

DATE / DATE / DATUM / FECHA / DATA / DATA / DATUM / DATA / PÄIVÄMÄÄRÄ / DATUM
/ DÁTUM / DATUM

August, 2025 / Août 2025 / August 2025 / Agosto 2025 / Agosto, 2025 / Augusti 2025 /
Agosto de 2025 / Augustus 2025 / August 2025 / Srpen 2025 / Elokuu, 2025 / Sierpień 2025



DentalMonitoring
75 rue de Tocqueville
75017 Paris
France



IFU_LED_A_MD_02
2025-08-25

**LED Adapter / Adaptateur LED /
LED Adapter / Adattatore LED /
Adaptador LED /
Adaptador de LED /
LED Adapter / Adapter LED /
LED sovitin / LED Adapter /
LED adaptér / LED Adaptér**



DentalMonitoring

Instructions for use
Mode d'emploi
Gebruiksaanweisung
Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso
Instruções de utilização
Gebruiksaanwijzing
Instrukcja użytkowania
Käyttöohje
Bruksanvisning
Návod na použitie
Návod k použití

R_x Only **REF** 1016-001

**TABLE OF CONTENTS / TABLE DES MATIÈRES / INHALTSVERZEICHNIS /
TABLA DE CONTENIDO / SOMMARIO /**

I.	Glossary / Glossaire / Glossar / Glosario / Glossario / Glossário / Verklaring van de symbolen / Glosariusz / Sanasto / Ordlista / Slovník / Význam symbolů	5
II.	Description / Description / Beschreibung / Descripción / Descrizione / Descrição / Beschrijving / Opis / Kuvaus / Beskrivning / Opis / Popis	12

**ÍNDICE / INHOUDSOPGAVE / SPIS TREŚCI / SISÄLLYSLUETTELO /
INNEHÅLLSFÖRTECKNING / OBSAH / OBSAH**

III.	Instructions for use / Mode d'emploi / Gebrauchsanweisung / Instrucciones de uso / Istruzioni per l'uso / Instruções de utilização / Gebruiksaanwijzing / Instrukcja użytkowania / Käyttöohje / Bruksanvisning / Návod na použitie / Návod k použití	15
-------------	---	-----------

I. GLOSSARY / GLOSSAIRE / GLOSSAR / GLOSARIO / GLOSSARIO / GLOSSÁRIO / VERKLARING

	CE marking Marquage CE CE-Kennzeichnung Marcado CE Marchio CE Marca CE	CE-markering Oznaczenie CE CE-merkintä CE-märkning Označenie CE Označení CE	
	Medical device Dispositif médical Medizinprodukt Dispositivo médico Dispositivo medico Dispositivo médico	Medisch hulpmiddel Wyrób medyczny Lääkintälaite Medicinteknisk produkt Zdravotnícka pomôcka Zdravotnícký prostriedek	
	Non-sterile Non stérile Unsteril No estéril	Non sterile Não estéril Niet steriel Niesterylne	Epästeriili Österil Nesterilné Nesterilní
Qty	Quantity Quantité Menge Cantidad	Quantità Quantidade Aantal Ilość	Määrä Antal Množstvo Množství



Caution: Consult the instructions for use for important cautionary information
Attention : Consulter le mode d'emploi pour des informations de sécurité importantes
Achtung: Gebrauchsanleitung beachten für wichtige Vorsichtshinweise
Precaución: Consulte las instrucciones de uso para obtener información importante sobre precauciones
Attenzione: Consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni precauzionali
Atenção: consulte as

instruções de utilização para obter informações importantes de precaução
Let op: Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing voor belangrijke veiligheidsinformatie
Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania, w celu uzyskania ważnych informacji dotyczących środków ostrożności
Varoitukset: katso tärkeät varoitustiedot käyttöohjeesta
Varning: Se bruksanvisningen för viktig varningsinformation
Upozornenie: Dôležité upozornenia nájdete v návode na použitie
Pozor: v návodu k použití si prostudujte důležité výstražné informace

VAN DE SYMBOLEN / GLOSARIUSZ / SANASTO / ORDLISTA / SLOVNÍK / VÝZNAM SYMBOLŮ

REF	Catalogue number Référence catalogue Artikelnummer Número de catálogo Numero di catalogo Número de catálogo	Catalogusnummer Numer katalogowy Luettelonumero Katalognummer Katalógové číslo Katalogové číslo	
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante	Produttore Fabricante Fabrikanta Producent	Valmistaja Tillverkare Výrobca Výrobce
LOT	Batch number Numéro de lot Chargennummer Número de lote	Numero di lotto Número de lote Partijnummer Numer partii	Eränumero Batchnummer Číslo šarže Číslo šarže
Rx Only	Caution: In the USA, Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional. Attention : Aux États-Unis, la loi	fédérale limite la vente de cet appareil à un professionnel de la santé dentaire ou sur son ordre. Achtung: In den USA beschränkt	das Bundesgesetz den Verkauf dieses Geräts durch Zahnärzte oder auf deren Anordnung. Precaución: En los EE.UU., las leyes federales solo

autorizan la venta de este dispositivo a profesionales de la salud dental únicamente con prescripción médica.
Attenzione: negli Stati Uniti, la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte di un professionista del settore odontoiatrico o su sua indicazione.
Atenção: Nos EUA, a legislação federal restringe a venda deste dispositivo a profissionais de Medicina Dentária ou por ordem destes.

Let op: In de VS mag dit apparaat volgens de federale wetgeving alleen worden verkocht door of op voorschrift van een tandarts.
Uwaga: W USA prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie stomatologom lub na ich zlecenie.
Varoitukset: Yhdysvalloissa liittovaltion laki määrää, että tämän laitteen saa myydä ainoastaan hammaslääkäri tai hänen tilauksensa.
Varning: i USA

begränsar federal lag att denna apparat får endast säljas av eller på beställning av en tandläkare.
Upozornenie: Podľa Federálneho zákona v USA je predaj tejto pomôcky povolený u zubného lekára alebo na jeho objednávku.
Upozornění: Federální zákony v USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na zubního lékaře či dentálního specialistu nebo na jeho objednávku.



Unique Device Identifier
Identifiant Unique des dispositifs
Einmalige Produktkennung
Identificación única del producto
Identificatore univoco del dispositivo
Identificador único de dispositivo

Unikalny identyfikator urządzenia
Unieke identificatiecode voor medische hulpmiddelen (UDI)
Jedinečný identifikátor přístroje
Yksilöllinen laitetunniste
Unik enhetsidentifierare
Unikátna identifikácia pomôcky



Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte las instrucciones de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
Consulte as instruções de utilização

Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing
Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
Varoitusta: katso tärkeät varoitustiedot käyttöohjeesta
Se bruksanvisningen
Prečítajte si návod na použitie
Pročtěte si návod k použití



Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
No lo utilice si el envase está dañado
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
Não utilize se a embalagem estiver danificada

Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
Använd inte om förpackningen är skadad
Nepoužívejte, ak je obal poškozený
Nepoužívejte produkt, je-li obal poškozen



Humidity limitation from 35% to 70%
Limites d'humidité : de 35 % à 70 %
Luftfeuchtigkeitsbegrenzung von 35 % bis 70 %
Limitación de humedad del 35 % al 70 %
Limite di umidità dal 35% al 70%
Limites de humidade de 35% a 70%

Luchtvochtigheidsgraad tussen de 35% en 70%
Zakres wilgotności: od 35% do 70%
Kosteus 35–70 %
Luftfuktighetsgräns från 35 % till 70 %
Limit vlhkosti: od 35 % do 70 %
Hodnota vlhkosti od 35 % do 70 %



TYPE BF APPLIED PART according to IEC 60417
ÉLÉMENT DE TYPE BF APPLIQUÉ conformément à la norme CEI 60417
ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS BF gemäß IEC 60417
PIEZA APLICADA TIPO BF conforme a IEC 60417
PARTE APPLICATA TIPO BF a norma IEC 60417
Peça aplicada de tipo BF de acordo com a IEC 60417

Toegepaste onderdelen van type BF conform IEC 60417
CZĘŚĆ APLIKACYJNA TYPU BF według normy IEC 60417
TYYPIN BF LIITYNTÄOSA IEC 60417 -standardin mukaan
ANSLUTEN DEL AV TYP BF enligt IEC 60417
APLIKOVANÝ DIEL TYPU BF podľa normy IEC 60417
PŘÍLOŽNÝ DÍL TYPU BF podle IEC 60417



"ON" / "OFF" (push-push) according to IEC 60417
« Marche » / « Arrêt » (bouton-poussoir) conformément à la norme CEI 60417
„EIN“ / „AUS“ (Drucktaste mit zwei festen Stellungen) gemäß IEC 60417
«ON»/«OFF» (pulsador) conforme a IEC 60417
"ON"/"OFF" (push-push) a

norma IEC 60417
"ON" / "OFF" (pressionar para ligar e pressionar para desligar) de acordo com a IEC 60417
Aan-/uitknop (drukknop) conform IEC 60417
„WŁ." / „WYŁ." (przycisk naciskany) zgodnie z normą IEC 60417
Virtapainike IEC 60417



-standardin mukaan
"PÄ"/"AV" (tryck-tryck) enligt IEC 60417
„ZAPNUTIE"/„VYPNUTIE" (stlačenie-stlačenie) podľa

Authorized representative of country XX, where XX corresponds to the ISO 3166-1 alpha-2 country code
Représentant autorisé en XX (« XX » correspondant au code pays ISO 3166-1 alpha-2)
Bevollmächtigter des Landes XX, wobei XX dem Alpha-2-Ländercode nach ISO 3166-1 entspricht
Representante autorizado del país XX, donde XX corresponde al código de país ISO 3166-1 alfa-2
Rappresentante autorizzato del Paese XX, dove XX corrisponde al codice Paese

normy IEC 60417
„ON"/„OFF" (ZAPNUTO/VYPNUTO, stisknout-stisknout) podle IEC 60417

ISO 3166-1 alpha-2
Representante autorizado do país XX, onde XX corresponde ao código ISO 3166-1 alfa-2 do país [Se aplicável, inclui-lo no folheto informativo]
Gemachtigd vertegenwoordiger van land XX, waarbij XX staat voor de landcode conform ISO 3166-1 alfa-2
Upoważniony przedstawiciel kraju XX, gdzie XX jest kodem kraju wg normy ISO 3166-1 alfa-2
Valtuutettu edustaja maassa XX. XX vastaa ISO 3166-1 alfa-2 -maakoodia
Auktoriserad representant i

landet XX, där XX motsvarar landskoderna ISO 3166-1 alfa-2. Autorizovaný zástupce země XX, kdy XX koresponduje s ISO 3166-1 alfa-2 kód země



Keep dry
Conserver à l'abri de l'humidité
Trocken aufbewahren
Mantener en un lugar seco
Conservare all'asciutto
Manter seco

Droog houden
Chronić przed wilgocią
Pidettävä kuivana
Förvaras torrt
Uchovávejte v suchu
Uchovávejte v suchu



Direct current according to IEC 60417
Courant continu conformément à la norme CEI 60417
Gleichstrom gemäß IEC 60417
Corrente continua a norma IEC 60417
Gelijkstroom conform IEC 60417

Prąd stały zgodnie z normą IEC 60417
Tasavirta IEC 60417 -standardin mukaan
Likström enligt IEC 60417
Jednosměrný proud podle normy IEC 60417
Stejnoseměrný proud podle IEC 60417



Keep away from sunlight
Protéger du rayonnement solaire
Vor Sonnenlicht schützen
Mantener alejado de la luz solar
Tenere al riparo dalla luce del sole
Manter ao abrigo da luz solar

Beschermen tegen zonlicht
Nie wystawiać na światło słoneczne
Suojattava auringonvalolta
Skyddas mot solljus
Chránite pred slnečným žiarením
Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního záření



Separate collection for Electrical and Electronic Equipments
Collecte séparée pour les équipements électriques et électroniques
Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten
Recogida por separado para Equipos eléctricos y electrónicos
Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche
Recolha separada de equipa-

mentos elétricos e eletrónicos
Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur
Oddzielną zbiórkę wyrobów elektrycznych i elektronicznych
Sähkö- ja elektroniikkaromuihin kerätään erikseen
Separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning
Separovaný zber pre elektrické a elektronické zariadenia
Tříděný sběr pro elektrická a elektronická zařízení



CLASS II equipment according to IEC 60417
Équipement de CLASSE II conformément à la norme CEI 60417
Gerät der Schutzklasse II gemäß IEC 60417
Equipo de CLASE II conforme a IEC 60417
Apparecchiature di CLASSE II a norma IEC 60417
Equipamento de Classe II de acordo com a IEC 60417

Klasse-II-apparatuur conform IEC 60417
Wyrób KLASY II według normy IEC 60417
LUOKAN II laite IEC 60417-standardin mukaan
Utrustning av KLASS II enligt IEC 60417
Zariadenie triedy II podľa normy IEC 60417
Prostředek TŘÍDY II podle IEC 60417

IP34

Is tool proof and Protected against water jets
Dispositif protégé contre les outils et les jets, et protégé contre les jets d'eau puissants.
Geschützt vor Berührung mit Werkzeugen und Drähten.
Geschützt vor starkem Strahlwasser.
A prueba de herramientas y

protegido frente a chorros de agua
É resistente agli urti e protetto dai getti d'acqua
Proteção contra ferramentas e cabos. Proteção contra jatos de água fortes
Beschermd tegen aanraking met een werktuig.
Beschermd tegen krachtige waterstralen.



Ochrona przed obcymi ciałami stałymi. Ochrona przed silnymi strumieniami wody
Suojaus pienenä kappaleita vastaan. Suojaus voimakkaalta vesisuihkulta
Skyddad mot verktyg och ståltrådar. Skyddad mot

Storage Temperature limit from -20°C to 60°C (-4°F to +140°F)
Limites de température de stockage : -20 °C à 60 °C (-4 °F à +140 °F)
Lagerungstemperaturgrenzwerte von -20 °C bis 60 °C (-4 °F bis +140 °F)
Límite de temperatura de almacenamiento de -20 °C a 60 °C
Limite di temperatura di conservazione da -20 °C a 60 °C (da -4 °F a

kraftiga vattenstrålar
Chránené pred nástrojmi a drôtmi. Chránené pred intenzívnymi striekajúcou vodou
Ochrana proti nástrojům a vodičům. Ochrana proti silným proudům vody.

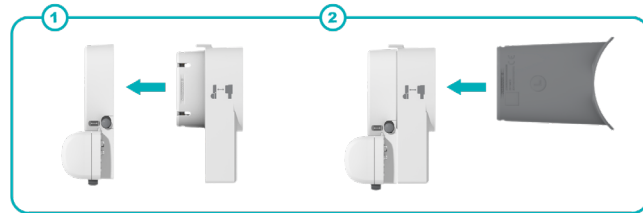
+140 °F)
Limites de temperatura de armazenamento de -20°C a 60°C (-4°F a +140°F)
Bewaartemperatuur tussen de -20°C en 60°C (-4°F tot +140°F)
Zakres temperatury przechowywania: od -20°C do 60°C (od -4°F do +140°F)
Säilytyslämpötila -20-60 °C (-4 °F - +140 °F)
Förvaring Temperaturgräns från -20 °C till 60

I. GLOSSARY / GLOSSAIRE / GLOSSAR / GLOSARIO / GLOSSARIO / GLOSSÁRIO / VERKLARING VAN DE SYMBOLEN / GLOSARIUSZ / SANASTO / ORDLISTA / SLOVNÍK / VÝZNAM SYMBOLŮ

°C (-4 °F till +140 °F) Limit teploty při skladování: od -20 °C do 60 °C (-4 °F až +140 °F)	Skladovací teplota od -20 °C do 60 °C (-4 °F až +140 °F)
 45°C (113°F) 0°C (32°F) Limites de température d'utilisation/de charge : 0 °C à 45 °C (32 °F à 113 °F) Betriebs-/Ladetemperaturgrenzwerte von 0 °C bis 45 °C (32 °F bis 113 °F) Limite de temperatura de funcionamiento/carga de 0 °C a 45 °C Limite di temperatura di funzionamento/ricarica da 0 °C a 45 °C (da 32 °F a 113 °F) Limites de temperatura de operação/carregamento de 0°C a 45°C (32°F a 113°F) De temperatuur ligt tijdens gebruik en opladen tussen	de 0°C en 45°C (32°F tot 113°F) Zakres temperatury roboczej/ladowania: od 0°C do 45°C (od 32°F do 113°F) Käyttö-/latauslämpötila 0 °C to 45 °C (32-113 °F) Temperaturgräns under användning/förvaring från 0 °C till 45 °C (32 °F till 113 °F) Limit teploty při používání/nabíjení: od 0 °C do 45 °C (32 °F až 113 °F) Provozní teplota/teplota pro nabíjení od 0 °C do 45 °C (32 °F až 113 °F)

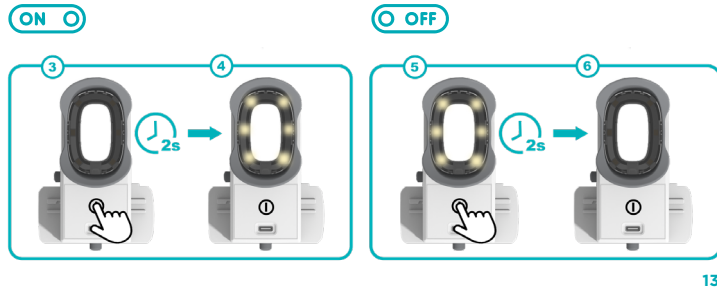
11

II. DESCRIPTION / DESCRIPTION / BESCHREIBUNG / DESCRIPCIÓN / DESCRIZIONE / DESCRIÇÃO / BESCHRIJVING / OPIS / KUVAUS / BESKRIVNING / OPIS / POPIS

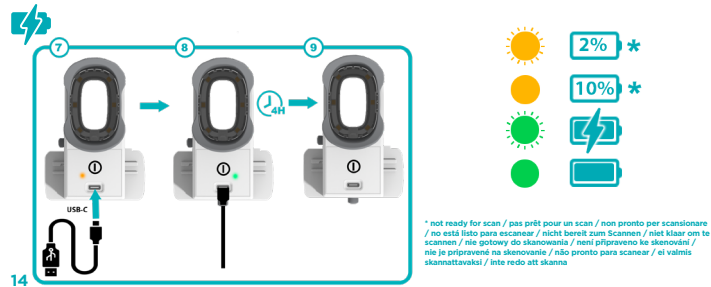


12

II. DESCRIPTION / DESCRIPTION / BESCHREIBUNG / DESCRIPCIÓN / DESCRIZIONE / DESCRIÇÃO
/ BESCHRIJVING / OPIS / KUVAUS / BESKRIVNING / OPIS / POPIS



II. DESCRIPTION / DESCRIPTION / BESCHREIBUNG / DESCRIPCIÓN / DESCRIZIONE / DESCRIÇÃO
/ BESCHRIJVING / OPIS / KUVAUS / BESKRIVNING / OPIS / POPIS



III. INSTRUCTIONS FOR USE

PRESENTATION

The **LED Adapter** is available in a single-unit pack containing one **LED Adapter** (REF 1016-001) and one Instruction For Use.

It is designed exclusively for use with **ScanBox^{pro}** devices also marketed by DentalMonitoring.

The **LED Adapter** is battery-powered, enabling LEDs to be switched on and off by touching for 2 seconds a touch-sensitive button. The battery of the **LED Adapter** can be reloaded using a Type-C charger which is not provided in the **LED Adapter** pack.

INTENDED PURPOSE

The **LED Adapter** is intended to be used as an accessory of the **ScanBox^{pro}** to provide illumination of the mouth to take pictures of the intraoral cavity using a smartphone.

The **LED Adapter** is used when smartphones are not directly compatible with the **ScanBox^{pro}**.

INDICATIONS

The **LED Adapter** is intended to be used as part of a scanning procedure using **ScanBox^{pro}** and guided by software, developed and marketed by DentalMonitoring, to monitor intraoral health and orthodontic treatments.

TARGET GROUPS

Target population: **LED Adapter** is indicated for patients over the age of 6.

Intended users: **LED Adapter** is intended to be used by:

- Healthcare professional in professional healthcare facilities, such as a dental practice.
- Lay persons over the age of 6 in a non-healthcare environment, such as the patient's own home.

Type of use/reuse: **LED Adapter** is reusable and can be used by multiple patients, multiple use.

III. INSTRUCTIONS FOR USE

CLINICAL BENEFITS

There is no direct clinical benefit for the use of the **LED Adapter**. The **LED Adapter** is intended to be used to ease the taking of scans using **ScanBox^{pro}** and that will be processed by DentalMonitoring.

CLINICAL PERFORMANCES

The **LED Adapter** has no clinical performance as it has no direct action and effect on the patient.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

POWER SUPPLY:	Lithium-ion Battery 3,7V
RECHARGE:	USB Type C - 5V DC 1A
IP PROTECTION:	IP34

STORAGE CONDITIONS:	(-20)°C to 60°C (-4°F à +140°F)	
CHARGING/OPERATING CONDITIONS:	0°C to 45°C (32°F à 113°F)	
STANDARDS APPLIED:	ISO 14971 ISO 13485 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-6 IEC 60529 IEC 62133-1-2 UN38.3

This device has been tested for EMC according to IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 and meets the emission and immunity requirements for use in residential environments. The detailed intended use environment and test specifications are available by scanning the QR code.



SIDE EFFECTS

No known side effects.

III. INSTRUCTIONS FOR USE

CONTRAINDICATIONS

LED Adapter should not be used in the event of injured skin or injured mucous membrane.

LED Adapter is not intended for surgical or post-surgery use, nor to take intra-oral pictures with products other than those marketed by DentalMonitoring.

WARNINGS, PRECAUTIONS, NOTICES

• Warnings

LED Adapter should not be put directly into the patient's mouth. Do not stare directly at the **LED Adapter** light.

LED Adapter should not be cleaned using a dishwasher or water.

LED Adapter should not be cleaned under water nor under hot temperature water.

LED Adapter should not be exposed to extreme temperature/humidity. Respect temperature/humidity limits:

- Storage Temperature limit from -20°C to 60°C (-4°F à +140°F)
- Operating / Charging Temperature limit from 0°C to 45°C (32°F à 113°F)
- Humidity limitation from 35% to 70%

No modification of the **LED Adapter** is allowed.

Do not try to replace the Lithium-ion battery of the **LED Adapter**.

Do not disassemble the **LED Adapter**.

Do not operate the device while charging.

Use only a compatible charger rated at 5V DC / rated up to 3A with a USB-C connection.

Charging may warm the **LED Adapter**. If it becomes unusually hot, unplug immediately and stop use.

17

en

III. INSTRUCTIONS FOR USE

Unplug the **LED Adapter** once fully charged. Continuous charging may cause battery damage or fire.

If leakage from the Lithium-ion battery is detected on the **LED Adapter**, do not use the **LED Adapter** anymore. The electrolyte contained in the battery is corrosive and may cause chemical burns or irritation.

Replacement of the battery by inadequately trained personnel could result in short-circuit, battery overheat leading to fire.

If the **LED Adapter** is damaged and/or in case of signs of wear, such as visible cracks or fractures, and notice discoloration or warping the device should not be used.

In order to regulate the requirements for Electromagnetic Compatibility with the aim of preventing unsafe product situations, the IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 standard has been implemented:

- Use of this equipment adjacent to or stacked with other electronic devices that are not provided or recommended by Dental Monitoring, should be avoided because it may result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other

18

equipment should be observed to verify that they are operating normally.

- Use of accessories, transducers and cables other than provided or recommended by Dental Monitoring could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Keep portable radiofrequency communication equipment, such as other wireless devices not recommended by Dental Monitoring, at least 30 cm (12 inches) away from the power supply or battery charger (including cables). Getting too close may affect how the device works.
- The use of compatible smartphones does not affect the device's operation.

WARNINGS, PRECAUTIONS, NOTICES

• Precautions

LED Adapter should not be used without a **ScanBox^{PRO}**.

en

III. INSTRUCTIONS FOR USE

The following population should be assisted by a third party in device use:

- children up to 12;
- visually impaired adults or children;
- hearing impaired adults or children;
- adults or children with any other condition that might prevent the patient from adequately operating the device.

• Notices

This is not a toy. Children should be supervised to ensure that they do not play with the device.

INSTRUCTIONS BEFORE USE

Allow the device to charge fully before first use.

Clean the device according to the cleaning instructions before first use.

Follow the instructions directly displayed on the DM App to ensure your smartphone is compatible with **LED Adapter**.

DIRECTIONS FOR USE

Description

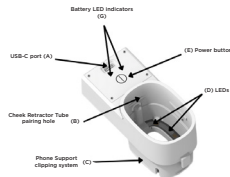


Figure 1: LED Adapter

III. INSTRUCTIONS FOR USE

Pairing the LED Adapter with your ScanBox^{pro}

The **LED Adapter** may be required depending on your phone model; the application automatically detects whether the **LED Adapter** is required and informs you accordingly.

Connect the **LED Adapter** to the Phone support by inserting the end of the **LED Adapter** with the clipping system (C) into the tube pairing hole on the **phone support** ①. You will hear a "click" when the **LED Adapter** is properly attached.

Then connect the **Cheek Retractor Tube** to the **LED Adapter** by inserting the end of the tube with the clipping system into the **LED Adapter** pairing hole (B) ②. You will hear a "click" when the **Cheek Retractor Tube** is properly attached.

Then connect the **Phone Support** to the phone. Refer to the IFU for the **ScanBox^{pro}**.

Switching on the LED Adapter

Once the phone is connected to the **Phone support**, the **LED Adapter**

and the **Cheek Retractor Tube**, touch the power button (E) for 2 seconds to switch on the LED (D) ③.

Switching off the LED Adapter

Once you have finished your scan, touch the power button (E) for 2 seconds to switch off the LED (D) ⑤.

Unpairing the LED Adapter and the ScanBox^{pro}

First remove the **Phone Support** from the phone. Refer to the IFU for the **ScanBox^{pro}**.

Then remove the **Cheek Retractor Tube** from the **LED Adapter**, holding the **Cheek Retractor Tube** in one hand and the rest of the system in the other and pulling the **Cheek Retractor Tube** forward.

Then remove the **LED Adapter** from the **Phone Support**, holding the **Phone Support** in one hand and the **LED Adapter** in the other and pulling the **LED Adapter** forward.

The **LED Adapter** and the **Phone Support** can be stored always connected.

III. INSTRUCTIONS FOR USE

Recharging the LED Adapter

Use only an USB-C charging cable less than 3 metres (9.84 feet long) and a 5V DC charger.

Connect the charging cable to the device's charging port (A) on the front of the **LED Adapter** ⑦. Ensure there is no debris or moisture in the port before connecting.

Plug the charger into a standard electrical outlet (100–240 V AC). Make sure the device is placed on a flat, dry surface during charging. Avoid charging on soft materials like bedding or towels to prevent overheating.

The charging indicator (G) will flash to confirm charging ⑧. Refer to the indicator guide to check the charging status.

Unplug the charger once the device is fully charged (approximately 3h40). The light (G) will turn green and no longer flashes ⑨.

Avoid overcharging when possible to prolong battery life.

INSTRUCTIONS FOR REUSABLE DEVICES

The following cleaning procedure must be followed:

- Before and after each use, clean the **LED Adapter** by using a biocide wipe or a biocide spray paired with single-use paper towels.
- Let the **LED Adapter** air dry.

INSTRUCTIONS FOR DAMAGED PACKAGING / DAMAGED PRODUCT

If the packaging is damaged or opened before use, return the pack to your healthcare facility or to DentalMonitoring by contacting: support@dental-monitoring.com.

INSTRUCTIONS FOR VERIFICATION

The device must be properly assembled before use with **ScanBox^{pro}**.

21

en

III. INSTRUCTIONS FOR USE

The LED indicator (G) color should not be in orange before use. If the LED Indicator (G) is orange, recharge the **LED Adapter**.

STORAGE

- Store in a **cool, dry place**.
- Keep away from **direct sunlight**, heat sources, or open flames.
- **Do not expose** the device to temperatures above 60°C (140°F).
- **Avoid high humidity environments** (e.g., bathrooms without ventilation).
- Ensure the product is kept in the **ScanBox^{pro}** to protect from moisture and dust.
- Do not store near water or in areas at risk of **condensation or splashing**.

DISPOSAL

The **LED Adapter** must not be disposed of with household waste.

22

Follow local regulations for lithium battery disposal.

Removal of the battery only by qualified personnel:

1. Unscrew the 4 screws.
2. Remove the **LED Adapter** lid.
3. Unscrews the 2 PCB's screws.
4. Remove the PCB & disconnect the battery.
5. Unstick the battery.

TRAVEL

In the event of travel, the device should be kept in the mesh pouch provided with the **ScanBox^{pro}**.

Please make sure the devices are not too tightly packed to prevent any deformation or breakage during transport.

en

III. INSTRUCTIONS FOR USE

LIST OF REQUIRED NON-PROVIDED PRODUCTS

DentalMonitoring (REF 2001-001)

ScanBox^{pro} (REF 1009-001, REF 1010-001, REF 1011-001, REF 1012-001, REF 1014-001, REF 1015-001)

Type-C charger and an USB-C charging cable

USER ASSISTANCE INFORMATION

Please report any serious incident that occurred in relation to the device to support@dental-monitoring.com and to the local competent authority for medical devices.

To find your local user assistance phone number:
www.dental-monitoring.com

en

23

III. MODE D'EMPLOI

PRÉSENTATION

L'**adaptateur LED** est fourni dans un emballage unitaire contenant un **adaptateur LED** (RÉF. 1016-001) et un mode d'emploi.

Il est destiné à être utilisé exclusivement avec les dispositifs **ScanBox^{pro}** également commercialisés par Dental Monitoring.

L'**adaptateur LED** est alimenté par batterie, ce qui permet d'allumer et d'éteindre les LED en touchant le bouton tactile pendant 2 secondes. La batterie de l'**adaptateur LED** peut être chargée grâce à un chargeur de type C et n'est pas fournie avec l'**adaptateur LED**.

UTILISATION PRÉVUE

L'**adaptateur LED** est destiné à être utilisé comme accessoire du **ScanBox^{pro}** pour éclairer la bouche dans le but de prendre des photos de la cavité buccale à l'aide d'un smartphone.

L'**adaptateur LED** est utilisé lorsqu'un smartphone n'est pas directement compatible avec le **ScanBox^{pro}**.

24

INDICATIONS

L'**adaptateur LED** est destiné à être utilisé **dans le cadre d'une procédure de scannage utilisant ScanBox^{pro}** et guidée par logiciel, développé et commercialisé par Dental Monitoring en vue de contrôler la santé buccale et les traitements orthodontiques.

GROUPES CIBLES

Population cible : L'**adaptateur LED** est indiqué chez les patients âgés de plus de 6 ans.

Utilisateurs prévus : L'**adaptateur LED** est destiné à être utilisé par :

- Un professionnel de santé au sein d'une installation médicalisée telle qu'un cabinet dentaire.
- Des non-professionnels âgés de plus de 6 ans en dehors d'un environnement médicalisé, par exemple au domicile du patient.

Types d'utilisation/réutilisation : L'**adaptateur LED** est réutilisable et peut être utilisé plusieurs fois par plusieurs patients.

fr

III. MODE D'EMPLOI

BÉNÉFICES CLINIQUES

Il n'y a pas de bénéfice clinique direct à l'utilisation de l'**adaptateur LED**. L'**adaptateur LED** est destiné à être utilisé pour faciliter la réalisation de scans à l'aide du **ScanBox^{PRO}** en vue de leur traitement par des logiciels Dental Monitoring.

PERFORMANCES CLINIQUES

L'**adaptateur LED** est dépourvu de performances cliniques puisqu'il n'a aucune action directe ni aucun effet sur le patient.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

ALIMENTATION :	Batterie au lithium-ion 3,7 V
RECHARGE :	USB type C – 5 V CC 1 A
INDICE DE PROTECTION (IP) :	IP34

CONDITIONS D'ENTREPOSAGE :	-20 °C à 60 °C (-4 °F à +140 °F)	
CONDITIONS DE CHARGE/FONCTIONNEMENT :	0°C to 45°C (32°F à 113°F)	
NORMES APPLIQUÉES :	ISO 14971 ISO 13485 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-6 IEC 60529 IEC 62133-1-2 UN38.3

Cet appareil a été testé pour la compatibilité électromagnétique (CEM) conformément à la norme IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 et répond aux exigences d'émission et d'immunité pour une utilisation en environnement résidentiel. Le détail de l'environnement d'utilisation prévu et les spécifications des essais sont disponibles en scannant le code QR ci-dessous.



EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable connu.

III. MODE D'EMPLOI

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser l'**adaptateur LED** en cas de lésion de la peau ou de la muqueuse.

L'**adaptateur LED** n'est pas prévu pour une utilisation chirurgicale ou postopératoire ni pour la prise de photographies intraorales avec d'autres produits que ceux commercialisés par Dental Monitoring.

MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS, AVERTISSEMENTS

• Mises en garde

L'**adaptateur LED** ne doit pas être placé directement dans la bouche du patient.

Ne pas regarder directement la lumière de l'**adaptateur LED**.

L'**adaptateur LED** ne doit pas être nettoyé au lave-vaisselle ou à l'eau.

L'**adaptateur LED** ne doit pas être nettoyé sous l'eau ni avec de l'eau chaude.

L'**adaptateur LED** ne doit pas être exposé à une température/un niveau d'humidité extrême. Respecter les limites de température/humidité :

- Limites de température de stockage : -20 °C à 60 °C (-4 °F à +140 °F)
- Limites de température d'utilisation/de charge : 0 °C à 45 °C (32 °F à 113 °F)
- Limites d'humidité : de 35 % à 70 %

Aucune modification de l'**adaptateur LED** n'est autorisée.

Ne pas essayer de remplacer la batterie au lithium-ion de l'**adaptateur LED**.

Ne pas démonter l'**adaptateur LED**.

Ne pas faire fonctionner le dispositif lorsqu'il est en charge.

III. MODE D'EMPLOI

Utiliser un chargeur compatible 5V (courant continu) / jusqu'à 3A avec connexion USB-C.

L'**adaptateur LED** est susceptible de chauffer lorsqu'il est en charge. S'il s'échauffe de manière inhabituelle, il faut le débrancher immédiatement et arrêter de l'utiliser.

Débrancher l'**adaptateur LED** dès qu'il est totalement chargé. La charge continue est susceptible d'endommager la batterie ou de causer un incendie.

En cas de détection d'une fuite de la batterie au lithium-ion de l'**adaptateur LED**, ne plus utiliser l'**adaptateur LED**. L'électrolyte contenu dans la batterie est corrosif et risque d'entraîner des brûlures chimiques ou une irritation.

Tout remplacement de la batterie par du personnel insuffisamment qualifié pourrait entraîner un court-circuit ou une surchauffe de la batterie causant un incendie.

Si l'**adaptateur LED** est endommagé ou en cas de signes d'usure, tels que des fissures ou ruptures visibles, en cas de décoloration ou

de déformation, le dispositif ne doit pas être utilisé.

Afin de réglementer les exigences relatives à la Compatibilité Électromagnétique dans le but de prévenir les situations de produit non sécurisé, la norme IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 a été mise en œuvre :

- L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé avec d'autres dispositifs électroniques non fournis ou recommandés par Dental Monitoring doit être évitée, car cela peut entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres dispositifs doivent être surveillés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux fournis ou recommandés par Dental Monitoring peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement, ce qui peut provoquer un dysfonctionnement.
- Gardez les équipements de communication radiofréquence portables, tels que d'autres dispositifs sans fil non

27

III. MODE D'EMPLOI

recommandés par Dental Monitoring, à au moins 30 cm (12 pouces) de l'alimentation électrique ou du chargeur (y compris les câbles). Une proximité excessive peut nuire au bon fonctionnement de l'appareil.

- L'utilisation de smartphones compatibles n'affecte pas le fonctionnement du dispositif.

MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS, AVERTISSEMENTS

• Précautions

L'**adaptateur LED** doit uniquement être utilisé avec un dispositif **ScanBox^{pro}**.

Les personnes suivantes nécessitent l'assistance d'un tiers pour utiliser le dispositif :

- enfants de moins de 12 ans
- adultes ou enfants atteints d'une déficience visuelle

28

- adultes ou enfants atteints d'une déficience auditive
- adultes ou enfants présentant tout autre problème susceptible d'empêcher le patient d'utiliser le dispositif de manière adéquate

• Avertissements

Ceci n'est pas un jouet. Les enfants doivent être surveillés afin de s'assurer qu'ils ne jouent pas avec le dispositif.

INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION

Charger le dispositif complètement avant la première utilisation.

Nettoyer le dispositif conformément aux instructions de nettoyage avant la première utilisation.

Respecter les instructions affichées directement dans l'application DM pour vérifier que votre smartphone est compatible avec l'**adaptateur LED**.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Description

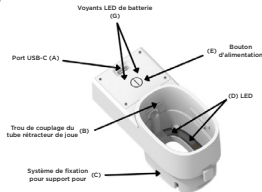


Figure 1 : Adaptateur LED

Couplage de l'adaptateur LED avec votre ScanBox^{pro}

L'**adaptateur LED** peut être requis selon votre modèle de téléphone. L'application détecte automatiquement si l'**adaptateur LED** est requis et vous informe en conséquence.

Fixez l'**adaptateur LED** au **support pour téléphone** en insérant l'extrémité de l'**adaptateur LED** au système de fixation dans le trou de couplage du **support pour téléphone** ①. Un déclic se fait entendre lorsque l'**adaptateur LED** est correctement fixé.

Connectez ensuite le **tube rétracteur de joue** à l'**adaptateur LED** en insérant l'extrémité du tube au système de fixation dans le trou de couplage de l'**adaptateur LED** ②. Un déclic se fait entendre lorsque le **tube rétracteur de joue** est correctement fixé.

Connectez ensuite le **support pour téléphone** au téléphone. Consultez le mode d'emploi de la **ScanBox^{pro}**.

Mise en marche de l'adaptateur LED

Une fois le téléphone connecté au **support pour téléphone**, à l'**adaptateur LED** et au **tube rétracteur de joue**, touchez le bouton d'alimentation pendant 2 secondes pour mettre en marche la LED ③.

Arrêt de l'adaptateur LED

Lorsque vous avez terminé votre scan, touchez le bouton d'alimentation pendant 2 secondes pour éteindre la LED ⑤.

Découplage de l'adaptateur LED et de la ScanBox^{pro}

Tout d'abord, retirez le **support pour téléphone** du téléphone. Consultez le mode d'emploi de la **ScanBox^{pro}**.

Puis retirez le **tube écarteur de joues** de l'**adaptateur LED**, en tenant le **tube écarteur de joues** d'une main et le reste du système de l'autre main et en tirant le tube écarteur de joues vers l'avant.

Puis retirez l'**adaptateur LED** du **support pour téléphone**, en tenant le **support pour téléphone** d'une main et l'**adaptateur LED** de l'autre main et en tirant l'**adaptateur LED** vers l'avant.

L'**adaptateur LED** et le **support pour téléphone** peuvent rester connectés lorsqu'ils sont entreposés.

Charge de l'adaptateur LED

Utilisez uniquement un câble de charge USB-C de moins de 3 mètres (9,84 pieds) et un chargeur 5V DC.

Connectez le câble de recharge au port de charge du dispositif à l'avant de l'**adaptateur LED** ⑦. Vérifiez qu'il n'y a pas de débris ou de moisissure dans le port avant de connecter le câble.

Branchez le chargeur dans une prise électrique standard (100-240 V CA). Veillez à ce que le dispositif soit placé sur une surface plane et sèche pendant la charge. Évitez de charger le dispositif sur des matériaux souples comme du linge de lit ou des serviettes pour éviter une surchauffe.

III. MODE D'EMPLOI

L'indicateur de charge clignote pour confirmer la charge ⑧. Consultez le guide des indicateurs pour vérifier le niveau de charge.

Débranchez le chargeur lorsque le dispositif est totalement chargé (après environ 3h40). L'indicateur lumineux devient vert et ne clignote plus ⑨.

Éviter les surcharges si possible afin de prolonger la durée de vie de la batterie.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LES DISPOSITIFS RÉUTILISABLES

Se conformer à la procédure de nettoyage suivante :

- Avant et après chaque utilisation, nettoyer entièrement l'**adaptateur LED** avec une lingette biocide ou un spray biocide et des serviettes en papier à usage unique.
- Laisser sécher l'**adaptateur LED** à l'air libre.

INSTRUCTIONS SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ/LE PRODUIT EST ENDOMMAGÉ

Si l'emballage est endommagé ou ouvert avant utilisation, renvoyez le colis à votre cabinet dentaire ou à Dental Monitoring en écrivant un e-mail à support@dental-monitoring.com.

INSTRUCTIONS DE VÉRIFICATION

Le dispositif doit être correctement monté avant utilisation avec la **ScanBox^{pro}**.

L'**indicateur LED** ne doit pas être orange avant utilisation. Si l'indicateur LED est orange, il est nécessaire de recharger l'**adaptateur LED**.

ENTREPOSAGE

- Entreposer dans un endroit propre et sec.
- Protéger du rayonnement solaire, des sources de chaleur ou des flammes

31

III. MODE D'EMPLOI

- Ne pas exposer le dispositif à une température supérieure à 60 °C (140 °F).
- Éviter les environnements très humides (par exemple, une salle de bain sans ventilation).
- Vérifier que le produit est entreposé en étant connecté à la **ScanBox^{pro}** pour le protéger des moisissures et de la poussière.
- Ne pas entreposer à proximité d'eau ou dans des zones à risques de condensation ou d'éclaboussures.

ÉLIMINATION

Ne pas jeter l'**adaptateur LED** avec les ordures ménagères. Respecter la réglementation locale relative à l'élimination des batteries au lithium.

Retrait de la batterie uniquement par du personnel qualifié :

1. Dévissez les 4 vis.
2. Retirez le couvercle de l'**adaptateur LED**.

32

3. Dévissez les 2 vis du circuit imprimé.
4. Retirez le circuit imprimé et déconnectez la batterie.
5. Décollez la batterie.

VOYAGE

Si vous devez voyager, le dispositif doit être placé dans la pochette en filet fournie avec la **ScanBox^{pro}**.

S'assurer que les dispositifs ne sont pas emballés trop serrés pour éviter toute déformation ou rupture au cours du transport.

LISTE DES PRODUITS REQUIS MAIS NON FOURNIS

DentalMonitoring (RÉF. 2001-001)

ScanBox^{pro} (RÉF. 1009-001, RÉF. 1010-001, RÉF. 1011-001, RÉF. 1012-001, RÉF. 1014-001, RÉF. 1015-001)

III. MODE D'EMPLOI

Chargeur de type C et câble de recharge USB-C

INFORMATIONS CONCERNANT LE SERVICE D'ASSISTANCE AUX UTILISATEURS

Veuillez signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif à support@dental-monitoring.com et aux autorités locales compétentes en matière de dispositifs médicaux.

Pour rechercher le numéro de téléphone du service d'assistance aux utilisateurs local : www.dental-monitoring.com

III. GEBRAUCHSANWEISUNG

PRÄSENTATION

Der **LED Adapter** ist in einer Einzelverpackung erhältlich, die einen **LED Adapter** (REF 1016-001) und eine Gebrauchsanweisung enthält.

Er ist ausschließlich für die Verwendung mit **ScanBox^{pro}** Produkten bestimmt, die ebenfalls von Dental Monitoring vertrieben werden.

Der akkubetriebene **LED Adapter** ermöglicht es, LEDs ein- und auszuschalten. Dazu muss die berührungsempfindliche Taste zwei Sekunden lang berührt werden. Der Akku des **LED Adapters** kann mit einem Ladegerät vom Typ C aufgeladen werden. Dieses ist nicht im Lieferumfang des **LED Adapters** enthalten.

ZWECKBESTIMMUNG

Der **LED Adapter** ist als Zubehör für die **ScanBox^{pro}** vorgesehen, um den Mund auszuleuchten, damit mit einem Smartphone Fotos der Mundhöhle aufgenommen werden können.

Der **LED Adapter** wird verwendet, wenn Smartphones nicht direkt mit der **ScanBox^{pro}** kompatibel sind.

INDIKATIONEN

Der **LED Adapter** ist zur Verwendung im Rahmen eines Scanverfahrens mit der **ScanBox^{pro}** bestimmt, das von der von Dental Monitoring entwickelten und vertriebenen Software zur Überwachung der Mundgesundheit und kieferorthopädischer Behandlungen geführt wird.

ZIELGRUPPEN

Zielpopulation: Der **LED Adapter** ist für die Verwendung bei Patienten über 6 Jahren indiziert.

Vorgesehene Anwender: Der **LED Adapter** ist für folgende Anwender vorgesehen:

- Medizinisches Fachpersonal in professionellen Gesundheitseinrichtungen, z. B. einer Zahnarztpraxis.

III. GEBRAUCHSANWEISUNG

- Laien über 6 Jahren in einer nicht medizinischen Umgebung, z. B. in der Wohnung des Patienten.

Art der Verwendung/Wiederverwendung: Der **LED Adapter** ist wiederverwendbar und kann von mehreren Patienten mehrfach verwendet werden.

KLINISCHER NUTZEN

Die Verwendung des **LED Adapters** ist mit keinem direkten klinischen Nutzen verbunden. Der **LED Adapter** erleichtert die Aufnahme von Scans mit der **ScanBox^{PRO}**, die anschließend von Dental Monitoring verarbeitet werden.

KLINISCHE LEISTUNG

Der **LED Adapter** hat keine klinische Leistung, da er keine direkte Wirkung bzw. Auswirkung auf den Patienten hat.

TECHNISCHE DATEN

STROMVERSORGUNG:	Lithium-Ionen-Akku 3,7 V	
WIEDERAUFLADUNG:	USB Typ C – 5 V Gleichstrom 1 A	
IP-SCHUTZART:	IP34	
LAGERUNGSBEDINGUNGEN:	-20 °C bis 60 °C (-4 °F bis +140 °F)	
LADE-/BETRIEBSBEDINGUNGEN:	0 °C bis 45 °C (32 °F bis 113 °F)	
ANGEWENDETE NORMEN:	ISO 14971 ISO 13485 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-6 IEC 60529 IEC 62133-1-2 UN38.3

35

de

III. GEBRAUCHSANWEISUNG

Dieses Gerät wurde gemäß IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) getestet und erfüllt die Anforderungen an Emission und Störfestigkeit für den Einsatz in Wohnumgebungen. Die detaillierte vorgesehene Einsatzumgebung und die Prüfspezifikationen sind durch Scannen des untenstehenden QR-Codes verfügbar.



NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

KONTRAINDIKATIONEN

Der **LED Adapter** darf nicht verwendet werden, wenn die Haut oder die Schleimhaut verletzt sind.

Der **LED Adapter** ist nicht für den chirurgischen oder postoperativen Einsatz und auch nicht für intraorale Aufnahmen mit anderen als den von Dental Monitoring vertriebenen Produkten bestimmt.

36

WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN, HINWEISE

• Warnhinweise

Der **LED Adapter** sollte nicht direkt in den Mund des Patienten eingeführt werden.

Nicht direkt in das Licht des **LED Adapters** blicken.

Der **LED Adapter** sollte nicht in der Spülmaschine oder mit Wasser gereinigt werden.

Der **LED Adapter** sollte weder unter Wasser noch unter heißem Wasser gereinigt werden.

Der **LED Adapter** darf keinen extremen Temperaturen/extremer Feuchtigkeit ausgesetzt werden. Beachten Sie die Grenzwerte für Temperatur und Luftfeuchtigkeit:

- Lagerungstemperaturgrenzwerte von -20 °C bis 60 °C (-4 °F bis +140 °F)

de

III. GEBRAUCHSANWEISUNG

- Betriebs-/Ladetemperaturgrenzwerte von 0 °C bis 45 °C (32 °F bis 113 °F)
- Luftfeuchtigkeitsbegrenzung von 35 % bis 70 %

Eine Modifikation des **LED Adapters** ist nicht zulässig.

Versuchen Sie nicht, den Lithium-Ionen-Akku des **LED Adapters** auszutauschen.

Nehmen Sie den **LED Adapter** nicht auseinander.

Verwenden Sie das Produkt nicht, während es aufgeladen wird.

Verwenden Sie nur ein kompatibles Ladegerät mit einer Nennspannung von 5 V Gleichstrom / bis zu 3 A mit einem USB-C-Anschluss.

Durch den Ladevorgang kann sich der **LED Adapter** erwärmen. Wenn das Gerät ungewöhnlich heiß wird, ziehen Sie sofort den Stecker aus der Steckdose und verwenden Sie es nicht weiter.

Ziehen Sie den Stecker des **LED Adapters** aus der Steckdose, sobald er vollständig aufgeladen ist. Kontinuierliches Laden kann die Batterie

beschädigen oder zu einem Brand führen.

Wenn beim **LED Adapter** ein Auslaufen des Lithium-Ionen-Akkus festgestellt wird, darf der **LED Adapter** nicht mehr verwendet werden. Der im Akku enthaltene Elektrolyt ist ätzend und kann chemische Verbrennungen oder Reizungen hervorrufen.

Das Auswechseln des Akkus durch nicht ausreichend geschultes Personal könnte zu einem Kurzschluss, einer Überhitzung des Akkus und damit zu einem Brand führen.

Wenn der **LED Adapter** beschädigt ist und/oder Abnutzungserscheinungen aufweist, wie z. B. sichtbare Risse oder Brüche, und Sie Verfärbungen oder Verformungen feststellen, sollte das Produkt nicht verwendet werden.

Um die Anforderungen an die Elektromagnetische Verträglichkeit mit dem Ziel der Verhinderung unsicherer Produktsituationen zu regeln, wurde die Norm IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 eingeführt:

- Die Verwendung dieses Geräts in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderen elektronischen Geräten, die nicht von

III. GEBRAUCHSANWEISUNG

Dental Monitoring bereitgestellt oder empfohlen werden, sollte vermieden werden, da dies zu einer Fehlfunktion führen kann. Falls eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht von Dental Monitoring bereitgestellt oder empfohlen werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Verträglichkeit dieses Geräts führen und dessen Betrieb beeinträchtigen.
- Halten Sie tragbare Funkkommunikationsgeräte, wie andere drahtlose Geräte, die nicht von Dental Monitoring empfohlen werden, mindestens 30 cm (12 Zoll) vom Netzteil oder Ladegerät (einschließlich Kabel) entfernt. Eine zu geringe Entfernung kann die Funktion des Geräts beeinträchtigen.
- Die Verwendung kompatibler Smartphones hat keinen Einfluss auf den Betrieb des Geräts.

WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN, HINWEISE

• Vorsichtsmaßnahmen

Der **LED Adapter** darf nicht ohne eine **ScanBox^{pro}** verwendet werden.

Die folgende Population sollte bei der Verwendung des Produkts von Dritten unterstützt werden:

- Kinder bis zu 12 Jahren;
- sehbehinderte Erwachsene oder Kinder;
- hörgeschädigte Erwachsene oder Kinder;
- Erwachsene oder Kinder mit einer anderen Erkrankung, die sie daran hindern könnte, das Produkt in angemessener Weise zu verwenden.

• Hinweise

Dies ist kein Spielzeug. Grundsätzlich sollten Kinder das Produkt nur unter Aufsicht verwenden, um zu vermeiden, dass sie mit dem Produkt spielen.

III. GEBRAUCHSANWEISUNG

ANWEISUNGEN VOR DEM GEBRAUCH

Vor dem ersten Gebrauch muss das Produkt vollständig aufgeladen werden.

Reinigen Sie das Produkt vor dem ersten Gebrauch gemäß den Reinigungsanweisungen.

Folgen Sie den in der DM App angezeigten Anweisungen, um sich zu vergewissern, dass Ihr Smartphone mit dem **LED Adapter** kompatibel ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung

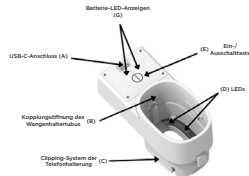


Abbildung 1: LED Adapter

39

III. GEBRAUCHSANWEISUNG

Koppeln des LED adapters mit ihrer ScanBox^{pro}

Je nach Smartphone-Modell kann die Verwendung des **LED Adapters** erforderlich sein. Die Anwendung erkennt automatisch, ob der **LED Adapter** erforderlich ist, und informiert Sie entsprechend.

Verbinden Sie den **LED Adapter** mit der Telefonhalterung. Führen Sie dazu das Ende des **LED Adapters** mit dem Clipping-System in die Kopplungsöffnung des Tubus an der Telefonhalterung ein ①. Sie hören einen „Klick“, wenn der **LED Adapter** richtig befestigt ist.

Verbinden Sie dann den Wangenhaltertubus mit dem **LED Adapter**. Führen Sie dazu das Ende des Tubus mit dem Clipping-System in die Kopplungsöffnung des **LED Adapters** ein ②. Sie hören einen „Klick“, wenn der Wangenhaltertubus richtig befestigt ist.

Verbinden Sie dann die Telefonhalterung mit dem Smartphone. Weitere Informationen hierzu finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die **ScanBox^{pro}**.

40

Einschalten des LED adapters

Sobald das Smartphone mit der Telefonhalterung, dem **LED Adapter** und dem Wangenhaltertubus verbunden ist, berühren Sie 2 Sekunden lang die Ein-/Ausschalttaste, um die LED einzuschalten ③.

Ausschalten des LED adapters

Sobald Sie den Scan abgeschlossen haben, berühren Sie 2 Sekunden lang die Ein-/Ausschalttaste, um die LED auszuschalten ⑤.

Entkoppeln des LED adapters und der ScanBox^{pro}

Entfernen Sie zunächst die Telefonhalterung vom Smartphone. Weitere Informationen hierzu finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die **ScanBox^{pro}**.

Entfernen Sie dann den Wangenhaltertubus vom **LED Adapter**. Halten Sie dazu den Wangenhaltertubus in einer Hand und den Rest des Systems in der anderen Hand und ziehen Sie den Wangenhaltertubus nach vorne.

III. GEBRAUCHSANWEISUNG

Entfernen Sie anschließend den **LED Adapter** von der Telefonhalterung. Halten Sie dazu die Telefonhalterung in einer Hand und den **LED Adapter** in der anderen Hand und ziehen Sie den **LED Adapter** nach vorne.

Der **LED Adapter** und die Telefonhalterung müssen nicht getrennt werden, sondern können verbunden aufbewahrt werden.

Aufladen des LED Adapters

Verwenden Sie nur ein USB-C-Ladekabel von weniger als 3 Metern Länge (9,84 Fuß) und ein 5V DC-Ladegerät.

Schließen Sie das Ladekabel an den Ladeanschluss des Produkts auf der Vorderseite des **LED Adapters** an ⑦. Vergewissern Sie sich, dass im Anschluss keine Feuchtigkeit oder Ablagerungen vorhanden sind, bevor Sie das Ladekabel anschließen.

Schließen Sie das Ladegerät an eine normale Steckdose (100–240 V Wechselstrom) an. Achten Sie darauf, dass sich das Produkt während des Ladevorgangs auf einer ebenen, trockenen Fläche

befindet. Vermeiden Sie es, das Produkt auf weichen Materialien wie Bettwäsche oder Handtüchern aufzuladen, um eine Überhitzung zu vermeiden.

Die Ladeanzeige blinkt und bestätigt damit, dass das Produkt aufgeladen wird ⑧. Überprüfen Sie den Ladestatus anhand der Tabelle, in der die Bedeutung der Anzeigeleuchten erläutert wird.

Ziehen Sie den Stecker des Ladegeräts aus der Steckdose, sobald das Produkt vollständig aufgeladen ist (ca. 3h40). Das Lämpchen leuchtet grün und blinkt nicht mehr ⑨.

Um die Lebensdauer des Akkus zu verlängern, ist ein Überladen möglichst zu vermeiden.

ANWEISUNGEN FÜR WIEDERVERWENDBARE PRODUKTE

Das folgende Reinigungsverfahren ist zu beachten:

III. GEBRAUCHSANWEISUNG

- Reinigen Sie den **LED Adapter** vor und nach jedem Gebrauch mit einem Biozid-Wischtuch oder einem Biozid-Spray in Kombination mit Einweg-Papiertüchern.
- Lassen Sie den **LED Adapter** an der Luft trocknen.

ANWEISUNGEN BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG / BESCHÄDIGTEM PRODUKT

Wenn die Verpackung beschädigt oder vor dem Gebrauch geöffnet wurde, geben Sie sie an Ihre medizinische Einrichtung oder an Dental Monitoring zurück. Wenden Sie sich dazu an support@dental-monitoring.com.

ANWEISUNGEN ZUR ÜBERPRÜFUNG

Vor dem Gebrauch muss das Produkt ordnungsgemäß mit der **ScanBox^{pro}** montiert werden.

Die LED-Anzeige sollte vor dem Gebrauch nicht orange leuchten. Laden Sie den **LED Adapter** auf, wenn die LED-Anzeige orange leuchtet.

AUFBEWAHRUNG

- An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren.
- Von direktem Sonnenlicht, Wärmequellen oder offenen Flammen fernhalten.
- Das Produkt keinen Temperaturen über 60 °C (140 °F) aussetzen.
- Umgebungen mit hoher Luftfeuchtigkeit (z. B. Badezimmer ohne Belüftung) vermeiden.
- Achten Sie darauf, dass das Produkt in der **ScanBox^{pro}** aufbewahrt wird, um es vor Feuchtigkeit und Staub zu schützen.
- Nicht in der Nähe von Wasser oder in Bereichen aufbewahren, in denen Kondensation oder Spritzwasser auftreten kann.

III. GEBRAUCHSANWEISUNG

ENTSORGUNG

Der **LED Adapter** darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Bei der Entsorgung von Lithium-Akkus sind die geltenden Gesetze und Richtlinien zu beachten.

Entfernung des Akkus ausschließlich durch qualifiziertes

Personal:

1. Lösen Sie die 4 Schrauben.
2. Entfernen Sie die Abdeckung des **LED Adapters**.
3. Lösen Sie die 2 Schrauben der Leiterplatte.
4. Entfernen Sie die Leiterplatte und trennen Sie den Akku.
5. Lösen Sie den Akku.

REISEN

Auf Reisen sollte das Produkt in dem mit der **ScanBox^{pro}** mitgelieferten Netzbeutel aufbewahrt werden.

Achten Sie darauf, dass die Produkte nicht zu fest verpackt sind, damit sie beim Transport nicht verformt werden oder brechen.

LISTE DER NICHT MITGELIEFERTEN, ERFORDERLICHEN PRODUKTE

DentalMonitoring (REF 2001-001)

ScanBox^{pro} (REF 1009-001, REF 1010-001, REF 1011-001, REF 1012-001, REF 1014-001, REF 1015-001)

Ladegerät vom Typ C und ein USB-C-Ladekabel

III. GEBRAUCHSANWEISUNG

INFORMATIONEN ZUR ANWENDERUNTERSTÜTZUNG

Bitte melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, an support@dental-monitoring.com und an die für Medizinprodukte zuständige lokale Behörde.

Die Telefonnummer der lokalen Anwenderunterstützung finden Sie auf unserer Website: www.dental-monitoring.com

III. ISTRUZIONI PER L'USO

PRESENTAZIONE

L'**adattatore LED** è disponibile in una confezione singola contenente un **adattatore LED** (REF 1016-001) e un manuale di Istruzioni per l'uso.

È destinato esclusivamente all'uso con i dispositivi **ScanBox^{pro}** commercializzati anche da Dental Monitoring.

L'**adattatore LED** è alimentato a batteria e consente di accendere e spegnere i LED toccando per 2 secondi un pulsante sensibile al tocco. La batteria dell'**adattatore LED** può essere ricaricata utilizzando un caricatore di tipo C, non fornito nella confezione dell'**adattatore LED**.

SCOPO PREVISTO

L'**adattatore LED** è destinato all'uso come accessorio di **ScanBox^{proper}** illuminare il cavo orale durante l'acquisizione di immagini della cavità intraorale con uno smartphone.

L'**adattatore LED** viene utilizzato quando gli smartphone non sono direttamente compatibili con **ScanBox^{pro}**.

INDICAZIONI

L'**adattatore LED** è destinato ad essere utilizzato come parte di una procedura di scansione mediante **ScanBox^{pro}** e guidata da software, sviluppato e commercializzato da Dental Monitoring, per monitorare la salute intraorale e i trattamenti ortodontici.

GRUPPI TARGET

Popolazione target: L'**adattatore LED** è indicato per pazienti di età superiore a 6 anni.

Utenti destinatari: L'**adattatore LED** è destinato a essere utilizzato da:

- Operatori sanitari in strutture sanitarie professionali, come uno studio dentistico.
- Non professionisti di età superiore ai 6 anni in un ambiente non sanitario, come la casa del paziente.

Tipo di utilizzo/riutilizzo: L'**adattatore LED** è riutilizzabile e può essere impiegato da più pazienti, per usi multipli.

45

III. ISTRUZIONI PER L'USO

BENEFICI CLINICI

Non esiste alcun beneficio clinico diretto derivante dall'uso dell'**adattatore LED**. L'**adattatore LED** è destinato ad essere utilizzato per facilitare l'esecuzione di scansioni mediante **ScanBox^{pro}** che saranno elaborate dai software di Dental Monitoring.

PRESTAZIONI CLINICHE

L'**adattatore LED** non ha prestazioni cliniche, in quanto non svolge un'azione o un effetto diretto sul paziente.

46

SPECIFICHE TECNICHE

ALIMENTAZIONE:	Batteria agli ioni di litio 3,7 V
RICARICA:	USB Type C - 5V CC 1°
PROTEZIONE IP:	IP34
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE:	da -20 °C a 60 °C (da -4 °F a +140 °F)
CONDIZIONI DI RICARICA/FUNZIONAMENTO:	da 0 °C a 45 °C (da 32 °F a 113 °F)
NORME APPLICATE:	ISO 14971 IEC 60601-1-6 ISO 13485 IEC 60529 IEC 60601-1 IEC 62133-1-2 IEC 60601-1-2 UN38.3

III. ISTRUZIONI PER L'USO

Questo dispositivo è stato testato per la compatibilità elettromagnetica (EMC) secondo la norma IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 e soddisfa i requisiti di emissione e immunità per l'uso in ambienti residenziali. L'ambiente d'uso previsto e le specifiche dettagliate dei test sono disponibili scansando il codice QR qui sotto.



EFFETTI COLLATERALI

Non sono noti effetti collaterali.

CONTROINDICAZIONI

L'**adattatore LED** non deve essere utilizzato in caso di pelle o mucose lesionate.

L'**adattatore LED** non è destinato all'uso chirurgico o postchirurgico, né a scattare foto intraorali con prodotti diversi da quelli commercializzati da Dental Monitoring.

AVVERTENZE, PRECAUZIONI, AVVISI

• Avvertenze

L'**adattatore LED** non deve essere inserito direttamente nel cavo orale del paziente.

Non fissare direttamente la luce dell'**adattatore LED**.

L'**adattatore LED** non deve essere pulito in lavastoviglie o con acqua.

L'**adattatore LED** non deve essere pulito con acqua né esposto a temperature elevate.

L'**adattatore LED** non deve essere esposto a temperature o umidità estreme. Rispettare i limiti di temperatura/umidità:

- Storage Limite di temperatura di conservazione da -20 °C a 60 °C (da -4 °F a +140 °F)
- Limite di temperatura di funzionamento/ricarica da 0 °C a 45 °C (da 32 °F a 113 °F)
- Limite di umidità dal 35% al 70%

III. ISTRUZIONI PER L'USO

Non è consentito apportare modifiche all'**adattatore LED**.

Non tentare di sostituire la batteria agli ioni di litio dell'**adattatore LED**.

Non smontare l'**adattatore LED**.

Non utilizzare il dispositivo durante la ricarica.

Utilizzare solo un caricabatterie compatibile con tensione nominale di 5 V CC/corrente nominale fino a 3 A con connessione USB-C.

La ricarica potrebbe causare il riscaldamento dell'**adattatore LED**. In caso di surriscaldamento anomalo, scollegare immediatamente l'apparecchio e interromperne l'uso.

Una volta completata la ricarica, scollegare l'**adattatore LED**. La ricarica continua può causare danni alla batteria o incendi.

Se si rileva una perdita dalla batteria agli ioni di litio sull'**adattatore LED**, non utilizzare più l'**adattatore LED**. L'elettrolita contenuto nella batteria è corrosivo e può causare ustioni chimiche o irritazioni.

La sostituzione della batteria da parte di personale non adeguatamente qualificato potrebbe causare un cortocircuito, il surriscaldamento della batteria con rischio di incendio.

Se l'**adattatore LED** è danneggiato e/o presenta segni di usura, quali crepe o fratture visibili, scolorimento o deformazioni, il dispositivo non deve essere utilizzato.

Al fine di regolamentare i requisiti per la Compatibilità Elettromagnetica con l'obiettivo di prevenire situazioni di prodotto non sicure, è stata implementata la norma IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020:

- L'uso di questo apparecchio adiacente o impilato con altri dispositivi elettronici non forniti o raccomandati da Dental Monitoring dovrebbe essere evitato, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questo apparecchio e gli altri dispositivi devono essere osservati per verificare che funzionino normalmente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o raccomandati da Dental Monitoring potrebbe comportare un

III. ISTRUZIONI PER L'USO

aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura, causando un malfunzionamento.

- Tenere l'apparecchiatura portatile di comunicazione a radiofrequenza, come altri dispositivi wireless non raccomandati da Dental Monitoring, ad almeno 30 cm (12 pollici) dall'alimentatore o caricabatterie (inclusi i cavi). Una distanza troppo ravvicinata può influenzare il funzionamento del dispositivo.
- El uso de teléfonos inteligentes compatibles no afecta al funcionamiento del dispositivo.

AVVERTENZE, PRECAUZIONI, AVVISI

• Precauzioni

L'**adattatore LED** non deve essere utilizzato senza una **ScanBox^{pro}**.

Le seguenti popolazioni devono essere assistite da una terza persona nell'uso del dispositivo:

- bambini fino a 12 anni;
- adulti o bambini ipovedenti;
- adulti o bambini con problemi di udito;
- adulti o bambini con qualsiasi altra condizione che possa impedire al paziente di utilizzare adeguatamente il dispositivo.
- the patient from adequately operating the device.

• Note

Questo non è un giocattolo. I bambini devono essere sorvegliati per evitare che giochino con il dispositivo.

ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

Prima del primo utilizzo, attendere che il dispositivo si carichi completamente.

Prima del primo utilizzo, pulire il dispositivo seguendo le istruzioni di pulizia.

Seguire le istruzioni visualizzate direttamente sull'app DM per assicurarsi che lo smartphone sia compatibile con l'**adattatore LED**.

49

III. ISTRUZIONI PER L'USO

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione

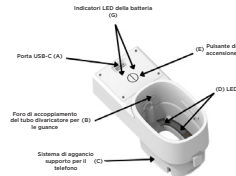


Figura 1: Adattatore LED

50

Accoppiamento dell'adattatore LED alla propria ScanBox^{pro}

L'**adattatore LED** può essere necessario a seconda del modello di telefono in uso; l'applicazione rileva automaticamente se l'**adattatore LED** è necessario e lo comunica all'utente.

Collegare l'**adattatore LED** al supporto per il telefono inserendo l'estremità dell'**adattatore LED** con il sistema di aggancio nel foro di accoppiamento del tubo sul supporto per il telefono ①. Quando l'**adattatore LED** è fissato correttamente, si sente un «clic».

Collegare quindi il tubo divaricatore per guance all'**adattatore LED** inserendo l'estremità del tubo con il sistema di aggancio nel foro di accoppiamento dell'**adattatore LED** ②. Quando l'**adattatore LED** è fissato correttamente, si sente un «clic».

Quindi, collegare il supporto per il telefono al telefono. Consultare le istruzioni per l'uso di **ScanBox^{pro}**.

III. ISTRUZIONI PER L'USO

Accensione dell'adattatore LED

Una volta che il telefono è collegato al supporto per il telefono, all'**adattatore LED** e al tubo del divaricatore per guance, toccare il pulsante di accensione per 2 secondi per accendere il LED ③.

Spegnimento dell'adattatore LED

Una volta terminata la scansione, toccare il pulsante di accensione per 2 secondi per spegnere il LED ⑤.

Disaccoppiamento dell'adattatore LED e ScanBox^{pro}

Per prima cosa rimuovere il supporto per il telefono dal telefono. Consultare le istruzioni per l'uso di **ScanBox^{pro}**.

Quindi rimuovere il tubo del divaricatore per guance dall'**adattatore LED**, tenendo il tubo del divaricatore per guance in una mano e il resto del sistema nell'altra e tirando il tubo del divaricatore per guance in avanti.

Quindi rimuovere l'**adattatore LED** dal supporto per il telefono, tenendo il supporto per il telefono in una mano e l'**adattatore LED** nell'altra e tirando l'**adattatore LED** in avanti.

L'**adattatore LED** e il supporto per il telefono possono essere riposti sempre collegati.

Caricamento dell'adattatore LED

Usare solo un cavo di ricarica USB-C lungo meno di 3 metri (9,84 piedi) e un caricabatterie DC da 5V.

Collegare il cavo di ricarica alla porta di ricarica del dispositivo sulla parte anteriore dell'**adattatore LED** ⑦. Assicurarsi che non vi siano detriti o umidità nella porta prima di collegare.

Plug the charger into a standard electrical outlet (100-240 V AC). Collegare il caricatore a una presa elettrica standard (100-240 V CA). Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato su una superficie piana e asciutta durante la ricarica. Evitare di caricare su materiali morbidi come biancheria da letto o asciugamani per evitare il surriscaldamento.

51

III. ISTRUZIONI PER L'USO

L'indicatore di ricarica lampeggia per confermare il caricamento ⑧. Consultare la guida agli indicatori per verificare lo stato di caricamento.

Scollegare il caricatore una volta che il dispositivo è completamente carico (circa 3 ore e 40 minuti). La spia diventerà verde e smetterà di lampeggiare ⑨.

Evitare di sovraccaricare il dispositivo quando possibile per prolungarne la durata della batteria.

ISTRUZIONI PER I DISPOSITIVI RIUTILIZZABILI

È necessario attenersi alla seguente procedura di pulizia:

- Prima e dopo ogni utilizzo, pulire l'**adattatore LED** utilizzando una salvietta biocida o uno spray biocida abbinato a salviette di carta monouso.
- Lasciare asciugare l'**adattatore LED** all'aria.

52

ISTRUZIONI IN CASO DI CONFEZIONE DANNEGGIATA/PRODOTTO DANNEGGIATO

Se la confezione è danneggiata o aperta prima dell'uso, restituirla alla struttura sanitaria o A Dental Monitoring contattando support@dental-monitoring.com.

ISTRUZIONI PER LA VERIFICA

Il dispositivo deve essere assemblato correttamente prima dell'uso con la **ScanBox^{pro}**.

Il colore dell'indicatore LED non deve essere arancione prima dell'uso. Se l'indicatore LED è arancione, ricaricare l'**adattatore LED**.

STORAGE

- Conservare in un luogo fresco e asciutto.
- Tenere lontano dalla luce solare diretta, da fonti di calore o fiamme libere.

III. ISTRUZIONI PER L'USO

- Non esporre il dispositivo a temperature superiori a 60 °C (140 °F).
- Evitare ambienti con elevata umidità (ad esempio bagni senza ventilazione).
- Assicurarsi che il prodotto sia conservato nella **ScanBox^{pro}** per proteggerlo dall'umidità e dalla polvere.
- Non conservare vicino all'acqua o in luoghi a rischio di condensa o spruzzi.

SMALTIMENTO

L'**adattatore LED** non deve essere smaltito insieme ai rifiuti domestici. Attenersi alle normative locali per lo smaltimento delle batterie al litio.

Rimozione della batteria solo da parte di personale qualificato:

1. Svitare le 4 viti.
2. Rimuovere il coperchio dell'**adattatore LED**.

3. Svitare le 2 viti del PCB.
4. Rimuovere il PCB e scollegare la batteria.
5. Scollegare la batteria.

SPOSTAMENTI

In caso di viaggio, i dispositivi devono essere conservati nella custodia in rete fornita in dotazione con **ScanBox^{pro}**.

Assicurarsi che i dispositivi non siano imballati troppo stretti per evitare deformazioni o rotture durante il trasporto.

ELENCO DEI PRODOTTI OBBLIGATORI NON FORNITI

DentalMonitoring (REF 2001-001)

ScanBox^{pro} (REF 1009-001, REF 1010-001, REF 1011-001, REF 1012-001,

III. ISTRUZIONI PER L'USO

REF 1014-001, REF 1015-001)

Caricabatterie di tipo C e cavo di ricarica USB-C

INFORMAZIONI SULL'ASSISTENZA AGLI UTENTI

Si prega di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo a support@dental-monitoring.com e all'autorità locale competente per i dispositivi medici.

Per trovare il numero di telefono dell'assistenza utenti locale:
www.dental-monitoring.com

III. INSTRUCCIONES DE USO

PRESENTACIÓN

El **adaptador LED** está disponible en un paquete de una sola unidad que contiene un **adaptador LED** (REF 1016-001) y unas instrucciones de uso.

Está diseñado exclusivamente para el uso con dispositivos **ScanBox^{pro}** también comercializados por Dental Monitoring.

El **adaptador LED** funciona con batería, lo que permite encender y apagar los LED tocando durante 2 segundos un botón sensible al tacto. La batería del **adaptador LED** se puede recargar usando un cargador tipo C no incluido en el envase del **adaptadores LED**.

PROPÓSITO PREVISTO

El **adaptador LED** está diseñado para ser utilizado como accesorio de **ScanBox^{pro}** para proporcionar iluminación de la boca para la toma de imágenes de la cavidad intraoral utilizando un smartphone.

El **adaptador LED** se utiliza cuando los smartphones no son

directamente compatibles con **ScanBox^{pro}**.

INDICACIONES

El **adaptador LED** está diseñado para ser utilizado como parte de un procedimiento de escaneo con **ScanBox^{pro}** y guiado por software, desarrollado y comercializado por Dental Monitoring, para monitorizar la salud intraoral y los tratamientos de ortodoncia.

GRUPOS A LOS CUALES VA DIRIGIDO

Población objetivo: El **adaptador LED** está indicado para pacientes mayores de 6 años.

Usuarios previstos: El **adaptador LED** está destinado a ser utilizado por:

- Un profesional de la salud en centros de salud profesionales, como una consulta dental.
- Personas no profesionales de más de 6 años de edad en un entorno no sanitario, como el propio domicilio del paciente.

III. INSTRUCCIONES DE USO

Tipo de uso/reutilización: El **adaptador LED** es reutilizable y puede ser utilizado por múltiples pacientes en múltiples usos.

VENTAJAS CLÍNICAS

El uso del **adaptador LED** no ofrece ninguna ventaja clínica directa. El **adaptador LED** está destinado a ser utilizado para facilitar la toma de escaneos utilizando **ScanBox^{pro}** y que serán procesados por Dental Monitoring.

RESULTADOS CLÍNICOS

El **adaptador LED** no tiene ningún rendimiento clínico, ya que no tiene acción ni efecto directos sobre el paciente.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FUENTE DE ALIMENTACIÓN:	Batería de iones de litio, 3,7 V	
RECARGA:	USB tipo C - 5 V CC 1 A	
PROTECCIÓN IP:	IP34	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	-20 °C a 60 °C (-4 °F a +140 °F)	
CONDICIONES DE CARGA/FUNCIONAMIENTO:	0 °C a 45°C (32 °F a 113 °F)	
NORMAS APLICADAS:	ISO 14971 ISO 13485 IEC 60601-1 IEC 60601-2	IEC 60601-1-6 IEC 60529 IEC 62133-1-2 UN38.3

III. INSTRUCCIONES DE USO

Este dispositivo ha sido probado para compatibilidad electromagnética (EMC) de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 y cumple con los requisitos de emisión e inmunidad para su uso en entornos residenciales. El entorno de uso previsto y las especificaciones de prueba detalladas están disponibles escaneando el código QR a continuación.



EFECTOS SECUNDARIOS

No se conocen efectos secundarios.

CONTRAINDICACIONES

El **adaptador LED** no debe utilizarse en caso de lesiones en la piel o lesiones en la membrana mucosa.

El **adaptador LED** no está destinado al uso quirúrgico o posquirúrgico, ni para tomar imágenes intraorales con productos distintos de los comercializados por Dental Monitoring.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y AVISOS

• Advertencias

El **adaptador LED** no debe colocarse directamente en la boca del paciente.

No hay que mirar directamente a la luz del **Adaptador LED**.

El **adaptador LED** no debe limpiarse con un lavavajillas o agua.

El **adaptador LED** no debe limpiarse con agua ni bajo el agua caliente.

El **adaptador LED** no debe exponerse a temperaturas/humedad extremas. Respete los límites de temperatura/humedad:

- Storage Límite de temperatura de almacenamiento de -20 °C a 60 °C
- Límite de temperatura de funcionamiento/carga de 0 °C a 45 °C
- Limitación de humedad del 35 % al 70 %

III. INSTRUCCIONES DE USO

No se permite ninguna modificación del **adaptador LED**.

No intente reemplazar la batería de iones de litio del **adaptador LED**.

No desmonte el **adaptador LED**.

No haga funcionar el dispositivo durante la carga.

Utilice solo un cargador compatible con una capacidad nominal de 5 V CC/hasta 3 A con una conexión USB-C.

La carga puede calentar el **adaptador LED**. Si se calienta de forma inusual, desenchúfelo inmediatamente y deje de usarlo.

Desenchufe el **adaptador LED** una vez que esté completamente cargado. La carga continua puede causar daños en la batería o incendio.

Si se detecta una fuga de la batería de iones de litio del **adaptador LED**, deje de utilizar el **adaptador LED**. El electrolito contenido en la batería es corrosivo y puede causar quemaduras químicas o irritación.

El reemplazo de la batería por personal que no esté debidamente capacitado podría provocar un cortocircuito o un sobrecalentamiento de la batería que derivara en un incendio.

En caso de que el **adaptador LED** esté dañado y/o presente signos de desgaste, como grietas o roturas visibles, y decoloración o deformación, el dispositivo no debe utilizarse.

Con el fin de regular los requisitos para la Compatibilidad Electromagnética con el objetivo de prevenir situaciones de productos inseguros, se ha implementado la norma IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020:

- Se debe evitar el uso de este equipo adyacente o apilado con otros dispositivos electrónicos que no hayan sido proporcionados o recomendados por Dental Monitoring, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, se debe observar este equipo y los demás para verificar que funcionen normalmente.
- El uso de accesorios, transductores y cables que no hayan sido

III. INSTRUCCIONES DE USO

proporcionados o recomendados por Dental Monitoring podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, lo que puede causar un funcionamiento incorrecto.

- Mantenga el equipo de comunicación por radiofrecuencia portátil, como otros dispositivos inalámbricos no recomendados por Dental Monitoring, a al menos 30 cm (12 pulgadas) de la fuente de alimentación o del cargador (incluidos los cables). Estar demasiado cerca puede afectar el funcionamiento del dispositivo.
- L'uso di smartphone compatibili non influisce sul funzionamento del dispositivo.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y AVISOS

• Precauciones

El **adaptador LED** no debe utilizarse sin **ScanBox^{pro}**.

La población siguiente debe recibir asistencia de un tercero en el uso del dispositivo:

- niños de hasta 12 años;
- adultos o niños con discapacidad visual;
- adultos o niños con discapacidad auditiva;
- adultos o niños con cualquier otra afección que pudiera impedir que el paciente utilice el dispositivo de manera adecuada.

• Avisos

Este dispositivo no es un juguete. Los niños necesitan supervisión para garantizar que no jueguen con el dispositivo.

INSTRUCCIONES ANTES DEL USO

Deje que el dispositivo se cargue por completo antes del primer uso.

Limpie el dispositivo siguiendo las instrucciones de limpieza antes del primer uso.

59

III. INSTRUCCIONES DE USO

Siga las instrucciones que se muestran directamente en la aplicación DM para asegurarse de que su smartphone sea compatible con el **adaptador LED**.

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

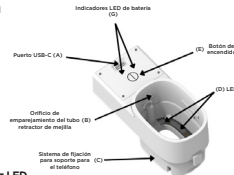


Figura 1: Adaptador LED

60

Emparejar el adaptador LED con su ScanBox^{pro}

El **adaptador LED** puede ser necesario en función del modelo de teléfono; la aplicación detecta automáticamente si el **adaptador LED** es necesario y le informa al respecto.

Conecte el **adaptador LED** al soporte para el teléfono insertando el extremo del **adaptador LED** con el sistema de fijación en el orificio de acoplamiento del tubo del soporte para el teléfono ①. Oirá un «clik» cuando el **adaptador LED** esté correctamente fijado.

A continuación, conecte el tubo retractor de mejilla al **adaptador LED** insertando el extremo del tubo con el sistema de fijación en el orificio de acoplamiento del **adaptador LED** ②. Oirá un «clik» cuando el tubo retractor de mejilla esté correctamente fijado.

A continuación, conecte el soporte para el teléfono al teléfono. Consulte las instrucciones de uso de **ScanBox^{pro}**.

es

es

III. INSTRUCCIONES DE USO

Encendido del adaptador LED

Una vez que el teléfono esté conectado al soporte para el teléfono, el **adaptador LED** y el tubo retractor de mejilla, toque el botón de encendido durante 2 segundos para encender el LED ③.

Apagado del adaptador LED

Una vez que haya terminado su escaneo, toque el botón de encendido durante 2 segundos para apagar el LED ⑤.

Desemparejando del adaptador LED y ScanBox^{pro}

Primero retire el soporte para el teléfono del teléfono. Consulte las instrucciones de uso de **ScanBox^{pro}**.

Luego retire el tubo retractor de mejilla del **adaptador LED**, sujetando el tubo retractor de mejilla con una mano y el resto del sistema con la otra y tirando del tubo retractor de mejilla hacia delante.

A continuación, retire el **adaptador LED** del soporte para el teléfono, sujetando el soporte para el teléfono con una mano y el **adaptador LED** con la otra y tirando del **adaptador LED** hacia delante.

El **adaptador LED** y el soporte para el teléfono se pueden guardar siempre conectados.

Recarga del adaptador LED

Use sólo un cable de carga USB-C de menos de 3 metros (9,84 pies) y un cargador DC de 5V.

Conecte el cable de carga al puerto de carga del dispositivo de la parte frontal del **adaptador LED** ⑦. Asegúrese de que no haya suciedad ni humedad en el puerto antes de realizar la conexión.

Conecte el cargador en una toma eléctrica estándar (100-240 V CA). Asegúrese de que el dispositivo esté colocado en una superficie plana y seca durante la carga. Evite la carga sobre materiales blandos como

III. INSTRUCCIONES DE USO

ropa de cama o toallas para evitar el sobrecalentamiento.

El indicador de carga parpadeará para confirmar la carga ⑧. Consulte la guía del indicador para comprobar el estado de carga.

Desenchufe el cargador una vez que el dispositivo esté completamente cargado (aproximadamente 3 h 40). La luz se pondrá verde y dejará de parpadear ⑨.

Siempre que sea posible evite la sobrecarga para prolongar la vida útil de la batería.

INSTRUCCIONES PARA DISPOSITIVOS REUTILIZABLES

Se debe seguir el procedimiento de limpieza siguiente:

- Antes y después de cada uso, limpie el **adaptador LED** utilizando un paño biocida o un aerosol biocida combinado con toallas de papel de un solo uso.

- Deje que el **adaptador LED** se seque al aire.

INSTRUCCIONES EN CASO DE EMBALAJE/PRODUCTO DAÑADO

Si el embalaje está dañado o abierto antes del uso, devuelva el paquete a su centro de salud o a Dental Monitoring poniéndose en contacto con support@dental-monitoring.com.

INSTRUCCIONES PARA LA VERIFICACIÓN

El dispositivo debe estar correctamente montado antes del uso con **ScanBox^{pro}**.

El indicador LED no debe estar de color naranja antes del uso. Si el indicador LED está naranja, recargue el **adaptador LED**.

ALMACENAMIENTO

- Almacene en un lugar fresco y seco.

III. INSTRUCCIONES DE USO

- Mantenga alejado de la luz solar directa, fuentes de calor o llamas abiertas.
- No exponga el dispositivo a temperaturas superiores a 60 °C.
- Evite los ambientes muy húmedos (por ejemplo, baños sin ventilación).
- Asegúrese de que el producto se mantenga en **ScanBox^{pro}** para protegerlo de la humedad y el polvo.
- No lo almacene cerca de agua o en áreas con riesgo de condensación o salpicaduras.

ELIMINACIÓN

El **adaptador LED** no debe desecharse con los residuos domésticos. Siga las normativas locales para la eliminación de baterías de litio.

Retirada de la batería únicamente por personal cualificado:

1. Desenrosque los 4 tornillos.

2. Retire la tapa del **adaptador LED**.
3. Desenrosque los 2 tornillos de la placa.
4. Retire la placa y desconecte la batería.
5. Despegue la batería.

VIAJES

En caso de viaje, el dispositivo debe mantenerse en la bolsa de malla proporcionada con **ScanBox^{pro}**.

Asegúrese de que los dispositivos no estén demasiado apretados para evitar su deformación o rotura durante el transporte.

LISTA DE PRODUCTOS NO SUMINISTRADOS NECESARIOS

DentalMonitoring (REF 2001-001)

III. INSTRUCCIONES DE USO

ScanBox^{pro} (REF 1009-001, REF 1010-001, REF 1011-001, REF 1012-001, REF 1014-001, REF 1015-001)

Cargador tipo C y cable de carga USB-C

INFORMACIÓN DE ATENCIÓN AL USUARIO

Informe de cualquier incidente grave que haya ocurrido con relación al producto a support@dental-monitoring.com y a la autoridad local competente para productos sanitarios.

Para encontrar el número de teléfono local de asistencia al usuario: www.dental-monitoring.com

III. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

APRESENTAÇÃO

O **adaptador de LED** está disponível numa embalagem individual que contém um **adaptador de LED** (REF 1016-001) e umas instruções de utilização.

Foi concebido exclusivamente para ser utilizado com dispositivos **ScanBox^{pro}**, também comercializados pela Dental Monitoring.

O **adaptador de LED** é alimentado a bateria e os seus LED ligam-se e desligam-se ao pressionar um botão tátil durante 2 segundos. A bateria do **adaptador de LED** pode ser recarregada através de um carregador de tipo C, que não é fornecido na embalagem do **adaptador de LED**.

FINALIDADE PREVISTA

O **adaptador de LED** destina-se a ser utilizado como acessório da **ScanBox^{pro}** para iluminar a boca durante a obtenção de fotografias da cavidade intraoral com um smartphone.

O **adaptador de LED** utiliza-se quando os smartphones não são diretamente compatíveis com a **ScanBox^{pro}**.

INDICAÇÕES

O **adaptador de LED** destina-se a ser utilizado como parte de um procedimento de digitalização utilizando a **ScanBox^{pro}** sob orientação de um software, desenvolvido e comercializado pela Dental Monitoring, para monitorizar a saúde intraoral e os tratamentos ortodónticos.

GRUPOS-ALVO

População-alvo O **adaptador de LED** está indicado para pacientes com mais de 6 anos de idade.

Utilizadores previstos O **adaptador de LED** destina-se a ser utilizado por:

- profissionais de saúde em clínicas e consultórios profissionais, como consultórios dentários;

III. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- leigos com mais de 6 anos de idade em ambientes não relacionados com cuidados de saúde, como a própria residência do paciente.

Tipo de utilização/reutilização O **adaptador de LED** é reutilizável e pode ser utilizado por diferentes pacientes em várias utilizações.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Não há benefícios clínicos diretos da utilização do **adaptador de LED**. O **adaptador de LED** destina-se a ser utilizado para facilitar a captação de digitalizações utilizando a **ScanBox^{pro}** que serão processadas pela Dental Monitoring

DESEMPENHOS CLÍNICOS

O **adaptador de LED** não apresenta desempenhos clínicos, uma vez que não tem qualquer ação ou efeito diretos no paciente.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

FONTE DE ALIMENTAÇÃO:	Bateria de íões de lítio de 3,7 V	
CARREGAMENTO:	USB de tipo C - 5 V CC 1A	
PROTEÇÃO IP:	IP34	
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:	-20°C a 60°C (-4°F a +140°F)	
CONDIÇÕES DE CARREGAMENTO/OPERAÇÃO:	0°C a 45°C (32°F a 113°F)	
NORMAS APLICADAS:	ISO 14971 ISO 13485 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-6 IEC 60529 IEC 62133-1-2 UN38.3

III. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este dispositivo foi testado quanto à compatibilidade eletromagnética (EMC) de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 e cumpre os requisitos de emissão e imunidade para uso em ambientes residenciais. O ambiente de uso pretendido e as especificações de teste detalhadas estão disponíveis ao escanear o código QR abaixo.



EFEITOS SECUNDÁRIOS

Não se conhecem efeitos secundários.

CONTRAINDICAÇÕES

O **adaptador de LED** não deve ser utilizado caso existam ferimentos na pele ou nas membranas mucosas.

O **adaptador de LED** não se destina a uma utilização cirúrgica ou pós-cirúrgica, nem a captar fotografias intraorais com outros produtos que não os comercializados pela Dental Monitoring.

ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES, AVISOS

• Advertências

O **adaptador de LED** não deve ser colocado diretamente dentro da boca do paciente. Não olhe diretamente para a luz do **adaptador de LED**.

O **adaptador de LED** não deve ser limpo numa máquina de lavar nem com água.

O **adaptador de LED** não deve ser limpo sob água nem sob água quente.

O **adaptador de LED** não deve ser exposto a temperaturas/humidade extremas. Respeite os limites de temperatura/humidade:

- Limites de temperatura de armazenamento de -20°C a 60°C (-4°F a +140°F)
- Limites de temperatura de operação/carregamento de 0°C a 45°C (32°F a 113°F)
- Limites de humidade de 35% a 70%

III. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Não são autorizadas modificações ao **adaptador de LED**.

Não tente substituir a bateria de íões de lítio do **adaptador de LED**.

Não desmonte o **adaptador de LED**.

Não utilize o dispositivo enquanto este estiver a carregar.

Utilize apenas um carregador compatível com potência de 5V CC/ potência de até 3A com um conector USB-C.

O carregamento poderá aquecer o **adaptador de LED**. Caso fique anormalmente quente, desligue-o imediatamente e pare de o utilizar.

Desligue o **adaptador de LED** da tomada assim que estiver totalmente carregado. Continuar a carregá-lo poderá causar danos na bateria ou incendiá-la.

Se for detetada alguma fuga da bateria de íões de lítio no **adaptador de LED**, não volte a utilizar o **adaptador de LED**.

O eletrólito contido na bateria é corrosivo e poderá causar queimaduras químicas ou irritação.

A substituição da bateria por profissionais sem formação adequada pode resultar em curto-circuitos ou sobreaquecimento da bateria, causando um incêndio.

Se o **adaptador de LED** estiver danificado e/ou apresentar sinais de desgaste, como fendas ou fraturas visíveis, e se notar alguma descoloração ou deformação, o dispositivo não deve ser utilizado.

Para regular os requisitos de Compatibilidade Eletromagnética com o objetivo de prevenir situações inseguras do produto, foi implementada a norma IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020:

- O uso deste equipamento junto ou empilhado com outros dispositivos eletrónicos que não sejam fornecidos ou recomendados pela Dental Monitoring deve ser evitado, pois pode resultar em funcionamento inadequado. Se tal uso for necessário, este equipamento e os outros devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam fornecidos ou recomendados pela Dental Monitoring pode

III. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

resultar em emissões eletromagnéticas aumentadas ou em menor imunidade eletromagnética do equipamento, o que pode causar mau funcionamento.

- Mantenha os equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência, como outros dispositivos sem fio não recomendados pela Dental Monitoring, a pelo menos 30 cm (12 polegadas) da fonte de alimentação ou carregador (incluindo cabos). A proximidade excessiva pode afetar o funcionamento do dispositivo.
- A utilização de smartphones compatíveis não afeta o funcionamento do dispositivo.

ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES, AVISOS

• Precauções

O **adaptador de LED** não deve ser utilizado sem uma **ScanBox^{pro}**.

As seguintes pessoas devem ser auxiliadas por terceiros ao utilizar o dispositivo:

- crianças até aos 12 anos de idade;
- adultos ou crianças com deficiência visual;
- adultos ou crianças com deficiência auditiva;
- adultos ou crianças com qualquer outro problema que possa impedir que o paciente utilize o dispositivo de forma adequada.

• Avisos

Este dispositivo não é um brinquedo. As crianças devem ser supervisionadas para assegurar que não brincam com o dispositivo.

INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR

Permita que o dispositivo carregue totalmente antes da primeira utilização.

Limpe o dispositivo de acordo com as instruções de limpeza antes da primeira utilização.

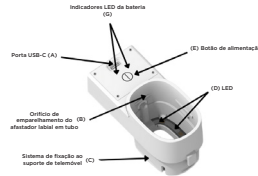
Siga as instruções apresentadas diretamente na aplicação DM para garantir que o seu smartphone é compatível com o **adaptador de LED**.

69

III. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO



Figur 1: LED Adapter

70

Emparelhamento do adaptador de LED com a sua ScanBox^{pro}

O **adaptador de LED** poderá ser necessário consoante o modelo do seu telemóvel; a aplicação deteta automaticamente se é necessário o **adaptador de LED** e informa o utilizador.

Conecte o **adaptador de LED** ao suporte de telemóvel, inserindo a extremidade do **adaptador de LED** com o sistema de fixação no orifício de emparelhamento do tubo no suporte de telemóvel ①. Ouvirá um "clique" quando o **adaptador de LED** estiver devidamente fixo.

Em seguida, conecte o afastador labial em tubo ao **adaptador de LED**, inserindo a extremidade do tubo com o sistema de fixação no orifício de emparelhamento do **adaptador de LED** ②. Ouvirá um "clique" quando o afastador labial em tubo estiver devidamente fixo.

Depois, conecte o suporte de telemóvel ao telemóvel. Consulte as Instruções de utilização da **ScanBox^{pro}**.

III. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ligar o adaptador de LED

Assim que o telemóvel estiver conectado ao suporte de telemóvel, ao **adaptador de LED** e ao afastador labial em tubo, toque no botão de alimentação durante 2 segundos para ligar o LED ③.

Desligar o adaptador de LED

Assim que tiver concluído a digitalização, toque no botão de alimentação durante 2 segundos para desligar o LED ⑤.

Desemparelhamento do adaptador de LED e da ScanBox^{pro}

Comece por remover o suporte de telemóvel do telemóvel. Consulte as Instruções de utilização da **ScanBox^{pro}**.

Em seguida, remova o afastador labial em tubo do **adaptador de LED**, segurando no afastador labial em tubo com uma mão e no resto do sistema com a outra mão e puxando o afastador labial em

tubo para a frente.

Depois, remova o **adaptador de LED** do suporte de telemóvel, segurando no suporte de telemóvel com uma mão e no **adaptador de LED** com a outra e puxando o **adaptador de LED** para a frente.

O **adaptador de LED** e o suporte de telemóvel podem ser armazenados sempre conectados.

Recarregar o adaptador de LED

Use somente um cabo de carregamento USB-C com menos de 3 metros (9,84 pés) de comprimento e um carregador DC de 5V.

Conecte o cabo de carregamento à entrada para carregamento do dispositivo na parte frontal do **adaptador de LED** ⑦. Certifique-se de que não há resíduos nem humidade na entrada antes de o conectar.

Ligue o carregador a uma tomada elétrica padrão (100-240 V CA). Certifique-se de que o dispositivo fica pousado numa superfície seca e plana durante o carregamento. Evite carregá-lo sobre

71

III. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

materiais moles, como roupa de cama ou toalhas, para evitar o sobreaquecimento.

O indicador de carregamento piscará para confirmar o carregamento ⑧. Consulte o guia do indicador para verificar o estado do carregamento.

Desligue o carregador assim que o dispositivo estiver totalmente carregado (aproximadamente 3h40). A luz ficará verde e deixará de piscar ⑨.

Evite sobrecarregar sempre que possível, para prolongar a vida da bateria.

INSTRUÇÕES PARA DISPOSITIVOS REUTILIZÁVEIS

Tem de ser respeitado o seguinte procedimento de limpeza:

- antes e depois de cada utilização, limpe o **adaptador de LED** usando um toalhete biocida ou spray biocida e toalhetes de papel descartáveis.

72

- Deixe o **adaptador de LED** secar ao ar.

INSTRUÇÕES PARA EMBALAGENS DANIFICADAS/PRODUTOS DANIFICADOS

Se a embalagem se apresentar danificada ou aberta antes da utilização, devolva a embalagem à sua clínica ou consultório ou à Dental Monitoring, entrando em contacto através de: support@dental-monitoring.com.

INSTRUÇÕES PARA VERIFICAÇÃO

O dispositivo deve ser devidamente montado antes da utilização com a **ScanBox^{pro}**.

O indicador de LED não deve estar cor de laranja antes da utilização. Se o indicador de LED estiver cor de laranja, volte a carregar o **adaptador de LED**.

III. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ARMAZENAMENTO

- Armazene-o num local fresco e seco.
- Mantenha-o protegido da luz solar direta, fontes de calor ou chamas abertas.
- Não exponha o dispositivo a temperaturas superiores a 60°C (140°F).
- Evite ambientes de elevada humidade (p. ex., quartos de banho sem ventilação).
- Certifique-se de que o produto é guardado na **ScanBox^{propara}** ficar protegido de humidade e poeiras.
- Não o armazene próximo de água ou em áreas onde haja o risco de condensação ou salpicos.

ELIMINAÇÃO

O **adaptador de LED** não pode ser eliminado juntamente com o

lixo comum. Siga a regulamentação local quanto à eliminação de baterias de lítio.

Remoção da bateria apenas por profissionais qualificados:

1. Desaperte os 4 parafusos.
2. Remova a tampa do **adaptador de LED**.
3. Desaperte os 2 parafusos da placa de circuito impresso.
4. Remova a placa de circuito impresso e desligue a bateria.
5. Descole a bateria.

VIAGENS

Em caso de viagem, os dispositivos devem ser mantidos na bolsa de malha fornecida com a **ScanBox^{pro}**.

Assegure-se de que os dispositivos não são embalados em espaço

III. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

insuficiente para evitar qualquer deformação ou quebra durante o transporte.

LISTA DE PRODUTOS NECESSÁRIOS NÃO INCLUÍDOS NA EMBALAGEM

DentalMonitoring (REF 2001-001)

ScanBox^{pro} (REF 1009-001, REF 1010-001, REF 1011-001, REF 1012-001, REF 1014-001, REF 1015-001)

Carregador de tipo C e cabo de carregamento de tipo USB-C

INFORMAÇÕES SOBRE ASSISTÊNCIA AO UTILIZADOR

Comunique qualquer incidente grave que ocorra com o dispositivo a support@dental-monitoring.com e às autoridades locais competentes para assuntos relacionados com dispositivos médicos.

Para obter o número de telefone dos serviços locais de assistência ao utilizador: www.dental-monitoring.com

III. GEBRUIKSAANWIJZING

PRESENTATIE

De **LED Adapter** is per stuk verpakt, met in de verpakking een **LED Adapter** (REF 1016-001) en een Gebruiksaanwijzing.

Het product is exclusief bedoeld voor gebruik met **ScanBox^{pro}**-apparaten die ook door Dental Monitoring op de markt worden gebracht.

De **LED Adapter** werkt op een accu. De ledlampjes worden in- en uitgeschakeld als u de aanrakingsgevoelige knop 2 seconden aanraakt. De accu van de **LED Adapter** kan worden opgeladen met een type-C-oplader. Deze is niet inbegrepen in de verpakking van de **LED Adapter**.

BEOOGD DOEL

De **LED Adapter** is bedoeld voor gebruik als accessoire bij de **ScanBox^{pro}**, om de mond te verlichten zodat er met een smartphone foto's van de mondholte kunnen worden gemaakt.

De **LED Adapter** wordt gebruikt wanneer smartphones niet direct compatibel zijn met de **ScanBox^{pro}**.

INDICATIES

De **LED Adapter** is bedoeld voor gebruik als onderdeel van een softwaregestuurde scanprocedure met **ScanBox^{pro}**. Het geheel is ontwikkeld en op de markt gebracht door Dental Monitoring, voor het monitoren van de intraorale gezondheid en orthodontische behandelingen.

DOELGROEPEN

Doelgroep: De **LED Adapter** is geïndiceerd voor gebruik door patiënten ouder dan 6 jaar.

Beoogde gebruikers: De **LED Adapter** is bedoeld voor gebruik door:

- Tandheeskundige professionals in professionele zorginstellingen, zoals een tandartspraktijk.

III. GEBRUIKSAANWIJZING

- Niet-professionals ouder dan 6 jaar in een niet-zorgomgeving, zoals bij de patiënt thuis.

Type gebruik/hergebruik: De **LED Adapter** is herbruikbaar en geschikt voor herhaald gebruik door meerdere patiënten.

KLINISCHE VOORDELEN

Gebruik van de **LED Adapter** levert geen direct klinisch voordeel op. Het doel van de **LED Adapter** is om het maken van scans met de **ScanBox^{pro}** te vergemakkelijken, die vervolgens worden verwerkt door Dental Monitoring.

KLINISCHE PRESTATIES

De **LED Adapter** levert geen klinische prestaties, aangezien deze geen directe werking of rechtstreeks effect op de patiënt heeft.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

STROOMVOORZIENING:	Lithium-ion-accu 3,7V	
OPLADEN:	USB-type-C – 5V DC 1 A	
IP-BESCHERMING:	IP34	
BEWAAROMSTANDIGHEDEN:	-20 °C tot 60 °C (-4 °F tot +140 °F)	
OPLAAD-/WERKOMSTANDIGHEDEN	0 °C tot 45 °C (32 °F tot 113 °F)	
TOEGEPASTE NORMEN	ISO 14971 ISO 13485 IEC 60601-1 IEC 60601-2	IEC 60601-1-6 IEC 60529 IEC 62133-1-2 UN38.3

III. GEBRUIKSAANWIJZING

Dit apparaat is getest op elektromagnetische compatibiliteit (EMC) volgens IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 en voldoet aan de emissie- en immuniteitseisen voor gebruik in woonomgevingen. De gedetailleerde bedoelde gebruiksomgeving en testspecificaties zijn beschikbaar door de QR-code hieronder te scannen.



BIJWERKINGEN

Er zijn geen bijwerkingen bekend.

CONTRA-INDICATIES

De **LED Adapter** mag niet worden gebruikt in geval van beschadigde huid of beschadigd slijmvlies.

De **LED Adapter** is niet bestemd voor gebruik tijdens of na operaties en ook niet voor het maken van intraorale foto's met andere producten dan die door Dental Monitoring op de markt worden gebracht.

WAARSCHUWINGEN, VOORZORGS- MAATREGELEN, AANDACHTSPUNTEN

• Waarschuwingen

De **LED Adapter** mag niet direct in de mond van de patiënt worden gebracht.

Kijk niet direct in het licht van de **LED Adapter**.

De **LED Adapter** mag niet worden gereinigd met water of in een vaatwasser.

De **LED Adapter** mag niet worden ondergedompeld in water of met heet water worden gereinigd.

De **LED Adapter** mag niet worden blootgesteld aan extreme temperaturen/luchtvochtigheid. Houd u aan de grenswaarden voor temperatuur/luchtvochtigheid:

- Bewaartemperatuur tussen de -20°C en 60°C (-4°F tot +140°F)
- BWorkings- en oplaadtemperatuur tussen de 0°C en 45°C

77

III. GEBRUIKSAANWIJZING

- (32°F tot 113°F)
- Luchtvochtigheidsgraad tussen de 35% en 70%

Het is niet toegestaan om wijzigingen aan te brengen aan de **LED Adapter**.

Probeer niet om de lithium-ion-accu van de **LED Adapter** te vervangen.

Haal de **LED Adapter** niet uit elkaar.

Gebruik het apparaat niet tijdens het opladen.

Gebruik uitsluitend een compatibele oplader met een vermogen van 5V DC/een stroomsterkte tot 3A met een USB-C-aansluiting.

Bij het opladen kan de **LED Adapter** warm worden. Wordt deze warmer dan normaal, haal de stekker dan direct uit het stopcontact en staak het gebruik.

Haal de **LED Adapter** van de stroom zodra deze volledig is opgeladen. Continu opladen kan beschadiging van de accu of brand veroorzaken.

78

Gebruik de **LED Adapter** niet meer als u merkt dat de lithium-ion-accu lekt. De elektrolyt in de accu is een bijtende stof en kan chemische verbranding of irritatie veroorzaken.

Vervanging van de accu door onvoldoende getraind personeel kan leiden tot kortsluiting of een oververhitte accu, waardoor brand kan ontstaan.

Gebruik de **LED Adapter** niet wanneer het apparaat is beschadigd en/of tekenen van slijtage vertoont, zoals zichtbare barsten of breuken, verkleuring of vervorming.

Om de eisen voor Elektromagnetische Compatibiliteit te regelen met als doel onveilige productsituaties te voorkomen, is de norm IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 ingevoerd:

- Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere elektronische apparaten die niet door Dental Monitoring zijn geleverd of aanbevolen, moet worden vermeden omdat dit tot onjuiste werking kan leiden. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten dit apparaat en de andere apparatuur worden geobserveerd om te verifiëren of ze normaal functioneren.

III. GEBRUIKSAANWIJZING

- Het gebruik van accessoires, transducers en kabels die niet zijn geleverd of aanbevolen door Dental Monitoring kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit apparaat en tot storingen leiden.
- Houd draagbare radiofrequentiecommunicatieapparatuur, zoals andere draadloze apparaten die niet door Dental Monitoring worden aanbevolen, op minstens 30 cm (12 inch) afstand van de voedingsadapter of oplader (inclusief kabels). Te dichtbij komen kan de werking van het apparaat beïnvloeden.
- Het gebruik van compatibele smartphones heeft geen invloed op de werking van het apparaat.

WAARSCHUWINGEN, VOORZORGS- MAATREGELEN, AANDACHTSPUNTEN

• Voorzorgsmaatregelen

De **LED Adapter** mag niet worden gebruikt zonder een **ScanBox^{pro}**.

De volgende populatie dient bij gebruik van het hulpmiddel door een derde te worden geholpen:

- Kinderen tot 12 jaar;
- slechtziende volwassenen of kinderen;
- slechthorende volwassenen of kinderen;
- volwassenen of kinderen met een andere aandoening waardoor de patiënt het hulpmiddel mogelijk niet goed kan gebruiken.

• Aandachtspunten

Dit is geen speelgoed. Houd toezicht op kinderen om te voorkomen dat ze met het hulpmiddel spelen.

INSTRUCTIES VÓÓR GEBRUIK

Laad het apparaat volledig op vóór het eerste gebruik.

Reinig het apparaat vóór het eerste gebruik volgens de reinigingsinstructies.

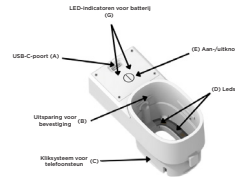
Volg nauwgezet de instructies die u in de DM-app ziet om te zorgen dat uw smartphone compatibel is met de **LED Adapter**.

79

III. GEBRUIKSAANWIJZING

GEBRUIKSAANWIJZING

Beschrijving



Afbeelding 1: LED Adapter

80

De LED adapter aan uw ScanBox^{pro} koppelen

De **LED Adapter** kan vereist zijn, afhankelijk van uw telefoonmodel. De applicatie detecteert automatisch of de **LED Adapter** nodig is, en laat dit aan u weten.

Koppel de **LED Adapter** aan de telefoonsteun door het uiteinde van de **LED Adapter** met het kliksysteem in het buiskoppelingsgat van de telefoonsteun te steken ①. U hoort een 'klik' als de **LED Adapter** correct is bevestigd.

Bevestig vervolgens de mondspreiderbuis aan de **LED Adapter** door het uiteinde van de buis met het kliksysteem in het buiskoppelingsgat van de **LED Adapter** te steken ②. U hoort een 'klik' als de mondspreiderbuis correct is bevestigd.

Zet vervolgens de telefoonsteun op de telefoon. Zie de Gebruiksaanwijzing van de **ScanBox^{pro}**.

III. GEBRUIKSAANWIJZING

De LED adapter inschakelen

Zodra de telefoon is gekoppeld aan de telefoonsteun, de **LED Adapter** en de mondspreiderbuis, raakt u de aan-/uitknop gedurende 2 seconden aan om de **LED Adapter** in te schakelen ③.

De LED adapter uitschakelen

Zodra uw scan klaar is, raakt u de aan-/uitknop gedurende 2 seconden aan om de **LED Adapter** uit te schakelen ⑤.

De LED adapter loskoppelen van de ScanBox^{pro}

Maak eerst de telefoonsteun los van de telefoon. Zie de Gebruiksaanwijzing van de **ScanBox^{pro}**.

Maak vervolgens de mondspreiderbuis los van de **LED Adapter**. Houd hierbij de mondspreiderbuis in uw ene hand en de rest van het systeem in de andere. Trek de mondspreiderbuis naar voren.

Haal vervolgens de **LED Adapter** los van de telefoonsteun. Houd hierbij de telefoonsteun in uw ene hand en de **LED Adapter** in de andere. Trek de **LED Adapter** naar voren.

De **LED Adapter** en de telefoonsteun mogen aan elkaar blijven zitten wanneer u het apparaat opruimt.

De LED Adapter opladen

Gebruik alleen een USB-C-oplaadkabel van minder dan 3 meter (9,84 voet) en een 5V DC-lader.

Steek de oplaadkabel in de oplaadpoort aan de voorkant van de **LED Adapter** ⑦. Zorg, voordat u de oplader aansluit, dat er geen vuil of vocht in de poort zit.

Steek de oplader in een standaard stopcontact (100-240 V AC). Zorg dat het apparaat tijdens het opladen op een vlakke, droge ondergrond ligt. Leg het apparaat tijdens het opladen niet op zachte materialen zoals beddengoed of handdoeken, om oververhitting te voorkomen.

III. GEBRUIKSAANWIJZING

Het laadlampje knippert om aan te geven dat het apparaat oplaadt ⑧. Zie de informatie over het laadlampje om de oplaadstatus te controleren.

Koppel de oplader los zodra het apparaat volledig is opgeladen (na ongeveer 3 uur en 40 minuten). Het laadlampje wordt groen en stopt met knipperen ⑨.

Voorkom overladen om de levensduur van de accu te verlengen.

INSTRUCTIES VOOR HERBRUIKBARE HULPMIDDELEN

De onderstaande reinigingsprocedure dient te worden gevolgd:

- Voor en na elk gebruik reinigt u de **LED Adapter** met behulp van een biocidedoekje of een biocidespray in combinatie met papieren doekjes voor eenmalig gebruik.
- Laat de **LED Adapter** aan de lucht drogen.

INSTRUCTIES BIJ BESCHADIGDE VERPAKKING/BESCHADIGD PRODUCT

Als voor gebruik blijkt dat de verpakking beschadigd of al geopend is, brengt u het pakket terug naar uw praktijk of stuurt u het terug naar Dental Monitoring door contact op te nemen via support@dental-monitoring.com.

INSTRUCTIES VOOR VERIFICATIE

Het hulpmiddel moet vóór gebruik met de **ScanBox^{pro}** op de juiste wijze in elkaar worden gezet.

Het ledlampje mag niet oranje zijn voordat u het product gebruikt. Als het ledlampje oranje is, moet u de **LED Adapter** opladen.

OPSLAG

- Koel en droog bewaren.
- Niet blootstellen aan direct zonlicht, warmtebronnen of open vuur.

III. GEBRUIKSAANWIJZING

- Het apparaat niet blootstellen aan temperaturen boven de 60°C (140°F).
- Vermijd omgevingen met een hoge luchtvochtigheid (bijv. een niet-geventileerde badkamer).
- Bewaar het product in de **ScanBox^{pro}** om het te beschermen tegen vocht en vuil.
- Niet bewaren in de buurt van water of op een plek met risico op condensatie of spatten.

AFVALVERWIJDERING

De **LED Adapter** mag niet met het huishoudelijk afval worden weggegooid. Volg de lokale richtlijnen voor het weggooien van lithium-ion-accu's.

Verwijdering van de accu, enkel door gekwalificeerd personeel:

1. Schroef de vier schroeven los.

2. Haal het klepje van de **LED Adapter** eraf.
3. Schroef de twee printplaatschroeven los.
4. Haal de printplaat eruit en ontkoppel de accu.
5. Haal de accu los.

REIZEN

Als u op reis gaat, moet het hulpmiddel in het gazen zakje worden bewaard dat is meegeleverd met de **ScanBox^{pro}**.

Zorg dat de hulpmiddelen niet te strak ingepakt zijn, om vervorming of breuk tijdens het vervoer te voorkomen.

LIJST MET BENODIGDE NIET-MEEGELEVERDE PRODUCTEN

DentalMonitoring (REF 2001-001)

III. GEBRUIKSAANWIJZING

ScanBox^{pro} (REF 1009-001, REF 1010-001, REF 1011-001, REF 1012-001, REF 1014-001, REF 1015-001)

Type-C-oplader en een USB-C-oplaadkabel

HULP VOOR GEBRUIKERS

Gelieve elk ernstig voorval gerelateerd aan dit hulpmiddel te melden aan support@dental-monitoring.com en aan de lokale bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen.

Uw lokale telefoonnummer van de klantenservice vindt u hier:
www.dental-monitoring.com

III. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PREZENTACJA

Adapter LED jest dostępny jako pojedynczy wyrób w opakowaniu zawierającym jeden **Adapter LED** (REF 1016-001) i jedną instrukcję użytkowania.

Jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z urządzeniami **ScanBox^{pro}** również sprzedawanymi przez firmę Dental Monitoring.

Adapter LED jest zasilany bateryjnie i umożliwia włączanie oraz wyłączanie oświetlenia LED przed dotknięcie przycisku dotykowego i przytrzymanie go przez 2 sekundy. Baterię adaptera można naładować przy użyciu ładowarki z e złączem typu C, która nie jest dołączana do opakowania **adaptera LED**.

PRZEZNACZENIE

Adapter LED jest przeznaczony do użycia jako akcesorium do urządzenia **ScanBox^{pro}** w celu oświetlenia wnętrza jamy ustnej podczas wykonywania jej zdjęć przy użyciu smartfona.

Adaptera LED należy użyć, jeśli używany smartfon nie jest bezpośrednio kompatybilny z urządzeniem **ScanBox^{pro}**.

WSKAZANIA

Adapter LED jest przeznaczony do stosowania podczas procedury skanowania przy użyciu urządzenia **ScanBox^{pro}** kierowanej przez oprogramowanie, opracowanej i sprzedawanej przez firmę Dental Monitoring oraz służącej do monitorowania stanu zdrowia jamy ustnej i leczenia ortodontycznego.

GRUPY DOCELOWE

Populacja docelowa: **Adapter LED** jest przeznaczony dla pacjentów w wieku powyżej 6 lat.

Planowani użytkownicy: **Adapter LED** jest przeznaczony do stosowania przez następujące osoby:

- Pracownik ochrony zdrowia w profesjonalnych placówkach ochrony zdrowia, np. w gabinecie dentystycznym.

III. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Inne osoby w wieku powyżej 6 lat w środowisku niezwiązanym z opieką zdrowotną, np. w domu pacjenta.

Typ użytkowania / ponownego użytkowania: **Adapter LED** jest wyrobem wielokrotnego użytku i może być używany wiele razy, przez wielu pacjentów.

ZALETY KLINICZNE

Nie występują bezpośrednie zalety kliniczne użytkowania **adaptera LED**. **Adapter LED** jest przeznaczony do ułatwienia wykonywania skanów przy użyciu urządzenia **ScanBox^{pro}**, które następnie są przetwarzane przez firmę Dental Monitoring.

WYNIKI KLINICZNE

Adapter LED nie ma znaczenia klinicznego, ponieważ nie ma bezpośredniego oddziaływania i wpływu na pacjenta.

DANE TECHNICZNE

ZASILANIE:	Bateria litowo-jonowa 3,7 V
ŁADOWANIE:	USB typu C — 5 V DC 1 A
KLASA OCHRONY IP:	IP34
WARUNKI PRZECHOWYWANIA:	Od -20°C do 60 °C (od -4°F do +140°F)
WARUNKI ŁADOWANIA/ROBOCZE:	Od 0°C do 45°C (od 32°F do 113°F)
OBYWIAZUJĄCE NORMY:	ISO 14971 IEC 60601-1-6 ISO 13485 IEC 60529 IEC 60601-1 IEC 62133-1-2 IEC 60601-1-2 UN38.3

III. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Urządzenie zostało przetestowane pod kątem kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) zgodnie z normą IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 i spełnia wymagania dotyczące emisji i odporności na zakłócenia w środowiskach mieszkalnych. Szczegółowe informacje o zamierzonym środowisku użytkowania i specyfikacjach testowych są dostępne po zeskanowaniu poniższego kodu QR.



EFEKTY UBOCZNE

Brak znanych efektów ubocznych.

PRZECIWWSKAZANIA

Adaptera LED nie należy stosować w przypadku zranionej skóry lub uszkodzonej błony śluzowej.

Adapter LED nie jest przeznaczony do użytku chirurgicznego ani pooperacyjnego, ani do wykonywania zdjęć wnętrza jamy ustnej

przy użyciu produktów innych niż sprzedawane przez firmę Dental Monitoring.

OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, UWAGI

• Ostrzeżenia

Adaptera LED nie należy umieszczać bezpośrednio w jamie ustnej pacjenta.

Nie należy patrzeć bezpośrednio w światło **adaptera LED**.

Adaptera LED nie należy czyścić w zmywarce ani wodą.

Adaptera LED nie należy czyścić pod wodą ani pod wodą w wysokiej temperaturze.

Adaptera LED nie należy wystawiać na działanie bardzo wysokich temperatur/wilgoci. Należy przestrzegać podanych zakresów temperatur/wilgotności:

III. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Zakres temperatury przechowywania: od -20°C do 60°C (od 4°F do +140°F)
- Zakres temperatury roboczej/ładowania: od 0°C do 45°C (od 32°F do 113°F)
- Zakres wilgotności: od 35% do 70%

Adaptera LED nie wolno poddawać żadnym modyfikacjom.

Nie należy dokonywać prób wymiany baterii litowo-jonowej **adaptera LED**.

Nie należy demontować **adaptera LED**.

Nie należy używać wyrobu w trakcie ładowania.

Należy używać wyłącznie kompatybilnej ładowarki z napięciem znamionowym 5 V DC / mocą znamionową do 3 A, ze złączem USB-C.

Podczas ładowania **Adapter LED** może się nagrzewać. Jeśli osiągnie wyjątkowo wysoką temperaturę, należy go natychmiast odłączyć i zaprzestać jego użytkowania.

Adapter LED należy odłączyć od ładowarki po osiągnięciu pełnego poziomu ładowania. Dalsze ładowanie może spowodować uszkodzenie baterii lub pożar.

W przypadku zauważenia wycieku z baterii litowo-jonowej na **adapterze LED** należy zaprzestać jego użytkowania. Elektrolit zawarty w baterii jest żrący i może spowodować oparzenia chemiczne lub podrażnienia.

Wymiana baterii przez niedostatecznie przeszkolone osoby może skutkować powstaniem zwarcia i przegrzania baterii, co może spowodować pożar.

Jeśli **Adapter LED** jest uszkodzony i (lub) są na nim widoczne ślady zużycia, takie jak pęknięcia lub odłamania, odbarwienia lub skrzywienia, należy zaprzestać użytkowania wyrobu.

Aby uregulować wymagania dotyczące Kompatybilności Elektromagnetycznej w celu zapobiegania niebezpiecznym sytuacjom z produktem, wdrożono normę IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020:

III. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Należy unikać używania tego sprzętu w pobliżu lub w stosie z innymi urządzeniami elektronicznymi, które nie są dostarczone ani zalecane przez Dental Monitoring, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowego działania. Jeśli taki sposób użytkowania jest konieczny, należy obserwować to urządzenie i inne, aby upewnić się, że działają prawidłowo.
- Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż dostarczone lub zalecane przez Dental Monitoring może prowadzić do zwiększenia emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenia odporności elektromagnetycznej urządzenia, co może powodować jego nieprawidłowe działanie.
- Przechowuj przenośny sprzęt komunikacji radiowej, taki jak inne urządzenia bezprzewodowe niezalecane przez Dental Monitoring, co najmniej 30 cm (12 cali) od zasilacza lub ładowarki (w tym kabli). Zbyt bliskie położenie może wpłynąć na działanie urządzenia.
- Korzystanie z kompatybilnych smartfonów nie ma wpływu na działanie urządzenia.

OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, UWAGI

• Środki ostrożności

Adaptora LED nie należy używać bez urządzenia **ScanBox^{PRO}**.

Następujące grupy użytkowników powinny korzystać z pomocy osób trzecich przy obsłudze wyrobów:

- dzieci w wieku poniżej 12 lat,
- niedowidzące osoby dorosłe i dzieci,
- niedosłyszące osoby dorosłe i dzieci,
- osoby dorosłe i dzieci z jakimikolwiek innymi dolegliwościami, które mogą uniemożliwić pacjentowi prawidłową obsługę urządzenia.

• Uwagi

Wyrób nie jest zabawką. Dzieci powinny być nadzorowane, aby nie bawiły się wyrobem.

III. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

INSTRUKCJA PRZED ROZPOCZĘCIEM UŻYTKOWANIA

Przed pierwszym użyciem wyrób należy całkowicie naładować.

Przed pierwszym użyciem wyrób należy wyczyścić zgodnie z instrukcją użytkowania.

Aby sprawdzić, czy smartfon jest bezpośrednio kompatybilny z **adapterem LED**, należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi bezpośrednio w aplikacji DM App.

PODCZAS UŻYTKOWANIA

Opis

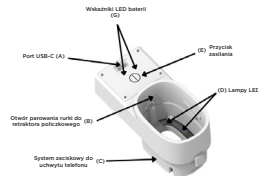


Figura 1: Adaptador de LED

III. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Łączenie adaptera LED z urządzeniem ScanBox^{pro}

W zależności od modelu telefonu może być wymagane użycie **adaptera LED**; aplikacja automatycznie wykryje, czy **Adapter LED** jest wymagany, i wyświetli odpowiednie powiadomienie.

Należy podłączyć **Adapter LED** do uchwytu telefonu, wkładając koniec **adaptera LED** z systemem zaciskowym do otworu połączeniowego rurki retraktora policzkowego w uchwycie telefonu ①. Gdy **Adapter LED** zostanie prawidłowo zamocowany, rozlegnie się kliknięcie.

Następnie należy podłączyć rurkę retraktora policzkowego do **adaptera LED**, wkładając koniec rurki z systemem zaciskowym do otworu połączeniowego **adaptera LED** ②. Gdy rurka retraktora policzkowego zostanie prawidłowo zamocowana, rozlegnie się kliknięcie.

Następnie należy podłączyć uchwyt telefonu do telefonu. Odpowiednie informacje można znaleźć w instrukcji użytkownika urządzenia **ScanBox^{pro}**.

Włączanie adaptera LED

Po połączeniu uchwytu telefonu, **adaptera LED** i rurki retraktora policzkowego należy dotknąć przycisku zasilania i przytrzymać go przez 2 sekundy, aby włączyć oświetlenie LED ③.

Wyłączanie adaptera LED

Po zakończeniu skanowania należy dotknąć przycisku zasilania i przytrzymać go przez 2 sekundy, aby wyłączyć oświetlenie LED ⑤.

Rozłączanie adaptera LED i urządzenia ScanBox^{pro}

Najpierw należy odłączyć uchwyt telefonu od telefonu. Odpowiednie informacje można znaleźć w instrukcji użytkownika urządzenia **ScanBox^{pro}**.

Następnie należy odłączyć rurkę retraktora policzkowego od **adaptera LED**, trzymając rurkę retraktora policzkowego w jednej dłoni i system w drugiej oraz ciągnąc rurkę retraktora policzkowego do przodu.

91

III. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

W dalszej kolejności należy odłączyć **Adapter LED** od uchwytu telefonu, trzymając uchwyt telefonu w jednej dłoni i **Adapter LED** Adapter w drugiej i ciągnąc **Adapter LED** do przodu.

Adapter LED i uchwyt telefonu można przechowywać bez ich rozłączania.

Ładowanie adaptera LED

Używaj wyłącznie kabla do ładowania USB-C krótszego niż 3 metry (9,84 stopy) oraz ładowarki 5V DC.

Kabel ładowania należy podłączyć do gniazda ładowania znajdującego się z przodu **adaptera LED** ⑦. Przed podłączeniem kabla należy się upewnić, czy w gnieździe nie ma żadnych zanieczyszczeń ani wilgoci.

Ładowarkę należy podłączyć do standardowego gniazda ściennego (100–240 V AC). Podczas ładowania wyrób powinien znajdować się na płaskiej, równej powierzchni. Należy unikać ładowania wyrobu na miękkich materiałach, np. pościeli lub ręcznikach, aby nie doprowadzić do jego przegrzania.

92

Migający wskaźnik ładowania stanowi potwierdzenie, że wyrób jest ładowany ⑧. Aby sprawdzić stan ładowania, należy zapoznać się z informacjami na temat wskaźnika ładowania.

Gdy wyrób będzie całkowicie naładowany (po około 3 godz. 40 min), ładowarkę należy odłączyć. Wskaźnik ładowania będzie świecił się na zielono stałym światłem ⑨.

W miarę możliwości należy unikać nadmiernego ładowania, aby wydłużyć żywotność baterii.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYROBÓW WIELOKROTNEGO UŻYTKU

Należy przestrzegać poniższej procedury czyszczenia:

- Przed każdym użyciem i po użyciu należy wyczyścić **Adapter LED** przy użyciu chusteczki lub sprayu dezynfekującego oraz jednorazowych ręczników papierowych.
- Następnie **Adapter LED** należy pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.

III. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE USZKODZONYCH OPAKOWAŃ/ WYROBÓW

Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało otwarte przed użyciem, należy zwrócić je do placówki ochrony zdrowia lub firmy Dental Monitoring, wysyłając wiadomość na adres support@dental-monitoring.com.

INSTRUKCJA WERYFIKACJI

Przed użyciem z urządzeniem **ScanBox^{pro}** wyrób należy prawidłowo zmontować.

Przed użyciem wyrobu wskaźnik LED nie powinien świecić na pomarańczowo. Jeśli wskaźnik LED świeci na pomarańczowo, należy ponownie naładować **Adapter LED**.

PRZECHOWYWANIE

- Wyrób należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.
- Nie należy go narażać na oddziaływanie bezpośrednich promieni słonecznych, źródeł ciepła ani otwartego ognia.
- Wyrobu nie należy narażać na oddziaływanie temperatury powyżej 60°C (140°F).
- Należy unikać środowisk o wysokiej wilgotności (np. łazienek bez wentylacji).
- Należy pamiętać o przechowywaniu wyrobu w urządzeniu **ScanBox^{pro}**, aby chronić go przed wilgocią i kurzem.
- Wyrobu nie należy przechowywać w pobliżu wody lub w miejscach narażonych na kondensację pary wodnej bądź rozpryski.

III. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

UTYLIZACJA

Adaptera LED nie należy utylizować z odpadami domowymi. Należy postępować zgodnie z przepisami dotyczącymi utylizacji baterii litowych.

Utylizację baterii powinien przeprowadzać wyłącznie przeszkolony personel:

1. Odkręcić 4 śruby.
2. Zdjąć pokrywę **adaptera LED**.
3. Odkręcić 2 śruby płytki PCB.
4. Wyjąć płytkę PCB i odłączyć baterię.
5. Wyjąć baterię.

PODRÓŻ

W przypadku podróży wyroby należy przechowywać w torebce z

siateczki dołączonej do urządzenia **ScanBox^{pro}**.

Należy upewnić się, że wyroby nie są zbyt ciasno zapakowane, aby zapobiec ich deformacji lub uszkodzeniu podczas transportu.

LISTA WYMAGANYCH PRODUKTÓW NIEDOSTARCZANYCH W ZESTAWIE

DentalMonitoring (REF 2001-001)

ScanBox^{pro} (REF 1009-001, REF 1010-001, REF 1011-001, REF 1012-001, REF 1014-001, REF 1015-001)

Ładowarka typu C i kabel ładowania USB-C

INFORMACJE DOTYCZĄCE POMOCY DLA UŻYTKOWNIKA

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem,

III. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

należy zgłaszać na adres support@dental-monitoring.com oraz do lokalnego właściwego organu ds. wyrobów medycznych.

Lokalny numer telefonu pomocy technicznej można znaleźć na stronie: www.dental-monitoring.com

III. KÄYTTÖOHJE

PAKKAUSSISÄLTÖ

LED sovitin toimitetaan yksittäispakattuna. Pakkauksessa on yksi **LED sovitin** (viitenro 1016-001) ja yksi käyttöohje.

Sovitinta saa käyttää ainoastaan Dental Monitoringin markkinoimien **ScanBox^{pro}**-laitteiden kanssa.

LED sovitin toimii akulla. LED-valot sytytetään ja sammutetaan painamalla kosketuspainiketta kahden sekunnin ajan. **LED sovitin**in akku ladataan C-tyypin laturilla, jota ei toimiteta **LED sovitin**in mukana.

KÄYTTÖTARKOITUS

LED sovitin on **ScanBox^{pro}**:n lisävaruste, jolla voidaan valaista suuta, kun älypuhelimella otetaan kuvia suuontelosta.

LED sovitinta käytetään, kun älypuhelin ei ole suoraan yhteensopiva **ScanBox^{pro}**-laitteen kanssa.

KÄYTTÖAIHEET

LED sovitinta käytetään **osana ohjelmisto-ohjattua skannausta ScanBox^{pro}-laitteella**. Kyseessä on Dental Monitoringin kehittämä ja markkinoima laite, jolla seurataan suun terveyttä ja oikomishoitoja.

KOHDERYHMÄT

Kohdeväestö: **LED sovitin** on tarkoitettu yli 6-vuotiaille potilaille.

Tarkoitettut käyttäjät: **LED sovitin** on tarkoitettu seuraaville käyttäjille:

- Terveystieteiden ammattihenkilöt, jotka harjoittavat ammattiaan terveydenhuollon toimitiloissa, kuten hammaslääkärin vastaanotolla.
- Yli 6-vuotiaat muut kuin terveydenhuollon ammattihenkilöt, jotka käyttävät laitetta muissa kuin terveydenhuollon toimitiloissa, kuten kotona.

Käyttö/uudelleenkäyttö: **LED sovitin** on uudelleenkäytettävä laite, jota voidaan käyttää useilla potilailla moneen kertaan.

III. KÄYTTÖOHJE

KLIINISET EDUT

LED sovittimen käytöstä ei ole suoranaisia kliinisiä etuja. **LED sovitin** helpottaa **ScanBox^{pro}**-laitteella tehtävää skannausta, joka käsitellään Dental Monitoring -ratkaisulla.

KLIININEN SUORITUSKYKY

LED sovittimella ei ole kliinistä suorituskkyä, sillä siinä ei ole suoraan potilaaseen vaikuttavaa toimintaa.

TEKNISET TIEDOT

VIRTALÄHDE:	Litiumioniakku 3,7 V
LATAUS:	USB, tyyppi C, 5 V DC 1 A
IP-SUOJAUS:	IP34

SÄILYTYSOLOSUHTEET:	-20-60 °C (-4°F-+140°F)
LATAUS-/KÄYTTÖOLOSUHTEET:	0-45 °C (32°F-113°F)
SOVELLETUT STANDARDIT:	ISO 14971 IEC 60601-1-6 ISO 13485 IEC 60529 IEC 60601-1 IEC 62133-1-2 IEC 60601-1-2 UN38.3

Tämä laite on testattu sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) osalta standardin IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 mukaisesti ja täyttää päästö- ja häiriön-sietovaatimukset asuinympäristössä käytettäväksi. Tarkemmat käyttötarkoitukset ja testierittelyt ovat saatavilla skannaamalla alla oleva QR-koodi.



SIVUVAIKUTUKSET

Ei tunnettuja sivuvaikutuksia.

III. KÄYTTÖOHJE

VASTA-AIHEET

LED sovintia ei saa käyttää, jos iho tai limakalvot ovat vaurioituneet.

LED sovitin ei ole tarkoitettu kirurgiseen tai leikkauksenjälkeiseen käyttöön eikä suunsisäiseen kuvaamiseen muilla kuin Dental Monitoring -yhtiön markkinoimilla tuotteilla.

VAROITUKSET, VAROITIMENPITEET JA HUOMAUTUKSET

• Varoitukset

LED sovintia ei saa laittaa suoraan potilaan suuhun. Älä katso **LED sovittimen** valoon suoraan.

LED sovintia ei saa puhdistaa vedellä tai astianpesukoneessa.

LED sovintia ei saa puhdistaa upottamalla se veteen tai kuumalla vedellä.

LED sovintia ei saa altistaa äärimmäisille lämpötiloille tai

kosteudelle. Lämpötila- ja kosteusrajoituksia on noudatettava:

- säilytyslämpötila -20-60 °C (-4 °F - +140 °F)
- käyttö-/latauslämpötila 0-45 °C (32-113 °F)
- kosteus 35-70 %.

LED sovintia ei saa muokata millään tavalla.

Älä vaihda **LED sovittimen** akkua.

LED sovintia ei saa purkaa osiin.

Älä käytä laitetta latauksen aikana.

Käytä vain yhteensopivaa 5 V:n ja enintään 3 A:n tasasähkölaturia, jossa on USB-C-liitäntä.

Lataaminen saattaa kuumentaa **LED sovintia**. Jos laite kuumenee epätavallisen paljon, irrota johto heti ja lopeta laitteen käyttö.

Irrota johto, kun **LED sovitin** on ladattu täyteen. Jatkuva lataaminen voi vaurioittaa akkua tai aiheuttaa tulipalon.

III. KÄYTTÖOHJE

Jos **LED sovittimessa** havaitaan vuotoa litiumioniakusta, **LED sovintinta** ei saa enää käyttää. Akun sisältämä elektrolyytti on syövyttävää ja voi aiheuttaa kemiallisia palovammoja tai ärsytystä.

Jos akun vaihtaa henkilöstö, jolla ei ole riittävä koulutusta, seurauksena voi olla oikosulku tai akun ylikuumeneminen, joka aiheuttaa tulipalon.

LED sovintinta ei saa käyttää, jos laite on vaurioitunut tai siinä näkyy kulumisen merkkejä, kuten näkyviä halkeamia, murtumia, värjäytymistä tai vääntymistä.

Sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimusten säätelymiseksi vaarallisten tuotetilanteiden ehkäisemiseksi on otettu käyttöön standardi IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020:

- Tätä laitetta ei tulisi käyttää muiden elektronisten laitteiden vieressä tai päällekkäin, elleivät ne ole Dental Monitoringin toimittamia tai suosittelemia, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, molempia laitteita tulisi tarkkailla varmistaakseen, että ne toimivat normaalisti.

- Muiden kuin Dental Monitoringin toimittamien tai suosittelemien lisävarusteiden, muuntimien ja kaapeleiden käyttö voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää laitteen sähkömagneettista immuunitteettia ja aiheuttaa toimintahäiriöitä.
- Pidä kannettavat radiotaajuuslaitteet, kuten muut langattomat laitteet, joita Dental Monitoring ei suosittele, vähintään 30 cm (12 tuumaa) etäällä virtalähteestä tai laturista (mukaan lukien kaapelit). Liian lähelle tuleminen voi vaikuttaa laitteen toimintaan.
- Yhteensopivien älypuhelimien käyttö ei vaikuta laitteen toimintaan.

VAROITUKSET, VAROTOIMENPITEET JA HUOMAUTUKSET

• Varotoimenpiteet

LED sovintinta ei saa käyttää ilman **ScanBox^{pro}**-laitetta.

III. KÄYTTÖOHJE

Seuraavia käyttäjäryhmiä tulee avustaa laitteen käytössä:

- alle 12-vuotiaat lapset,
- näkövammaiset aikuiset tai lapset,
- kuulovammaiset aikuiset tai lapset,
- mistä tahansa sairaudesta kärsivät potilaat, jotka eivät sen vuoksi kykene käyttämään laitetta oikein.

• Houmautuksia

Laitte ei ole lelu. On valvottava, että lapset eivät leiki laitteella.

ENNEN KÄYTTÖÄ

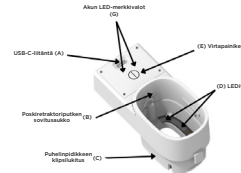
Anna laitteen latautua täyteen ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Puhdista laite puhdistusohjeiden mukaan ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Noudata DM-sovelluksessa näkyviä ohjeita ja varmista, että älypuhelin on yhteensopiva **LED sovittimen** kanssa.

LAITTEEN KÄYTTÖ

KUVAUS



Kuva 1: LED sovitin

III. KÄYTTÖOHJE

Pariliitoksen muodostaminen LED sovittimen ja ScanBox^{pro} välille

Tiettyjen puhelinmallien kanssa on käytettävä **LED sovitinta**. Sovellus havaitsee ja ilmoittaa automaattisesti, jos **LED sovitinta** tarvitaan.

Kiinnitä **LED sovitin puhelinpidikkeeseen** työntämällä **LED sovittimen** klipsilukituksella varustettu pää **puhelinpidikkeessä** olevaan putken aukkoon ①. Kuulet napsahduksen, kun **poskienlevitinputki** on kunnolla kiinni.

Liitä sitten **poskienlevitinputki LED sovittimeen** työntämällä putken klipsilukituksella varustettu pää **LED sovittimen** aukkoon ②. Kuulet napsahduksen, kun **poskienlevitinputki** on kunnolla kiinni.

Liitä sitten puhelinpidike puhelimeen. Katso **ScanBox^{pro}-käyttöohje**.

LED sovittimen käynnistäminen

Kun puhelin on liitetty **puhelinpidikkeeseen, LED sovittimeen**

ja **poskienlevityspotkeen**, käynnistä LED-valo painamalla virtapainiketta kahden sekunnin ajan ③.

LED sovittimen sammuttaminen

Kun skannaus on valmis, sammuta LED-valo painamalla virtapainiketta kahden sekunnin ajan ⑤.

LED sovittimen ja ScanBox^{pro} pariliitoksen purkaminen

Irrota ensin **puhelinpidike** puhelimesta. Katso **ScanBox^{pro}-käyttöohje**.

Irrota sitten **poskienlevityspotki LED sovittimesta** tarttumalla toisella kädellä **poskienlevityspotkeen** ja toisella järjestelmään ja vetämällä **poskienlevityspotkea** eteenpäin.

Irrota sitten **LED sovitin puhelinpidikkeestä** tarttumalla toisella kädellä **puhelinpidikkeeseen** ja toisella **LED sovittimeen** ja vetämällä **LED sovitinta** eteenpäin.

III. KÄYTTÖOHJE

LED sovitinta ja **puhelinpidikettä** ei tarvitse irrottaa toisistaan säilytyksen ajaksi.

LED Sovittimen lataaminen

Käytä vain alle 3 metriä (9,84 jalkaa) pitkää USB-C-latauskaapelia ja 5V DC-laturia.

Liitä latausjohto laitteen latausliitäntään, joka on **LED sovittimen** etupuoella ⑦. Varmista ennen johdon liittämistä, ettei liitäntässä ole likaa tai kosteutta.

Kytke laturi tavalliseen pistorasiaan (100–240 V:n vaihtovirta). Laite täytyy asettaa tasaiselle ja kuivalle pinnalla latauksen ajaksi. Älä lataa laitetta pehmeiden materiaalien, kuten vuodevaatteiden tai pyyhkeiden päällä, ettei se ylikuumene.

Latauksen merkkivalo alkaa vilkkua merkiksi siitä, että laite latautuu ⑧. Lataustilan merkkivalojen merkitys on selitetty seuraavassa taulukossa.

Irrota laturi laitteesta, kun laite on ladattu täyteen (kestää n. 3 h 40

min.). Merkkivalo muuttuu vihreäksi ja lakkaa vilkkumasta ⑨.

Vältä akun ylivarausta mahdollisuuksien mukaan, sillä se lyhentää akun käyttöikää.

OHJEET UUELLEENKÄYTETTÄVILLE LAITTEILLE

On noudatettava seuraavaa menettelyä:

- Puhdista **LED sovitin** ennen käyttöä ja sen jälkeen desinfiointipyyhkeellä tai -suihkeella ja kertakäyttöisillä paperipyyhkeillä.
- Anna **LED sovittimen** kuivua.

III. KÄYTTÖOHJE

VAURIOITUNUTTA PAKKAUSTA TAI TUOTETTA KOSKEVAT OHJEET

Jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu ennen käyttöä, palauta pakkaus terveydenhuollon yksikköön tai Dental Monitoringiin ottamalla yhteyttä osoitteeseen:

support@dental-monitoring.com.

TARKISTUSOHJEET

Laitte on koottava asianmukaisesti ennen käyttöä **ScanBox^{pro}**-laitteen kanssa.

LED-merkkivalo ei saa olla oranssi ennen käyttöä. Jos LED-merkkivalo on oranssi, lataa **LED sovitin**.

VARASTOINTI

- Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa.

- Pidä kaukana suorasta auringonvalosta, lämmönlähteistä ja avotulesta.
- Älä altista laitetta yli 60 °C:n (140 °F) lämpötilalle.
- Vältä hyvin kosteita ympäristöjä (esim. kylpyhuoneita, joissa ei ole tuuletusta).
- Varmista, että laitetta säilytetään **ScanBox^{pro}**:ssa suojaassa kosteudelta ja pölyltä.
- Älä säilytä lähellä vettä tai alueella, joissa on kondensaation tai roiskeiden vaara.

HÄVITTÄMINEN

LED sovitinta ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Noudata litiumakun paikallisia hävitysohjeita.

III. KÄYTTÖOHJE

Akun saa irrottaa vain pätevä henkilöstö:

- Avaa neljä ruuvia.
- Irrota **LED sovitimen** kansi.
- Avaa piirilevyn kaksi ruuvia.
- Irrota piirilevy ja akku.
- Aseta akku paikalleen.

MATKA

Matkustaessa laitetta täytyy säilyttää **ScanBox^{pro}**-laitteen mukana toimitetussa verkkopussissa.

Varmista, että laitteita ei ole pakattu liian tiiviisti muodonmuutosten tai rikkoutumisen välttämiseksi kuljetuksen aikana.

LUETTELO TARVITTAVISTA TUOTTEISTA, JOTKA EIVÄT SISÄLLY TOIMITUKSEEN

DentalMonitoring (viitenro 2001-001)

ScanBox^{pro} (viitenrot 1009-001, 1010-001, 1011-001, 1012-001, 1014-001, 1015-001)

Tyypin C- laturi ja USB-C-latausjohto

KÄYTTÄJÄÄ OPASTAVAT TIEDOT

Ilmoita kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista osoitteeseen support@dental-monitoring.com sekä paikalliselle lääkintälaitteista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Katso paikallisen tuotetuen puhelinnumero osoitteesta: www.dental-monitoring.com

III. BRUKSANVISNING

UTFÖRANDE

LED Adaptern finns att tillgå i en enskild förpackning innehållande en **LED Adapter** (REF 1016-001) och en bruksanvisning.

Den har endast utformats för att användas med andra **ScanBox^{pro}**-produkter som marknadsförs av Dental Monitoring.

LED Adaptern är batteridrivnen som möjliggör att tända och släcka LED-lampor genom att trycka på en beröringskänslig knapp i 2 sekunder. **LED Adapterns** batteri kan laddas igen med en Typ-C-laddare; en sådan ingår inte i **LED Adapter**-paketet.

AVSETT ÄNDAMÅL

LED Adaptern är avsedd att användas som ett tillbehör för **ScanBox^{pro}** för att belysa munhålan när man tar bilder av den med en mobiltelefon.

LED Adaptern används när mobiltelefonen inte är direkt kompatibel med **ScanBox^{pro}**.

INDIKATIONER

LED Adaptern är avsedd att ingå i skanningsförfaranden med **ScanBox^{pro}** under vägledning av en programvara som utvecklats och marknadsförs av Dental Monitoring för att övervaka intraoral hälsa och tandregleringsbehandlingar.

MÅLGRUPPER

Målpopulation: **LED Adaptern** är avsedd för patienter över 6 års ålder.

Avsedda användare: **LED Adaptern** är avsedd att användas av:

- Hälso- och sjukvårdspersonal på professionella vårdinrättningar, såsom tandläkarkliniker.
- Lekmän över 6 års ålder i en icke-klinisk miljö, exempelvis patientens hem.

Typ av användning/återanvändning: **LED Adaptern** är återanvändbar och kan användas av flera patienter vid flera användningstillfällen.

105

SV

III. BRUKSANVISNING

KLINISK NYTTA

Det finns ingen direkt klinisk nytta av att använda **LED Adaptern**. **LED Adaptern** är avsedd att användas för att underlätta skanningar med **ScanBox^{pro}** där skanningarna sedan ska bearbetas av Dental Monitoring.

KLINISK PRESTANDA

LED Adaptern har ingen klinisk prestanda eftersom den inte har någon direkt verkan eller effekt på patienten.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

STRÖMFÖRSÖRJNING:	Litiumjonbatteri 3,7 V
LADDNING:	USB Typ-C 5V DC/1A
IP-BETECKNING:	IP34

106

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN:	-20 °C till 60 °C (-4 °F till +140 °F)	
CHARGING/OPERATING CONDITIONS:	0 °C till 45 °C (32 °F till 113 °F)	
TILLÄMPADE STANDARDER:	ISO 14971 ISO 13485 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-6 IEC 60529 IEC 62133-1-2 UN38.3

Denna enhet har testats för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) enligt IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 och uppfyller krav på emission och immunitet för användning i bostadsmiljöer. Den avsedda användningsmiljön och detaljerade testspecifikationer finns tillgängliga genom att skanna QR-koden nedan.



BIVERKNINGAR

Inga kända biverkningar.

SV

III. BRUKSANVISNING

KONTRAIKATIONER

LED Adaptern ska inte användas om huden eller slemhinnorna är skadade.

LED Adaptern är inte avsedd att användas under eller efter kirurgiska ingrepp och heller inte för att ta intraorala bilder med produkter andra än de som marknadsförs av Dental Monitoring.

ARNINGAR, FÖRSIKTIGHET, MEDDELAN- DEN

• Varningar

LED Adaptern ska inte sättas in direkt i patientens mun. Titta inte direkt i **LED Adapterns** ljus.

LED Adaptern ska inte rengöras i en diskmaskin eller med vatten.

LED Adaptern ska varken rengöras under vatten eller i hett vatten.

LED Adaptern ska inte utsättas för extrem temperatur/luftfuktighet. Ta hänsyn till temperatur-/luftfuktighetsgränserna:

- Förvaring Temperaturgräns från -20 °C till 60 °C (-4 °F till +140 °F)
- Temperaturgräns under användning/laddning från 0 °C till 45 °C (32 °F till 113 °F)
- Luftfuktighetsgräns från 35 % till 70 %

Ingen modifiering av **LED Adaptern** är tillåten.

Försök inte byta litiumjonbatteriet i **LED Adaptern**.

Försök inte plocka isär **LED Adaptern**.

Använd inte produkten medan den laddas.

Använd endast en kompatibel laddare med USB-C-anslutning och märkspänning på 5 V DC och märkström på upp till 3 A.

LED Adaptern kan bli varm medan den laddas. Om den blir ovanligt varm ska den genast kopplas ur och sluta användas.

107

III. BRUKSANVISNING

Koppla ur **LED Adaptern** när den är helt laddad. Fortsatt laddning kan göra att batteriet skadas eller fattar eld.

Om ett läckage från litiumjonbatteriet upptäcks på **LED Adaptern**, ska du inte längre använda **LED Adaptern**. Elektrolyterna inuti batteriet är frätande och kan orsaka kemiska brännskador eller irritation.

Om batteriet byts ut av otillräckligt utbildad personal, kan detta leda till kortslutning och överhettning av batteriet vilket kan leda till brand.

Om **LED Adaptern** är skadad och/eller visar tecken på slitage, såsom synliga sprickor eller brott, och du upptäcker att produkten är missfärgad eller skev ska den inte användas.

För att reglera kraven för Elektromagnetisk kompatibilitet med målet att förhindra osäkra produktsituationer har standarden IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 införts:

- Användning av denna utrustning i närheten av eller staplad med annan elektronisk utrustning som inte tillhandahålls eller

rekommenderas av Dental Monitoring bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och den andra utrustningen övervakas för att verifiera att de fungerar normalt.

- Användning av tillbehör, givare och kablar som inte tillhandahålls eller rekommenderas av Dental Monitoring kan leda till ökade elektromagnetiska störningar eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och leda till funktionsfel.
- Håll bärbar radiofrekvensutrustning, som andra trådlösa enheter som inte rekommenderas av Dental Monitoring, minst 30 cm (12 tum) från strömförsörjning eller batteriladdare (inklusive kablar). För nära avstånd kan påverka hur enheten fungerar.
- Användningen av kompatibla smartphones påverkar inte enhetens funktion.

ARNINGAR, FÖRSIKTIGHET, MEDDELAN- DEN

• Försiktighet

108

III. BRUKSANVISNING

LED Adaptern ska inte användas utan en **ScanBox^{pro}**.

Följande population ska få hjälp av en tredje part när de använder produkten:

- barn upp till 12 år;
- vuxna eller barn med synnedsättning;
- vuxna eller barn med hörselnedsättning;
- vuxna eller barn som har ett annat tillstånd som kan hindra dem från att använda produkten på rätt sätt.

• Meddelanden

Detta är inte en leksak. Barn ska hållas under uppsikt för att se till att de inte leker med produkten.

ANVISNINGAR INFÖR ANVÄNDNING

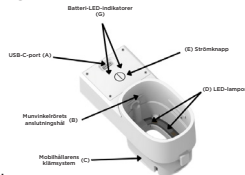
Låt produkten bli helt laddad innan du använder den för första gången.

Rengör produkten enligt rengöringsinstruktionerna före den första användningen.

Följ instruktionerna som visas direkt i DM-appen för att säkerställa att din mobiltelefon är kompatibel med **LED Adaptern**.

ANVÄNDNINGINSTRUKTIONER

BESKRIVNING



Figur 1: LED Adapter

109

III. BRUKSANVISNING

PARKOPPLA LED ADAPTERN TILL DIN ScanBox^{pro}

LED Adapter kan behövas beroende på vilken mobiltelefonmodell du har; applikationen detekterar automatiskt om det behövs en **LED Adapter** och informerar dig i så fall.

Anslut **LED Adaptern** till **mobilhållaren** genom att sätta in **LED Adapterns** ände med klämsystemet i **mobilhållarens** röranslutningshål ①. Du hör ett "klick" när **LED Adaptern** har placerats rätt.

Sedan sätter du fast **munvinkelröret** på **LED Adaptern** genom att sätta in rörets ände med klämsystemet i **LED Adapterns** anslutningshål ②. Du hör ett "klick" när **munvinkelröret** har placerats rätt.

Sätt sedan fast **mobilhållaren** på mobiltelefonen. Se bruksanvisningen för **ScanBox^{pro}**.

110

SLÅ PÅ LED ADAPTERN

Så fort mobiltelefonen har satts fast på **mobilhållaren**, **LED Adaptern** och **munvinkelröret**, ska du trycka på strömknappen i 2 sekunder för att slå på LED:n ③.

STÄNG AV LED ADAPTERN

Så for du har avslutat skanningen trycker du på strömknappen i 2 sekunder för att stänga av LED:n (D) ⑤.

KOPPLA BORT LED ADAPTERN FRÅN ScanBox^{pro}

Ta först bort mobilhållaren från mobiltelefonen. Se bruksanvisningen för **ScanBox^{pro}**.

Ta sedan bort **munvinkelröret** från **LED Adaptern** genom att hålla **munvinkelröret** i ena handen och resten av systemet i den andra handen samtidigt som du drar munvinkelröret framåt.

SV

SV

III. BRUKSANVISNING

Ta sedan bort **LED Adaptern** från **mobilhållaren** genom att hålla **mobilhållaren** i ena handen och **LED Adaptern** i den andra handen samtidigt som du drar **LED Adaptern** framåt.

Du kan behålla **LED Adaptern** och **mobilhållaren** ihopsatta under förvaringen.

LADDA OM LED ADAPTERN

Använd endast en USB-C-laddningskabel kortare än 3 meter (9,84 fot) och en 5V DC-laddare.

Anslut laddningskabeln till produktens laddningsport på **LED Adapterns** framsida ⑦. Se till att det inte finns någon smuts eller fukt i porten innan du ansluter den.

Plugga in laddaren i ett vanligt vägguttag (100–240 V AC). Se till att produkten ligger på en platt, torr yta under laddningen. Undvik att utföra laddningen på mjuka material som täcken eller handdukar för att undvika överhettning.

Laddningsindikatorn blinkar för att visa att laddningen är klar ⑧. Använd indikatorguiden för att kontrollera din laddningsstatus.

Koppla ur laddaren så fort produkten är helt laddad (ca 3 tim 40 min). Lampan lyser grönt och slutar blinka ⑨.

Undvik att ladda den längre än nödvändigt, så håller batteriet längre.

ANVISNINGAR FÖR ÅTERANVÄNDBARA PRODUKTER

Följande rengöringsförfarande måste följas:

- Före och efter varje användning ska du rengöra **LED Adaptern** med en desinfektionsduk eller en desinfektionsspray som används med engångspappersdukar.
- Låt **LED Adaptern** lufttorka.

111

SV

III. BRUKSANVISNING

INSTRUKTIONER FÖR SKADAD FÖRPACKNING/SKADAD PRODUKT

Om förpackningen har skadats eller öppnats före användning ska förpackningen returneras till vårdinrättningen eller till Dental Monitoring genom att kontakta: support@dental-monitoring.com.

ANVISNINGAR FÖR VERIFIERING

Produkten måste vara korrekt hopmonterad före användning med **ScanBox^{pro}**.

LED-indikatorns färg får inte vara orange före användningen. Om LED-indikatorn är orange, ska **LED Adaptern** laddas upp igen.

FÖRVARING

- Förvara på en sval, torr plats.

112

SV

- Förvaras skyddat från direkt solljus, värmekällor eller öppna lågor.
- Utsätt inte produkten för temperaturer över 60 °C (140 °F).
- Undvik miljöer med hög luftfuktighet (t.ex. badrum utan ventilation).
- Säkerställ att produkten förvaras i **ScanBox^{pro}** för att skydda den från fukt och damm.
- Förvara den inte nära vatten eller på platser med risk för kondensation eller stänk.

AVFALLSHANTERING

LED Adaptern får inte slängas i hushållsavfallet. Följ lokala bestämmelser för bortskaffning av litiumbatterier.

Batteriet får endast tas bort av kvalificerad personal:

1. Skruva loss de 4 skruvarna.
2. Ta bort **LED Adapterns** lock.

III. BRUKSANVISNING

3. Skruva loss de 2 skruvorna i kretskortet.
4. Ta bort kretskortet och koppla loss batteriet.
5. Lossa batteriet.

RESOR

I samband med resor ska produkten förvaras i nätpåsen som levereras med **ScanBox^{pro}**.

Se till att produkterna inte har packats för hårt, så att de inte missformas eller går sönder under transporten.

LISTA ÖVER PRODUKTER SOM KRÄVS MEN INTE MEDFÖLJER

DentalMonitoring (REF 2001-001)

ScanBox^{pro} (REF 1009-001, REF 1010-001, REF 1011-001, REF 1012-001, REF 1014-001, REF 1015-001)

Typ-C-laddare och en USB-C-laddkabel

HJÄLPINFORMATION FÖR ANVÄNDARE

Rapportera allvarliga tillbud som förekommit vid användning av produkten till support@dental-monitoring.com och lokala behöriga myndigheter för medicintekniska produkter.

Här hittar du ditt lokala hjälpnummer för användare:
www.dental-monitoring.com

III. NÁVOD NA POUŽITIE

PONUKA

LED adaptér sa dodáva samostatne v balení, ktoré obsahuje jeden **LED adaptér** (REF 1016-001) a jeden návod na použitie.

Je určený na používanie výhradne s pomôckami **ScanBox^{pro}**, ktoré tiež predáva spoločnosť Dental Monitoring.

LED adaptér je napájaný batériou, čo umožňuje zapínanie a vypínanie LED diód dotykom dotykového tlačidla po dobu 2 sekúnd. Batéria **LED adaptéra** sa dobíja použitím kábla USB-C, ktorý nie je súčasťou balenia **LED adaptéra**.

URČENÝ ÚČEL

LED adaptér je určený na používanie ako doplnok k pomôcke **ScanBox^{pro}** na osvetlenie ústnej dutiny na účely naskenovania intraorálnej dutiny použitím smartfónu.

LED adaptér sa používa, keď smartfóny nie sú priamo kompatibilné s pomôckou **ScanBox^{pro}**.

INDIKÁCIE

LED adaptér je určený na použitie v rámci postupu skenovania použitím pomôcky **ScanBox^{pro}** riadeného softvérom, ktorý vyvinula a predáva spoločnosť Dental Monitoring na monitorovanie zdravia intraorálnej dutiny a ortodontickej liečby.

CIELOVÉ SKUPINY

Cieľová populácia: **LED adaptér** je indikovaný pre pacientov starších ako 6 rokov.

Určení používateľa: **LED adaptér** je určený na použitie:

- Zdravotníckymi pracovníkmi v profesionálnych zdravotníckych zariadeniach, ako je napríklad zubná ambulancia.
- Laickými osobami staršími ako 6 rokov v prostredí mimo zdravotníckej starostlivosti, ako je napríklad vlastný domov pacienta.

III. NÁVOD NA POUŽITIE

Typ použitia/opätovného použitia: **LED adaptér** je možné použiť opakovane, môžu ho opakovanne použiť viacerí pacienti.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Neexistuje žiadny priamy klinický prínos použitia **LED adaptéra**. **LED adaptér** je určený na uľahčenie snímania skenov použitím pomôcky **ScanBox^{pro}**, ktoré budú spracované softvérom od spoločnosti Dental Monitoring.

KLINICKÉ VÝSLEDKY

LED adaptér nemá žiadne klinické výsledky, pretože nemá žiadny priamy účinok ani vplyv na pacienta.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

NAPÁJENIE:	Lithium-ion batéria 3,7 V
NABÍJENIE:	USB typu C-5V-DC 1A
OCHRANA IP:	IP34
PODMIENKY SKLADOVANIA:	-20°C do 60°C (-4°F až +140°F)
PODMIENKY NABÍJANIA/POUŽÍVANIA:	0°C do 45°C (32°F až 113°F)
POUŽITÉ NORMY:	ISO 14971 IEC 60601-1-6 ISO 13485 IEC 60529 IEC 60601-1 IEC 62133-1-2 IEC 60601-1-2 UN38.3

115

sk

III. NÁVOD NA POUŽITIE

Toto zariadenie bolo testované na elektromagnetickú kompatibilitu (EMC) podľa normy IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 a spĺňa požiadavky na emisie a imunitu pre použitie v obytnom prostredí. Podrobné informácie o zamýšľanom použití a špecifikáciách testov sú dostupné po naskenovaní QR kódu nižšie.



VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Žiadne známe vedľajšie účinky.

KONTRAINDIKÁCIE

LED adaptér sa nemá používať v prípade poranenia kože alebo slizníc.

LED adaptér nie je určený na operačné alebo pooperačné použitie, ani na zhotovovanie intraorálnych snímok s inými produktmi ako tými, ktoré predáva spoločnosť Dental Monitoring.

116

VÝSTRAHY, BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA, OZNÁMENIA

• Výstrahy

LED adaptér sa nesmie vkladať priamo do úst pacienta.

Nepozerajte sa priamo do svetla **LED adaptéra**.

LED adaptér sa nesmie čistiť umývaním vodou ani v umývačke riadu.

LED adaptér sa nesmie čistiť pod tečúcou vodou ani pod horúcou vodou.

LED adaptér sa nesmie vystavovať extrémnym teplotám/vlhkosti. Dodržujte limity teploty/vlhkosti:

- limit teploty pri skladovaní: od -20 °C do 60 °C (-4 °F až +140 °F)
- limit teploty pri používaní/nabíjaní: od 0 °C do 45 °C (32 °F až 113 °F)
- limit vlhkosti: od 35 % do 70 %

sk

III. NÁVOD NA POUŽITIE

Nie sú povolené žiadne úpravy **LED adaptéra**.

Nepokúšajte sa vymeniť Li-ion batériu **LED adaptéra**.

Nerozoberajte **LED adaptér**.

Nepoužívajte pomôcku počas nabíjania.

Používajte iba kompatibilnú nabíjačku s nabíjacím napätím 5 V DC/3 A s konektorom USB-C.

Nabíjanie môže zahriať **LED adaptér**. Ak sa pomôcka zahreje na nezvyčajne vysokú teplotu, okamžite ju odpojte a prestaňte používať.

Po úplnom nabití odpojte **LED adaptér**. Nepretržité nabíjanie môže spôsobiť poškodenie batérie alebo vznik požiaru.

V prípade zistenia úniku tekutiny z Li-ion batérie prestaňte **LED adaptér** používať. Elektrolyt, ktorý sa nachádza v batérii, je korozívny a môže spôsobiť chemické popáleniny alebo podráždenie.

Výmena batérie neoprávnenou osobou môže spôsobiť skrat, prehriatie batérie a následný požiar.

Ak je **LED adaptér** poškodený a/alebo vykazuje známky opotrebenia, ako sú viditeľné trhliny a praskliny, a ak zistíte zmenu farby alebo deformáciu, pomôcku nepoužívajte.

Na reguláciu požiadaviek na Elektromagnetickú kompatibilitu s cieľom predchádzať nebezpečným situáciám výrobku bola implementovaná norma IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020:

- Použitie tohto zariadenia vedľa alebo na sebe s inými elektronickými zariadeniami, ktoré nie sú poskytované alebo odporúčané spoločnosťou Dental Monitoring, by sa malo vyhnúť, pretože môže dôjsť k nesprávnej činnosti. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenie a ostatné zariadenia by mali byť sledované, aby sa overilo, že fungujú normálne.
- Používanie príslušenstva, prevodníkov a káblov iných ako tých, ktoré poskytuje alebo odporúča Dental Monitoring, môže viesť k zvýšeniu elektromagnetických emisií alebo zníženiu

117

III. NÁVOD NA POUŽITIE

- elektromagnetickej imunity tohto zariadenia, čo môže spôsobiť jeho nesprávne fungovanie.
- Uchovávajte prenosné rádiové komunikačné zariadenia, ako sú iné bezdrôtové zariadenia, ktoré nie sú odporúčané spoločnosťou Dental Monitoring, vo vzdialenosti aspoň 30 cm (12 palcov) od napájacieho zdroja alebo nabíjačky (vrátane káblov). Prílišná blízkosť môže ovplyvniť činnosť zariadenia.
- Používanie kompatibilných smartfónov nemá vplyv na prevádzku zariadenia.

VÝSTRAHY, BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA, OZNÁMENIA

• Bezpečnostné opatrenia

LED adaptér sa nesmie používať bez pomôcky **ScanBox^{pro}**.

Nasledujúca populácia potrebuje asistenciu tretej strany pri používaní pomôcky:

118

- deťom do veku 12 rokov,
- zrakovo postihnutým dospelým alebo deťom,
- sluchovo postihnutým dospelým alebo deťom,
- dospelým alebo deťom s akýmkoľvek inými ťažkosťami, ktoré by mohli brániť pacientovi v adekvátnej obsluhu pomôcky.

• Oznámenia

Táto pomôcka nie je hračka. Deti by mali byť pod dozorom, aby sa s pomôckou nehrali.

POKYNY PRED POUŽITÍM

Pred prvým použitím pomôcku úplne nabite.

Pred prvým použitím vyčistite pomôcku podľa pokynov na čistenie.

Na zabezpečenie kompatibility vášho smartfónu s **LED adaptérom** postupujte podľa pokynov priamo zobrazených v aplikácii DM.

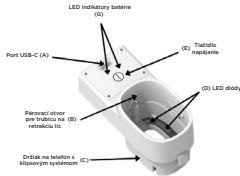
sk

sk

III. NÁVOD NA POUŽITIE

NÁVOD NA POUŽITIE

Opis



Obrázok č. 1: LED adaptér

Spárovanie LED adaptéra s vašou pomôckou ScanBox^{pro}

LED adaptér môže byť potrebný v závislosti od modelu telefónu; aplikácia automaticky rozpozná, či je LED adaptér potrebný, a informuje vás.

Pripojte LED adaptér k držiaku na telefón vložением konca LED adaptéra so systémom svorky do párovacieho otvoru na držiaku na telefón ①.

Po správnom nasadení LED adaptéra budete počuť „cvaknutie“.

Potom pripojte trubicu na retrakciu líc k LED adaptéru vložением konca trubice so systémom svorky do párovacieho otvoru pre LED adaptér ②.

Po správnom nasadení trubice na retrakciu líc budete počuť „cvaknutie“.

Potom pripojte držiak na telefón k telefónu. Pre pomôcku ScanBox^{pro} si pozrite návod na použitie.

Zapnutie LED adaptéra

III. NÁVOD NA POUŽITIE

Po pripojení telefónu k držiaku na telefón, LED adaptéru a trubici na retrakciu líc zapnite LED dotknutím sa dotykového tlačidla po dobu 2 sekúnd ③.

Vypnutie LED adaptéra

Po dokončení skenovania vypnite LED dotknutím sa dotykového tlačidla po dobu 2 sekúnd ⑤.

Zrušenie spárovania LED adaptéra a pomôcky ScanBox^{pro}

Najskôr odpojte držiak na telefón od telefónu. Pre pomôcku ScanBox^{pro} si pozrite návod na použitie.

Potom vytiahnite trubicu na retrakciu líc z LED adaptéra (držte trubicu na retrakciu líc v jednej ruke a zvyšok systému v druhej ruke a potiahnite trubicu na retrakciu líc smerom dopredu).

Potom vytiahnite LED adaptér z držiaka na telefón (držte držiak na telefón v jednej ruke a LED adaptér v druhej ruke a potiahnite LED

adaptér smerom dopredu).

LED adaptér a držiak na telefón sa môžu vždy skladovať spojené.

Nabíjanie LED adaptéra

Používajte iba USB-C nabíjací kábel kratší ako 3 metre (9,84 stôp) a 5V DC nabíjačku.

Pripojte nabíjací kábel k nabíjacímu portu LED adaptéra, ktorý sa nachádza v prednej časti ⑦. Pred pripojením skontrolujte, či sa v porte nenachádzajú nečistoty alebo vlhkosť.

Zapojte nabíjačku do štandardnej elektrickej zásuvky (100 – 240 V AC). Zabezpečte, aby sa pomôcka počas nabíjania nachádzala na rovnom, suchom povrchu. Nenabíjajte pomôcku položenú na mäkkých materiáloch (napríklad postelňa bielizeň alebo uteráky), pretože hrozí prehrievanie.

Nabíjanie pomôcky signalizuje blikajúca kontrolka nabíjania ⑧.

Vysvetlenie signalizácie stavu nabíjania nájdete v informáciách o kontrolkách.

III. NÁVOD NA POUŽITIE

Po úplnom nabití pomôcky (približne 3:40 hod.) odpojte nabíjačku. Kontrolka prestane blikať a bude svietiť na zeleno ⑨.

Aby ste predĺžili životnosť batérie, kedykoľvek je to možné, vyhnite sa prebíjaniu batérie.

POKYNY PRE OPĽTOVNE POUŽITELNÉ POMÔCKY

Je potrebné dodržať nasledujúci postup čistenia:

- Pred každým použitím a po ňom očistite **LED adaptér** použitím biocídnej utierky alebo biocídneho spreja spolu s jednorazovými papierovými utierkami.
- Nechajte **LED adaptér** vyschnúť.

POKYNY PRE POŠKODENÝ OBAL/ PRODUKT

Ak je obal poškodený alebo otvorený pred použitím, vráťte ho do vášho zdravotníckeho zariadenia alebo spoločnosti Dental Monitoring zaslaním e-mailu na adresu support@dental-monitoring.com.

NÁVOD NA OVERENIE

Pomôcka musí byť pred použitím správne zostavená s pomôckou **ScanBox^{pro}**.

Pred použitím nesmie byť farba LED indikátora oranžová. Ak je farba indikátora oranžová, nabite **LED adaptér**.

USKLADNENIE

- Skladujte na chladnom, suchom mieste.
- Chráňte pred priamym slnečným žiarením, zdrojmi tepla alebo otvoreným ohňom.
- Nevystavujte pomôcku teplotám prevyšujúcim 60 °C (140 °F).
- Vyhýbajte sa prostrediam s vysokou vlhkosťou (napr. kúpeľne bez vetrania).

121

III. NÁVOD NA POUŽITIE

- Na zabezpečenie ochrany pred vlhkosťou a prachom zabezpečte, aby bol produkt skladovaný v pomôcke **ScanBox^{pro}**.
- Neskladujte v blízkosti vody alebo na miestach, kde hrozí riziko kondenzácie alebo ostriekania.

LIKVIDÁCIA

LED adaptér sa nesmie likvidovať spolu s komunálnym odpadom. Pre likvidáciu lítiovej batérie postupujte podľa miestnych nariadení.

Odstránenie batérie (iba kvalifikovaným personálom):

1. Odskrutkujte 4 skrutky.
2. Odstráňte kryt **LED adaptéra**.
3. Odskrutkujte 2 skrutky PCB.
4. Odstráňte PCB a odpojte batériu.
5. Odlepte batériu.

122

CESTOVANIE

Pri cestovaní by mala byť pomôcka uložená v sieťovom vrecku, ktoré sa dodáva s pomôckou **ScanBox^{pro}**.

Pomôcky nesmú byť zabalené príliš pevne, aby sa zabránilo akejkoľvek deformácii alebo zlomeniu počas prepravy.

ZOZNAM POŽADOVANÝCH PRODUKTOV, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU BALENIA

DentalMonitoring (REF 2001-001)

ScanBox^{pro} (REF 1009-001, REF 1010-001, REF 1011-001, REF 1012-001, REF 1014-001, REF 1015-001)

Nabíjačka typu C a nabíjací kábel USB-C

III. NÁVOD NA POUŽITIE

INFORMÁCIE O PODPORE PRE POUŽÍVATEĽOV

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, nahláste na adresu support@dental-monitoring.com a miestnemu príslušnému úradu pre zdravotnícke pomôcky.

Miestne telefónne číslo podpory pre používateľov nájdete na stránke: www.dental-monitoring.com

sk

123

III. NÁVOD K POUŽITÍ

PREZENTACE

LED Adaptér se dodává v jednokusovém balení, které obsahuje jeden **LED Adaptér** (REF 1016-001) a jeden návod k použití.

Je určený výhradně k použití se zařízením **ScanBox^{pro}**, které na trh dodává rovněž společnost Dental Monitoring.

LED Adaptér je napájený pomocí baterie a LED diody se zapnou a vypnou stisknutím tlačítka po dobu 2 sekund. Baterie **LED Adaptéru** lze dobít pomocí nabíječky typu C. Není součástí balíčku **LED adaptéru**.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

LED Adaptér se používá jako doplněk k přístroji **ScanBox^{pro}** a slouží k osvětlení úst při pořizování snímků ústní dutiny pomocí chytrého telefonu.

LED Adaptér se používá, když nejsou chytré telefony přímo kompatibilní se **ScanBox^{pro}**.

124

INDIKACE

LED Adaptér je určený k použití **při skenování pomocí přístroje ScanBox^{pro}**. Řídící software vyvinula a dodává společnost Dental Monitoring za účelem sledování zdravotního stavu ústní dutiny a ortodontické léčby.

CÍLOVÉ SKUPINY

Cílová populace: **LED adaptér** je určený pro pacienty od 6 let.

Zamýšlení uživatelé: **LED adaptér** je určený k použití následujícími osobami:

- Zdravotníci na profesionálních zdravotnických pracovištích, jako jsou např. stomatologické praxe.
- Laiky ve věku nad 6 let v nezdravotnickém prostředí jako např. doma u pacienta.

Typ použití / opakovaného použití: **LED Adaptér** lze opakovaně používat u dalších pacientů.

CZ

III. NÁVOD K POUŽITÍ

KLINICKÉ VÝHODY

Neexistují žádné přímé klinické výhody spojené s použitím **LED Adaptéru**. **LED Adaptér** má za cíl ulehčit pořizování snímků pomocí **ScanBox^{pro}**, které pak bude zpracovávat společnost Dental Monitoring.

KLINICKÉ FUNKCE

LED Adaptér nemá žádné klinické funkce, jelikož nemá žádný přímý účinek a vliv na pacienta.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

NAPÁJENÍ:	Lithium-iontová baterie 3,7 V
DOBÍJENÍ:	USB typu C-5V-DC 1A

OCHRANA IP:	IP34
PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ:	-20°C až 60°C (-4°F až +140°F)
PODMÍNKY NABÍJENÍ/ PROVOZU:	0°C až 45°C (32°F až 113°F)
POUŽITÉ NORMY:	ISO 14971 IEC 60601-1-6 ISO 13485 IEC 60529 IEC 60601-1 IEC 62133-1-2 IEC 60601-1-2 UN38.3

Toto zařízení bylo testováno na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) podle normy IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 a splňuje požadavky na emise a odolnost vůči rušení pro použití v obytném prostředí. Podrobné informace o zamýšleném použití a specifikace testů jsou dostupné po naskenování QR kódu níže.



125

CZ

III. NÁVOD K POUŽITÍ

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Nejsou známy žádné vedlejší účinky.

KONTRAINDIKACE

LED Adaptér se nesmí použít v případě poranění pokožky nebo sliznice.

LED Adaptér není určený pro chirurgické nebo pooperační použití ani k pořizování snímků ústní dutiny pomocí výrobků jiných, než které dodává společnost Dental Monitoring.

VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ, POZNÁMKY

• Varování

LED Adaptér se nesmí vkládat přímo do dutiny ústní.

Nedívejte s přímo do světla **LED adaptéru**.

126

LED Adaptér nelze čistit v myčce na nádobí nebo omývat vodou.

LED Adaptér nelze čistit ve vodě, ani v horké vodě.

LED Adaptér nelze vystavovat extrémní teplotě/vlhkosti. Dodržujte mezní hodnoty teploty/vlhkosti:

- Zakres Skladovací teplota od -20 °C do 60 °C (-4 °F až +140 °F)
- Provozní teplota/teplota pro nabíjení od 0 °C do 45 °C (32 °F až 113 °F)
- Mezní hodnota vlhkosti od 35 % do 70 %

Úpravy **LED Adaptéru** nejsou povoleny.

Nepokoušejte se vyměnit lithium-iontovou baterii v **LED adaptéru**.

Nerozebírejte **LED adaptér**.

Nepoužívejte zařízení během nabíjení.

Používejte pouze kompatibilní nabíječku s napětím 5V DC / proudem do 3A s připojením USB-C.

Při nabíjení se může **LED Adaptér** zahřívat. Pokud se zařízení

CZ

III. NÁVOD K POUŽITÍ

neobvykle zahřeje, okamžitě ho odpojte a přestaňte používat.

Jakmile je **LED Adaptér** nabitý, odpojte ho. Nepřetržité nabíjení může poškodit baterii nebo způsobit požár.

Pokud dojde k prosakování lithium-iontové baterie, přestaňte **LED Adaptér** používat. Elektrolyt v baterii je korozivní a může způsobit chemické popálení nebo podráždění.

Výměna baterie neoprávněnou osobou může způsobit zkrat, přehřátí baterie a následný požár.

Pokud dojde k poškození **LED Adaptéru** anebo v případě známek opotřebení, jako jsou viditelné praskliny nebo zlomy, změna barvy nebo deformace, by prostředek neměl být dále používán.

Aby byly regulovány požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu s cílem zabránit nebezpečným situacím produktu, byla zavedena norma IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020:

- Použití tohoto zařízení v těsné blízkosti nebo na sobě s jinými elektronickými zařízeními, která nejsou poskytována nebo

doporučena společností Dental Monitoring, by mělo být vyloučeno, protože může dojít k nesprávné činnosti. Pokud je takové použití nezbytné, mělo by být toto zařízení a další zařízení sledováno, zda fungují normálně.

- Použití příslušenství, převodníků a kabelů jiných než těch, které poskytuje nebo doporučuje Dental Monitoring, může vést ke zvýšení elektromagnetického vyzařování nebo ke snížení elektromagnetické odolnosti zařízení a k jeho nesprávnému fungování.
- Uchovávejte přenosná zařízení pro rádiovou komunikaci, jako jsou jiná bezdrátová zařízení, která nejsou doporučena společností Dental Monitoring, alespoň 30 cm (12 palců) od napájecího zdroje nebo nabíječky (včetně kabelů). Přílišná blízkost může ovlivnit funkci zařízení.
- Použití kompatibilních smartphonů nemá vliv na fungování zařízení.

VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ, POZNÁMKY

127

III. NÁVOD K POUŽITÍ

• Bezpečnostní opatření

LED Adaptér nelze používat bez skenovacího přístroje **ScanBox^{pro}**.

Následující osoby vyžadují při použití prostředku pomoc:

- děti mladší 12 let,
- dospělí nebo děti se zrakovým postižením,
- dospělí nebo děti se sluchovým postižením,
- dospělí nebo děti s jiným postižením, kvůli kterému nedokážou s prostředkem správně zacházet.

• Poznámky

Tento výrobek není hračka. Dohlížejte na to, aby si děti s prostředkem nehrály.

NÁVOD PŘED POUŽITÍM

Před prvním použitím prostředek plně nabijte.

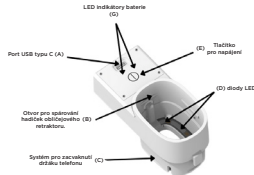
Před prvním použitím očistěte prostředek podle pokynů.

128

Postupujte podle pokynů, které jsou přímo zobrazeny na DM App, abyste tak zajistili kompatibilitu vašeho chytrého telefonu s **LED Adaptérem**.

POKYNY K POUŽITÍ

Popis



Obrázek 1: LED adaptér

III. NÁVOD K POUŽITÍ

Spárování LED adaptéru s vaším zařízením ScanBox^{pro}

V závislosti na typu vašeho telefonu může být nutný **LED Adaptér**. Aplikace automaticky detekuje, zda je **adaptér** nutný, a bude vás informovat.

Připojte **LED Adaptér** k **držáku telefonu** tak, že zasunete konec **LED Adaptéru** s upínacím systémem do párovacího otvoru trubky držáku telefonu ①. Když bude **Adaptér LED** správně připojený, ozve se „kliknutí“.

Poté připojte **tvářový retraktor** k **LED Adaptéru** zasunutím konce trubky s připínacím systémem do párovacího otvoru **LED Adaptéru** ②. Když bude **tvářový retraktor** správně připojený, ozve se „kliknutí“.

Potom připojte **držák telefonu** k telefonu. Podívejte se do návodu k použití pro **ScanBox^{pro}**.

Zapnutí LED adaptéru

Jakmile je telefon připojený k **držáku telefonu**, **LED Adaptéru** a **trubce tvářového retraktoru**, stiskněte tlačítko napájení na 2 sekundy, aby se rozsvítila LED dioda ③.

Vypnutí LED adaptéru

Jakmile dokončíte skenování, stiskněte tlačítko napájení na 2 sekundy a LED dioda se vypne ⑤.

Rozpojení LED adaptéru a ScanBox^{pro}

Nejdříve sundejte **držák telefonu** z telefonu. Podívejte se do návodu k použití pro **ScanBox^{pro}**.

Potom odpojte **trubku tvářového retraktoru** od **LED Adaptéru**, přitom držte **trubku tvářového retraktoru** v jedné ruce a zbytek systému v druhé, a potáhněte trubku **tvářového retraktoru dopředu**.

Potom odpojte **LED Adaptér** od **držáku telefonu**, který držíte v jedné ruce a v druhé ruce držíte **LED Adaptér**, který potáhněte dopředu.

129

CZ

III. NÁVOD K POUŽITÍ

Po celou dobu skladování může být **LED Adaptér** spojený s **držákem telefonu**.

Nabíjení LED adaptéru

Používejte pouze USB-C nabíjecí kabel kratší než 3 metry (9,84 stop) a 5V DC nabíječku.

Připojte napájecí kabel k portu pro napájení na přední straně **LED Adaptéru** ⑦. Ujistěte se, že v portu nejsou žádné nečistoty nebo vlhkost.

Připojte nabíječku ke standardní zásuvce (100-240 V AC). Ujistěte se, že při nabíjení leží zařízení na rovném a suchém povrchu. Vyhněte se měkkým materiálům, jako jsou lůžkoviny nebo ručníky, aby nedošlo přehřátí.

Při nabíjení bude blikat indikátor nabíjení ⑧. Pro kontrolu nabíjení sledujte indikátor.

Jakmile je prostředek plně nabitý, odpojte nabíječku (průměrně 3

130

hodiny 40 minut). Světlo je zelené a už neblíká ⑨.

Dávejte pozor na přebíjení baterie. Prodloužíte tak životnost baterie.

POKYNY K OPAKOVANĚ POUŽITELNÝM PROSTŘEDKŮM

Dodržujte následující postup čištění.

- Před každým použitím očistěte **LED Adaptér** pomocí dezinfekčního ubrousku nebo biocidního spreje v kombinaci s jednorázovými papírovými utěrkami.
- Nechte **LED Adaptér** oschnout.

POKYNY V PŘÍPADĚ POŠKOZENÉHO OBALU/POŠKOZENÍ PRODUKTU

Pokud je před použitím obal poškozený nebo otevřený, vraťte balení vašemu zdravotnickému pracovišti nebo společnosti Dental Monitoring: support@dental-monitoring.com.

CZ

III. NÁVOD K POUŽITÍ

POKYNY K OVĚŘENÍ

Před použitím společně se zařízením **ScanBox^{pro}** je nutné prostředek správně sestavit.

Před použitím nesmí mít indikátor LED oranžovou barvu. Pokud je indikátor LED oranžový, znovu nabijte **LED Adaptér**.

SKLADOVÁNÍ

- Skladujte prostředek na studeném a suchém místě.
- Udržujte prostředek mimo přímý sluneční svit, zdroje tepla nebo otevřených plamenů.
- Nevystavujte prostředek teplotám převyšujícím 60 °C (140 °F).
- Vyhněte se prostředí s vysokou vlhkostí (jako například koupelny bez ventilace).
- Ujistěte se, že je produkt uložený v pouzdře **ScanBox^{pro}**, aby byl

chráněn proti vlhkosti a prachu.

- Neskladujte prostředek poblíž vody nebo oblastí s rizikem kondenzace nebo rozstříku.

LIKVIDACE

LED Adaptér nelze likvidovat s domovním odpadem. Postupujte podle předpisů pro likvidaci lithiových baterií.

Baterii smí vytáhnout pouze kvalifikovaná osoba:

1. Odšroubujte 4 šroubky.
2. Sundejte krytku **LED adaptéru**.
3. Odšroubujte 2 šrouby PCB.
4. Vyjměte PCB a odpojte baterii.
5. Odlepte baterii.

III. NÁVOD K POUŽITÍ

PŘEPRAVA

Při přepravě je třeba zařízení udržovat v síťovaném váčku, který se dodává se **ScanBox^{pro}**.

Dbejte na to, aby součásti nebyly zabalené příliš těsně u sebe a nedošlo k deformaci nebo poškození během přepravy.

SEZNAM POTŘEBNÝCH VÝROBKŮ, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

DentalMonitoring (REF 2001-001)

ScanBox^{pro} (REF 1009-001, REF 1010-001, REF 1011-001, REF 1012-001, REF 1014-001, REF 1015-001)

Nabíječka typu C a nabíjecí kabel USB-C

INFORMACE O UŽIVATELSKÉ PODPOŘE

Jakékoliv závažné nehody, ke kterým došlo ve spojitosti s prostředkem

oznamujte na adrese support@dental-monitoring.com a místnímu kompetentnímu úřadu pro zdravotnické prostředky.

Telefonní číslo místní uživatelské podpory najdete na stránkách: www.dental-monitoring.com