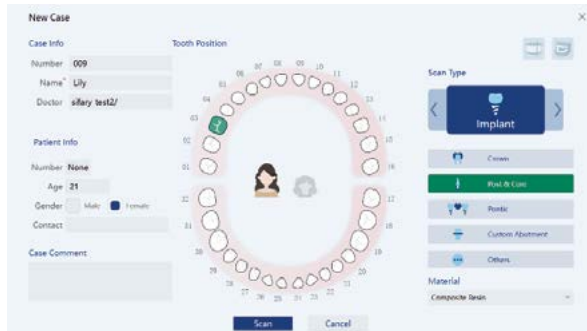


5.2. Processus pour cas implant

5.2.1. Connexion de l'utilisateur

5.2.2. Nouveau cas

Cliquez  pour ouvrir un nouveau cas : entrez des informations telles que le nom, l'âge, le sexe, le contact et le commentaire du cas, sélectionnez l'emplacement de la dent, le type de scan, l'implant (couronne, Post & Core, pontique, pilier personnalisé, autres) et le matériau et cliquez  pour accéder au processus de numérisation.



REMARQUE: Quand la prise USB du scanner est insérée dans l'ordinateur, dans le poste de travail, si le scanner ne se connecte pas, cliquez sur 

5.2.3. Numérisation de la mâchoire supérieure et de la mâchoire inférieure

Retirez la vis de cicatrisation, appuyez sur Bouton Marche/Arrêt du balayage pour activer le scanner et scanner immédiatement la partie gingivale (avant l'effondrement gingival), puis reportez-vous à la section 5.1.3 pour terminer le balayage des deux arcades.



5.2.4. Balayage de l'analogue de l'implant

- 1) Cliquez sur  , pour passer à la numérisation du scan body ;
- 2) Cliquez  dans  , ajoutez la zone de coupe, maintenez le bouton gauche de la souris enfoncé pour faire glisser la position du cylindre, faites glisser le bouton central de la souris pour ajuster la zone, cliquez  dans  , supprimez la zone de coupe, cliquez  dans  , confirmez les coupes, la partie qui reste (en bleu) est verrouillée.



- 3) Montez l'analogue de l'implant et scannez à partir de 1 à 2 dents près de l'analogue de l'implant afin que le système puisse identifier le motif jusqu'à ce que le scan soit terminé, puis retirez l'analogue de l'implant.



REMARQUE: Sélection  pour faciliter la précision du balayage lors du balayage de surfaces très lumineuses telles que des implants, des analogues de balayage, des restaurations métalliques.

5.2.5. Modification des données

Référence à 5.1.4 Modification des données.

5.2.6. Balayage de l'occlusion

Référence à 5.1.5.

5.2.7. Affiner le modèle 3D

Référence à 5.1.6.

5.2.8. Terminer et sauvegarder le cas

Référence à 5.1.7.

5.3. Processus orthodontique

5.3.1. Connexion de l'utilisateur

5.3.2. Nouveau cas

Cliquez  pour ouvrir le nouveau cas : entrez des informations telles que le nom, l'âge, le sexe, le contact et le commentaire du cas, sélectionnez l'emplacement de la dent, le type de numérisation, l'orthodontie et le matériau et cliquez  pour accéder au processus de numérisation.



REMARQUE: Scanner USB inséré dans le poste de travail, si le scanner ne se connecte pas, cliquez sur 

5.3.3. Numérisation de la mâchoire supérieure ou de la mâchoire inférieure

Référence à 5.1.3.

5.3.4. Modification des données

Référence à 5.1.4.

5.3.5. Balayage de l'occlusion

Référence à 5.1.5.

5.3.6. Affiner le modèle 3D

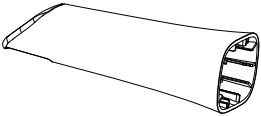
Référence à 5.1.6.

5.3.7. Terminer et sauvegarder le cas

Référence à 5.1.7.

6. Nettoyage Désinfection et stérilisation

6.1. Nettoyage, désinfection et stérilisation de l'embout réutilisable

Composants autoclavables	
Embout réutilisable	

	AVERTISSEMENT: • <i>Seul le composant ci-dessus est autoclavable.</i> • <i>Avant la première utilisation et après chaque utilisation, nettoyez, désinfectez et stérilisez le composant ci-dessus.</i> • <i>La stérilisation ne doit pas dépasser 100 cycles, après 100 cycles, jetez-le.</i>
--	--

Instructions de reconditionnement	
Préparation au point d'utilisation :	Avant de nettoyer, débranchez le composant de l'Helios 6X Pro. Enlevez les impuretés grossières des composants avec de l'eau froide (<40°C) immédiatement après utilisation. N'utilisez pas de détergents de fixation ou d'eau chaude (>40°C) car cela peut provoquer la fixation de résidus qui peuvent affecter le résultat du processus de retraitement. Stockez les composants dans un environnement humide. ⚠ AVERTISSEMENT: <i>Ne plongez pas les composants et ne les nettoyez pas avec l'une des eaux fonctionnelles suivantes (eau électrolysée acide, solution alcaline forte ou eau contenant de l'ozone), des agents médicaux (glutéraldéhyde, etc.) ou d'autres types d'eau spéciaux ou de liquides de nettoyage commerciaux. De tels liquides peuvent provoquer la corrosion du métal et l'adhérence d'agents médicaux résiduels sur les composants.</i>
Transport :	Stockage et transport en toute sécurité vers la zone de retraitement pour éviter les dommages et la contamination de l'environnement.

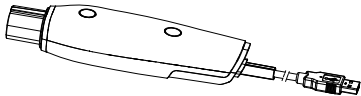
Préparation à la décontamination :	Les appareils doivent être remis à neuf dans un état démonté. <i>⚠ AVERTISSEMENT: Observez les mesures de protection individuelle appropriées.</i>
Pré-nettoyage :	Effectuez un pré-nettoyage manuel, jusqu'à ce que les composants soient visuellement propres. Faites tremper les composants dans une solution de nettoyage et rincez les lampes avec un pistolet à jet d'eau avec de l'eau froide du robinet pendant au moins 10 secondes. Nettoyez les surfaces avec une brosse douce en bristol.
Nettoyage :	Lorsqu'il s'agit de nettoyer/désinfecter, de rincer et de sécher, il faut faire la distinction entre les méthodes de retraitement manuelles et automatisées. La préférence devrait être donnée aux méthodes de retraitement automatisé, notamment en raison du potentiel accru de normalisation et de sécurité industrielle. Nettoyage automatisé : Placez soigneusement les composants de la laveuse-désinfecteur sur un plateau et réglez les paramètres comme suit, puis démarrez le programme : • 4 min de prélavage à l'eau froide (<40°C) ; • Vidange; • Lavage de 5 minutes avec un détergent alcalin doux à 55°C ; • Vidange; • 3 min de neutralisation à l'eau tiède (>40°C) ; • Vidange; • 5 min de rinçage intermédiaire à l'eau tiède (>40°C) ; • Vidange; Les processus de nettoyage automatisés ont été validés à l'aide de 0,5 % de néodisher MediClean forte (Dr. Weigert). Remarque : Selon la norme EN ISO 17664-1, les méthodes de reconditionnement manuel ne sont pas requises pour ces appareils. Si vous devez utiliser une méthode de reconditionnement manuel, validez-la avant de l'utiliser. <i>⚠ AVERTISSEMENT:</i> • <i>N'utilisez que des laveurs-désinfecteurs homologués selon la norme EN ISO 15883, effectuez l'entretien et l'étalonnage périodiques.</i> • <i>Suivez les instructions et observez les concentrations fournies par le fabricant (voir les recommandations générales).</i>

Désinfection :	Désinfection thermique automatisée dans la machine à laver/désinfection en tenant compte des exigences nationales en ce qui concerne la valeur A0 (voir EN ISO 15883). Un cycle de désinfection de 5 minutes à 93°C a été validé pour s'assurer que l'appareil atteint une valeur A0 de 3000. Après le nettoyage automatisé, les composants doivent être désinfectés automatiquement et immédiatement. La désinfection manuelle n'est pas recommandée.
Séchage :	Séchage automatisé : Séchez l'extérieur des composants à l'aide du cycle de séchage de la laveuse/désinfection. Si nécessaire, un séchage manuel supplémentaire peut être effectué avec une serviette non pelucheuse. Soufflez dans les cavités des composants à l'aide d'air comprimé stérile.
Tests fonctionnels, maintenance :	Inspectez visuellement la propreté des composants et remontez-les. Effectuer des tests fonctionnels selon le mode d'emploi. Si nécessaire, relancez le processus de retraitement jusqu'à ce que les composants soient visiblement propres. Avant l'emballage et l'autoclavage, assurez-vous que les composants ont été entretenus conformément aux instructions du fabricant.
Emballage :	Emballer les composants dans un matériau d'emballage adapté à la stérilisation. <u>⚠ AVERTISSEMENT:</u> • Vérifiez la durée de conservation du sachet indiquée par le fabricant pour déterminer la durée de conservation. • Utilisez des sachets capables de résister à une température allant jusqu'à 141 °C et conformes à la norme EN ISO 11607.

Stérilisation :	Stérilisez les composants en appliquant un processus de stérilisation à la vapeur sous vide fractionné (selon EN 285/ EN 13060/EN ISO 17665) en tenant compte des exigences des pays respectifs. Exigences minimales : 3 min à 134 °C (dans l'UE : 5 min à 134 °C). Température maximale de stérilisation : 137°C. Temps de séchage : au moins 8min. La stérilisation flash n'est pas autorisée sur les instruments à lumière lumineuse ! ⚠ AVERTISSEMENT: • <i>N'utilisez que des appareils d'autoclave homologués selon la norme EN 13060 ou EN 285.</i> • <i>Utilisez une procédure de stérilisation validée selon la norme EN ISO 17665.</i> • <i>Respectez la procédure d'entretien de l'autoclave fournie par le fabricant.</i> • <i>Utilisez uniquement cette procédure de stérilisation recommandée.</i> • <i>Contrôle de l'efficacité (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, changement de couleur des indicateurs de stérilisation, compléments physico-chimiques, enregistrement numérique des paramètres de cycle).</i> • <i>La procédure de stérilisation doit être conforme à la norme EN ISO 17665.</i> • <i>Attendez le refroidissement avant de toucher.</i>
Stockage :	Conservez les composants stérilisés dans un environnement sec, propre et sans poussière à des températures modestes, reportez-vous aux étiquettes et aux instructions d'utilisation. ⚠ AVERTISSEMENT: • <i>La stérilité ne peut être garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou mouillé.</i> • <i>Vérifiez l'emballage avant de l'utiliser (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et durée de conservation).</i>

	AVERTISSEMENT: • <i>Avant la stérilisation, retirez l'embout réutilisable.</i> • <i>Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant en mesure de préparer un dispositif médical à l'utilisation. Il incombe au transformateur de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectivement effectué à l'aide de l'équipement, des matériaux et du personnel de l'usine de traitement, permet d'obtenir le résultat souhaité. Cela nécessite une vérification et/ou une validation et une surveillance régulières du processus. De même, tout écart par le processeur par rapport aux instructions fournies doit être correctement évalué pour son efficacité et ses conséquences négatives potentielles.</i>
--	--

6.2. Nettoyage, désinfection du scanner et du support du scanner

Composants de désinfection	
Scanner	Support du scanner
	

Préparation avant traitement :	Avant de nettoyer et de désinfecter, assurez-vous que l'alimentation est coupée.
Nettoyage :	Nettoyez soigneusement toutes les surfaces externes des composants avec un chiffon légèrement imbibé d'éthanol (70 à 80 % d'éthanol en volume) pendant au moins 3 minutes, répétez l'opération 5 fois.
Désinfection :	Nettoyez soigneusement toutes les surfaces externes des composants avec un chiffon légèrement imbibé d'éthanol (70 à 80 % d'éthanol en volume) pendant au moins 3 minutes, répétez l'opération 5 fois.
Séchage :	Utilisez un chiffon non pelucheux pour nettoyer les surfaces.
Inspection et entretien :	Inspection visuelle de la propreté des composants. Test fonctionnel selon le manuel d'utilisation. Si nécessaire, relancez le processus de retraitement jusqu'à ce que les composants soient visiblement propres. Avant d'emballer, assurez-vous que les composants ont été entretenus conformément aux instructions du fabricant.
Stockage :	Stockage de l'appareil traité dans un environnement sec, propre et sans poussière à des températures modestes, reportez-vous à l'étiquette et au mode d'emploi.



AVERTISSEMENT:

- Avant la première utilisation et après chaque utilisation, nettoyez et désinfectez les composants ci-dessus.
- N'utilisez rien d'autre que de l'éthanol pour la désinfection (70 à 80 % d'éthanol en volume).
- N'utilisez pas trop d'éthanol car il pénètre dans la machine et endommage les composants à l'intérieur.
- Ne laissez pas l'humidité pénétrer dans l'appareil.

7. Dépannage

Instructions de dépannage Helios 6X Pro.

Description du problème	Action
Il y a un décalage et un chevauchement dans l'image 3D.	Supprimez les données non concordantes et l'excès de tissu à l'aide de l'outil Couper et scannez-le à nouveau.
Après les occlusions, il y a un espace ou une intersection entre la mâchoire supérieure et la mâchoire inférieure.	Éliminez l'affichage incorrect de l'occlusion et scannez-le à nouveau. Activez l'option d'optimisation de l'occlusion.
Une dégradation de la précision est observée ou les images ne sont pas bien fusionnées lors de l'acquisition.	Assurez-vous que la fenêtre de l'objectif à la base du scanner est propre en l'essuyant avec un chiffon humide et non pelucheux ou un chiffon pour lentille. Utilisez un mouchoir en papier ou un chiffon non pelucheux pour enlever toute tache de poussière ou d'eau. Assurez-vous que l'embout est correctement installé et qu'il n'y a pas de bords sombres sur la vidéo en direct.
La numérisation de préparations métalliques est parfois difficile.	Ajustez la position du scanner (par exemple : distance ou angle) et numérisez une plus grande partie de la zone. Éloignez la lumière chirurgicale du patient pour réduire les déversements de lumière. Activer l'option Shining
L'embout est installé mais n'est pas détecté. Aucune vidéo en direct n'est affichée et l'icône L'astuce du scanner n'est pas détectée apparaît en bas à droite de l'interface.	Réinstallez l'embout et assurez-vous qu'il est en contact avec le scanner.
La buée apparaît sur la surface intérieure de la fenêtre de l'objectif à la base du scanner.	Installez une pointe complètement sèche sur le scanner et placez le scanner dans le support ou placez-le sur le bureau et attendez que la buée s'estompe. Si la buée ne disparaît pas complètement après 24 heures, contactez votre distributeur local pour obtenir de l'aide. Assurez-vous que l'embout est complètement sec avant de le monter sur le scanner et n'utilisez pas de chiffon imbibé de désinfectant pour nettoyer le scanner.

8. Caractéristiques techniques

Fabricant	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Modèle	Helios 6X Pro
Taille	48 cm x 40 cm x 21 cm ± 2 cm (paquet)
Poids brut	3Kg±10%
Couleur	Couleur 3D
Connectivité	USB 3.0
Source d'alimentation	USB 3.0 5 V, 900 mA
Commander	Pointe réutilisable (taille L) : 16 mm x 14 mm Pointe réutilisable (taille S) : 12 mm x 12 mm
Partie appliquée	BF (embout réutilisable)
Système d'exploitation	Windows 10/11 (x64)
Conditions de fonctionnement	Température ambiante : 15°C~30°C Humidité relative : 10% ~ 65 % Pression atmosphérique : 70kPa ~ 106kPa
Conditions de transport et de stockage	Température ambiante : -10°C~60°C Humidité relative : 10% ~ 95 % Pression atmosphérique : 60kPa ~ 106kPa
Configuration requise pour les stations de travail (édition standard)	Processeur : Intel® Core™ i5 12TH génération, fréquence de base de 2,4 GHz Mémoire : 16 Go DDR4, fréquence 2666MHz Disque : SSD 256G Écran : FHD1920 x 1080 ou plus Autre : port USB 3.0 Carte graphique : NVIDIA® GeForce® GTX 1650 ou supérieure
Configuration requise pour le poste de travail (Performance Edition)	Processeur : Intel® Core™ i7 12TH génération, fréquence de base de 2,6 GHz Mémoire : 16 Go DDR4, fréquence 2666MHz Disque : SSD 512G Écran : FHD1920 x 1080 ou plus Autre : port USB 3.0 Carte graphique : NVIDIA® GeForce® GTX 1650 ou supérieure



REMARQUE: Il est OBLIGATOIRE de vérifier que la configuration de votre système est compatible avec la configuration système requise pour le logiciel Helios 6X Pro.

9. Déclarations

9.1. Durée de vie

La durée de vie des produits de la série Helios 6X Pro est de 5 ans.

9.2. Période de garantie

Le scanner Helios 6X Pro bénéficie d'une période de garantie de 12 mois à compter de la date de livraison au client. S'il est prouvé que les dommages sont causés par une erreur d'utilisation de l'utilisateur, la garantie est annulée.

9.3. Entretien

Le FABRICANT fournira des schémas de câblage, des listes de pièces, des descriptions, des instructions d'utilisation pour aider le PERSONNEL DE SERVICE à réparer les pièces.

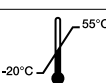
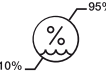
9.4. Disposition

L'emballage doit être recyclé. Les parties métalliques de l'appareil sont éliminées comme de la ferraille. Les matériaux synthétiques, les composants électriques et les circuits imprimés sont éliminés avec les déchets électriques. Les batteries au lithium sont éliminées comme des déchets spéciaux. Veuillez les traiter conformément aux lois et réglementations locales en matière de protection de l'environnement.

9.5. Droits

Tous les droits de modification du produit sont réservés par le fabricant sans préavis. Les images sont fournies à titre indicatif uniquement. Les droits d'interprétation finale appartiennent à CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Le dessin industriel, la structure interne, etc., revendus plusieurs brevets par SIFARY, toute copie ou produit contrefait doit en assumer la responsabilité légale.

ANNEXE A - Instructions sur les symboles

	Matricule
	Référence du catalogue
	Numéro de lot
	Dispositif médical
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
	Fabricant
	Pays de production
	Désinfecteur thermique pour la désinfection thermique
	Pièce appliquée type B
	Garder au sec
	Marquage
	Éliminer conformément à la directive DEEE
	Courant continu
	Consulter le mode d'emploi
	L'appareil peut être stérilisé à l'autoclave jusqu'à une température maximale de 134°C
	Limite de température
	Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique

ANNEXE B - Tableaux CEM

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
L'équipement est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essais d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1 Classe B	L'équipement utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.

Lignes directrices et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
L'équipement est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Tests d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharge électrostatique (ESD) Certification CEI 61000-4-2	Contact +/-8 kV +/-15kV air	Contacts +/-2, 4, 6 et 8kV +/-2, 4, 8 et 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique Certification CEI 61000-4-8	30A/m	3 et 30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence secteur doivent être ceux d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Lignes directrices et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

L'équipement est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Tests d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Conduit RF Certification CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	(V1)=3Vrms	Les équipements de communications portables et mobiles doivent être séparés de l'équipement par au moins les distances calculées/énumérées ci-dessous :
RF rayonnée Certification CEI 61000-4-3	6Vrms dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	(E1)= 6Vrms dans les bandes ISM (E1)=3V/m	$D = (3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$ 150 kHz à 80 MHz $D = (3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 à 800 MHz $D = (7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance maximale en watts et D est la distance de séparation recommandée en mètres. Les champs informatisés des émetteurs fixes, déterminés par un relevé électromagnétique du site, doivent être inférieurs aux niveaux de conformité (V1 et E1). Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement contenant un émetteur. Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et D est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement étiqueté avec le symbole suivant : 

NOTE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

NOTE 2: Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.

1. Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radios mobiles (cellulaires/sans fil), les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peuvent pas être prédites avec une précision théorique. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le modèle 005 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable au-dessus, le modèle 005 doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le repositionnement du modèle 005.

2. Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 1 V/m.

3. Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont comprises entre 6,765 MHz et 6,795 MHz ; De 13,553 MHz à 13,567 MHz ; De 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes de radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, De 24,89 MHz à 24,99 MHz, de 28,0 MHz à 29,7 MHz et de 50,0 MHz à 54,0 MHz.

Distances de séparation minimales recommandées

De nos jours, de nombreux équipements sans fil RF sont utilisés dans divers établissements de santé où des équipements et/ou des systèmes médicaux sont utilisés. Lorsqu'il est utilisé à proximité d'équipements et/ou de systèmes médicaux, la sécurité de base et les performances essentielles des équipements et/ou systèmes médicaux peuvent être compromises. L'équipement a été testé avec le niveau de test d'immunité indiqué dans le tableau ci-dessous et répond aux exigences pertinentes de la norme CEI 60601-1-2:2020. Le client et/ou l'utilisateur doivent aider à maintenir une distance minimale entre l'équipement de communication sans fil RF et l'équipement, comme recommandé ci-dessous.

Fréquence des tests (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau du test d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± déviation de 5 kHz Onde sinusoïdale 1 kHz	2	0.3	28
710 745 780	704-787	Bandes LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandes LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0.3	28

Fréquence des tests (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau du test d'immunité (V/m)
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	0.2	0.3	9

Précautions de compatibilité électromagnétique

REMARQUE:

- Cet équipement est conforme aux exigences CEM et teste IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020 , équipements électromédicaux, y compris CSIPR11:2009+A1:2010 Groupe 1, Classe B
- L'équipement doit être installé et utilisé conformément aux informations CEM fournies dans l'accessoire
- Les lignes directrices et la déclaration du fabricant se réfèrent à l'annexe

AVERTISSEMENT:

- Les équipements de communication RF portables et mobiles (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 pouces (12 cm) de n'importe quelle partie de l'Helios 6X Pro, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une dégradation des performances de cet équipement.
- L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car elle peut entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier leur fonctionnement normal.
- L'utilisation de câbles ou d'accessoires autres que ceux spécifiés, à l'exception de ceux vendus par le fabricant de l'équipement, comme pièces de rechange pour les composants internes peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement médical.

Informations sur le câble :

Nom du câble	Longueur du câble (m)	Blindé ou non blindé	Observation
Cordon d'alimentation	1,8	OUI	/



Selezionato, distribuito e garantito da
Selected, distributed and guaranteed by
Sélectionné, distribué et garanti par



DENTALICA

Into quality

DENTALICA S.p.A. Via Rimini 22 | 20142 Milano - Italia
Tel. +39 02 89.598.1 | Fax +39 02 89.50.42.49
www.dentalica.com | dentalica@dentalica.com

France:

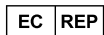


PRED
LABORATOIRES

PRED 79 avenue Aristide Briand
94118 Arcueil Cedex - FRANCE
Tel. 01 41 98 34 04
www.pred.fr | info@pred.fr



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
No.26 Yandanghe Road, Xinbei District
213000 Changzhou, Jiangsu, China
Tel: +86-0519-85962691
Fax: +86-0519-85962691
Email: Info@sifary.com
Web: www.sifary.com



Caretechion GmbH
Tel: +49 211 2398 900
Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany
Email: info@caretechion.de