



S6500

Цифровой интраоральный сканер

Инструкция по применению



Информация о документе:

Номер части: 11.029.0134-04

Версия: V2.1

Дата: 19.12.2024

Все права принадлежат© Fussen Technology Co., Ltd. 2024

Для пользователя



Внимание

Пользователь обязан внимательно прочитать и учесть информацию содержащуюся в них инструкции, предупреждения и предостережения, прежде чем приступать к работе.

Даже если вы уже работали с аналогичными системами, в конструкцию, производство и функциональный режим описанной здесь системы могли быть внесены изменения, которые существенно влияют на ее работу.

Сборка и обслуживание описанной здесь системы должны выполняться уполномоченным и квалифицированным персоналом компании FUSSEN. Сборщикам и другим лицам, не являющимся сотрудниками отдела технического обслуживания FUSSEN, рекомендуется связаться с местным филиалом FUSSEN до начала сборочных или сервисных работ.



Внимание

Использование изделия с дополнительными или вспомогательными деталями, не разрешенными компанией FUSSEN, или другими несертифицированными компонентами не допускается.



Внимание

В соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях, обо всех серьезных инцидентах, связанных с изделием, необходимо сообщать производителю и ответственному органу государства-члена, где находится пользователь и/или пациент.

1 Описание изделия

1.1 Введение

Инструкция по применению описывает рабочие характеристики и принципы работы, необходимые для эффективного и результативного использования цифрового интраорального сканера FUSSEN S6500.

Перед началом работы с цифровым интраоральным сканером FUSSEN S6500 необходимо внимательно прочитать полную инструкцию по применению, особенно раздел «Инструкции по технике безопасности» и главу «Обращение с устройством».

1.2 Описание

Устройство состоит из ручки, сканирующей насадки, держателя и ПО.

Устройство предназначено для получения трехмерных статичных изображений в следующих режимах:

- Нижняя челюсть
- Верхняя челюсть
- Оклюзионная поверхность



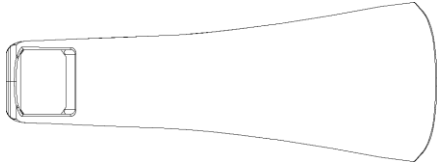
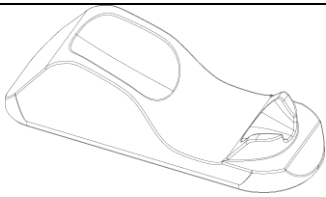
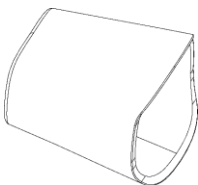
Внимание

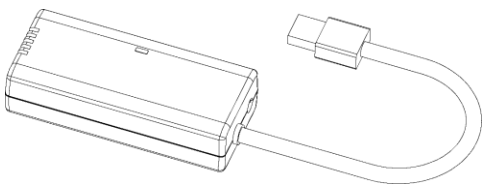
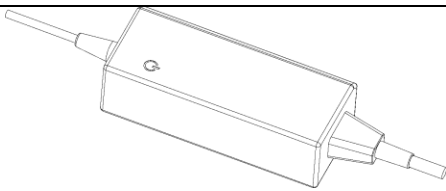
Во избежание повреждения системы не используйте изделие в следующих условиях:

- Под прямыми солнечными лучами;
 - При резких перепадах температуры;
 - Если в окружающей среде много пыли;
 - В жаре;
 - При высокой влажности.
-

1.2.1 Части

Цифровой интраоральный сканер FUSSEN S6500 состоит из следующих основных компонентов:

Часть	Рисунок	Кол-во
Наконечник		1
Сканирующая насадка		3
Сканирующая насадка малая		1
Держатель		1
Защитная крышка насадки		1
USB накопитель		1
Инструкция		1
Руководство по ПО		1
Опционально		

ХАБ		1
Блок питания		1

Цифровой интраоральный сканер FUSSEN S6500 и его комплектующие можно приобрести у местного дилера.



Внимание

Если вы заказываете компоненты дополнительно, они считаются аксессуарами.

1.3 Показания к применению

Данный продукт может использоваться в медицинских учреждениях для проведения сканирования полости рта, получения изображений зубов и других тканей, а также для создания 3D-цифровой модели для автоматизированного проектирования и изготовления (CAD/CAM) зубных протезов, что может применяться в реставрации зубов, ортодонтии и имплантологии.

1.4 Противопоказания

Пациенты с заболеваниями слизистой оболочки полости рта, психическими расстройствами, тяжелыми респираторными заболеваниями, астмой, болезнью Паркинсона, синдромом дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ).

Данное средство следует применять с осторожностью у пациентов с умеренно или сильно ограниченным открыванием рта.

1.5 Декларация соответствия



Данный продукт соответствует требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года о медицинских изделиях, включая все применимые поправки.

2 Особые инструкции



Внимание

Информацию нужно соблюдать во время работы

xxx



Внимание!

Информация, несоблюдение которой может привести к ущербу.

xxx



Предупреждение!

Информация, несоблюдение которой может привести к травмам.

xxx

Настройки и калибровка, не описанные в данной инструкции по применению, должны выполняться сервисным отделом FUSSEN или авторизованной сервисной компанией.



Внимание

- Необходимо соблюдать все инструкции, прилагаемые к S6500, а также внимательно прочитать и следовать содержащимся в них инструкциям по технике безопасности.
 - Ввод в эксплуатацию S6500 возможен только после выполнения и проверки всех мер безопасности для защиты оператора. Эти меры защиты могут включать в себя контакт, выделенную зону, дозиметр, защитную одежду и т. д.
 - Не размещайте оборудование таким образом, чтобы это затрудняло работу отключающего устройства.
-



Внимание!

Инструкция по эксплуатации содержит всю информацию, касающуюся безопасности при вводе устройства S6500 в эксплуатацию. Эксплуатация устройства разрешена только соответствующим образом обученным и подготовленным персоналом. В этом контексте исправность обеспечивается четкими символами на элементах управления.



Внимание

Все элементы управления подробно описаны в данной инструкции по эксплуатации.

2.1 Основные инструкции по безопасности

2.1.1 Требования к оператору



Предупреждение!

- Устройство S6500 относится к классу защиты I (согласно IEC 60601-1).
- Во избежание риска поражения электрическим током данное устройство может быть подключено только к сети электропитания с защитным заземляющим проводником.
- Для безопасного и эффективного использования системы и во избежание сбоев в ее работе пользователям следует сначала ознакомиться с работой в системе Windows, внимательно прочитать данное руководство и ознакомиться с программным обеспечением цифровой интраоральной сканерной системы и ее работой. Во время работы пользователям необходимо обращать особое внимание на следующие предупреждения и меры предосторожности.
- Несоблюдение инструкций по технике безопасности при работе с прибором и системой может представлять опасность для оператора. Производитель не несет ответственности за любые травмы, полученные в результате неправильной эксплуатации.
- Система не должна использоваться для лечения.
- Система предназначена для использования в профессиональной медицинской среде.
- Диагностика и обследование с помощью данной системы должны сочетаться с клиническими исследованиями пациентов, а результаты диагностики должны использоваться только для ознакомления врача.
- Данная система не оснащена водонепроницаемым устройством и поэтому не должна использоваться в местах, подверженных воздействию влажности или воды.
- Риск поражения электрическим током — не прикасайтесь к блоку питания мокрыми руками. Обязательно прикасайтесь к кабелю питания чистыми и

сухими руками.

- Убедитесь, что любое немедицинское устройство (например, внешний принтер) находится на расстоянии не менее 1,5 м/6 футов от пациента.
 - Обращайте внимание на электростатический разряд (ESD) и электромагнитные помехи (EMI) от других приборов и предотвращайте их возникновение.
 - Использование данного прибора вблизи источников сильных электромагнитных помех, таких как хирургическое электрооборудование или аппараты МРТ, может привести к негативным последствиям.
-

2.1.2 Работа изделия

В случае неисправности прекратите использование S6500 и сообщите об этом в сервисный отдел FUSSEN или в авторизованную сервисную компанию.

Наконечники сканера, полученные от производителя, НЕ дезинфицированы. Перед первым использованием наконечники сканера необходимо продезинфицировать. Подробную информацию см. в разделе 6.3 «Очистка и дезинфекция».

2.1.3 Операторы оборудования



ВНИМАНИЕ

- Работать с S6500 разрешено только обученному и уполномоченному персоналу.
 - Операторы должны быть ознакомлены со всеми предупреждающими знаками, прикрепленными к аппарату. Они используются для вашей собственной безопасности и безопасности окружающих, а также для обеспечения правильной работы.
-

2.1.4 Опасности



ВНИМАНИЕ!

Необходимо обеспечить, чтобы при работе с движущимися частями S6500 в зоне явной опасности не находились люди или предметы. Несоблюдение этого правила может привести к травмам или повреждению S6500 или других предметов.

2.1.5 Защита от взрыва

Устройство S6500 не предназначено для использования в зонах, подверженных взрывоопасности.

3 Установка и соединение



ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием данного изделия пользователи должны осмотреть основной блок и любые аксессуары на наличие повреждений, которые могут представлять опасность для оператора или ухудшить работу прибора. Рекомендуется осматривать оборудование еженедельно или чаще. В случае обнаружения каких-либо очевидных повреждений замените поврежденную деталь перед использованием данного изделия.
- В случае отсутствия, повреждения или недоступности силового кабеля выберите альтернативный силовой кабель, соответствующий оригинальным техническим характеристикам и местным нормам.
- Выбирайте силовой кабель с соответствующим номинальным напряжением, чтобы минимизировать риски.
- В процессе установки, обслуживания и использования старайтесь избегать прямого воздействия света на светодиоды, не смотрите прямо на луч светодиода из сканирующего окна и не направляйте луч светодиода на других людей.



ВНИМАНИЕ!

- Устройство следует устанавливать на прочный стол. Кабель следует свободно сматывать, чтобы избежать повреждения устройства.
 - Основной блок и монитор следует размещать в сухом, хорошо проветриваемом месте, вдали от пыли и влаги. Система охлаждения воздуховодов должна хорошо вентилироваться.
-

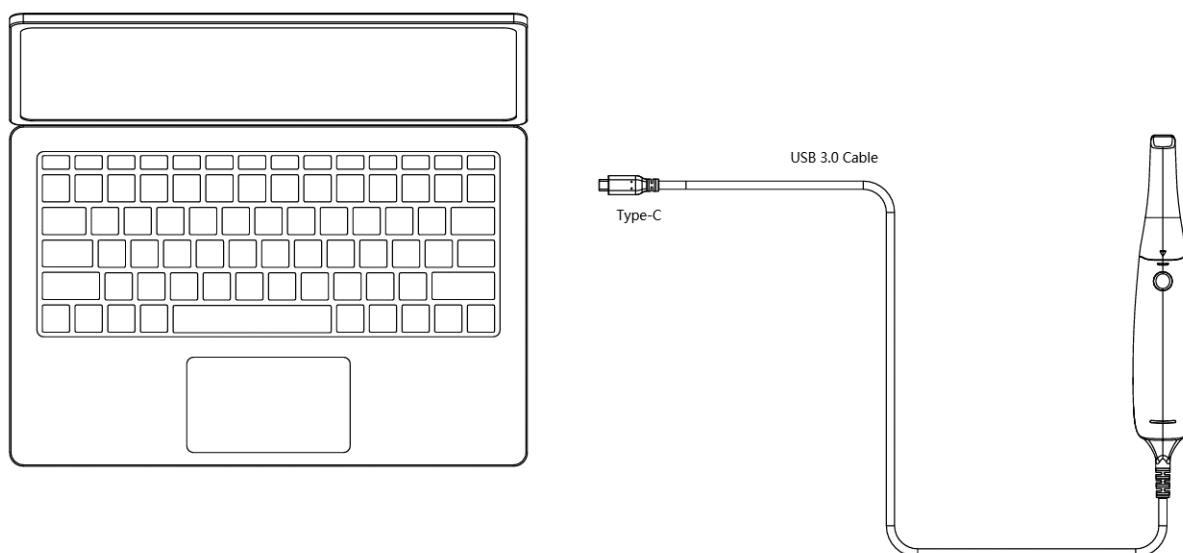
3.1 Установка программного обеспечения системы цифрового интраорального сканира

Установите на компьютер программное обеспечение для цифровой интраоральной сканирующей системы. Подробную информацию см. в прилагаемом руководстве пользователя.

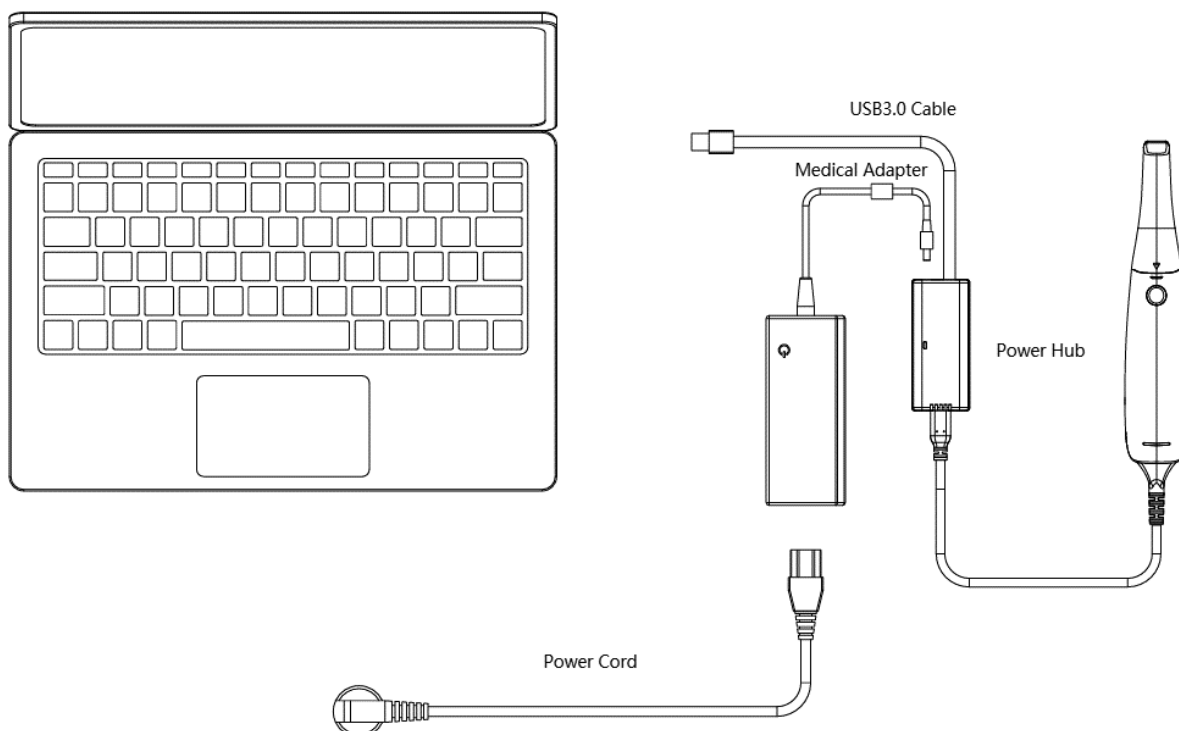
3.2 Установка изделия

1. Установите основание сканера на ровную и устойчивую поверхность, надежно закрепите манипулятор S6500 в его основании.

2. Подключите USB-разъем к порту USB 3.0 на компьютере.
3. После подключения устройства к компьютеру светодиодный индикатор питания устройства начнет мигать, прежде чем устройство включится.
4. Коротко нажмите кнопку управления питанием/сканированием, после чего из манипулятора раздастся короткий звуковой сигнал. Светодиодный индикатор питания перестанет мигать и загорится ровным синим светом, указывая на готовность устройства к сканированию.
5. Установите держатель на устойчивую поверхность стола и поместите манипулятор в держатель.



Опционально:

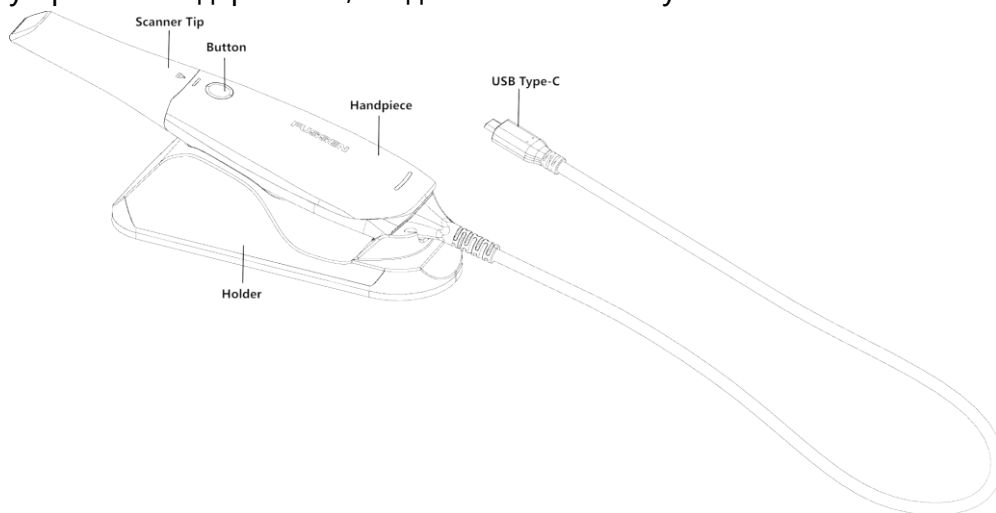


3.3 ПК

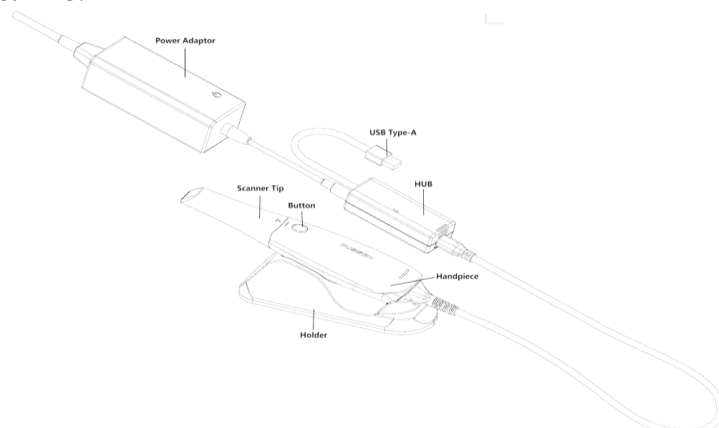
Разместите компьютер и монитор рядом со сканером, чтобы оператор мог наблюдать за изображением на мониторе во время сканирования. Возможность одновременного просмотра изображений пациентами облегчает общение между оператором и пациентами.

4 Контрольные элементы

- Наконечник сканера: Многоразовый, перед использованием необходимо очистить и продезинфицировать.
- Кнопка управления питанием/сканированием:
- Короткое нажатие для включения сканера
- Короткое нажатие для начала/паузы сканирования
- Удержание в течение двух секунд для переключения режима сканирования (верхняя челюсть/нижняя челюсть)
- Двойное нажатие для перехода в режим G-motion
- Отключите источник питания, чтобы выключить сканер
- Рукоятка: Часть устройства, которую необходимо держать во время сканирования.
- Держатель: Разместите устройство на устойчивой поверхности стола. Поместите устройство в держатель, когда оно не используется.



Опционально:



5 Обращение



Внимание!

- Для поддержания чистоты окружающей среды и обеспечения безопасности пациента, пользователи должны надевать хирургические перчатки с момента начала использования устройства до завершения сканирования.
 - Перед сканированием поверхность зубов следует высушить воздухом и обработать для защиты от влаги.
 - При использовании устройства пользователи не должны долго смотреть на источник света сканера или направлять свет в глаза других людей, так как сильный свет может ослепить.
 - Если качество сканирования ухудшается во время сканирования, замените наконечник сканера и попробуйте снова.
 - Чтобы избежать помех от языка, щек и губ во время сканирования, используйте зеркало для осмотра полости рта, ватные валики, пальцы в перчатках или роторасширитель для облегчения сканирования.
-

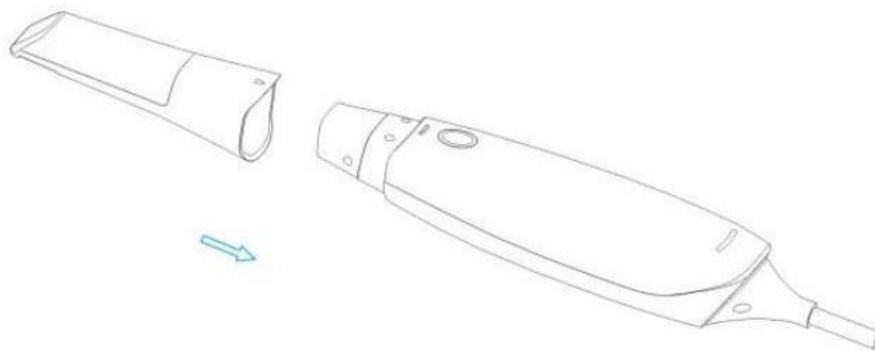
5.1 Требования до и во время работы

Необходимо обеспечить дезинфекцию поверхностей, контактирующих с пациентами, перед проведением сканирования каждого пациента.

5.2 Работа сканера S6500

5.2.1 Установка и нагрев сканирующей насадки

1. Снимите защитный колпачок с наконечника сканера и перед началом сканирования прикрепите к сканеру чистый и стерильный наконечник. Светодиодный индикатор подключения наконечника сканера мигает, когда наконечник правильно прикреплен к манипулятору.
2. Нажмите кнопку питания/сканирования, чтобы включить устройство, и система подогрева наконечника автоматически активируется. Дайте S6500 прогреться примерно 30 секунд перед началом сканирования, чтобы активировать функцию защиты от запотевания. Светодиодный индикатор наконечника сканера перестанет мигать и загорится синим светом, указывая на готовность к началу сканирования.



5.2.2 Сканирование



Внимание!

- Оптимальное расстояние между сканирующей насадкой и зубом составляет 3-5 мм. Насадка сканера не должна касаться зубов во время сканирования.
- Медленно и плавно перемещайте насадку, одновременно проверяя результаты сканирования на экране компьютера, чтобы убедиться в качестве полученных данных.
- Не сканируйте губы, щеки или язык.
- Оставляйте промежутки между зубами, губами и щеками, вставляя пальцы или зеркало для осмотра полости рта.
- Отделите губы и щеки с помощью щечного ретрактора.
- Не сканируйте пальцы во время сканирования.
- Если сканируются губы, щеки или язык, обрежьте соответствующие данные.

1. Крепко держите сканер и поместите насадку сканера в рот пациента. Убедитесь, что окошко наконечника сканера направлено к поверхности сканируемого зуба.
2. Нажмите кнопку управления сканированием на устройстве или щелкните значок сканирования в программном обеспечении, чтобы начать сканирование. Во время сканирования следуйте соответствующему пути сканирования для одностороннего и двустороннего сканирования.

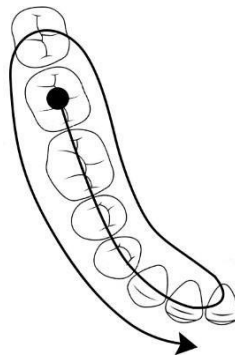
3. Полученное 3D-изображение будет отображаться на экране компьютера по мере выполнения сканирования. Проверьте полученные изображения в 3D-режиме, чтобы убедиться в полноте и качестве сканирования. Для подробного анализа и работы см. Руководство пользователя программного обеспечения

5.2.2.1 Одностороннее сканирование

5.2.2.1.1 Сканирование нижней челюсти

1. Просканируйте область от окклюзионной поверхности третьего моляра до верхней части резца.
2. Переверните на язычную сторону и просканируйте обратно до третьего моляра. Постарайтесь совместить полученные окклюзионные данные во время сканирования.
3. Переверните на щечную сторону и просканируйте до резца.
4. Проверьте, интегрировано ли отсканированное изображение, и просканируйте еще раз, чтобы найти области, где произошло разрушение.

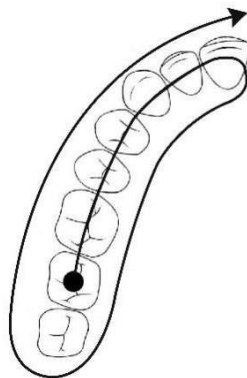
Траекторию сканирования см. ниже черными линиями со стрелками.



5.2.2.1.2 Сканирование верхней челюсти

1. Просканируйте область от окклюзионной поверхности третьего моляра до верхней части резца.
2. Переверните на язычную сторону и просканируйте обратно до третьего моляра. Попробуйте выполнить сетку с полученными окклюзионными данными во время сканирования.
3. Переверните на щечную сторону и просканируйте до резца.
4. Проверьте, интегрировано ли отсканированное изображение, и просканируйте еще раз, чтобы найти области, где произошло разрушение.

Траекторию сканирования см. ниже черными линиями со стрелками.



5.2.2.1.3 Сканирование окклюзионных поверхностей



Внимание!

Во время сканирования окклюзии пациент должен плотно сжать верхнюю и нижнюю челюсти. Зеркало на конце сканера должно быть направлено к зубам, и после сканирования необходимо проверить правильность окклюзии.

Сканирование выполняется по S-образной траектории от щечной стороны третьего моляра до резца.

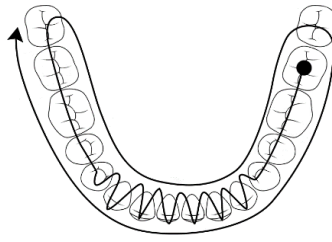


5.2.2.2 Сканирование полной дуги

5.2.2.2.1 Сканирование нижней челюсти

1. Просканируйте область от окклюзионной поверхности третьего моляра с одной стороны до верхней части резца с той же стороны.
2. Просканируйте резцы со стороны языка, медленно покачивая сканер при прохождении центральных резцов до клыка с другой стороны зубного ряда, а затем просканируйте область от клыка до окклюзионной поверхности третьего моляра с другой стороны.
3. Перейдите на язычную сторону, просканируйте область от третьего моляра с этой стороны до третьего моляра с другой стороны.
4. Перейдите на щечную сторону, просканируйте область от третьего моляра с этой стороны до третьего моляра с другой стороны.
5. Проверьте целостность отсканированного изображения и просканируйте еще раз, чтобы обнаружить разрушенные участки.

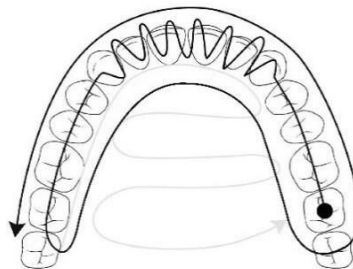
Траекторию сканирования см. ниже черными линиями со стрелками.



5.2.2.2 Сканирование верхней челюсти

1. Просканируйте область от окклюзионной поверхности третьего моляра с одной стороны до верхней части резца с той же стороны.
2. Просканируйте резцы со стороны языка, медленно покачивая сканер при прохождении центральных резцов до клыка с другой стороны зубного ряда, а затем просканируйте область от клыка до окклюзионной поверхности третьего моляра с другой стороны.
3. Перейдите на язычную сторону, просканируйте область от третьего моляра с этой стороны до третьего моляра с другой стороны.
4. Перейдите на щечную сторону, просканируйте область от третьего моляра с этой стороны до третьего моляра с другой стороны.
5. Просканируйте нёбо. Просканируйте область от третьего моляра до резца с язычной стороны, затем просканируйте область от твёрдого нёба до мягкого нёба по S-образной траектории.
6. Проверьте, интегрировано ли отсканированное изображение, и просканируйте еще раз, чтобы найти поврежденные участки.

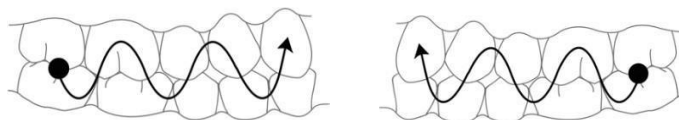
Траекторию сканирования см. ниже черными линиями со стрелками.



5.2.2.3 Сканирование окклюзионной поверхности

Сканирование окклюзии на обеих сторонах челюсти состоит из двух этапов. Сканирование выполняется по S-образной траектории от щечной стороны третьего моляра до резца с одной стороны. Повторите описанную выше операцию на другой

стороне, чтобы завершить сканирование.



5.3 Устранение неполадок

В этом разделе перечислены распространенные проблемы, с которыми пользователь может столкнуться при использовании устройства S6500, и соответствующие возможные решения.

Источник проблемы	Возможное решение
Источник питания	Убедитесь, что сканер правильно подключен к розетке или что батарея заряжена, чтобы обеспечить его достаточный заряд для работы.
Калибровка	Калибровка сканера в соответствии с инструкциями производителя может помочь повысить точность получаемых изображений.
USB соединение	Убедитесь, что USB-соединение между сканером и компьютером надежно. Если возникают проблемы с подключением, попробуйте использовать другой USB-кабель или порт для установления стабильного соединения.
Препятствия	Проверьте наличие каких-либо физических препятствий, которые могут помешать перемещению компонентов сканера. Осмотрите кабели, провода и разъемы на наличие повреждений или засоров, которые могут повлиять на работоспособность сканера.
Рассеянное освещение	Обратите внимание на условия освещения в зоне сканирования. Избыточное окружающее освещение или тени могут повлиять на способность сканера получать точные изображения. Обеспечьте надлежащее освещение для достижения оптимальных результатов сканирования.

Установка драйвера	Установите необходимые драйверы для сканера в соответствии с инструкциями производителя. Устаревшие или несовместимые драйверы могут вызвать проблемы с подключением или функциональностью.
Установка ПО	Для оптимальной работы сканера крайне важно поддерживать его программное обеспечение в актуальном состоянии. Регулярно проверяйте веб-сайт производителя на наличие доступных обновлений или исправлений программного обеспечения.
Проверка системных требований	Убедитесь, что ваш компьютер соответствует минимальным системным требованиям, указанным производителем сканера. Несовпадение системных характеристик может привести к проблемам с производительностью или проблемам совместимости..
Обновление прошивки сканера	Проверьте наличие обновлений прошивки, предназначенных для вашей модели сканера. Обновления прошивки могут устранить известные проблемы, улучшить производительность или добавить новые функции. При необходимости следуйте инструкциям производителя по обновлению прошивки сканера.
Хранилище данных	Убедитесь, что на сканере и компьютере достаточно свободного места для хранения данных. Недостаток места может повлиять на способность сканера сохранять или передавать отсканированные изображения.
Очистка и обслуживание	Регулярно очищайте сканирующую насадку сканера и, при необходимости, следуйте рекомендациям производителя по дезинфекции. Надлежащее техническое обслуживание и чистота способствуют получению точных и гигиеничных снимков.

Сообщение об ошибках	Если сканер выдает какие-либо сообщения об ошибках, обратитесь к руководству пользователя или в службу поддержки производителя за конкретными инструкциями по устранению неполадок и решениями, связанными с полученным сообщением об ошибке.
Перезагрузка	При возникновении временных проблем с программным обеспечением или подключением попробуйте перезагрузить как сканер, так и подключенный к нему компьютер. Этот простой шаг часто помогает устранить незначительные сбои и восстановить нормальную работу.
Доступ пользователя	Убедитесь, что у вас есть необходимые права доступа и разрешения для работы с программным обеспечением сканера. Если вы используете сканер в профессиональной среде, проконсультируйтесь с вашим ИТ-отделом, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо ограничений.
Безопасность сети	Если вы используете сканер, подключенный к сети, проверьте настройки сетевой безопасности, чтобы убедиться, что они не блокируют связь со сканером. Брандмауэры, антивирусное программное обеспечение или другие меры безопасности могут мешать работе сканера.
Техника сканирования	Ознакомьтесь с рекомендуемой производителем сканера методикой сканирования. Убедитесь, что вы правильно располагаете сканер и следуете предложенным движениям или схемам сканирования. Неправильная методика сканирования может привести к искаженным или неточным результатам.

Консультация с коллегами или в онлайн-сообществах.	Обратитесь за помощью к коллегам или в онлайн-сообщества. Возможно, они сталкивались с похожими проблемами и могут поделиться своим опытом или предложить решения.
Поддержка производителя	Если проблема сохраняется или возникают более сложные неполадки, рекомендуется обратиться в службу поддержки производителя. Предоставьте им подробную информацию о проблеме, полученных сообщениях об ошибках и уже предпринятых шагах по устранению неполадок. Они смогут оказать дальнейшую помощь и дать рекомендации по решению проблемы.



Внимание!

Для получения более подробной информации, пожалуйста, свяжитесь с компанией FUSSEN Technology Ltd.

6 Безопасность и обслуживание

6.1 Введение

В этой главе вы найдете информацию о технике безопасности и техническом обслуживании, необходимых для обеспечения правильной и надежной работы устройства после установки.

6.2 Повторное использование

Насадку S6500 можно использовать повторно без каких-либо специальных подготовительных процедур. Однако необходимо убедиться, что поверхности, контактирующие с пациентами, дезинфицированы перед проведением сканирования каждого пациента (см. также главу 5.1).

Использование S6500 с пациентами запрещено, если на нем обнаружены признаки износа (например, износ изоляции) или опасные технические дефекты (например, деформированные детали), или если качество получаемого изображения (например, артефакты на изображении) недостаточное.

В этом случае немедленно свяжитесь с сервисным отделом FUSSEN или

авторизованной сервисной компанией.

6.3 Очистка и дезинфекция



Внимание!

- Во время чистки и дезинфекции следите за тем, чтобы жидкость не попадала внутрь корпуса во избежание короткого замыкания и/или коррозии.
 - Соблюдайте применимые правила техники безопасности.
 - Внимательно ознакомьтесь с паспортом безопасности материала каждого моющего средства.
 - Во время чистки избегайте попадания жидкости на устройство..
-



Внимание!

Перед чисткой выключите питание.



Примечания

- Перед первым использованием очистите оборудование в соответствии с требованиями. Методы очистки описаны в этой главе.
- Во избежание повреждения оборудования, в случае возникновения вопросов о моющих средствах, обратитесь к данным производителя.
- Не используйте органические, галогенированные или нефтяные растворители, средства для чистки стекол, ацетон или другие нерациональные моющие средства.
- Не используйте абразивные моющие средства (например, стальную мочалку, полироль для серебра или другие моющие средства).
- Держите жидкость подальше от электронных компонентов.
- Предотвращайте проникновение жидкости внутрь корпуса оборудования.
- Значение pH моющего средства должно быть в пределах 7,0-10,5.
- При очистке и дезинфекции устройства используйте перчатки.

6.3.1 Метод дезинфекции сканирующей насадки

- Используйте одноразовые чехлы или манжеты для предотвращения перекрестного заражения.
- Протрите поверхность устройства влажной мягкой тканью; при необходимости протрите 75% медицинским спиртом.

6.3.2 Метод дезинфекции сканирующей насадки

6.3.2.1 Замена сканирующей насадки



ВНИМАНИЕ!!

- Наконечник сканера необходимо продезинфицировать перед использованием.
- Сканирующую насадку сканера можно стерилизовать при высокой температуре до 100 раз. - После 100 стерилизацию насадку рекомендуется выбросить при появлении признаков износа.
- Пожалуйста, утилизируйте насадки сканера в соответствии с действующими местными правилами или правилами утилизации отходов больницы (или клиники).
- После снятия насадки сканера НЕ прикасайтесь к нагревателю.

1. Перед новым сканированием необходимо установить стерильную насадку сканера.
2. Удерживая основную часть устройства, вытащите насадку сканера.
3. Установите стерильную насадку сканера на устройство.

Метод дезинфекции сканирующей насадки

Рекомендуется стерилизовать насадку сканера при высокой температуре или с помощью дезинфицирующего средства на основе о-бензальдегида (содержание о-бензальдегида составляет 0,5%-0,6%).

6.3.2.1.1 Стерилизация высокой температурой

- Промойте насадку сканера вручную чистой или мыльной водой. Проверьте зеркало сканера и убедитесь, что на нем нет пятен. Повторите процесс очистки, если на зеркале появятся пятна, разводы или молочная дымка. Высушите насадку сканера сжатым воздухом.
- Поместите насадку сканера в стерилизационный пакет, а затем запечатайте его.
- Стерилизуйте упакованную насадку сканера в автоклаве при температуре 121°C в течение не менее 15 минут.
- После стерилизации извлеките насадку сканера из стерилизационного пакета.

6.3.2.1.2 Орто-фталальдегидное дезинфицирующее средство

- Промойте насадку сканера вручную чистой или мыльной водой. Проверьте зеркало сканера и убедитесь, что на нем нет пятен или мутной жидкости. Повторите процесс очистки, если на зеркале появятся пятна, разводы или мутная жидкость. Высушите зеркало чистыми салфетками.
- Используйте дезинфицирующее средство на основе о-фталальдегида для стерилизации насадки сканера в течение как минимум 5 минут. Подробную информацию см. в руководстве пользователя дезинфицирующего средства на основе о-фталальдегида.
- Извлеките насадку сканера из дезинфицирующего средства на основе о-

фталальдегида и промойте его чистой водой. Подробную информацию см. в руководстве пользователя дезинфицирующего средства на основе о-фталальдегида.

- Высушите насадку сканера. Используйте стерильную неабразивную ткань или салфетки для высушивания насадки сканера.

Проверка и обслуживание



Внимание!

Во время использования аппарата S6500 на пациенте запрещается проводить какие-либо работы по техническому обслуживанию или ремонту!



ВНИМАНИЕ!

Все работы по техническому обслуживанию и ремонту могут выполняться только персоналом, прошедшим обучение или уполномоченным компанией FUSSEN.

В процессе установки, технического обслуживания и эксплуатации старайтесь избегать воздействия света светодиодов, не смотрите прямо на луч светодиода из сканирующего окна и не направляйте луч светодиода на других людей.

6.3.3 Ежедневная проверка

Изношенные детали необходимо заменять оригинальными компонентами. Перед началом работы оператор должен убедиться, что все механизмы безопасности, индикаторы и/или переключатели, описанные в руководстве пользователя, полностью исправны и что устройство в целом готово к эксплуатации.

Убедитесь, что наконечник сканера правильно установлен и светодиодный индикатор подключения наконечника сканера горит синим цветом.

6.3.4 Постоянная проверка

Регулярно проверяйте кабели и соединения сканера на наличие признаков износа или повреждений. Изношенные детали необходимо заменять оригинальными компонентами. При обнаружении каких-либо проблем обратитесь к производителю за помощью или для организации ремонта.

6.3.5 Обслуживание

- Перед использованием данной системы пользователи должны внимательно прочитать это руководство и ознакомиться со всеми операциями, выполняемыми на системе.
- Для работы с данным оборудованием требуется лишь простое техническое обслуживание, а только правильная эксплуатация обеспечит его долговременную стабильную работу. Поэтому необходимо полностью

соблюдать инструкции и рекомендации производителя.

- Регулярно очищайте сканер: после каждого использования очищайте сканер мягкой неабразивной тканью или одноразовыми салфетками. Избегайте использования агрессивных химикатов или чрезмерной влаги, чтобы предотвратить повреждения.
- Правильно храните: когда сканер не используется, храните его в чистом, сухом месте при комнатной температуре. Защищайте его от чрезмерного нагрева, прямых солнечных лучей и влажности.
- Обращайтесь осторожно: избегайте падений и неправильного обращения со сканером, так как это может привести к внутренним повреждениям. При транспортировке сканера используйте защитный чехол или упаковку, рекомендованную производителем.
- Защищайте сканер от загрязнения: используйте одноразовые чехлы или рукава, чтобы предотвратить перекрестное заражение между пациентами. Эти чехлы следует регулярно менять.
- Обучение и инструктаж пользователей: Обеспечьте надлежащее обучение всех пользователей правильной эксплуатации и обращению с интраоральным сканером. Это поможет предотвратить случайные повреждения и гарантировать стабильные и точные результаты.
- Защита сканера во время транспортировки: Если вам необходимо транспортировать сканер, используйте надежный мягкий чехол, специально разработанный для этого устройства. Это поможет защитить его от случайных ударов и вибраций.

6.3.6 Защита компьютерных данных

Базу данных необходимо резервно копировать на любой многоразовый носитель большой емкости, например, магнитную ленту, ZIP-диск, цифровую аудиокассету DAT. Храните любую копию данных в безопасном месте в соответствии с рекомендациями поставщика компьютера.

Поддерживайте актуальность: обновляйте программное обеспечение и микропрограмму сканера, устанавливая все обновления, предоставляемые производителем. Это помогает обеспечить оптимальную производительность и совместимость с другими устройствами или программным обеспечением.

Документируйте использование и техническое обслуживание: ведите учет частоты использования, выполненных работ по техническому обслуживанию и любых проблем, возникших со сканером. Эта документация может быть полезна для дальнейшего использования, устранения неполадок или предъявления гарантийных претензий.

6.3.7 Гарантия



Внимание!

Компания FUSSEN гарантирует, что вся поставляемая продукция соответствует указанным на ней техническим характеристикам и не имеет дефектов материалов или изготовления в течение гарантийного периода. Гарантийный период составляет 2 года с момента поступления продукции к дилеру.

Компания FUSSEN гарантирует, что вся поставляемая продукция соответствует указанным на ней техническим характеристикам и не имеет дефектов материалов или изготовления в течение гарантийного периода. Гарантийный период составляет 2 года с момента поступления продукции к дилеру. Гарантия становится недействительной в следующих случаях:

- повреждение, возникшее при транспортировке;
- повреждение, возникшее в результате неправильного использования или технического обслуживания;
- повреждение, возникшее в результате замены или ремонта, произведенного лицом, не уполномоченным компанией FUSSEN;
- случайное повреждение;
- замена или удаление этикетки с серийным номером или названием производителя;

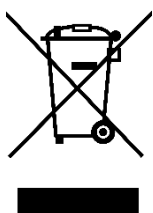
6.3.8 Срок жизни изделия

Модель S6500 рассчитана на 5 лет эксплуатации при соблюдении технических характеристик и регулярном техническом обслуживании в сервисном центре FUSSEN или авторизованной сервисной компании. После истечения срока службы изделия дальнейшее использование осуществляется на ваш собственный риск.

6.3.9 Прикладные части

Часть	Определение Прикладная часть или часть, которая рассматривается как прикладная.
Сканирующая насадка	Прикладная часть

6.3.10 Пометки об утилизации



В устройстве S6500 используются различные пластмассы и металлы. При утилизации запасных частей и комплектующих, или, при необходимости, всего устройства, необходимо соблюдать действующие правила и нормы. Пожалуйста, свяжитесь со своим партнером или сервисной компанией, либо поручите утилизацию соответствующих компонентов специализированной компании.

7 Блок питания

Насадка: 5V === 3A; Опционально: 12V === 6A

7.1 Рекомендации и заявления производителя

7.1.1 Рекомендации и заявления производителя – Электромагнитные выбросы

Цифровой интраоральный сканер FUSSEN S6500 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь должны убедиться, что он используется именно в этой электромагнитной среде..

Ссылка	Соответствие	Электромагнитная среда
IEC 60601-1-2:2014 Инфракрасные выбросы	Группа 1	Цифровой интраоральный сканер FUSSEN использует исключительно радиочастотную энергию для своей внутренней работы. В результате уровень его радиочастотного излучения очень низок, и маловероятно, что он окажет влияние на находящиеся рядом электронные устройства.
IEC 60601-1-2:2014 Проводные нарушения	Класс В	
IEC/EN 61000-3-2:2014 Гармонические выбросы	Класс В	Цифровая интраоральная сканирующая система FUSSEN подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и те, которые напрямую подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, которая питает здания, используемые в жилых целях.
IEC/EN 61000-3-3:2013 Колебания напряжения и мерцание	Соответствует	

7.1.2 Рекомендации и заявления производителя – ЭМС

Предполагается, что цифровой интраоральный сканер FUSSEN будет использоваться в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь должен убедиться, что он используется именно в этой электромагнитной среде.

Испытания ЭМС	Испытательное напряжение IEC60601	Соответствие напряжения	Электромагнитная среда
ESD IEC 60601-1-2:2014	Контактный разряд ± 8 кВ Разряд в воздухе ± 15 кВ	$\pm$ Контактный разряд ± 8 кВ Разряд в воздухе ± 15 кВ	Пол должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстродействующие электрические переходные процессы IEC 60601-1-2:2014	± 2 кВ до линии электропередачи ± 1 кВ до входной/выходной сигнальной линии	2 кВ до линии электропередачи ± 1 кВ до входной/выходной сигнальной линии	Электропитание от сети должно соответствовать качеству, используемому в типичных коммерческих или больничных условиях.
Скачок напряжения IEC 60601-1-2:2014	± 1 кВ между линиями электропередачи ± 2 кВ между линией электропередачи и землей	± 1 кВ между линиями электропередачи ± 2 кВ между линией электропередачи и землей	Электропитание от сети должно соответствовать качеству, используемому в типичных коммерческих или больничных условиях.

Провалы и перебои напряжения IEC 60601-1-2:2014	<5 % UT, длительность 0,5 периода (% UT > 95 % провалов и кратковременных перерывов) <5 % UT, длительность 1 период (% UT > 95 % провалов и кратковременных перерывов) 70 % UT, период 25/30 (% UT 30 % провалов и кратковременных перерывов)	<5 % UT, длительность 0,5 периода (% UT > 95% провалов и кратковременных перерывов) <5 % UT, длительность 1 период (% UT > 95% провалов и кратковременных перерывов)	Источник питания от сети должен соответствовать качеству, используемому в типичных коммерческих или больничных условиях. Если пользователям цифрового интраорального сканера FUSSEN необходима непрерывная работа во время отключения электроэнергии, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания.
	<5 % UT, 250/300 (% UT > 95 % провалов и кратковременных перерывов)	70 % UT, период 25/30 (% UT 30% провал и кратковременные перерывы) <5 % UT, 250/300 (% UT > 95% провал и кратковременные перерывы)	
Устойчивость к магнитному полю (50/60 Гц) IEC 60601-1-2:2014	30A/m	30A/m/50Hz	Уровень магнитного поля промышленной частоты должен соответствовать характеристикам магнитного поля промышленной частоты в типичном месте, например, в коммерческом или больничном помещении.



Примечие

UT обозначает напряжение сети переменного тока до приложения испытательного напряжения.

Испытания ЭМС	Испытательное напряжение IEC60601	Соответствие напряжения	Электромагнитная среда
Радиочастотная проводимость IEC 60601-1-2:2014	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не следует использовать ближе к какой-либо части цифровой стоматологической системы FUSSEN, чем рекомендуемое расстояние изоляции, включая кабели. Расстояние следует рассчитывать по формуле соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние изоляции:
Радиочастотное излучение IEC 60601-1-2:2014	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m	

			$d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 2.0 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 2.7 \text{ GHz Above,}$ P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика, указанная производителем, в ваттах (Вт), а d — рекомендуемое расстояние изоляции, в метрах (м). Напряженность поля стационарного радиочастотного передатчика определяется путем измерения электромагнитного поля, и в каждом диапазоне частот b она должна быть ниже допустимого уровня. Вблизи оборудования, обозначенного следующими символами, могут возникать помехи. 
 Примечания На частотах 80 МГц и 800 МГц используется формула для полос более высоких частот.			
 Примечания			

Данные рекомендации могут быть неприменимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

- а.) В аэропортах с мощными стационарными передающими устройствами, такими как: базовые станции беспроводной (сотовой/беспроводной) связи и наземные мобильные радиостанции, любительское радио, радиовещание в диапазонах АМ (амплитудная модуляция) и FM (частотная модуляция) и телевидение и т. д., напряженность поля теоретически не является точной. Для оценки электромагнитной обстановки стационарного радиочастотного передатчика следует провести исследование электромагнитных полей. Если измеренная напряженность поля цифрового стоматологического аппарата FUSSEN превышает допустимый уровень радиочастотного поля для вышеуказанного применения, следует провести наблюдение за работой аппарата для проверки его нормальной работы. При обнаружении отклонений могут потребоваться дополнительные меры, такие как корректировка направления или положения цифрового интраорального стоматологического сканера FUSSEN.
- б) Во всем частотном диапазоне 150 кГц – 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние изоляции между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и цифровым сканером FUSSEN.		
Цифровой интраоральный сканер FUSSEN предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемым радиочастотным излучением. В соответствии с максимальной номинальной выходной мощностью коммуникационного оборудования, покупатель или пользователь может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиком) и цифровым стоматологическим оттисковым аппаратом FUSSEN, как рекомендовано ниже.		
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Corresponding to the isolation distance of the transmitter at different frequencies /m	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz - 2.7 GHz $d = 2.0 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20
Для максимальной номинальной выходной мощности передатчика, не указанной в таблице выше, рекомендуемое расстояние изоляции d в метрах (м) можно определить по формуле в соответствующем столбце частоты передатчика, где P — излучение, заявленное производителем передатчика, а — максимальная номинальная выходная мощность устройства в ваттах (Вт).		
 Примечания Для частот 80 МГц и 800 МГц используется формула для более высоких частотных диапазонов.		



Примечания

Данные рекомендации могут быть неприменимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

8 Технические характеристики

8.1 Спецификация

		Параметры
Размеры ручки		247*43*35± 5%
Вес ручки		240±20г (без кабеля)
Источник света		LED источник света : Красный (617 nm), зеленый (520 nm), синий (459 nm)
Технология против запотевания		Нагрев насадки
Режим сканирования		видео
Цвет изображения		натуральный
Точность		< 20 μm
Сканирующая насадка	Размеры	Стандартная: 95.3 x 22.5 x 16.6 mm, SD. ± 5%
		Малая: 94.0 x 17.9 x 13.2 mm, SD. ± 5%
	Область сканирования	Стандартная: 16.0 x 13.0 mm, SD. ± 1mm
		Малая: 12.0 x 9.0 mm, SD. ± 1mm
	Метод обработки	Высокая температура и давление
	Автоклавирувание	До 100 циклов
Длина кабеля		2.0 m
Соединение		USB 3.0 Type-A / USB Type-C
Входящее напряжение		5V === 3A
Исходящее напряжение		100-240V~50/60Hz, 12 V === 6A
Формат данных		.STL,.PLY,.OBJ

8.1.1 Требования к ПК (включая монитор)

Компьютерная система (включая монитор) должна быть укомплектована пользователем в соответствии со следующими указанными требованиями к конфигурации:

	Минимальные требования	Рекомендуемые требования
Процессор	Intel i7 -10750H 2.6GHz	Intel i7 -13800H 4.6GHz
RAM	16 ГБ высокоскоростной памяти DDR	32 ГБ высокоскоростной памяти DDR
Жесткий диск	Высокоскоростной жесткий диск объемом 512 ГБ или более	Высокоскоростной жесткий диск объемом 1 Тб или более
Монитор	1920 × 1080 LCD	1920 × 1080 LCD
Видео карта	NVIDIA GeForce RTX 1650 4G и выше	NVIDIA GeForce RTX 4060 6G и выше
Интерфейс	USB3.2 , Gen1 , TypeC , 5V3A	
Оперативная система	Windows 10/11 64 бит	

8.1.2 Тип и класс защиты

Модель S6500 соответствует классу защиты 1 и содержит компоненты типа BF (согласно IEC 60601-1).

8.2 Условия окружающей среды

8.2.1 Условия окружающей среды во время работы

Температура +5°C - +35°C
Относительная влажность <80% (без конденсата)
Атмосферное давление 700 hPa - 1060 hPa

8.2.2 Условия окружающей среды во время транспортировки и хранения

Температура -20°C - +55°C
Относительная влажность <93% (без конденсата)
Атмосферное давление 700 hPa - 1060 hPa

9 Постпродажное обслуживание

Компания Fussen гарантирует, что вся поставляемая продукция соответствует указанным на ней техническим характеристикам и не имеет дефектов материалов или изготовления в течение гарантийного периода.

Гарантия становится недействительной в любом из следующих случаев:

- Повреждения, возникшие при транспортировке;
- Повреждения, возникшие в результате неправильного использования или технического обслуживания;
- Повреждения, возникшие в результате замены или ремонта, произведенного лицом, не уполномоченным компанией Fussen;
- Случайные повреждения;
- Замена или удаление этикетки с серийным номером или названием производителя.

Контактная информация

По любым вопросам или проблемам, касающимся технического обслуживания, технических характеристик или неисправностей оборудования, обращайтесь к своему дилеру или в наш отдел послепродажного обслуживания.

E-mail: international.support@fussengroup.com

Адрес производителя: 901,1001, Building #D1, Nanshan Zhiyuan, 1001 Xueyuan Avenue, Changyuan Community, Taoyuan Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Postal Code: 518055



Share Info GmbH

Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

Tel : +49 1795 6665 08 Fax : +49 1795 6665 08

Уполномоченный представитель в Англии: Share Info LTD

3rd Floor, Office C, Townend House, Park Street, Walsall, West Midlands, WS1 1NS,
United Kingdom

Tel : +00447957186609

Уполномоченный представитель в США: SHARE INFO INC.

3557 158th St Flushing, NY 11358, USA

E-mail: us-agent@share-info.com

10 Символы на маркировке и аббревиатуры

10.1 Символы

	Внимание
	Ознакомиться с инструкцией
	Подлежит переработке
	Серийный номер
	Артикул для заказа
	Уникальный идентификационный номер
	Дата производства
	Производитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Обозначение верхней стороны
	Обозначение хрупкости
	Защищать от дождя
	Максимальное количество уровней стека
	Ограничения температуры
	Ограничение относительной влажности (без конденсата)

	Ограничение атмосферного давления
	Медицинское изделие
	Классификация в соответствии с IEC 60601-1 (тип BF прикладная часть)
	Инструкции по утилизации; WEEE (отходы электрического и электронного оборудования)
	Оборудование класса 2
	CE маркировка
	Не защищено от попадания жидкости
	UKCA

10.2 Аббревиатуры

mm	миллиметр
m	метр
°C	градусы по Цельсию
hPa	гектопаскаль
CE	маркировка CE
Hz	Герц
V	Вольт
A	Ампер
SN	Серийный номер
WAN	Глобальная сеть
LAN	локальная сеть
CMOS	комплементарный металлооксидный полупроводник
ME	магнитноэлектрический
ESD	электростатический разряд
EMI	электромагнитное колебание
CAD/CAM	компьютерное проектирование и производство