Srpski

EASY
EXCELLENCE

3D-SCANNERS
MILLING
PROSTHETIC PARTS
ORTHODONTICS

# Uputstvo za upotrebu

## CS.Nova / CS.Nova$^{Pro}$




www.cadstar.dental

CADstar

# Sadržaj


**1. Bezbedonosne informacije ..... 4**

1.1. Opšta bezbednosna uputstva ..... 4

1.2 Simboli i sredstva prikaza ..... 4

1.3. Odgovornost korisnika ..... 6

1.4 Napomene za bezbednu upotrebu ..... 7

1.5. Higijena i zaštita od infekcija ..... 8

1.6 Bezbednost pri održavanju i radu ..... 9

**2. Namenska upotreba ..... 10**

2.1 Namena ..... 10

2.2 Dodatne informacije ..... 10

2.3. Indikacije ..... 10

2.4 Kontraindikacije ..... 10

2.5 Predviđeni korisnici ..... 11

2.6 Predviđena grupa pacijenata ..... 11

**3. Opis proizvoda ..... 12**

3.1 Pregled ..... 12

3.2 Sistemske komponenete ..... 12

3.3 Prvo podešavanje CS.Nova ..... 13

*3.3.1 Raspakivanje ..... 13*

*3.3.2 Priprema za puštanje u rad ..... 13*

*3.3.3. Instalacija softvera ..... 14*

*3.3.4 Rukovanje skenerom ..... 14*

*3.3.5 Povezivanje sa notebook računarom ..... 17*

*3.3.6 WLAN podešavanja ..... 17*

*3.3.8 Kalibrisanje CS.Nova skenera ..... 18*

*3.3.9 Izbor/ kreiranje projekta ..... 19*

*3.3.10 Vrh za skeniranje ..... 19*

*3.3.11 Skeniranje i strategije skeniranja ..... 20*

*3.3.12 Upravljanje računarom/laptopom ..... 20*

3.4 Kontrolni elementi i prikaz ..... 21

3.5 Način rada ..... 22

**4. Nega, održavanje i kalibrisanje ..... 22**

4.1 Opšte napomene ..... 22

4.2 Čišćenje i dezinfekcija (obrada) ..... 22

*4.2.1 CS.Nova ručni nastavak ..... 23*

*4.2.2 Vrh za skeniranje ..... 23*

4.3 Kalibrisanje ..... 24

**5. Bezbednosno uputstvo ..... 24**
5.1. Opšte napomene ..... 24
5.2 Postupanje u slučaju ozbiljnih incidenata ..... 25
5.3 Rukovanje sistemom ..... 25
5.4 Obuka ..... 25
5.5 Kvar uređaja ..... 25
5.6 Higijenska pravila ..... 25
5.7 Električna bezbednost ..... 25
5.8 Bezbednost očiju ..... 25
5.9 Opasnost od eksplozije ..... 26
5.10 Sajber bezbednost ..... 26
5.11 Preostali rizici ..... 27
5.12 Transport ..... 27
5.13 Skladištenje ..... 27
**6. Tehnički podaci ..... 28**
6.1 Specifikacije uređaja uključujući pribor ..... 28
*6.1.1 Specifikacije uređaja CS.Nova ..... 28*
*6.1.2 Specifikacije uređaja vrha za skeniranje ..... 29*
*6.1.3 Specifikacija uređaja Stanica za kalibrisanje ..... 30*
*6.1.4 Specifikacije uređaja: držač ..... 31*
*6.1.5 Specifikacije uređaja Baterija ..... 32*
*6.1.6 Specifikacije uređaja Stanica za punjenje baterije ..... 33*
6.2 Kompatiblni sistem/ softver ..... 34
6.3 Mogući problemi i preporučene mere ..... 34
6.4 Tehnička podrška ..... 35
**7. Usklađenost i standardi ..... 35**
7.1 CE oznaka ..... 35
7.2 EU Deklaracija o usaglašenosti ..... 35
7.3 Primenjeni standardi i smernice ..... 35
**8. Uputstva za odlaganje ..... 36**
8.1 Elektronske komponente ..... 36
8.2 Pribor i potrošni materijali ..... 36
*8.2.1 Odlaganje ambalaže ..... 36*
*8.2.2 Odlaganje baterija ..... 36*
**9. Izmene i ažuriranje uputstva za upotrebu ..... 37**
**10. Proizvođač medicinskog proizvoda ..... 37**

# 1. Bezbedonosne informacije

## 1.1. Opšta bezbednosna uputstva

**Uputstvo za upotrebu intraoralnog skenera:**

**CS.Nova**

| | |
|---|---|
| UDI-DI: | 09120135441002 |
| Osnovni UDI: | 912013544NOVA9D |
| Uputstvo za upotrebu: | Verzija 1.00 |
| Datum: | 31.05.2026. |

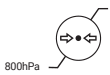
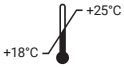
Molimo vas da pažljivo pročitate ovo uputstvo za upotrebu pre nego što upotrebite proizvod. Pridržavajte se svih upozorenja, mera opreza i uputstava kako biste izbegli rizike po pacijente, korisnike i treća lica.
CS.Nova je bežični intraoralni skener za digitalno snimanje intraoralnih struktura. Pomoću optičke triangulacije i projekcije strukturirane svetlosti, uređaj izrađuje visokorezolucione 3D skenove površine zuba i okolnog tkiva. Podaci služe za dalju obradu u oblasti zubne tehnike, naročito za izradu dentalnih nadoknada.

## 1.2 Simboli i sredstva prikaza

Sledeće dodatne informacije ističu važne podatke ili ukazuju na moguće opasnosti za korisnika ili uređaj.

| Br.: | Simbol | Značenje |
|---|---|---|
| 1 |  | Da bi se obezbedio bezbedan rad uređaja, korisnik mora da se pridržava uputstva za upotrebu. |
| 2 |  | Pridržavati se uputstva za upotrebu |
| 3 |  | Pažnja |
| 4 | MD | Medicinski proizvod |
| 5 | UDI | Jednoznačna identifikacija proizvoda |
| 6 | SN | Serijski broj |

| Br.: | Simbol | Značenje |
|---|---|---|
| 7 |  | Broj šarže |
| 8 |  | Kataloški broj |
| 9 |  | CADstar Technology GmbH, Grasslau 30, 5500 Bischofshofen, Austrija |
| 10 |  | Označava datum proizvodnje uređaja.<br>GGGG-MM-DD (godina-mesec-dan) |
| 11 |  | Laserski proizvod klase 1 prema IEC 60825-1:2014 . |
| 12 |  | Primenjeni deo tipa B |
| 13 |  | Maksimalna preporučena temperatura sterilizacije |
| 14 |  | Ugrađena bežična veza 5 GHz WLAN, 2,4 GHz Bluetooth |
| 15 |  | Označava stranu paketa koja mora biti okrenuta nagore. |
| 16 |  | Ograničenje slaganja 7 komada |
| 17 |  | Čuvati na suvom mestu |
| 18 |  | Lomljivo, pažljivo rukovati |
| 19 |  | Lomljivo, pažljivo rukovati |
| 20 |  | Maksimalna vlažnost okoline 20-80% |

| Br.: | Simbol | Značenje |
|---|---|---|
| 21 |  | Dozvoljeni opseg pritiska vazduha pri upotrebi: 800hPa-1060hPa<br>Dozvoljeni opseg pritiska vazduha pri skladištenju i transportu: 620hPa-1200hPa |
| 22 |  | Temperatura primene +15 °C do +25 °C<br>Temperatura skladištenja -10°C bis +50°C |
| 23 |  | Ne odlažite ovaj uređaj u običan kućni otpad. Predajte uređaj na odvojeno odlaganje. |
| 24 | CE | CE oznaka |
| 25 | RoHS COMPLIANT | U skladu je sa RoHS direktivom 2011/65/EU |
| 26 | REACH COMPLIANT | U skladu je sa REACH uredbom (EZ) br. 1907/2006 |

## 1.3. Odgovornost korisnika



CS.Nova je namenjen isključivo za upotrebu od strane stručno osposobljenog stomatološkog osoblja.

Korisnik je odgovoran da proceni da li je CS.Nova odgovarajući za konkretan slučaj pacijenta i kliničke uslove.

CS.Nova se sme koristiti isključivo u skladu sa uputstvima iz ovog uputstva za upotrebu. Odstupanje od postupaka opisanih u njima može dovesti do smetnji u funkcionisanju i rizika za pacijente i korisnike.
Nepravilno rukovanje, izmene ili upotreba suprotno navodima iz ovog uputstva dovode do isključenja svih zahteva po osnovu garancije ili odgovornosti.

Korisnik ne sme da menja niti modifikuje uređaj CS.Nova. Izmene na uređaju, softveru ili komponentama dodatne opreme nisu dozvoljene i dovode do gubitka usklađenosti i bezbednosti.

## 1.4 Napomene za bezbednu upotrebu



Koristite proizvod isključivo u skladu sa ovim uputstvom za upotrebu. Nepoštovanje upozorenja i bezbednosnih informacija navedenih u ovom uputstvu za upotrebu može dovesti do preostalih rizika za korisnike i pacijente. Molimo vas da pažljivo sledite sva uputstva kako biste obezbedili bezbednu primenu uređaja CS.Nova.

Modifikacije na uređaju, softveru ili delovima dodatne opreme nisu dozvoljene i dovode do prestanka važenja garancije, kao i do gubitka CE usklađenosti.

Pridržavajte se elektromagnetnih i fizičkih uslova okoline navedenih u ovom uputstvu. Uređaj se ne sme koristiti u neposrednoj blizini drugih uređaja kako bi se izbegle smetnje u funkcionisanju ili elektromagnetne smetnje.

Sme se koristiti isključivo pribor koji je proizvođač specificirao i odobrio. Od toga su izuzeti samo notebook računari za koje je dokazano da ispunjavaju zahteve standarda DIN EN IEC 62368-1. Upotreba nespecificiranih kablova ili dodatne opreme može negativno uticati na elektromagnetnu kompatibilnost (EMK) uređaja i dovesti do nepravilnog rada.

Uređaj je testiran u skladu sa standardima IEC 61000-3-2, klasa A i IEC 61000-3-3, a prema zahtevima za elektromagnetnu kompatibilnost klasifikovan je kao CISPR 11, klasa A. Prenosivi i mobilni VF komunikacioni uređaji (npr. mobilni telefoni, radio-uređaji) mogu uticati na performanse uređaja CS.Nova. Održavajte minimalno rastojanje od 30 cm između uređaja CS.Nova i svih prenosivih ili mobilnih VF predajnika kako biste izbegli elektromagnetne smetnje. Pri upotrebi u stambenom prostoru, ovaj uređaj možda neće pružiti adekvatnu zaštitu od radio usluga. Korisnik po potrebi mora preduzeti korektivne mere, kao što su premeštanje ili usmeravanje uređaja u drugom pravcu.

Uređaj CS.Nova koristi WLAN i Bluetooth radio-tehnologiju u frekvencijskim opsezima od 2,4 GHz do 2,4835 GHz, kao i 5,15 GHz do 5,825 GHz. Prenos se odvija na kanalima 1–13 (opseg 2,4 GHz) i 36–165 (opseg 5 GHz), sa tipičnom širinom propusnog opsega od 80 MHz.

Postavite uređaj samo na stabilnu, ravnu površinu. Izbegavajte postavljanje uređaja na ivice, kao i slaganje jednog na drugi. Kućište uređaja CS.Nova je robusne konstrukcije i otporno je na padove sa uobičajene radne visine. Pri ekstremnom mehaničkom opterećenju (npr. pad sa veće visine, jak udarac), ipak može doći do oštećenja. U tom slučaju nemojte dalje koristiti uređaj i dajte ga proizvođaču na proveru.

Uređaj koristite samo ako je vrh čujno i osetno uskočio na svoje mesto. U slučaju nepravilnog naleganja, uređaj se ne sme koristiti. Vrh se može oštetiti usled prekomernog delovanja mehaničke sile. Oštećeni vrhovi za skeniranje ne smeju se dalje koristiti, jer njihova funkcija i bezbednost više nisu zagarantovani.

Pod posebnim okolnostima, vrh za skeniranje se može zagrejati iznad utvrđene granične vrednosti. Prilikom primene u ustima, ovo zagrevanje se efikasno odvodi preko vlažnih površina sluzokože i ne dovodi do bilo kakvih smetnji ili ugrožavanja pacijenta. Nemojte koristiti uređaj ako se ručni nastavak neuobičajeno jako zagreva. Nakon termičkog događaja, proverite da li na uređaju ima vidljivih oštećenja pre nego što ga ponovo upotrebite.

Uređaj CS.Nova je testiran u skladu sa nivoima otpornosti na elektromagnetne smetnje (EMK) za profesionalne zdravstvene ustanove prema standardu IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. Nije utvrđen prošireni obim ispitivanja u odnosu na onaj koji je opisan u standardu IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. Uprkos obimnim testiranjima, mogu se javiti neočekivane softverske greške. Ukoliko uređaj ili softver ne reaguju na predviđeni način (npr. zamrzavanje ekrana, poruke o grešci, gubitak podataka), prekinite primenu i ponovo pokrenite sistem. Ukoliko problem i dalje postoji, obratite se korisničkoj podršci proizvođača. Ako se USB mrežni adapter duže vreme ne koristi, molimo vas da ga odvojite od izvora napajanja.

| | |
|---|---|
| **UPOZORENJE:** | Treba izbegavati upotrebu ovog uređaja neposredno pored drugih uređaja ili u naslaganom položaju sa drugim uređajima, jer to može dovesti do nepravilnog rada. Ako je upotreba na prethodno opisani način ipak neophodna, ovaj uređaj i druge uređaje treba nadgledati kako bi se uverilo da pravilno rade. |

| | |
|---|---|
| **UPOZORENJE:** | Upotreba drugog pribora, drugih pretvarača i drugih kablova, osim onih koje je proizvođač ovog uređaja odredio ili isporučio, može dovesti do povećane elektromagnetne emisije smetnji ili smanjene elektromagnetne otpornosti uređaja na smetnje, kao i do nepravilnog rada. |

| | |
|---|---|
| **UPOZORENJE:** | Prenosivi visokofrekventni (VF) komunikacioni uređaji (radio-uređaji) (uključujući njihov pribor, kao što su, na primer, antenski kablovi i spoljne antene) ne bi trebalo da se koriste na udaljenosti manjoj od 30 cm (odnosno 12 inča) od delova i kablova uređaja CS.Nova koje je proizvođač označio. Nepoštovanje ove odredbe može dovesti do smanjenja performansi uređaja. |

| | |
|---|---|
| **UPOZORENJE:** | Skener i vrh za skeniranje mogu se oštetiti usled prekomernog mehaničkog opterećenja ili pada. Ne koristite skener ili vrh za skeniranje ako su vidljiva oštećenja. Pre svake upotrebe pažljivo proverite skener i vrh za skeniranje na vidljiva oštećenja. |

| | |
|---|---|
| **UPOZORENJE:** | U određenim uslovima rada temperatura vrha skenera može kratkotrajno neznatno prekoračiti dozvoljenu graničnu vrednost površinske temperature od 43 °C. U okviru ispitivanja, pod uslovima najgoreg slučaja, utvrđena je maksimalna temperatura od 44 °C. Vrh skenera je predviđen za intraoralnu upotrebu. Pri kontaktu sa vlažnom sluzokožom usne duplje, toplota se brzo odvodi zahvaljujući prirodnom rashladnom dejstvu tkiva.<br><br>Obratite pažnju:<br>• Izbegavajte duži, neprekidni kontakt vrha skenera sa suvim ili osetljivim područjima tkiva.<br>• Prekinite primenu ako pacijent prijavi nelagodnost ili osećaj toplote.<br>• Koristite uređaj samo u skladu sa predviđenom namenom u usnoj duplji. |

## 1.5. Higijena i zaštita od infekcija



Proizvod sadrži komponente koje se moraju čistiti i dezinfikovati, odnosno sterilisati (npr. nastavci).

Obratite pažnju na maksimalan broj dozvoljenih ponovnih upotreba za delove koji se mogu ponovo pripremiti za rad. Nepravilna obrada može dovesti do infekcija ili nepravilnog funkcionisanja uređaja. Kontaminirane ili oštećene komponente ne smeju se ponovo koristiti. Nastavci koji pokazuju vidljive pukotine, deformacije ili promenu boje više se ne smeju koristiti.

## 1.6 Bezbednost pri održavanju i radu

Uređaj CS.Nova radi na zamenljivu litijum-jonsku bateriju koja je specijalno dizajnirana za ovaj uređaj. Obratite pažnju na sledeće tehničke podatke i bezbednosne napomene:

- Tip baterije: Litijum-jonska baterija (3,7 V DC, 2600 mAh / 9,62 Wh)
- Maksimalna struja pražnjenja: 15 A
- Vek trajanja: oko 2 godine pri normalnoj upotrebi ili 500 ciklusa punjenja
- Punjač: Koristiti isključivo sa CS.Nova stanicom za punjenje (artikal 79506) ili originalnim USB punjačem
- Sigurnosne funkcije: ugrađena zaštita od prekomerne struje, prekomernog punjenja i pregrevanja

**Održavanje osnovne bezbednosti**

Radi održavanja osnovne bezbednosti u pogledu elektromagnetne kompatibilnosti tokom celokupnog očekivanog radnog veka uređaja, potrebno je pridržavati se sledećih smernica:

- Uputstva za održavanje baterije
- Vizuelni pregledi kablova i sistemskih komponenti u cilju otkrivanja oštećenja
- Uređaj postaviti stabilno, izbegavati udarce/padove, ne dozvoliti oštećenja kućišta niti pojavu oštrih ivica
- Otvore za ventilaciju držati slobodnim, ne prekrivati ih, uređaj koristiti samo u definisanim uslovima okoline i obratiti pažnju na neuobičajeno zagrevanje
- Rukovanje isključivo u skladu sa opisom u uputstvu za upotrebu (IFU), od strane obučenog osoblja; ne koristiti nedozvoljenu dodatnu opremu niti vršiti nedozvoljene izmene

**Uputstvo:** Koristite isključivo originalne baterije kompanije CADstar Technology GmbH.
Upotreba neodobrenih baterija može dovesti do smetnji u radu ili bezbednosnih rizika.



Koristite isključivo mrežne adaptere koji su sertifikovani u skladu sa standardom IEC 60601-1 za medicinske električne uređaje
. Mrežni adapteri u skladu sa standardima IEC 60950-1 ili IEC 62368-1 (npr. iz IT opreme ili potrošačke elektronike) nisu dozvoljeni,
jer ne ispunjavaju specifične zahteve za bezbednost medicinskih uređaja.

**Održavanje baterije i radni vek**

Bateriju korisnik ne sme otvarati niti popravljati, ali je može zameniti, puniti
i skladištiti. Molimo vas da se pridržavate sledećih uputstava kako biste obezbedili bezbednu upotrebu i dug radni vek:

- Koristite isključivo punjače i baterije koje isporučuje proizvođač
- Radni vek: Baterija je predviđena za najmanje 500 ciklusa punjenja ili približno 2 godine rada
- Temperatura punjenja: +10 °C do +40 °C
- Temperatura punjenja: na suvom, od +10 °C do +40 °C. Održavati nivo napunjenosti između 20 % i 80 %
- Vizuelni pregled: Ne koristiti oštećene, naduvene ili baterije koje cure
- Čišćenje: Bateriju nikada ne potapati u tečnosti niti je tretirati dezinfekcionim sredstvima – samo je obrisati na suvo
- Odlaganje: Baterije nakon isteka radnog veka zbrinuti preko proizvođača ili ovlašćenog mesta za prikupljanje (videti odeljak 8.2.2).
- U slučaju primetno smanjenog kapaciteta ili pojave poruka o grešci, obratite se CADstar servisu

# 2. Namenska upotreba

## 2.1 Namena

Intraoralni skener CS.Nova je neinvazivni medicinski uređaj za digitalno snimanje intraoralnih topografskih struktura. Služi za snimanje trodimenzionalnih površinskih podataka zuba i okolnog tkiva u usnoj duplji. Prikupljeni podaci koriste se isključivo za zubotehničke svrhe, posebno za izradu dentalnih nadoknada.

Proizvod nije namenjen za direktnu dijagnostiku, terapiju niti za donošenje odluka o medicinskim merama.

## 2.2 Dodatne informacije

Snimljeni podaci namenjeni su isključivo za zubotehničke svrhe, posebno za:

- Izradu dentalnih nadoknada (npr. krunica, mostova, inleja, onleja, vinira)
- Planiranje dentalnih nadoknada nošenih implantatima (npr. individualnih abatmenata, implantoloških šablona)
- Ortodonsko modelovanje
- Digitalnu izradu modela u zubotehničkoj laboratoriji

**Uputstvo:** Proizvod nije namenjen za dijagnostiku niti za donošenje terapijskih odluka. Ne zamenjuje klinički pregled.

## 2.3. Indikacije

Intraoralni skener CS.Nova namenjen je za digitalno snimanje intraoralnih topografskih struktura. Dobijeni 3D podaci služe isključivo za zubotehničke primene, posebno za planiranje i izradu dentalnih nadoknada.

Sistem je pogodan za:

- individualne pojedinačne abatmente
- inleje, onleje i vinire
- pojedinačne krunice
- mostove nošene implantatima sa do 3 člana
- konvencionalne mostove sa do 5 članova
- implantološke hirurške šablone za bušenje
- Modeli za izradu zubotehničkih pomagala

Uređaj se takođe može koristiti za skeniranje celog zubnog luka. Različiti faktori (intraoralno okruženje, iskustvo korisnika i radni proces u laboratoriji) mogu, međutim, uticati na konačne rezultate
.

## 2.4 Kontraindikacije

Primena intraoralnog skenera CS.Nova je kontraindikovana u sledećim slučajevima:

- u kliničkim situacijama sa više od tri uzastopna bezuba područja u vilici, jer nedostaje stabilna optička referentna struktura za snimanje
- pri snimanju unutrašnjih struktura zuba (npr. korenskih kanala ili subgingivalnih područja), jer je skener koncipiran za snimanje površinskih intraoralnih geometrijskih struktura

## 2.5 Predviđeni korisnici

Intraoralni skener CS.Nova namenjen je isključivo za upotrebu od strane stručnog stomatološkog osoblja.
Tu spadaju:

- licencirane stomatološkinje i stomatolozi
- ortodontkinje i ortodonti
- oralni, maksilofacijalni i facijalni hirurzi

Primena podrazumeva da osoblje poseduje znanja iz oblasti digitalnog otiskivanja i intraoralnih postupaka skeniranja.

Proizvod nije namenjen za nestručne korisnike. Bezbedna i pravilna upotreba zahteva pridržavanje uputstva za upotrebu, posebno u pogledu:

- pravilnog povezivanja dodatne opreme
- pridržavanja higijenskih standarda
- sistematskog sprovođenja postupka skeniranja
- kao i stručnog tumačenja i korišćenja digitalno generisanih 3D podataka

## 2.6 Predviđena grupa pacijenata

Proizvod je namenjen za primenu kod odraslih pacijenata u okviru stomatoloških pregleda i tretmana. Proizvod nije namenjen osobama sa epilepsijom.

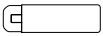
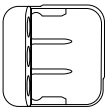
# 3. Opis proizvoda

## 3.1 Pregled

CS.Nova je kompaktan, prenosivi intraoralni skener za digitalno snimanje intraoralnih struktura. Sistem se sastoji od optičke jedinice za snimanje slika, jedinice za obradu podataka, kao i softvera za prikaz i dalju obradu podataka skeniranja. Skener je koncipiran za upotrebu u stomatološkoj ordinaciji i može se koristiti putem žične ili bežične veze sa radnom stanicom za obradu podataka (npr. računarom ili laptopom). CS.Nova se lokalno povezuje sa računarom putem WLAN veze i sve podatke obrađuje isključivo u softveru CS.Nova instaliranom na računaru, bez automatske internet veze; uvek koristite aktuelni operativni sistem koji podržava proizvođač kako bi se obezbedila bezbednost podataka.

## 3.2 Sistemske komponenete

CS.Nova sistem u standardnoj izvedbi sastoji se od sledećih glavnih komponenti:

| Br.: | Artikal | Slika proizvoda | CS. Nova Paket Classic | CS. Nova Paket Pro | Opis | Broj artikla |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | CS.Nova |  | 1 | 1 | Intraoralni skener | 79500 (Classic)<br>79502 (Pro) |
| 2 | Stanica za kalibrisanje |  | 1 | 1 | Za kalibrisanje CS.Nova | 79505 |
| 3 | Držač |  | 1 | 1 | Postolje za skener | 79507 |
| 4 | Baterija |  | 1 | 3 | Baterija za intraoralni skener | 79508 (1 kom.)<br>79509 (3 kom.) |
| 5 | Stanica za punjenje baterije |  | 0 | 1 | Za brzo punjenje do 3 baterije istovremeno | 79506 |
| 6 | Vrh za skeniranje |  | 2 | 4 | Nastavak skenera za zaštitu pacijenta od kontaminacije | 79510 (1 kom.)<br>79511 (3 kom.) |
| 7 | USB-Adapter (USB-C -> USB-C) |  | 1 | 1 | Za povezivanje baterije direktno sa USB punjačem | 79516 |

| Br.: | Artikal | Slika proizvoda | CS. Nova Paket Classic | CS. Nova Paket Pro | Opis | Broj artikla |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 8 | Bežični WiFi adapter |  | 1 | 1 | Bežični WLAN adapter za komunikaciju sa intraoralnim skenerom | 79515 |
| 9 | USB-C punjač |  | 1 | 1 | USB-C punjač | 79513 |
| 10 | USB-C kabl za punjenje |  | 2 | 2 | Kabl za povezivanje | 79514 |
| 11 | Uputstvo |  | 1 | 1 | IFU (Uputstvo za upotrebu) za intraoralni skener | - |

## 3.3 Prvo podešavanje CS.Nova

### 3.3.1 Raspakivanje

Pakovanje i sadržaj
Skener je upakovan u zajedničko pakovanje sa dve odvojene kutije:

- Kutija 1: Skener uključujući uputstvo za upotrebu (IFU)
- Kutija 2: Pribor

Postupak nakon isporuke:
Proverite kompletnost isporuke upoređivanjem sa otpremnicom i uputstvom za upotrebu. Pregledajte uređaj i dodatnu opremu u cilju utvrđivanja vidljivih oštećenja.

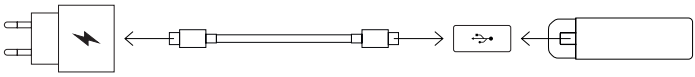
Postupak kod nedostataka:

**Uputstvo:** Ako se prilikom isporuke utvrde oštećenja na ambalaži, uređaju ili dodatnoj opremi, obratite se svom dobavljaču.

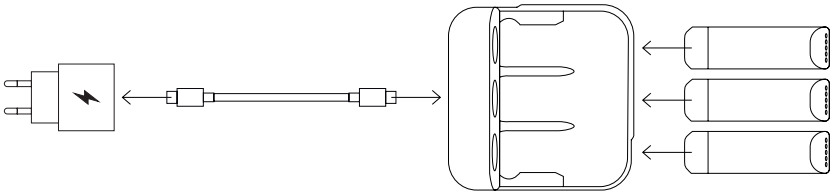
### 3.3.2 Priprema za puštanje u rad

Baterije potrebne za rad uključene su u obim isporuke. Pre nego što se skener može koristiti, baterije se moraju napuniti. Baterije se isporučuju u „režimu isporuke“ koji se deaktivira tek prvim punjenjem. Baterije su spremne za upotrebu tek nakon ovog prvog punjenja. Postoje dve mogućnosti punjenja baterija:

1) Punite bateriju direktno pomoću isporučenog USB punjača, USB kabla za punjenje i USB adaptera.



2) Napunite baterije pomoću isporučenog USB punjača i stanice za punjenje baterija.



### 3.3.3. Instalacija softvera

Ako nabavite intraoralni skener bez notebook računara/laptopa, prvo je potrebno instalirati softver za skeniranje. Ako je notebook računar/laptop direktno nabavljen od kompanije CADstar, softver je već unapred instaliran i podešen. U slučaju pitanja obratite se nama ili svom lokalnom dobavljaču. Ako ste uređaj nabavili iz drugog izvora, molimo vas da instalirate CS. Nova softver. Ovaj softver možete zatražiti preko lokalnog dobavljača. Nakon preuzimanja softvera, mora se izvršiti instalacija. Za ovo su potrebna administratorska prava na notebook računaru/laptopu. Nakon završene instalacije, ponovo pokrenite notebook računar/laptop.

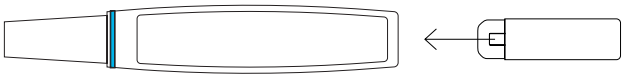



### 3.3.4 Rukovanje skenerom

U nastavku su opisani svi načini rukovanja koji su mogući sa uređajem CS.Nova.

**Uključivanje**

Uređaj se automatski uključuje čim se ubaci baterija. Magnet ga drži u odeljku za bateriju. Proces pokretanja traje oko 15 sekundi. Nakon uspešnog procesa pokretanja, nalazićete se u početnom meniju.



**Uputstvo:** Ukoliko je skener već jednom bio povezan sa notebook računarom/laptopom, ponovo će se povezati automatski.

**Isključivanje**

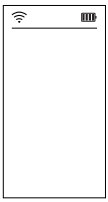
Da biste isključili uređaj, potrebno je samo izvaditi bateriju iz njega.

**Režim pripravnosti**

Skener nakon 10 sekundi neaktivnosti automatski prelazi u režim uštede energije. U ovom stanju se potrošnja energije svodi na minimum. Čim se skener pomeri ili se dodirne ekran, uređaj se automatski vraća u standardni režim i odmah je ponovo spreman za rad.

**Opis ekrana**

Gore levo nalazi se simbol za jačinu WLAN veze.
Gore desno prikazuje se trenutni nivo napunjenosti baterije.



**Skeniranje**

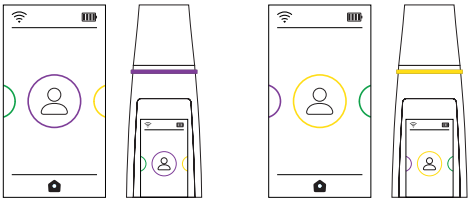
Preko simbola sa osobom i znakom plus („Novi slučaj“) može se pokrenuti novi slučaj.




**Izbor slučaja (samo u Pro verziji)**

Postoji mogućnost izbora slučaja pacijenta koji je prethodno definisan u softveru. To se vrši preko simbola osobe. Prevlačenjem nalevo ili nadesno možete navigirati kroz dostupne slučajeve.
Radi lakše identifikacije, LED prsten i krug oko simbola osobe prikazuju dodeljenu boju slučaja, kao i naziv slučaja ispod njega.

Dodatno, u svakom trenutku se može dodati novi slučaj pod „Novi slučaj“.
Osim toga, može se skenirati i prazan slučaj, koji se naknadno može dodeliti nekom pacijentu.



**Podešavanja**

Skener poseduje kompaktan meni sa podešavanjima, u kome se mogu izvršiti različite konfiguracije uređaja:

- WLAN podešavanja
- Osvetljenost ekrana
- Test ekrana na dodir
- Informarcije o uređaju




**Pokreti dodira**

Skener podržava više pokreta dodira kako bi se olakšalo rukovanje.

**Uvek aktivan:**

- Prevlačenje odozdo nagore: Povratak na prethodni ekran ili na početni ekran

**Za vreme skeniranja:**

- Dodirivanje središnjeg dela: Pokrenuti skeniranje (simbol za reprodukciju) ili pauzirati (simbol za pauzu)
- Prevlačenje odozgo nadole: Okrenuti prikaz za 180°
- Prevlačenje sleva nadesno: Preći u režim fotografisanja
    - Dodirivanje područja sa simbolom fotografije: Snimite fotografiju
    - Prevlačenje sdesna nalevo: Preći na UV kameru
    - Prevlačenje sleva nadesno: Preći na RGB kameru

- Prevlačenje sdesna nalevo: Otvoriti meni za upravljanje računarskim softverom
    - Prevlačenje odozgo nadole: Potvrditi skeniranje
    - Prevlačenje sleva nadesno: Umanjiti prikaz
    - Prevlačenje sdesna nalevo: Uvećati prikaz

**Nakon skeniranja:**

- Prevlačenje odozdo nagore: Obrisati trenutni sken (potvrda je potrebna)
    - Prevlačenje sleva nadesno: Prekinuti
    - Prevlačenje sdesna nalevo: Potvrditi

**Nakon potvrde skeniranja:**

- Prevlačenje sleva nadesno ili obrnuto: Prebacivanje između različitih skenova (donja vilica, gornja vilica, okluzija)
- Dodirivanje simbola sa zelenim krugom: Prikazati već potvrđene skenove (simbol u krugu označava donju vilicu, gornju vilicu ili okluziju)
    - Prevlačenje sleva nadesno: Preći u režim fotografisanja
    - Prevlačenje sdesna nalevo: Otvoriti meni za upravljanje računarskim softverom
    - Prevlačenje odozgo nadole: Obrisati trenutni sken (potvrda je potrebna)

- Dodirivanje simbola sa plavim krugom: Pokrenuti novi sken (simbol u krugu označava donju vilicu, gornju vilicu ili okluziju)

### 3.3.5 Povezivanje sa notebook računarom

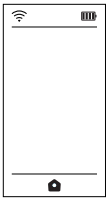
Za pokretanje skenera pravilno umetnite napunjenu bateriju i sačekajte dok se uređaj potpuno ne pokrene i dok se na ekranu ne pojavi glavni meni. Zatim aktivirajte WLAN funkciju na svom notebook računaru i pronađite hotspot mrežu koju obezbeđuje skener. Naziv hotspot mreže sadrži serijski broj uređaja. Ako se hotspot mreža ne pronađe, otvorite podešavanja skenera i aktivirajte WLAN i vezu sa hotspot mrežom. Ako je hotspot prikazan u WLAN meniju notebook računara/laptopa, potrebno je da unesete WLAN lozinku. Ona se prikazuje u softveru ili se može očitati na uređaju u meniju. Nakon unosa lozinke potvrdite unos i veza sa vašim intraoralnim skenerom je uspostavljena. Skener i notebook računar pamte poslednje podešavanje veze. Prilikom ponovnog pokretanja ovaj korak se može preskočiti. Da biste se ponovo vratili na WLAN podešavanja, prevucite nadesno do menija i otvorite podmeni WLAN podešavanja.




->

Da biste skener ažurirali na najnoviju verziju, pokrenite ažuriranje putem softvera skenera. Tokom postupka ažuriranja vodite računa da se on ne prekida, kako bi se obezbedila potpuna i bezbedna instalacija. Nakon završetka ažuriranja skener se po potrebi automatski ponovo pokreće. Na kraju proverite putem menija uređaja da li je aktuelna verzija softvera uspešno instalirana.

**Uputstvo:** Sve ostale informacije možete pronaći u opisu softvera skenera.



->

### 3.3.6 WLAN podešavanja

Čim se nalazite u početnom meniju, imate više mogućnosti za povezivanje skenera sa računarom/laptopom. Najjednostavnija i najpouzdanija mogućnost je korišćenje isporučenog bežičnog WLAN adaptera.

**Uputstvo:** Prilikom kupovine kompletnog sistema za skeniranje (skener + notebook računar/laptop), skener je već prethodno konfigurisan.

**1. mogućnost: Hotspot sa bežičnim WLAN adapterom**

Povežite bežični WLAN adapter sa računarom/laptopom i pokrenite softver skenera. Preko bežičnog WLAN adaptera može se direktno uspostaviti veza sa hotspotom skenera. Nakon kratkog vremena uspostavljanja veze, intraoralni skener bi trebalo da bude povezan sa PC računarom/laptopom, a softver i uređaj bi trebalo da prikazuju status veze.

**2. mogućnost: Hotspot skenera sa internim WLAN-om**

Pokrenite softver skenera. Predlog: Preko ugrađene WLAN veze može se direktno uspostaviti veza sa hotspotom skenera. Nakon kratkog vremena uspostavljanja veze, intraoralni skener bi trebalo da bude povezan sa PC računarom/laptopom, a softver i uređaj bi trebalo da prikazuju status veze.

**Pažnja:** Ovde je potreban visok WLAN standard kako bi se postigle maksimalne performanse intraoralnog skenera . Dualband (600 Mbit/s na 2,4 GHz i 1300 Mbit/s na 5 GHz) sledeće generacije prema standardu 802.11ac.

**3. mogućnost: Kompanijski WLAN**

Pošto ova funkcija zahteva brojna podešavanja i, po potrebi, strukturne izmene za nesmetan rad, za ovu verziju se obratite našoj korisničkoj podršci.
U meniju skenera režim rada se može promeniti sa WLAN hotspota na WLAN vezu. Nakon toga se pristupni podaci za mrežu kompanije mogu preneti na skener putem softvera. Čim se veza uspostavi, skener se može koristiti svuda gde postoji dovoljno dobra WLAN veza.

**Pažnja:** Ovde se zahteva visok WLAN standard kako bi se postigle maksimalne performanse intraoralnog skenera: dvopojasni WLAN (600 Mbit/s na 2,4 GHz i 1300 Mbit/s na 5 GHz) sledeće generacije prema standardu 802.11ac.

### 3.3.7 Povezivanje sa IT mrežama

Prilikom povezivanja uređaja CS.Nova sa IT mrežom (npr. WLAN mrežom ordinacije), potrebno je voditi računa o tome da se uzmu u obzir mogući rizici za pacijente, korisnike ili treća lica.
Operater uređaja treba da obezbedi da je IT mreža odgovarajuća, da su mogući rizici procenjeni i da su preduzete odgovarajuće mere.
Nakon izmena na IT mreži (npr. prilagođavanja mrežne konfiguracije, priključivanja ili uklanjanja uređaja, kao i ažuriranja ili nadogradnji softvera), potrebno je ponovo proveriti odgovarajuću funkcionalnost mreže.

### 3.3.8 Kalibrisanje CS.Nova skenera




Kao prvi korak, potrebno je kalibrisati CS.Nova skener. U tu svrhu povežite stanicu za kalibrisanje sa USB-C punjačem. Zatim pritisnite USB dugme za uparivanje i povežite stanicu sa svojim notebook ili laptop računarom. Sada uključite skener i uspostavite WLAN vezu sa istim notebook ili laptop računarom. Čim se veza uspostavi, postavite skener u stanicu za kalibrisanje kao što je prikazano na slici. Zatim otvorite softver CS.Nova, pređite u meni za kalibrisanje i pokrenite postupak. Kalibrisanje se obavlja automatski i završava se nakon otprilike jednog minuta, nakon čega je skener odmah spreman za upotrebu.

| | |
|---|---|
| **Važno:** | Da bi se postigla navedena tačnost skeniranja, preporučuje se jednom nedeljno kalibrisati skener. |

| | |
|---|---|
| **Uputstvo:** | Preporučuje se da se, pri povećanim zahtevima u pogledu tačnosti, izvrši kalibrisanje pre skeniranja . |

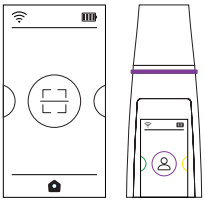
| | |
|---|---|
| **Uputstvo:** | Stanica za kalibrisanje automatski prepoznaje skener. To omogućava automatsko pokretanje kalibrisanja prilikom postavljanja skenera |

### 3.3.9 Izbor/ kreiranje projekta

Postoji više načina za pokretanje skeniranja pomoću skenera:

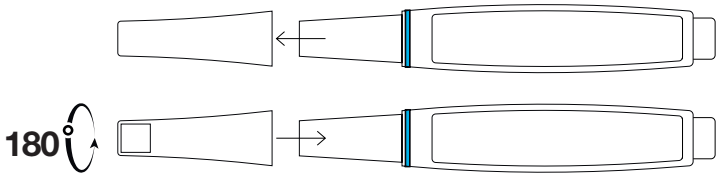
(1) Možete pokrenuti slobodno skeniranje i kasnije ga na računaru ili laptopu dodeliti odgovarajućem projektu
(2) Možete izabrati već kreirani projekat i skeniranje direktno dodeliti tom projektu
(3) Možete izabrati projekat koji je već dodeljen skeneru i odmah započeti skeniranje

Radi lakše orijentacije, odgovarajuća boja projekta prikazuje se na LED prstenu skenera.



### 3.3.10 Vrh za skeniranje

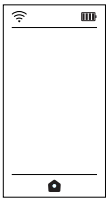
Nastavak za skeniranje je jedini deo skenera koji treba da bude u direktnom kontaktu sa pacijentom. Za svakog pacijenta koristite samo sveže sterilisan nastavak za skeniranje. Skener automatski prepoznaje vrh za skeniranje, a takođe se i njegova orijentacija može automatski detektovati. Koristite vrh tako da ekran skenera uvek bude okrenut nagore, a da se okreće samo vrh.




| | |
|---|---|
| **Važno:** | Nastavak za skeniranje može i mora da se steriliše pre skeniranja novog pacijenta. U vezi s tim, molimo vas da obratite pažnju na odeljak „Čišćenje“ u uputstvu za upotrebu. |

### 3.3.11 Skeniranje i strategije skeniranja

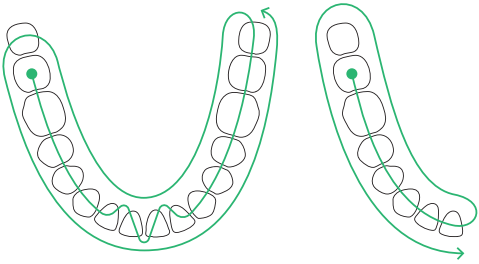
Pokretanjem postupka skeniranja na ekranu se prikazuje trenutni napredak skeniranja (2). Pritiskom na simbole postupak skeniranja može se prekinuti, pauzirati ili završiti. (3) Prevlačenjem ulevo skeniranje se može potvrditi. (1) Prevlačenjem udesno mogu se otvoriti funkcije softvera.



->

**Metode skeniranja**

Najbolja metoda skeniranja je da se započne sa kutnjakom, jer on sadrži mnogo detalja koji se lakše prepoznaju. Pomerajte skener tamo-amo pod uglovima između 35 i 55 stepeni tako da se površine pritom preklapaju. Ako su preklapanja premala, poravnanje može biti neuspešno.



**Putanja skeniranja**

Da bi se obezbedilo dobro prikupljanje podataka sa svih površina, preporučena putanja skeniranja sastoji se od 3 prolaza: okluzalnog, lingvalnog i bukalnog. Okluzalni prolaz se uvek izvodi prvi, jer sadrži najviše 3D struktura, čime se skeniranje olakšava. Prvi prolaz treba započeti kod prvog molara (ukoliko postoji antagonist) ili kod preparacije (kako bi se gingiva skenirala pre nego što se nakon retrakcije ponovo vrati). Omogućite skeneru da dovoljno detaljno skenira početnu tačku. Sačekajte 3 do 5 klikova pre nego što
skener ravnomerno i polako pomerite na udaljenost manju od 5 mm od zuba. Prilikom skeniranja posebnu pažnju treba obratiti na meka tkiva, npr. jezik, usne i obraze. Ukoliko se ona slučajno skeniraju, to može dovesti do kašnjenja ili prekida procesa skeniranja. Zbog toga najjednostavniji drugi prolaz zavisi od vilice:

- Pošto se u gornjoj vilici meko tkivo nalazi samo na jednoj strani (bukalno), drugi prolaz treba izvesti bukalno. Na taj način se meko tkivo potiskuje u stranu i tako ne može da ometa dalji postupak skeniranja.
- Donju vilicu je teže skenirati zbog jezika. Obraz se može lako potisnuti unazad prstom ili ogledalom. Zbog toga je drugi prolaz lingvalni prolaz, pri čemu se jezik potiskuje unazad.
- Treći prolaz obuhvata stranu suprotnu od one koja je obuhvaćena drugim prolazom. I ovde pokušajte da zaobiđete meko tkivo. Pošto je skener već zabeležio ostale strane zuba tokom drugog prolaza, sistem koristi generisane podatke kako bi sprečio dodavanje mekog tkiva skeniranim zubima. Preporučene putanje skeniranja su objedinjene.

### 3.3.12 Upravljanje računarom/laptopom

Prevlačenjem odozgo nadole aktivira se upravljanje računarom. Možete birati između (1) „Miš“, što odgovara funkciji dodirne table (touchpada), i (2) „3D“, pomoću koje možete upravljati 3D modelom.

## 3.4 Kontrolni elementi i prikaz

Softver za skeniranje sistema CS.Nova nudi intuitivno korisničko okruženje za precizno digitalno snimanje struktura zuba i vilice u usnoj duplji. On podržava stomatološko stručno osoblje na efikasan način tokom postupka intraoralnog skeniranja i omogućava strukturiranu dalju obradu prikupljenih podataka u dijagnostičke ili zubotehničke svrhe.
Radi optimizacije toka rada, intraoralni skener poseduje više integrisanih elemenata za prikaz koji omogućavaju jednostavno rukovanje i jasnu povratnu informaciju o statusu:

**Prikaz 1: Ekran**

Integrisani ekran je centralni element za prikaz i upravljanje uređajem. Omogućava:

- Prikaz uživo: Direktan pregled postupka skeniranja na skeneru bez eksternog monitora
- Upravljanje pomoću miša: Upravljanje povezanim računarom ili laptopom slično kao pomoću dodirne table (touchpada)
- 3D upravljanje: Interaktivna rotacija i prikaz 3D modela direktno preko ekrana

**Prikaz 2: LED prsten u boji**

Prstenasti LED indikator signalizira trenutni status uređaja i sa veće udaljenosti. Funkcije:

- CRVENA: Greške i napomene u vezi sa kalibrisanjem
- Plava: Status veze
- Pastelna boja: lavanda, mandarina, limun, bombona i nana:
  su boje specifične za projekat u skladu sa dodelom u softveru

**Prikaz 3: LED indikator nivoa baterije**

Vizuelna povratna informacija o stanju napunjenosti baterije, kao i o eventualnim porukama o greškama tokom rada. Uverite se da je baterija potpuno napunjena pre svake upotrebe, kako bi se obezbedio neprekidan rad sistema CS.Nova tokom celokupnog postupka skeniranja.

Stanja napunjenosti baterije

| LED 1 | LED 2 | LED 3 | LED 4 | LED 5 | Informacije |
|---|---|---|---|---|---|
| ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | 0% |
| ● | ○ | ○ | ○ | ○ | 0 - 20% |
| ● | ● | ○ | ○ | ○ | 20 - 40% |
| ● | ● | ● | ○ | ○ | 40 - 60% |
| ● | ● | ● | ● | ○ | 60 - 80% |
| ● | ● | ● | ● | ● | 80 - 100% |

Prikaz grešaka:

| LED 1 | LED 2 | LED 3 | LED 4 | LED 5 | Informacije |
|---|---|---|---|---|---|
| ● | ○ | ○ | ○ | ● | Snaga baterije je preniska |
| ○ | ○ | ● | ○ | ○ | Baterija je neispravna |

U slučaju prikaza greške baterije, ona se više ne sme koristiti. Za pitanja ili dodatne informacije obratite se svom lokalnom dobavljaču.

## 3.5 Način rada

Uređaj koristi optičku tehnologiju skeniranja (strukturisano svetlo ili konfokalno snimanje) kako bi izradio precizan 3D model struktura u usnoj duplji. Prikupljeni podaci se:

- vizualizuju u realnom vremenu
- obrađuju kao 3D modeli
- i izvoze se za prosleđivanje zubotehničkim laboratorijama ili CAD/CAM sistemima

**Upozorenje u vezi sa zračenjem**

Uređaj emituje optičko zračenje u obliku strukturisanog svetla, kao i lasersko zračenje talasnih dužina od 455 nm i 520 nm. Zračenje se vodi unutar zatvorenog optičkog sistema u glavi skenera i slabi pomoću optičkih komponenti. Pri normalnim uslovima rada korisniku nije dostupno opasno zračenje.

# 4. Nega, održavanje i kalibrisanje

## 4.1 Opšte napomene

CS.Nova je medicinski precizni uređaj i mora se redovno održavati kako bi se obezbedio bezbedan i pouzdan rad.

- Koristite isključivo postupke čišćenja i obrade koje je odobrio proizvođač
- Očistite uređaj nakon svakog kontakta sa pacijentom, naročito višekratno upotrebljive nastavke.
- Uvek se pridržavajte maksimalnog dozvoljenog broja ponovnih upotreba od 100 ciklusa sterilizacije nastavaka za skeniranje.

## 4.2 Čišćenje i dezinfekcija (obrada)

Ova sredstva za čišćenje su ispitana i ocenjena kao bezbedna za upotrebu.

| **Sredstva za čišćenje** | **Proizvođač** | **pH vrednost** | **Delotvornost/ Informacije** |
|---|---|---|---|
| Maramice za dezinfekciju | Alpro Medical GmbH | 7,5 - 8,5 | baktericid<br>levurocid<br>ograničeni virucid Plus |
| Pursept A Xpress Dezinfekcione maramice | Merz Dental GmbH | 3,5 | baktericid, levurocid (uključujući TBC), inaktivacija adenovirusa |
| FD 366 Sensitive Wipes | DÜRR DENTAL SE | 6,5 - 7,5 | Bakterije1) i kvasci, bakterije tuberkuloze, virusi sa omotačem uključujući HBV, HCV, HIV, koronaviruse i noroviruse |
| FD 366 sredstvo za dezinfekciju površina | DÜRR DENTAL SE | 6,5 - 7,5 | Bakterije1) i kvasci, bakterije tuberkuloze, virusi sa omotačem uključujući HBV, HCV, HIV, koronaviruse i noroviruse |

| Sredstva za čišćenje | Proizvođač | pH vrednost | Delotvornost/ Informacije |
|---|---|---|---|
| CaviCide | Kerr Italia srl | 11 - 12,49 | *TUBERKULOCID<br>Mycobacterium tuberculosis var. bovis (BCG)3 BAKTERICID<br>Staphylococcus aureus rezistent na meticilin (MRSA)9 Pseudomonas aeruginosa4 Salmonella enterica9<br>Staphylococcus aureus4 Enterococcus faecalis rezistent na vankomicin (VRE)9<br>Staphylococcus aureus sa smanjenom osetljivošću na vankomicin9 – 2 minuta<br>Enterococcus hirae4 Escherichia coli4<br>Proteus mirabilis4 VIRUCID<br>SARS-povezani humani koronavirus (SARS-CoV-1)5<br>SARS-povezani humani koronavirus 2 (SARS-CoV-2) (virus COVID-19)10 Humani koronavirus5<br>Virus hepatitisa B (HBV)5 Virus hepatitisa C (HCV)5<br>Virus humane imunodeficijencije (HIV-1)5 Herpes simplex virus tip 1 i 25<br>Virus gripa A2 virus 5 Modifikovani virus vakcinije Ankara (MVA)6 FUNGICID I LEVUROCID Candida albicans7 Trichophyton mentagrophytes9 |
| Meliseptol | B. Braun SE | n.a | baktericid/levurocid, tuberkulocid, mikobaktericid, ograničeno virucidan (uključujući HBV, HCV, HIV), protiv rotavirusa i adenovirusa. Norovirusi |
| Meliseptol® Wipes sensitive | B. Braun SE | oko 7 | tuberkulocid, mikobaktericid, ograničeno virucidan (uključujući HBV, HCV, HIV), protiv rotavirusa, avijarnih influenca virusa, poliomavirusa i norovirusa. |
| FD312 | DÜRR DENTAL SE | 9 - 10 | Bakterije i kvasci, virusi sa omotačem uključujući HBV, HCV, HIV, koronaviruse i noroviruse |

### 4.2.1 CS.Nova ručni nastavak

CS.Nova ručni nastavak predstavlja visokoosetljiv optički uređaj kojim se mora rukovati sa najvećom pažnjom. Zaštitite sočivo kamere od ogrebotina i, ukoliko tokom snimanja primetite zamućenja, očistite ih samo krpom koja ne ostavlja dlačice

- Ručni nastavak uređaja sme se dezinfikovati isključivo brisanjem
- Pre upotrebe proverite da li je prednje staklo bez prašine i zamućenja
- Vodite računa da nikakva tečnost ne prodre u ventilacione otvore

**Pažnja:** Ukoliko su na skeneru vidljive krhotine stakla, deformacije ili drugi nedostaci, skener se više ne sme koristiti.

### 4.2.2 Vrh za skeniranje

Nastavci za skeniranje zbog direktnog kontakta sa pacijentom podležu strožim zahtevima za čišćenje.
Nastavak skenera se pre sterilizacije mora pripremiti u skladu sa propisanim koracima čišćenja i dezinfekcije.
Sterilizacija se vrši validiranim postupkom parne sterilizacije u skladu sa uputstvima proizvođača sterilizatora.
Oštećeni nastavci za skeniranje ne smeju se koristiti.

- Nastavak za skeniranje može se sterilisati u autoklavu. Molimo vas da se prilikom čišćenja pridržavate važećih propisa za instrumente.
- Ukoliko se unutar nastavka za skeniranje, naročito na ogledalu, primeti nečistoća, očistite je mekom krpom ili štapićem sa vatom.
- Ako ograničite ciklus autoklava na 134 °C u trajanju od 4 minuta, možete sterilisati vrhove za skeniranje u autoklavu do 100 puta.
- Molimo vas da nastavak za skeniranje odložite nakon 100 ciklusa čišćenja ili u slučaju oštećenja/ habanja

| | |
|---|---|
| **Pažnja:** | Pre prve upotrebe izvršiti pripremu za upotrebu<br>Pre prve upotrebe višekratna navlaka mora biti pripremljena za upotrebu. |

| | |
|---|---|
| **Pažnja:** | Sprečiti unakrsnu kontaminaciju<br>Izbegavajte prenos mikroorganizama između pacijenata. Nikada ne koristite skener bez višekratne navlake. Višekratna navlaka mora uvek biti pravilno očišćena i dezinfikovana. |

| | |
|---|---|
| **Pažnja:** | Vizuelni pregled nakon obrade<br>Nastavci koji pokazuju vidljive pukotine, deformacije ili promenu boje više se ne smeju koristiti. |

| | |
|---|---|
| **Pažnja:** | U parnom sterilizatoru nastavak skenera treba postaviti tako da se kapljice vode ne mogu nakupljati na površini ogledala; površina ogledala mora biti okrenuta nadole. |

## 4.3 Kalibrisanje

**Zašto vršiti kalibrisanje?**

- Temperatura, mehaničko opterećenje ili transport mogu uticati na optičku preciznost uređaja CS.Nova
- Redovno kalibrisanje obezbeđuje da rezultati skeniranja budu precizni i ponovljivi.

**Proces kalibrisanja**

Za optimalnu funkcionalnost preporučujemo kalibrisanje skenera najmanje jednom nedeljno.

| | |
|---|---|
| **Pažnja:** | Kalibrisanje obezbeđuje tačnost skeniranja. |

# 5. Bezbednosno uputstvo

## 5.1. Opšte napomene

Pažljivo pročitajte bezbednosno uputstvo i pridržavajte se svih napomena označenih rečima UPOZORENJE i OPREZ. Radi izbegavanja povreda ili materijalne štete, bezbednosna uputstva se moraju strogo poštovati. Sva uputstva i mere opreza navedene u ovom bezbednosnom uputstvu moraju se poštovati kako bi se obezbedili pravilan rad uređaja CS.Nova i lična bezbednost. CS.Nova smeju koristiti isključivo stručna lica iz oblasti dentalne medicine. Svaka upotreba izvan namene opisane u poglavlju 2 može dovesti do povreda ili oštećenja.

## 5.2 Postupanje u slučaju ozbiljnih incidenata

Svaki ozbiljan incident u vezi sa uređajem mora se prijaviti proizvođaču, kao i nadležnom nacionalnom organu.

**AUSTRIJA**

**AGES-Medizinmarktaufsicht**

Traisengasse 5
A-1200 Wien
Broj telefona za pozive u zemlji: 050 555-36111
Broj telefona za pozive izvan zemlje: +43 (0)50 555-36111
E-Mail: basg@basg.gv.at

## 5.3 Rukovanje sistemom

Ako je uređaj bio skladišten u hladnom okruženju, pre upotrebe ga dovedite na temperaturu okoline i sačekajte najmanje 2 sata. Pre svake upotrebe proverite da li na uređaju postoje vidljiva oštećenja. U slučaju uočljivih oštećenja uređaj se više ne sme koristiti. Rukujte nastavcima za skeniranje sa najvećom pažnjom. Nastavci za skeniranje koji su pali ili su oštećeni ne smeju se ponovo koristiti.
Izbegavajte svaki kontakt uređaja sa tečnostima. Odlažite uređaj isključivo na stabilne, suve i čiste površine.

**Dodatno je potrebno obratiti pažnju na sledeće:**

- Ne stavljajte predmete na uređaj i ne blokirajte ventilacione otvore
- Kalibrisanje, čišćenje i dezinfekciju obavljajte isključivo u skladu sa ovim uputstvom za upotrebu

## 5.4 Obuka

- Pre primene na pacijentu, stručno osoblje mora biti obučeno za rukovanje uređajem
- Sadržaj ovog uputstva za upotrebu mora se u potpunosti razumeti i poštovati
- Pre svake primene mora se proveriti da li prikaz kamere ispravno funkcioniše

## 5.5 Kvar uređaja

- U slučaju nepravilnog funkcionisanja uređaja, odmah ga izvadite iz usta i isključite
- Nakon toga proverite uređaj ili kontaktirajte proizvođača

## 5.6 Higijenska pravila

- Uvek nosite čiste rukavice prilikom dodirivanja ili zamene nastavka za skeniranje.
- Uređaj i vrh moraju pre svake primene biti higijenski obrađeni.

## 5.7 Električna bezbednost

Skener je projektovan u skladu sa važećim standardima za elektromagnetnu kompatibilnost (EMK), kako u pogledu otpornosti na elektromagnetne smetnje, tako i u pogledu emisije elektromagnetnog zračenja.
Ukoliko se ipak pojave smetnje, kao što su prekidi veze ili nenamerni postupci upravljanja, obratite se podršci i, ukoliko je moguće, smanjite broj istovremenih bežičnih veza.

## 5.8 Bezbednost očiju

Za trodimenzionalno skeniranje usne duplje koriste se izvori jakog svetla. Uređaj sadrži interne izvore laserskog zračenja sa talasnim dužinama od 455 nm i 520 nm. Lasersko zračenje koje se generiše u uređaju ograničeno je pomoću optičkih elemenata tako da zračenje dostupno korisniku ne prelazi granične vrednosti laserske klase 1 prema

standardu IEC 60825-1:2014. Laser je u potpunosti zatvoren u glavi skenera i nije dostupan korisniku.
Lasersko zračenje se unutar skenera vodi kroz potpuno zatvoren optički put zračenja. Ovaj put zračenja obuhvata optičke komponente kao što su objektivi, sočiva, ogledala i difuzni elementi (uzorci), koji slabe zračenje.
Ovaj optički put zračenja služi za ciljano smanjenje i raspodelu laserskog zračenja.

| | |
|---|---|
| **Oprez:** | Skener se ne sme koristiti kod pacijenata sa epilepsijom, jer se emisija svetlosti odvija sa frekvencijom od 15–60 Hz. |

| | |
|---|---|
| **Oprez:** | Da biste izbegli oštećenje očiju, nikada nemojte direktno gledati u otvor skenera kada je svetlo uključeno. |

| | |
|---|---|
| **Oprez:** | U slučaju vidljivih oštećenja na uređaju, uređaj se ne sme koristiti. Obratite se proizvođaču. |

## 5.9 Opasnost od eksplozije

Pri namenskoj upotrebi ne postoji opasnost od eksplozije, jer uređaj ne sadrži eksplozivne supstance niti smeše sposobne za eksploziju. Uređaj se ne sme koristiti u okruženjima sa opasnošću od eksplozije niti u prostorima sa zapaljivim gasovima, parama ili prašinom.

| | |
|---|---|
| **Oprez:** | Koristite uređaj isključivo u skladu sa uputstvima proizvođača. |

| | |
|---|---|
| **Oprez:** | Ne koristite uređaju okruženjima sa opasnošću od eksplozije niti u prostorima sa zapaljivim gasovima, parama ili prašinom. |

## 5.10 Sajber bezbednost

CS.Nova se ne sme koristiti u otvorenim ili nezaštićenim WLAN mrežama. Za bezbedan rad potrebno je redovno izvršavati ažuriranja softvera. Pored toga, neophodna je upotreba aktuelnog antivirusnog softvera i aktivnih zaštitnih zidova (firewall) kako bi se obezbedio integritet podataka i sistema
U slučaju sajber incidenata:

- Odmah isključite uređaj i kontaktirajte podršku
- Prikupite što je moguće više informacija (vreme nastanka, ponašanje uređaja) radi analize

| | |
|---|---|
| **Oprez:** | Budući da je CS.Nova IoT uređaj sa operativnim sistemom Linux, redovna bezbednosna ažuriranja su obavezna kako bi se obezbedila efikasna zaštita od sajber napada. |

## 5.11 Preostali rizici

Identifikovani su sledeći preostali rizici:

**Preostali tehnički rizici**

- Softverske greške: Uprkos obimnim testiranjima, mogu se pojaviti neočekivane greške
- Habanje baterije: Vremenom se kapacitet smanjuje, uređaj se ranije isključuje

**Preostali električni/ mehanički rizici**

- Oštećenja usled pada: Kućište je robusno, ali su ipak moguća oštećenja pri ekstremnim mehaničkim opterećenjima

**Preostali optički/ rizici povezani sa zračenjem**

- Laser/ LED: Uprkos standardu IEC 60825-1:2014, ostaje preostali rizik ukoliko korisnik direktno gleda u izvor svetlosti

**Preostali higijenski rizici**

- Unakrsna kontaminacija: Ako se čišćenje ili sterilizacija ne obavljaju u skladu sa uputstvom za upotrebu (IFU)

**Preostali rizici upotrebljivosti**

- Nepravilna upotreba od strane korisnika (npr. pogrešno postavljanje skenera u ustima, nepotpun sken).
- Nepoštovanje upozorenja iz uputstva za upotrebu (IFU), (npr. korišćenje oštećenih nastavaka)

**Preostali organizacioni rizici**

- Neovlašćen pribor

## 5.12 Transport

Preporučuje se čuvanje originalnog pakovanja. Skener se sme transportovati samo propisno upakovan i obezbeđen. Za to je najpogodnije originalno pakovanje. Samo ako su svi delovi čvrsto upakovani i ako nema labavih ili slobodno pokretnih delova, pošiljka se smatra pravilno upakovanom.

## 5.13 Skladištenje

Skladištenje skenera i baterija sme se obavljati samo pod sledećim uslovima.

**Uslovi skladištenja za CS.Nova + dodatnu opremu:**

- -10°C do +50°C
- Bez direktnog izlaganja sunčevoj svetlosti
- 20–80% relativne vlažnosti vazduha (bez kondenzacije)
- Bez hemikalija u vazduhu

**Uslovi skladištenja baterije:**

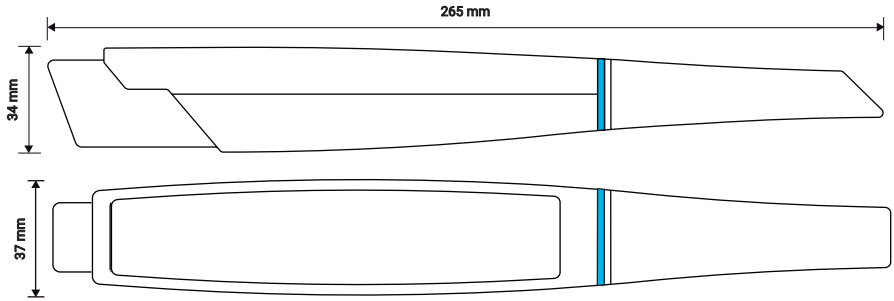
- Maksimalna temperatura skladištenja iznosi između -5 °C i +45 °C
- Optimalna temperatura skladištenja iznosi između +15°C i +25°C
- u hladnom, suvom prostoru zaštićenom od direktne sunčeve svetlosti
- Bez hemikalija u vazduhu
- Maksimalni nivo napunjenosti za skladištenje: 20%–80%
- Optimalni nivo napunjenosti za skladištenje: 50%–65%

**Oprez:** Nepravilno skladištenje baterija može dovesti do povećanog rizika od požara.

# 6. Tehnički podaci

## 6.1 Specifikacije uređaja uključujući pribor

### 6.1.1 Specifikacije uređaja CS.Nova




| Opšte karakteristike uređaja | |
|---|---|
| **Karakteristike** | **Vrednost/ opis** |
| Oznaka proizvoda | CS.Nova |
| Tip proizvoda | Prenosivi medicinski uređaj na baterijsko napajanje |
| Kategorija uređaja | Klasa I, pravilo 13, aneks VIII |
| Klasa zaštite | Klasa II prema IEC 60601-1 |
| Napajanje | 9V 1A (USBC PD standard) |
| Vreme rada sa baterijom CS.Nova | oko 60–90 minuta (u zavisnosti od načina upotrebe) |
| Komunikacioni interfejs | Wi-Fi 5Ghz IEEE 802.11ax<br>2x2 5 GHz 802.11ax (80 MHz)<br>5 GHz: 36-68, 96-165 kanala |
| Dimenzije | 265 × 37 × 34 mm (D × Š × V) |
| Težina | Skener: 225 g; |

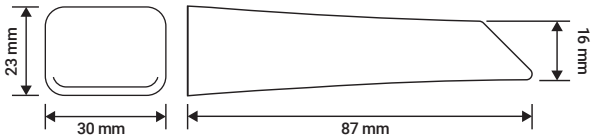
| Optičke karakteristike | |
|---|---|
| **Karakteristike** | **Vrednost/ opis** |
| Metode skeniranja | Strukturisano svetlo, rekonstrukcija pomoću pojedinačnih kadrova |

| Optičke karakteristike | |
|---|---|
| **Karakteristike** | **Vrednost/ opis** |
| Izvor svetlosti | Bele LED diode 5600K<br>UV LEDs 405 nm<br>Zeleni laser 520 nm<br>Plavi laser 455 nm |
| Rezolucija | 3x 1 MPix |
| Vidno polje | oko 28 mm x 16 mm na ogledalu |
| Područje skeniranja vrha za skeniranje | oko 17 mm × 15 mm na izlazu vrha |
| Razmak između vrha za skeniranje i površine (radna distanca) | 0 do 25 mm – precizno područje<br>25 do 45 mm – manje precizno područje |
| Brzina skeniranja | oko 100 mm/s (80% preklapanje) |

| Bezbednost, EMK i klasifikacija | |
|---|---|
| **Karakteristike** | **Vrednost/ opis** |
| Klasa zaštite prema IEC 60601-1 | Uređaj klase zaštite III, koji radi sa 9 V DC (baterija) |
| EMK karakteristike | CISPR 11 klasa A, grupa 1 |
| Klasifikacija lasera/ svetlosti | Laserski proizvod klase 1 |
| Materijal u kontaktu sa pacijentom | Plastika bez BPA, polikarbonat |
| Mogućnost ponovne upotrebe nastavaka | Do 100 ciklusa uz validiranu obradu |
| Oznaka | CE oznaka u skladu sa MDR-om; UDI dostupan |

| Uslovi rada, skladištenja i transporta | |
|---|---|
| **Karakteristike** | **Vrednost/ opis** |
| Temperatura radnih uslova | 15°C - 25°C |
| Vlažnost vazduha radnih uslova | 20–80% relativne vlažnosti vazduha (bez kondenzacije) |
| Vazdušni pritisak radnih uslova | 800–1.060 hPa |
| Stepen zaprljanosti radnih uslova: | II |
| Temperatura uslova skladištenja/ transporta | -10° bis +50°C |
| Vlažnost vazduha uslova skladištenja/ transporta | 20–80% relativne vlažnosti vazduha (bez kondenzacije) |
| Vazdušni pritisak uslova skladištenja/ transporta | 620–1.200 hPa |
| Stepen zaprljanosti uslova skladištenja/ transporta | II |

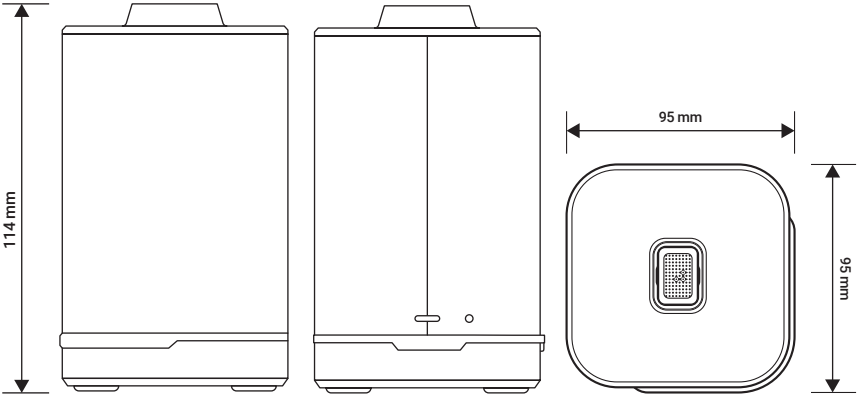
### 6.1.2 Specifikacije uređaja vrha za skeniranje



| Opšte karakteristike uređaja | |
|---|---|
| **Karakteristike** | **Vrednost/ opis** |
| Oznaka proizvoda | Vrh za skeniranje |
| Tip proizvoda | Pribor za medicinski proizvod u skladu sa članom 2, stav 2 |
| Kategorija uređaja | Klasa I, pravilo 5, aneks VIII |
| Dimenzije | 23 × 30 × 87mm (D × Š × V) |
| Težina | 8 g |

| Optičke karakteristike | |
|---|---|
| **Karakteristike** | **Vrednost/ opis** |
| Područje skeniranja | oko 17 mm × 15 mm na izlazu vrha |

### 6.1.3 Specifikacija uređaja Stanica za kalibrisanje

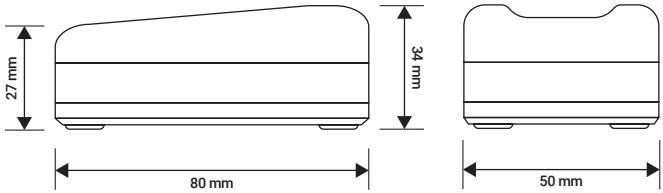



| Opšte karakteristike uređaja | |
|---|---|
| **Karakteristike** | **Vrednost/ opis** |
| Oznaka proizvoda | Stanica za kalibrisanje |
| Tip proizvoda | Pribor za medicinski proizvod u skladu sa članom 2, stav 2 |
| Kategorija uređaja | N/A |

| Opšte karakteristike uređaja | |
|---|---|
| **Karakteristike** | **Vrednost/ opis** |
| Klasa zaštite | Klasa II prema IEC 60601-1 |
| Napajanje | USB-C PD 9 V DC<br>Tipične performanse: 18 W |
| Komunikacioni interfejs | Bluetooth & USBC |
| Dimenzije | 95 × 95 × 144mm (D × Š × V) |
| Težina | 1120 g |

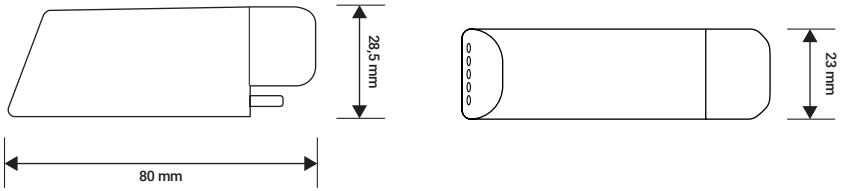
| Bezbednost, EMK i klasifikacija | |
|---|---|
| **Karakteristike** | **Vrednost/ opis** |
| Klasa zaštite prema IEC 60601-1 | Uređaj klase zaštite III, koji radi sa 9 V DC |
| EMK karakteristike | CISPR 11 klasa A, grupa 1 |

### 6.1.4 Specifikacije uređaja: držač




| Opšte karakteristike uređaja | |
|---|---|
| **Karakteristike** | **Vrednost/ opis** |
| Oznaka proizvoda | Držač |
| Tip proizvoda | Komponente medicinskog proizvoda – ergonomski uređaj za odlaganje za sigurno odlaganje skenera |
| Kategorija uređaja | N/A |
| Klasa zaštite | Klasa II prema IEC 60601-1 |
| Dimenzije | 80 × 50 × 34mm (D × Š × V) |
| Težina | 490 g |

### 6.1.5 Specifikacije uređaja Baterija

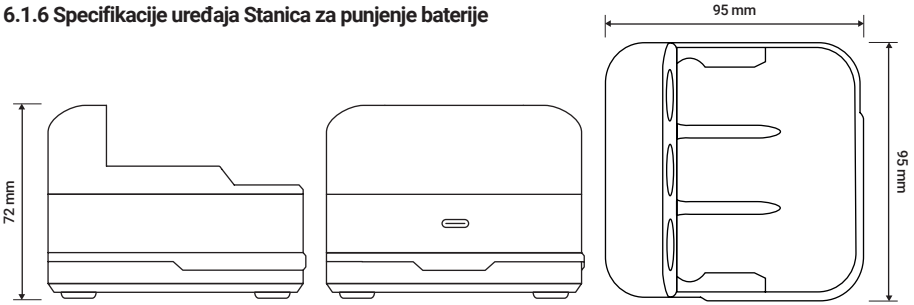



| Opšte karakteristike uređaja | |
|---|---|
| **Karakteristike** | **Vrednost/ opis** |
| Oznaka proizvoda | Baterija |
| Tip proizvoda | Komponente medicinskog proizvoda – punjiva litijum-jonska baterija za rad skenera |
| Kategorija uređaja | N/A |
| Klasa zaštite | Klasa II prema IEC 60601-1 |
| Napajanje | USBC In:5V 3A<br>USBC Out: 5V 9V 2A |
| Komunikacioni interfejs | USB-C (PD standard) |
| Dimenzije | 80 × 28,5 × 23 mm (D × Š × V) |
| Težina | 66 g |

| Bezbednost, EMK i klasifikacija | |
|---|---|
| **Karakteristike** | **Vrednost/ opis** |
| Klasa zaštite prema IEC 60601-1 | Uređaj klase zaštite III |
| EMK karakteristike | CISPR 11 klasa A, grupa 1 |

| Uslovi rada, skladištenja i transporta | |
|---|---|
| **Karakteristike** | **Vrednost/ opis** |
| Temperatura radnih uslova | 15°C - 25°C |
| Vlažnost vazduha radnih uslova | 20–80% relativne vlažnosti vazduha (bez kondenzacije) |
| Vazdušni pritisak radnih uslova | 800–1.060 hPa |
| Stepen zaprljanosti radnih uslova: | II |
| Temperatura uslova skladištenja/ transporta | -10°C do +50°C |
| Vlažnost vazduha uslova skladištenja/ transporta | 20–80% relativne vlažnosti vazduha (bez kondenzacije) |
| Vazdušni pritisak uslova skladištenja/ transporta | 620–1.200 hPa |
| Stepen zaprljanosti uslova skladištenja/ transporta | II |

### 6.1.6 Specifikacije uređaja Stanica za punjenje baterije




| Opšte karakteristike uređaja | |
|---|---|
| **Karakteristike** | **Vrednost/ opis** |
| Oznaka proizvoda | Stanica za punjenje baterije |
| Tip proizvoda | Komponente medicinskog proizvoda – tehnička jedinica za punjenje koja omogućava istovremeno punjenje do tri baterije |
| Kategorija uređaja | N/A |
| Klasa zaštite | Klasa II prema IEC 60601-1 |
| Napajanje | Input: USB-C PD 9 V, 15 V, 20 V<br>Tipične performanse: 15–45 W |
| Izlazna snaga | Output: USB-C 3× 5 V / 3 A<br>Tipične performanse: 0 - 45 W |
| Dimenzije | 95 × 95 × 72 mm (D × Š × V) |
| Težina | 600 g |

| Bezbednost, EMK i klasifikacija | |
|---|---|
| **Karakteristike** | **Vrednost/ opis** |
| Klasa zaštite prema IEC 60601-1 | Uređaj klase zaštite III, koji radi sa 20 V DC |
| EMK karakteristike | CISPR 11 klasa A, grupa 1 |

| Bezbednost, EMK i klasifikacija | |
|---|---|
| **Karakteristike** | **Vrednost/ opis** |
| Temperatura radnih uslova | 15°C - 25°C |
| Vlažnost vazduha radnih uslova | 20–80% relativne vlažnosti vazduha (bez kondenzacije) |
| Vazdušni pritisak radnih uslova | 800–1.060 hPa |
| Stepen zaprljanosti radnih uslova: | II |
| Temperatura uslova skladištenja/ transporta | -10°C do +50°C |
| Vlažnost vazduha uslova skladištenja/ transporta | 20–80% relativne vlažnosti vazduha (bez kondenzacije) |
| Vazdušni pritisak uslova skladištenja/ transporta | 620–1.200 hPa |
| Stepen zaprljanosti uslova skladištenja/ transporta | II |

## 6.2 Kompatiblni sistem/ softver

**Minimalni sistemski zahtevi**

- CPU: Intel Core i7-14700K
- RAM: 16GB DDR4
- SSD 500GB
- Grafika: Nvidia RTX 2060 (8GB GDDR6)

**Preporučeni sistemski zahtevi**

- CPU: Intel Core-i9 11900k
- RAM: 32GB DDR4
- SSD 1TB
- Grafika: Nvidia RTX 2070 TI (12GB GDDR6)

**Preporučen softver**

- Windows 11

## 6.3 Mogući problemi i preporučene mere

| Problem | Moguć uzrok | Rešenje |
|---|---|---|
| Uređaj neće da se upali | Baterija je prazna/ nije pravilno povezana | Ubaciti napunjenu bateriju i pokušati ponovo |
| Nema veze sa računarom | Problemi sa WLAN vezom<br>Problemi sa mrežom | Ponovno povezivanje<br>Proverite podešavanja zaštitnog zida |
| Skener ne reaguje | Softver se srušio/ Uređaj se zamrznuo | Ponovo pokrenite aplikaciju i, ako je potrebno, ponovo pokrenite uređaj |
| Loš kvalitet skeniranja | Zaprljano sočivo<br>Zaprljano staklo<br>Kalibrisanje nije ispravno | Očistite sočivo<br>Očistite staklo<br>Ponovo kalibrišite skener |
| Ne prikazuju se skenovi | Zaprljano sočivo<br>Zaprljano staklo<br>Kalibrisanje je loše<br>Softver se srušio/ Uređaj se zamrznuo<br>Grafička kartica nije podržana | Očistite sočivo<br>Očistite staklo<br>Ponovo kalibrišite skener<br>Ponovo pokrenite uređaj<br>Proverite grafičku karticu |
| Skenovi se ne čuvaju | Nema prostora za skladištenje/ putanja do datoteke je pogrešna | Proveriti prostor za skladištenje, prilagoditi putanju |
| Softver se ne pokreće | Nedostaje drajver/ softver nije ažuriran | Ažurirati drajver/ proveriti verziju softvera |

## 6.4 Tehnička podrška

U slučaju tehničkih problema ili pitanja, najpre se obratite svom lokalnom dobavljaču. Ukoliko on ne bude mogao da u potpunosti reši vaš zahtev, molimo vas da kontaktirate našu tehničku podršku.

| | |
|---|---|
| Adresa podrške | support@cadstar.dental |
| Telefon | +43 (0)6462-32880 |
| Veb-sajt | www.cadstar.dental |

# 7. Usklađenost i standardi

## 7.1 CE oznaka

Proizvod je označen CE oznakom i ispunjava zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (MDR).

## 7.2 EU Deklaracija o usaglašenosti

EU deklaracija o usaglašenosti dostupna je na zahtev i potvrđuje usklađenost sa svim primenljivim zahtevima MDR-a.

## 7.3 Primenjeni standardi i smernice

- EMK zahtevi:
  CISPR 11:2015 +AMD1:2016+AMD2:2019
  EN IEC 61000-4-2: 2009-12 / EN IEC 61000 4-3:2021-11 / EN IEC 61000-4-8:2010-11
- EN IEC 60601-1-2:2014 / IEC 60601-1-2:2014 / AMD1:2020 Bezbednost električnih medicinskih uređaja
- EN ISO 10993-1:2020 Biološka procena
- EN IEC 60825-1:2014 + A11:2021 Bezbednost lasera
- EN ISO 14971:2019 + A11:2021 Primena menadžmenta rizika
- EN ISO 20417:2021 Zahtevi za informacije namenjene korisnicima
- DIN EN ISO 13485:2016 + A11:2021 Sistemi upravljanja kvalitetom
- EN IEC 62304:2006 + A1:2015 Softver medicinskih uređaja
- EN ISO 15223-1:2021 Medicinski proizvodi – Simboli koji se koriste za označavanje
- EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 Upotrebljivost
- Uredba (EU) 2017/745 (MDR)
- RoHS 2015/863/EU
- REACH 1907/2006/EC

# 8. Uputstva za odlaganje

## 8.1 Elektronske komponente

Sistem CS.Nova sadrži elektronske komponente i ne sme se odlagati zajedno sa kućnim otpadom. Odložite uređaj u skladu sa Direktivom 2012/19/EU (WEEE) o starom električnom i elektronskom otpadu.
Smatramo se odgovornim za naše proizvode od prve ideje pa sve do njihovog odlaganja. Iz tog razloga nudimo vam mogućnost vraćanja naše stare električne i elektronske opreme. Ako želite da iskoristite ovu mogućnost, postupite na sledeći način.

**Austrija**

Da biste pokrenuli postupak povrata električnog uređaja, molimo vas da naložite zbrinjavanje firmi CAD-star Technology GmbH. Za to imate sledeće mogućnosti:

| | |
|---|---|
| **Kontakt:** | Tel: +43 (0) 6462 / 328 80<br>Tel: +43 (0) 6462 / 328 80<br>E-Mail: support@cadstar.dental |
| **Adresa za povrat:** | CADstar Technology GmbH<br>Grasslau 30, 5500 Bischofshofen<br>Austria |

## 8.2 Pribor i potrošni materijali

Potrošni materijali (npr. nastavci) nakon higijenske obrade takođe se moraju odložiti putem odgovarajućeg sistema za reciklažu.

### 8.2.1 Odlaganje ambalaže

Ambalaža se mora odložiti u skladu sa propisima specifičnim za određenu zemlju. Pridržavajte se propisa koji važe u vašoj zemlji.

### 8.2.2 Odlaganje baterija

Neispravne baterije, odnosno baterije koje su dostigle kraj svog radnog veka, moraju se predati na reciklažu. Reciklažu sprovodi kompanija CADstar Technology GmbH. U cilju ekološki prihvatljivog iskorišćenja/zbrinjavanja, baterije se ne smeju odlagati zajedno sa kućnim otpadom.

**Austrija**

Da biste pokrenuli povrat električnog uređaja, molimo vas da izdate nalog za zbrinjavanje kompaniji CAD-star Technology GmbH. Za to imate sledeće mogućnosti:

| | |
|---|---|
| **Kontakt:** | Tel: +43 (0) 6462 / 328 80<br>Tel: +43 (0) 6462 / 328 80<br>E-Mail: support@cadstar.dental |
| **Adresa za povrat:** | CADstar Technology GmbH<br>Grasslau 30, 5500 Bischofshofen<br>Austria |

# 9. Izmene i ažuriranje uputstva za upotrebu

Imajte na umu da se ovo uputstvo za upotrebu može redovno ažurirati kako bi se obezbedile aktuelne informacije i uputstva. Svim korisnicima izričito preporučujemo da uvek konsultuju najnoviju verziju ovog uputstva za upotrebu kako bi bili sigurni da su u svakom trenutku informisani o važećim uputstvima i bezbednosnim smernicama. Ažurirano uputstvo za upotrebu može se preuzeti putem početne internet stranice ili se može dobiti kontaktiranjem naše podrške. Vaša bezbednost i najbolje moguće iskustvo pri korišćenju za nas imaju najviši prioritet, zbog čega je redovna provera ovog uputstva za upotrebu od velikog značaja.

# 10. Proizvođač medicinskog proizvoda

**Zvanični naziv firme:** CADstar Technology GmbH
**Sedište firme:** Grasslau 30, 5500 Bischofshofen, Österreich
**Telefon:** +43 (0) 6462-32880

**Informacije, zahtevi za pristup podacima i prigovori na:**
support@cadstar.dental

**Direktor:** Georg Dick
**Pravna forma:** d.o.o.
**PIB: ID broj:** ATU62765225
**Matični broj:** 280662 p

A-5500 Bischofshofen
Tel. +43 (0) 6462 / 32 880
office@cadstar.dental
www.cadstar.dental

CADstar