

Аоральскан 3

Руководство по эксплуатации



V1.0.0.30

SHINING 3D[®]

Предисловие

Общий

Руководство (далее именуемое «Руководство») знакомит с функциями, установкой, использованием и техническое обслуживание Aoralscan 3 (далее именуемого «Сканер»).

Правила техники безопасности

Сигнал	Значение
	Дополнительная информация для конкретной ситуации.
	Неправильные действия или условия, которые могут привести к повреждению продукта или травме и, как следствие, к аннулированию гарантии или контракта на обслуживание или к потере данных пациента или системных данных.
	Инструкции по технике безопасности, которым необходимо точно следовать, чтобы избежать травм. Несоблюдение может привести к повреждению вашего продукта, травмам или даже смерти.

лист регистраций изменений

Нет.	Версия	Содержание редакции	Дата выпуска
1	V1.0.0.30	Добавьте различные типы мер предосторожности при эксплуатации, требуемые нормативной информацией.	август 2021 г.
2	V1.0.0.0	Первый выпуск.	ноябрь 2019 г.

О руководстве

- Copyright © 2016 Корпорация Shining3D. Все права защищены. Не является частью этой публикации могут быть воспроизведены, переданы, расшифрованы, сохранены в поисковой системе или переведены на любой язык или компьютерный язык, в любой форме и любыми средствами, электронными, механическое, магнитное, оптическое, химическое, ручное или иное, без предварительного письменного разрешение корпорации Shining3D.
- Все другие логотипы, продукты или названия компаний, упомянутые в Руководстве, могут быть зарегистрированными товарными знаками или авторскими правами соответствующих компаний и используются для только в информационных целях.
- Shining 3D Tech Co., Ltd не делает никаких заявлений или гарантий, явных или подразумеваемых в отношении содержания настоящего документа и, в частности, отказывается от каких-либо гарантий,

пригодность для продажи или пригодность для какой-либо конкретной цели. Далее, Shining3D Corporation оставляет за собой право пересматривать эту публикацию и время от времени вносить изменения в содержание настоящего документа без обязательства Shining3D Corporation уведомлять любое лицо о такой пересмотр или изменение.

- Регулярно производятся обновления аппаратных и/или программных компонентов; поэтому, некоторые инструкции, иллюстрации и спецификации, упомянутые в Руководстве, могут немного отличаются от вашей конкретной ситуации.

Оглавление

Предисловие.....	-1 -
1. Прочтите это в первую очередь	-1 -
1.1. Основная информация	-1 -
1.2. Использование по назначению	-4 -
1.3. Противопоказания	-5 -
1.4. Предупреждения	-5 -
1.5. Отходы электрического и электронного оборудования	-6 -
1.6. Утилизация.....	-6 -
1.7. Гарантия	-7 -
1.8. Контакты	-7 -
2. Информация по технике безопасности	-8 -
2.1. Меры предосторожности.....	-8 -
2.2. Легенда об этикетках и символах.....	-9 -
2.2.1. На сканере	-10 -
2.2.2. На сканере/коробке/упаковке.....	-10 -
2.3. Согласие.....	-11 -
2.4. Заявление о соответствии требованиям Федеральной комиссии по связи (FCC).....	-11 -
2.5. Электробезопасность	-11 -
2.5.1. Электрика	-11 -
2.5.2. Классификация	-12 -
2.5.3. Уведомление об ЭМС	-13 -
2.6. Биологическая безопасность	-20 -
2.7. Лазерная защита	-20 -
3. Распаковать пакет	-22 -
4. Обзор	-24 -
4.1. Преимущества продукта	-24 -
4.2. Обзор сканера.....	-24 -

4.2.1.	Сканирующая головка и корпус сканера	-24 -
4.2.2.	Подставка для сканера.....	-25 -
4.2.3.	Релейная коробка	-25 -
4.2.4.	Основные кабели	-26 -
4.3.	Обзор программного обеспечения	-27 -
4.3.1.	Системные Требования.....	-27 -
4.3.2.	Установка программного обеспечения	-28 -
5.	Настройка сканера	-29 -
5.1.	Подключение сканера	-29 -
5.2.	Отключение сканера	-30 -
5.3.	Калибровка сканера	-30 -
6.	Подготовка к сканированию.....	-33 -
6.1.	Внутриротовая среда	-33 -
6.2.	Подготовка сканера	-33 -
6.3.	Позиция сканирования и путь	-33 -
6.4.	Нагрев головки сканера	-34 -
7.	Краткое руководство по клиническому случаю	-36 -
7.1.	Подключить сканер.....	-36 -
7.2.	Активировать сканер	-36 -
7.3.	Калибровка	-36 -
7.4.	Регистрация Аккаунта	-36 -
7.5.	Создание заказов	-36 -
7.6.	Сканирование верхней челюсти	-37 -
7.7.	Сканирование нижней челюсти	-38 -
7.8.	Всего сканирования челюстей	-38 -
7.9.	Просмотр данных результатов	-40 -
7.9.1.	Просмотр верхней/нижней челюсти	-40 -
7.9.2.	Просмотр окклюзионного эффекта	-41 -

7.10.	Предварительный дизайн	-42 -
7.11.	Просмотр пути к хранилищу данных.....	-42 -
7.12.	Загрузить заказ	-42 -
8.	Уход и обслуживание	-43 -
8.1.	Предварительная очистка, дезинфекция и стерилизация.....	-43 -
8.2.	Уход за подставкой сканера.....	-44 -
8.3.	Уход за корпусом сканера.....	-44 -
8.4.	Уход за головкой сканера	-46 -
8.4.1.	Очистка и дезинфекция высокого уровня	-46 -
8.4.2.	Очистка и стерилизация паром	-48 -
8.4.3.	Крепление головки сканера.....	-49 -
8.5.	Хранение сканера	-50 -
8.5.1.	Хранение для транспортировки	-50 -
8.5.2.	Ежедневное и долгосрочное хранение	-51 -
9.	Спецификация оборудования	-52 -
9.1.	Характеристики	-52 -
9.2.	Требования к окружающей среде	-52 -

1. Прочтите это в первую очередь

Руководство содержит важные процедуры и информацию о том, как работать со сканером. правильно и безопасно настроить программное обеспечение IntraoralScan. Прежде чем пытаться управлять продукта, прочтите руководство и строго соблюдайте все предупреждения и предостережения. Обратите особое внимание на информацию из Информация по технике безопасности в главе 2.

1.1. Основная информация

А. Название продукта, модель

Название продукта: интраоральное сканирование

Модель: Аоральскан 3

Имя, место жительства, контактная информация и послепродажное обслуживание владельца регистрации или заявителя:

Имя регистранта: SHINING 3D Tech Co., Ltd.

Поставщик послепродажного обслуживания: SHINING 3D Tech Co., Ltd.

Название, место жительства, контактная информация и сервисное обслуживание производителя

Название производителя: SHINING 3D Tech Co., Ltd.

Адрес производства: № 1398, Xiangbin Road, Wenyan, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang, China, 311258

Характеристики продукта, основной структурный состав

Производительность продукта

- Внешний вид и структура

Внешний вид должен быть гладким, без трещин, без пятен, без явной деформации, гибким и надежный рабочий механизм.

- Управление функциями и отображение

Управление функциями: после нажатия кнопки сканирования определите, находится ли передняя часть сканер мигает нормально.

Дисплей: в нормальных условиях работы, когда сканер открывается для сканирования, два-объемное и трехмерное изображение сканируемого объекта (например, зубов) можно увидеть на дисплей соответственно.

Обработка 3D-изображения: после создания 3D-стереоизображения 3D-изображение можно обрезать.

по мере необходимости, используя соответствующие кнопки сверху, снизу и справа.

- Спектакль

Сканирование и визуализация зубов задней борозды: в нормальных условиях работы

сканер может сканировать и отображать задние альвеолярные зубы человека для создания трехмерной цифровой модели.

Излучение: при нормальном использовании интраорального сканера излучение не превышает 1 мВт/см².

Точность: В нормальных условиях сканер используется для сканирования по стандарту (например, гипсовый стандарт, который по размерам подобен зубу), получают его трехмерное стереоскопическое изображение.

данные и измерять ключевые измерения для получения измеренных значений.

Нагрев входной части сканирующей головки: в нормальных условиях работы

интраоральный сканер должен иметь функцию обогрева и защиты от запотевания при попадании в рот под рабочее состояние.

- Интерфейс данных

USB 3.0, формат хранения данных должен включать формат цифровой 3D-модели .stl и .obj.

Основной структурный состав

Сканер состоит из корпуса сканера, головки сканера, релейной коробки, адаптера, подставки, USB-кабеля, программное обеспечение (V1.0) и модуль шифрования. Носителем программного обеспечения является флешка, а программное обеспечение

версия выпуска V1.0. После включения питания убедитесь, что блок реле и сканер

питание включено. Когда питание включено, индикатор блока реле горит зеленым.

Внимание

- Пользователям рекомендуется скопировать программное обеспечение с USB-накопителя на жесткий диск компьютера перед установкой драйвера.
- Используйте видеокарты Nvidia, чтобы получить максимальную эффективность сканирования.
- Не вставляйте беспроводную сетевую карту USB в компьютер, беспроводная сетевая карта USB приведет к занятию полосы пропускания USB, что повлияет на нормальную работу камеры.

VI. Методы эксплуатации и ухода за изделием, особые условия хранения/транспортировки, условия эксплуатации.

1) Товар не работает в состоянии насколько возможно не открывать, потребность в воде и влаги.

2) Необходимость использования пылезащитного чехла при сидении.

3) После использования головки сканера протрите ее спиртом, а затем стерилизуйте в автоклаве. (121°C, 102,9 кПа на 30 минут; 134°C, 205,8 кПа на 4 минуты). Протрите крышку сканера спиртом.

Используйте пыленепроницаемую ткань, чтобы протереть окно сканирования, чтобы окно оставалось сухим.

4) Рабочая температура: от 10°C до 40°C, относительная влажность: 30%–75%.

5) Температура хранения/транспортировки: от -25°C до 60°C, относительная влажность: 30%–75%.

6) Давление воздуха: 86–106 кПа.

Примечание

Условия температуры, влажности и атмосферного давления для условия хранения/транспортировки указаны на внешней упаковке.

VII. Дата производства, дата использования или срок годности

Дата производства указана на этикетке продукта. Срок использования: 8 лет.

Восемь, список аксессуаров, включая аксессуары, аксессуары, замена износа цикла и инструкции по замене.

Сканирующая головка в качестве изнашиваемых изделий может автоклавироваться до 20 раз, после чего ее необходимо заменить. Способ замены следующий.

(1) Отключите питание сканера, крепко удерживайте сканирующую головку большим и указательным пальцами с обеих сторон, а затем аккуратно выдвиньте сканирующую головку из сканера, как показано на рисунке.

(2) Крепко держите сканирующую головку большим и указательным пальцами с обеих сторон и осторожно прикрепите сканирующую головку к сканеру головкой вниз.

осторожность

Не кладите пальцы на линзу сканирующей головки при снятии и прикреплении сканера. голову, так как это может привести к повреждению линз.

(3) Попробуйте осторожно встряхнуть сканирующую головку, чтобы убедиться, что она зафиксировалась на месте и устойчиво.

осторожность

Интраоральный сканер Aoralscan 3 не следует использовать в непосредственной близости или складывать вместе с другими оборудованием, и если оно должно использоваться в непосредственной близости или штабелироваться, наблюдайте, чтобы убедиться в правильности его работы. в той конфигурации, в которой он используется.

Оборудование класса А предназначено для использования в промышленных условиях, где оно может быть потенциально трудно обеспечить электромагнитную совместимость в других средах из-за кондуктивных и излучаемые помехи от внутриротового сканера Aoralscan 3.

Использование аксессуаров и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению излучения или пониженной помехоустойчивости внутриротового сканера AoralScan 3, за исключением кабелей, продаваемых производителем внутриротового сканера AoralScan 3 в качестве запасных частей для внутренних компонентов.

Прерывания во время электростатических испытаний могут быть устранены в течение 5 с без ущерба для основных характеристик.

СПЕКТАКЛЬ.

1.2. Использование по назначению

Это внутриротовой сканер, который работает с прилагаемым программным обеспечением. С внутриротовым сканером, вы можете выполнять интраоральное сканирование напрямую, а также получать и сохранять в цифровом виде цвет 2D/3D.

Изображения зубов и десен пациента для использования в ортодонтии, имплантации и реставрации.

В комплект сканера входят: головка сканера, корпус сканера, подставка, адаптер питания, USB-кабель, реле. коробка, USB-накопитель (с программным обеспечением IntraoralScan внутри, версия 1.0) и ключ.

Примечание:

- Достижимые преимущества: В качестве устройства, использующего зондирующую оптическую сканирующую головку, это сканер может напрямую сканировать полость рта пациента для получения трехмерного изображения. Информация о морфологии и цветовой текстуре поверхностей мягких и твердых тканей, таких как зубы, десны и слизистые оболочки в полости рта, что способствует комфортному формированию прием для пациентов, снижение стресса при оказании медицинской помощи и повышение эффективности поддержки окончания обработки.

- Сканер удовлетворяет  соответствующие требования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте сканер для целей, отличных от тех, которые предусмотрены и явно указаны над.

- Этот продукт разработан и предназначен для использования лицами, имеющими профессию стоматолога. и технологии зуботехнической лаборатории. Изделие не может эксплуатироваться самими пациентами. Пользователь несет единоличную ответственность за определение того, подходит ли сканер для конкретного терпеливый случай.

- Не используйте сканер не по назначению, а также не используйте и не управляйте программами неправильно.

- Клинические среды, в которых можно использовать сканер и программное обеспечение

включают стоматологические клиники, стоматологические больницы и зуботехнические лаборатории.

- Только обученный медицинский персонал может использовать сканер и прилагаемое программное обеспечение.

программы.

- Установка, использование и эксплуатация сканера регулируются законодательством юрисдикций.

в котором он используется. Устанавливайте, используйте и эксплуатируйте сканер только таким образом, который не противоречит применимые законы или постановления, имеющие силу закона. Использование сканера в других целях чем те, которые предназначены и явно указаны здесь, а также неправильное использование или эксплуатация могут уменьшить нас или наших агентов от всей или части ответственности за несоблюдение требований, ущерб или травмы.

- Пользователи этого сканера и программного обеспечения несут ответственность за качество изображения и диагностики.

Они должны гарантировать, что данные проверки используются только для анализа и диагностики, и кроме того, данных достаточно как в пространственном, так и во временном отношении для подхода к измерению.

быть использованным.

- Изображения, полученные сканером, должны интерпретироваться квалифицированным медицинским работником.

профессиональный. Программное обеспечение никоим образом не интерпретирует эти изображения и не ставит медицинский диагноз.

обследуемый пациент.

1.3. Противопоказания

Нет известных противопоказаний.

1.4. Предупреждения

Перед использованием Aoralscan 3 прочтите эти предупреждения и информацию о безопасности в главе 2.

- Не пытайтесь разбирать, ремонтировать или модифицировать сканер и программное обеспечение.
- Внутри сканера нет деталей, обслуживаемых пользователем. Необходимые модификации должны быть

производится только производителем или его назначенными агентами.

- Не допускайте попадания посторонних предметов (в том числе всех видов жидкостей) в сканер и его пьедестал. Вода, влага и т. д. могут вызвать короткое замыкание в электронных компонентах и привести к выйти из строя.

- Если головка сканера случайно упала на землю, убедитесь, что объектив не болтается перед использованием.

- Если сканер случайно уронили на землю или ударили, его необходимо откалибровать. перед использованием. Если после калибровки по-прежнему возникают проблемы с точностью или отклонения при сканировании, пожалуйста, обратитесь в техподдержку.

- Не роняйте сканер и его подставку и не подвергайте их ударам/вибрациям. Сильные воздействия могут повредить компоненты внутри.

- Не режьте, не сгибайте, не модифицируйте, не кладите тяжелые предметы и не наступайте на кабели. В противном случае внешняя изоляция может быть повреждена, что может привести к короткому замыканию или возгоранию.

● Во избежание поражения электрическим током используйте только прилагаемый адаптер питания и подключайте его только к правильно заземленным настенным розеткам.

● Устройство нельзя использовать рядом с другим оборудованием или штабелировать с ним. Если рядом или необходимо использовать стек, следует наблюдать за устройством, чтобы убедиться в его нормальной работе в конфигурации, в которой он будет использоваться.

1.5. Отходы электрического и электронного оборудования

Утилизация отходов электрического и электронного оборудования и пользователями в частных домохозяйствах в Европейский Союз.

Этот символ на изделии или на упаковке указывает на то, что его нельзя утилизировать как домашние отходы. Вы должны утилизировать использованное оборудование, передав его в соответствующую схему возврата для переработки электрического и электронного оборудования и/или аккумуляторов. За получения дополнительной информации об утилизации этого оборудования обратитесь в городское управление, в магазин, в котором вы приобрели оборудование или услуги по вывозу бытовых отходов. Переработка материалов будет помочь сохранить природные ресурсы и обеспечить их переработку таким образом, чтобы защитить человека здоровье и окружающая среда.



1.6. Утилизация



Сканер должен быть повторно обработан перед утилизацией, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Все электрические и электронные устройства должны утилизироваться отдельно от других бытовых отходов в целях поощрения повторного использования, переработки и других форм утилизации, для предотвращения любых потенциальное неблагоприятное воздействие опасных веществ на окружающую среду и здоровье человека, а также также уменьшить количество отходов на полигонах. Сюда входят аксессуары, такие как адаптеры питания, шнуры питания и т. д. Утилизируйте устройство и его принадлежности безопасным образом в соответствии с действующими законами и правилами.

Для получения конкретной информации об утилизации вашего устройства и упаковки обратитесь к местному дистрибьютору или поставщику услуг.

1.7. Гарантия

Гарантия аннулируется, если неуполномоченный персонал выполняет обслуживание или техническое обслуживание комплекта.

Aoralscan 3. Чтобы обеспечить правильную работу продукта и получить гарантийное обслуживание, свяжитесь с технической поддержкой.

1.8. Контакты

Производитель

Сияющий 3D Tech Co., Ltd.

No.1398, Xiangbin Road, Wenyuan, Xiaoshan, Ханчжоу, провинция Чжэцзян, Китай

www.shining3d.com

Служба поддержки

Электронная почта: dental_support@shining3d.com

Представитель Shining 3D

Лотус НЛ Б.В.

Адрес: Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, Гаага, Нидерланды.

Телефон: +31644168999

Электронная почта: peter@lotusnl.com

2. Информация о безопасности

2.1. Меры предосторожности

Предупреждение

Внимательно следуйте процедурам и убедитесь, что питание/электроснабжение/окружающая среда требования удовлетворены. Несоблюдение инструкций или игнорирование предупреждений может привести к повреждению изделия, травмам или даже смерти пользователя или пациента.

- Не используйте аппаратное и программное обеспечение для каких-либо приложений, пока не прочтете, понимать и знать всю информацию по технике безопасности, процедуры безопасности и аварийные процедуры содержащиеся в этой главе. Работа с аппаратным и программным обеспечением без надлежащего понимания

безопасное использование может привести к фатальному повреждению оборудования или безвозвратной потере данных.

- Убедитесь, что подключение выполнено правильно, следуя инструкциям, приведенным в Подключение сканера в главе 4.

- Используйте только устройства медицинского назначения со сканером в среде пациента.

- Аппаратное и программное обеспечение должно использоваться только в медицинском учреждении под контроль за обученным персоналом.

- Техническое обслуживание должны выполнять только авторизованные сервисные лаборатории. Категорически запрещается открыть сканер с помощью инструментов.

- Аппаратное и программное обеспечение были полностью настроены и протестированы перед отправкой из фабрика. Несанкционированные модификации аннулируют вашу гарантию.

- Если аппаратное или программное обеспечение модифицируется, должны быть проведены соответствующие проверки и испытания. проводится для обеспечения дальнейшего безопасного использования.

- Проверьте сканер и компоненты на наличие острых краев.

- Перед использованием проверьте устройство на наличие повреждений, незакрепленных деталей, износа и других косметических дефектов. проблемы. В случае возникновения таких проблем, пожалуйста, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания.

- Во время использования всегда обращайтесь внимание на ненормальное состояние сканера и пациента. В случае ненормальных условий вам необходимо немедленно прекратить его использование. Проконсультируйтесь с техподдержкой персонал оперативно.

- Для обеспечения работоспособности и безопасности сканера используйте только оригинальные аксессуары. поставляется со сканером (или аксессуарами, указанными Shining 3D, обратитесь в службу технической поддержки по детали) и программное обеспечение.

- Используйте со сканером только прилагаемые аксессуары и одобренное программное обеспечение, чтобы

добиться проектной производительности.

- Не используйте адаптер питания, отличный от того, который входит в комплект поставки.
- Подключение сканера к неизвестному адаптеру питания очень опасно и может привести к

к пожару или взрыву.

- Использование кабелей или принадлежностей, отличных от тех, которые предназначены для использования со сканером, может

привести к повышенному излучению или снижению помехоустойчивости устройства.

- Входящий в комплект адаптер питания медицинского назначения следует подключать только к заземленной розетке.

розетка.

- Разумно располагайте кабели связи, линии электропередач и другие типы кабелей, чтобы предотвратить спотыкание пользователей или пациентов о провода. Не тяните с силой и не сгибайте кабели любого

Добрый.

- Сканер не предназначен для использования в средах с высокой концентрацией

легковоспламеняющиеся жидкости, газы или атмосферный кислород.

- Существует риск взрыва, когда сканер используется рядом с легковоспламеняющимися анестетиками.

- Не подключайте периферийные устройства USB с помощью удлинителя USB. Расширенное соединение может

вызвать неожиданную ошибку использования.

- Всегда обращайтесь со сканером с осторожностью, избегайте ударов и царапин на поверхностях, когда он

содержит хрупкие компоненты. Падение сканера на пол может привести к необратимому повреждению. Если

вы случайно уронили сканер, НЕОБХОДИМО немедленно утилизировать головку сканера и не

снова используйте ту же головку. Зеркало в голове может разбиться на мелкие осколки, и использовать его снова

представляет наибольший риск причинения серьезных травм пользователю и пациенту.

- Сканер может нагреваться выше нормальной температуры тела, но это кратковременное

воздействие и контакт с небольшими участками не представляют опасности для здоровья или безопасности пациента.

- Сканер может создавать помехи для кардиостимуляторов и ИКД, а также для использования сканера на пациентах.

с кардиостимуляторами и ИКД запрещены.

- Никогда не кладите никакие предметы и не нагружайте сканер и его подставку.

- Не утилизируйте сканер вместе с несортированными бытовыми отходами. Сканер надо собирать

отдельно и утилизироваться в соответствии с местными законами и правилами. Для правильной утилизации

данного сканера, обратитесь к местному представителю Shining3D Corporation.

2.2. Легенда об этикетках и символах

Следующие символы предоставляют информацию о этикетках продукта и соответствии нормативным требованиям.

2.2.1. На сканере

Спецификация серийного номера сканера

Серийный номер AOS3-AH001K13 представляет собой продукт 001, произведенный в ноябре. 13, 2018.

- AOS3..... Обозначает модель сканера, аббревиатуру Aoralscan 3.
- AH..... Обозначает год производства, А – J в алфавитном порядке означает 1: 9 (Поскольку букву I и цифру 1 легко спутать, игнорируйте I), а 0 представлен буква X.
- 001..... От имени производственного потока номер 1.
- K.....От имени месяца буквой AM для 1-12 (Поскольку буква I и цифра 1 легко спутать, игнорируйте I).
- 13.....Обозначает дату в формате 01–31.

Спецификация серийного номера калибратора

Серийный номер iCIII-AH001L05 представляет собой продукт 001, выпущенный 05 декабря 2018 года.

- iCIII.....Обозначает модель калибратора.
- AH.....Обозначает год производства, от А до J в алфавитном порядке означает 1:9 (Поскольку букву I и цифру 1 легко спутать, игнорируйте I), а 0 представлен буква X.
- 001 От имени автономного номера воды.
- LОт имени месяца буквой AM для 1-12 (Поскольку буква I и цифра 1 легко спутать, игнорируйте I).
- 05.....Обозначает дату в формате от 01 до 31.

2.2.2. На сканере/коробке/упаковке

Этикетки и символы на коробке/упаковке

Условное обозначение	Объяснение
	Общее предупреждение – осторожность.
	Указывает, что устройство соответствует требованиям к рабочей части типа BF согласно IEC 60601-1, обеспечивая защиту от поражения электрическим током.
	Указывает на то, что содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому с ним следует обращаться осторожно.
	Указывает, что транспортная упаковка должна быть сухой.

	Указывает на правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Указывает, что материал подлежит переработке.
	Указывает информацию о производителе.
	Указывает информацию о серийном номере продукта.
	Указывает информацию о сертификации CE.
	Оборудование II класса.
	Указывает информацию о лазере.
	Указывает репрезентативную информацию Shining 3D.
	Указывает, что для получения дополнительной информации см. руководство по эксплуатации.

2.3. Согласие

Любой, кто создает или изменяет медицинскую электрическую систему в сочетании с другими устройствами в соответствии со стандартом EN 60601-1-1:2001 на основе 60601-1-1:2000 (спецификация безопасности медицинских электрических систем)/UL 60601-1 Часть 1: первое издание 2003 г. обеспечение того, чтобы требования этих стандартов выполнялись в полной мере, чтобы обеспечить безопасность пациентов, операторов и окружающей среды.

2.4. Заявление о соответствии требованиям Федеральной комиссии связи США

Это устройство соответствует части 15 Правил FCC. Эксплуатация зависит от следующих двух условия: (1) Это устройство не должно создавать вредных помех, и (2) это устройство должно принимать любые принимаемые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу.

2.5. Электробезопасность

С этим сканером должен работать только обученный медицинский персонал. Продукт соответствует требованиям следующие стандарты.

2.5.1. Электрический

- IEC 60601-1-2: 2014 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2. Общие требования к

базовая безопасность и основные характеристики. Дополнительный стандарт: электромагнитные помехи.

Требования и тесты

- IEC 60601-1: 2015/A1: 2012 (ред. 3.1) Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие положения.

Требования к базовой безопасности и основным характеристикам

- IEC 60601-1-6: 2013.Con Ed 3.1 Rev. 29 октября 2013 г. Медицинское электрическое оборудование –

Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт:

Удобство использования

- IEC 62366-1: 2015 Медицинские устройства – Часть 1: Применение техники удобства использования к

медицинское оборудование

2.5.2. Классификация

- Тип защиты от поражения электрическим током: Класс II
- Степень защиты от поражения электрическим током: Тип BF
- Защита корпуса: IPX0
- Степень защиты от поступающих жидкостей: Обычное устройство.
- Уровень безопасности при использовании легковоспламеняющегося анестезирующего газа, смешанного с воздухом, или легковоспламеняющихся

анестезирующий газ, смешанный с кислородом или закисью азота: оборудование, не относящееся к AP/APG.

- Режим работы: Непрерывная работа

- Степень загрязнения 2

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Существует опасность поражения электрическим током, если адаптер питания поврежден или неправильно заземлен. Использовать

только прилагаемый адаптер питания медицинского класса.

- Чтобы соответствовать требованиям водонепроницаемости, розетки не должны располагаться на земле.

- Не используйте вилки с заземлением для других целей.

- Только авторизованные сервисные лаборатории могут выполнять внутреннюю замену сканера и модифицировать

программное обеспечение.

- Не используйте сканер, если его головка или кабель повреждены. Обратитесь в службу технической поддержки для

замена поврежденного оборудования (см. Контактную информацию в главе 1).

- Во избежание риска поражения электрическим током всегда проверяйте сканер и кабель.

соединения перед использованием.

- Перед использованием проверьте корпус кабеля. Не используйте сканер, если корпус поврежден или кабель перетерся.

- Все устройства, подключенные к **Аоральскан 3** должны соответствовать IEC 60601-1 и IEC 60950.

- Характеристики излучения сканера подходят для промышленного и больничного использования. (СИСПР 11 Класс А). Если система Aoralscan используется в жилых помещениях (CISPR 11, класс В), он может не защищать должным образом РЧ-связь.

2.5.3. Уведомление об электромагнитной совместимости



Осторожность

- Aoralscan 3 соответствует требованиям ЭМС.
- Пользователи должны установить и использовать информацию емс, предоставленную в случайном файле.
- Aoralscan 3 может повлиять на работу портативных или мобильных радиочастотных средств связи. Избегайте сильных ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ помех при использовании сканера, таких как рядом с мобильным телефоном или микроволновой печью.
- Руководство и заявление производителя приведены в прилагаемой таблице.



Предупреждение

- Aoralscan 3 не следует использовать вблизи или поверх других устройств. Если это должно быть, наблюдайте, чтобы убедиться, что он работает правильно в той конфигурации, в которой он используется.
- Это устройство не предназначено для использования в жилых помещениях, которые могут не обеспечивать адекватная защита для радиоприема.
- За исключением кабелей, продаваемых производителем Aoralscan 3 в качестве запасных частей для внутренние компоненты, использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению мощности передачи или снижению помехоустойчивости Aoralscan 3.

Электромагнитное излучение

Медицинское электрическое оборудование, такое как **Аоральскан 3** требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с следующие электромагнитные таблицы.

The **Аоральскан 3** предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

заказчик или пользователь **Аоральскан 3** должен убедиться, что он используется в такой среде.

Руководство и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Aoralscan 3 предназначен для использования в следующей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь Aoralscan 3 должен убедиться, что он используется в этой электромагнитной среде:		
Измерение выбросов	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации

РЧ-излучение СИСПР 11	Группа 1	The Аоральскан 3 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотные излучения очень низки и вряд ли вызовет какие-либо помехи в близлежащих электронных оборудовании.
РЧ-излучение СИСПР 11	Класс А	The Аоральскан 3 подходит для использования во всех заведениях, в том числе отечественные предприятия и те, которые непосредственно подключены к общественным низковольтным сеть электроснабжения, питающая здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колесания напряжения/мерцание согласно МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

Помехоустойчивость

The **Аоральскан 3** предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

заказчик или пользователь **Аоральскан 3** должен убедиться, что он используется в такой среде.

Руководство и заявление производителя — электромагнитное излучение			
Aoralscan 3 предназначен для использования в следующей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь Aoralscan 3 должен убедиться, что он используется в этой электромагнитной среде:			
Тест на иммунитет	Уровни испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	электромагнитный окружающая среда-руководство
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2, ±4, ±8, ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±2, ±4, ±8, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность не менее 30% рекомендуемые.
Электрический быстрый переходный/всплеск МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередач	±2 кВ для линий электропередач	Качество электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению.
Всплеск МЭК 61000-4-5	±0,5, ±1 кВ между линиями	±0,5, ±1 кВ дифференциальный режим	Качество электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению.

Тест на иммунитет	Уровни испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Провалы напряжения, короткая перерывы и колебания напряжения на блоке питания строки ввода МЭК 61000-4-11	0% U_T (100% падение в U_T) для 0,5/1 цикла 70% U_T (30% падение U_T) на 25/30 циклов (для 0,5 сек) 0% U_T (100% падение U_T) на 250/300 циклов (на 0,5 сек)	0% U_T (100% падение U_T) за 0,5/1 цикл 70% U_T (30% падение U_T) на 25/30 циклов (для 0,5 сек) 0% U_T (100% падение U_T) на 250/300 циклов (на 0,5 сек)	Качество электропитания должно соответствовать типичному коммерческой или больничная Окружающая среда. Если пользователь Аоральскан 3 требует непрерывной работы при перебоих в электросети, рекомендуется Аоральскан 3 питаться от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места в типичном коммерческом помещении. ИЛИ больница Окружающая среда. Если происходит искажение изображения, может потребоваться установить Аоральскан 3 дальше от источников магнитных полей промышленной частоты или установить магнитное экранирование. Магнитное поле промышленной частоты должно быть измерено в предполагаемом месте установки, чтобы убедиться, что оно достаточно низкое.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Руководство и заявление производителя — электромагнитное излучение

Aoralscan 3 предназначен для использования в следующей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь Aoralscan 3 должен убедиться, что он используется в этой электромагнитной среде:

Тест на иммунитет	Уровни испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда руководство
Проводил РФ	3 В среднев. от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов ISM	3 В среднев.	Портативные и мобильные радиочастотные средства связи не должны использоваться ближе к какой-либо части помещения. Оральный скан , включая кабели, чем рекомендованное расстояние расстояние, рассчитанное по уравнению прибора до частоты передатчика. Рекомендуемое разделение расстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$

<p>EC 61000-4-6 Радиочастотное излучение</p> <p>МЭК 61000-4-3</p>	<p>6 В среднев. Диапазоны ISM от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>от 80 МГц до 2,7 ГГц 3 В/м</p>	<p>6 В среднев. диапазоны ISM между 150 кГц и 80 МГц</p> <p>3 В/м</p>	<p>МЭК 60601-1-2: 2014 $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>МЭК 60601-1-2: 2014 $d=2,0 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,7 ГГц</p> <p>Где d – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика и рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков определяется ан электромагнитный сайт опроса, должно быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать в рядом с оборудованием, отмеченным со следующим символом:</p> 
---	--	---	---

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

<p>Руководство и заявление производителя — электромагнитное излучение</p>			
<p>Aoralscan 3 предназначен для использования в следующей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь Aoralscan 3 должен убедиться, что он используется в этой электромагнитной среде:</p>			
Тест на иммунитет	Уровни испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	<p>Электромагнитная среда – руководство</p>
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>ЗАМЕТКА 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.</p>			

а Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно теоретически точно предсказать. Для оценки электромагнитной обстановки из-за стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где **Аоральскан 3** превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, **Аоральскан 3** следует наблюдать для проверки нормальной работы. Если наблюдаются отклонения от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение **Аоральскан 3**.

б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

с Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Чтобы ограничить воздействие электромагнитных помех от расположенного поблизости оборудования, которое может ухудшить качество изображения или запускать предупреждающие сообщения, необходимо установить **Аоральскан 3** дальше от источников электромагнитных помех или установить электромагнитное экранирование для блокировки нежелательных вмешательств. Заказчик или пользователь **Аоральскан 3** должно работать устройство под EMI условия, сводящие к минимуму переходные процессы в электросети, механические взаимодействия, вибрацию и тепловые, оптическое и ионизирующее излучение.

Разделительные расстояния

The **Аоральскан 3** предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотное излучение возмущения контролируются. Заказчик или пользователь **Аоральскан 3** может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативными и мобильными Радиочастотное оборудование связи (передатчики) и **Аоральскан 3** как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Руководство и заявление производителя — электромагнитное излучение

Aoralscan 3 предназначен для использования в следующей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь Aoralscan 3 должен убедиться, что он используется в этой электромагнитной среде:

Номинальный максимум выходная мощность передатчик (Вт)	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)
	МЭК 60601-1-2: 2014

	от 150 кГц до 80 МГц /знак равно $1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц /знак равно $1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц/знак равно $2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.</p>			
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот.</p> <p>ЗАМЕТКА 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.</p>			

Таблица 2-5 Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными средствами радиочастотной связи
оборудование и **Аоральскан 3**

Медицинское электрическое оборудование подходит для профессиональной среды здравоохранения по 60601-1-2:2014. Он подходит для использования в кабинетах врачей, клиниках, больницах и других профессиональных учреждениях. в медицинских учреждениях, за исключением ВЧ-хирургического оборудования и РЧ-экранированного помещения медицинского учреждения.

системы для магнитно-резонансной томографии или других сред, где интенсивность электромагнитные помехи высоки.

Клинические среды, в которых можно использовать устройство, включают кабинеты врачей, клиники, больницы и клинических пунктах оказания медицинской помощи для диагностики пациентов, за исключением сред, где интенсивность электромагнитных помех высока.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использование аксессуаров вне положений Shining3D может привести к усилению электромагнитного излучения. излучения или помехоустойчивости к электромагнитным помехам.
- Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части Aoralscan 3, включая кабели, указанные производителем. В противном случае деградация

может привести к снижению производительности этого оборудования.

- Если ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ выше, чем указанные в IEC60601-1-2.
- Минимальное разделяющее расстояние может быть уменьшено. Более низкие минимальные разделительные расстояния следует рассчитывать с использованием уравнения, указанного в IEC60601-1-2, глава 8.10.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование данного оборудования рядом с другим оборудованием или штабелированием с ним недопустимо. Следует избегать, так как это может привести к неправильной работе.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем этого оборудования может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования и привести к неправильной эксплуатации.
- Примечание Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных районах и больницы (CISPR 11 класс A). Если он используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11 класс B) это оборудование может не обеспечивать достаточную защиту для услуги радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, Например, перемещение или переориентация оборудования.

2.6. Биологическая безопасность

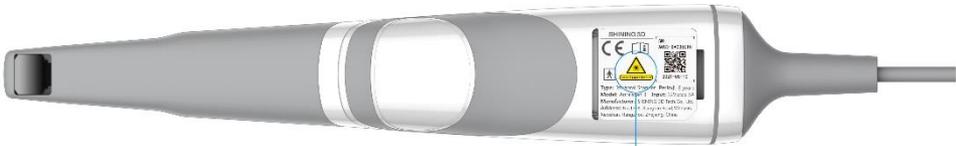
Соответствует биологическим критериям: ISO10993-5: 2009 (Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro); ISO10993-10: 2010 (Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи).

2.7. Лазерная защита

Этот продукт является лазерным продуктом класса 1 и предназначен только для обслуживания, замены и удаления. профессиональным персоналом производителя или его назначенного агента (при необходимости). Если устройство не используется, удаляется или заменяется по мере необходимости, это может повлиять на нормальное использование устройства и возможно лазерное излучение. Если компонент лазера неисправен, обратитесь за помощью к производителю.

Этот продукт является лазерным продуктом класса 1 в соответствии с «IEC 60825-1: 2014 Безопасность лазерных продуктов- Часть 1: Классификация оборудования и требования», без вредного лазерного излучения. Пользователи не будут подвергаться воздействию лазерного излучения, если они правильно эксплуатируют оборудование в соответствии с инструкциями.

Пользователи должны знать о защите от оптического излучения. Яркий свет исходит из сканирующая головка во время сканирования. Как и в случае с другим светом, может наблюдаться временное ухудшение зрения. или визуальные остатки. Не смотрите прямо на свет, излучаемый сканирующей головкой, и не освещайте свет в глаза другим.



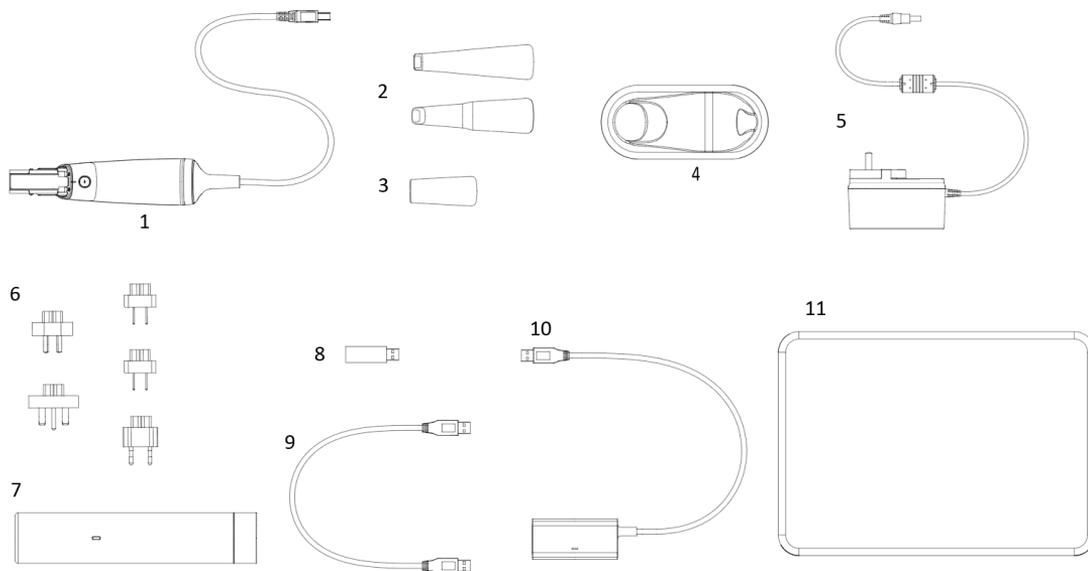
Laser Class Label
Class 1 Laser Product



3. Распакуйте пакет

Проверьте ящик для переноски на наличие следующих предметов. Если какой-либо элемент отсутствует или поврежден, свяжитесь с

немедленно обратитесь к дистрибьютору или поставщику услуг.



1. 1 интраоральный сканер с кабелем USB 3.0 (длина: 2 м)

2. 1 x защитный колпачок

3. Головки сканера (4 стандартные головки сканера и 1 маленькая головка сканера)

4. 1 подставка для сканера

5. 1 адаптер питания переменного/постоянного тока (вход: 100–240 В, 50–60 Гц, 1,0 А; выход: 12 В постоянного тока, 3 А; питание

длина шнура: 1,5 м)

6. 5 вилок шнура питания

7. 1 калибратор

8. 1 x USB-накопитель (носитель программного обеспечения)

9. 1 кабель USB 3.0. Используйте его вместе с калибратором.

10. 1 x релейный блок

11. 1 x упаковочная коробка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



Типы вилок переменного тока различаются в зависимости от страны/региона.



Использование аксессуаров, периферийных устройств или кабелей, не входящих в комплект поставки или не рекомендованных

Shining3D Corporation может повлиять на устройство в виде повышенного излучения или снижения

невосприимчивость к внешним электромагнитным помехам/электромагнитным помехам. Неуказанные периферийные устройства и кабели в некоторых случаях

также может увеличить ток утечки или поставить под угрозу безопасность схемы заземления.

- Использование аксессуаров или блоков питания, отличных от указанных, может привести к

гарантия аннулируется и приводит к повышенному излучению, снижению устойчивости устройства к электромагнитным помехам или даже

повреждения устройства и травмы.

- Использование других принадлежностей приводит к несоответствию требованиям.
- Поместите флэш-накопитель USB в безопасное место для последующего использования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Мы рекомендуем хранить все компоненты оригинальной упаковки в надежном месте на случай вам потребуется перевезти или утилизировать сканер в будущем.

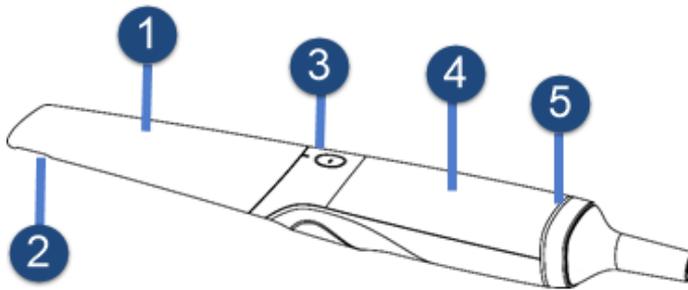
4. Обзор

4.1. Преимущества продукта

The **Аоральскан 3** предназначен для беспорошкового внутриротового цветного сканирования с более высокой скоростью, обеспечивающие большую точность и меньшую задержку при получении изображения. Его можно использовать для сканирования один зуб, несколько зубов и целые зубные дуги. Захваченные 3D цифровые изображения зубов и области мягких тканей предназначены для использования в сочетании с прилагаемым программным обеспечением. Модуль системы стоматологических заказов, который помогает управлять информацией о пациентах и отсканированными записями, и модуль сканирования, который помогает вам получать цифровые изображения и поддерживает экспорт данных сканирования (в STL/OBJ) в CAD/CAM-системы для различных целей стоматологической помощи.

4.2. Обзор сканера

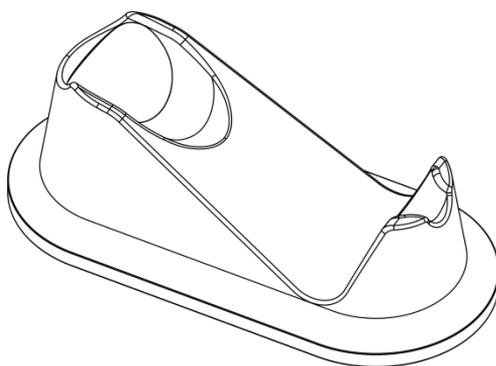
4.2.1. Сканирующая головка и корпус сканера



Но.	Вещь	Описание
1	Головка сканера	Используйте головку сканера для сканирования верхней, нижней или полной челюсти. Сканерную головку можно автоклавирировать в течение 30 минут.
2	Нагревательное устройство	Нагревательное устройство обеспечивает успешное сканирование, предотвращая запотевание объективов.
3	Кнопка сканирования	Нажмите один раз, чтобы начать сканирование и приостановить сканирование; нажмите и удерживайте, чтобы продолжить на следующий шаг; двойной щелчок, чтобы сменить функцию обнаружения движения.
4	Корпус сканера	Вращайте корпус сканера во время сканирования для получения наилучшего сканирования под углом. В процессе сканирования корпус сканера может нагреваться, но температура не вызовет дискомфорта для пользователей и пациентов.

5	Индикатор	<p>Указывает состояние сканера.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Мигающий зеленый: сканер находится в стадии подключения или прогрева. ● Зеленый: сканер находится в режиме сканирования или в режиме ожидания. ● Синий: сшивка не удалась, когда сканер сканирует. ● Дыхание зеленым: сканер находится в спящем режиме.
---	-----------	--

4.2.2. Сканер Пьедестал



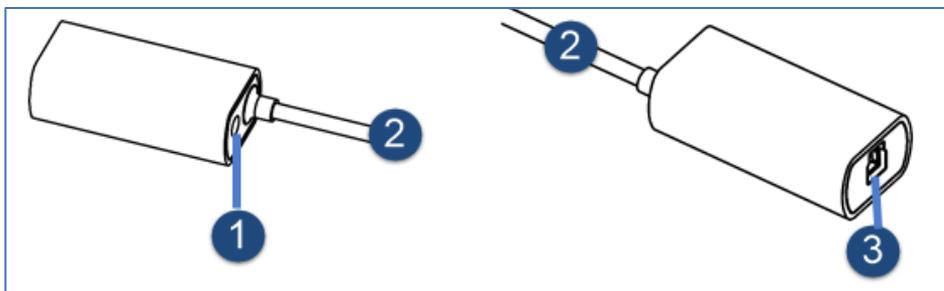
Вещь	Описание
Подставка для сканера	Когда сканер не используется, поместите его на подставку.

Примечания:

- Если сканер не используется более 1 минуты, он автоматически переходит в режим ожидания. Если сканер находится в режиме ожидания более 3 минут (например, на подставке), он войдет в спящий режим, и индикатор на корпусе сканера также будет в режиме дыхания светлое состояние.

- Пока к сканеру подключено питание, головка сканера будет нагреваться. даже если сканер находится в режиме ожидания или в спящем режиме.

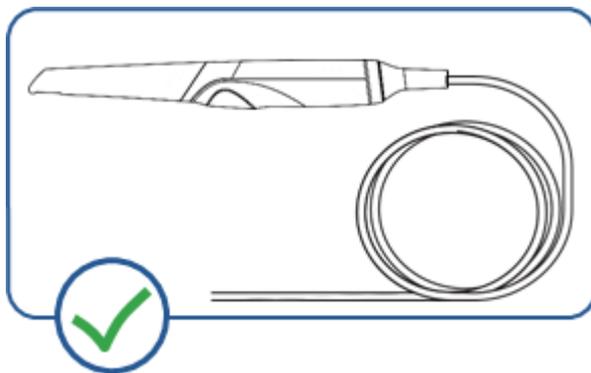
4.2.3. Релейная коробка



Вещь	Описание
Релейная коробка	1. Розетка. 2. Кабель для передачи данных, другой конец подключается к порту USB3.0 компьютера. 3. Порт, к которому следует подключить сканер.

USB-кабель для хранения

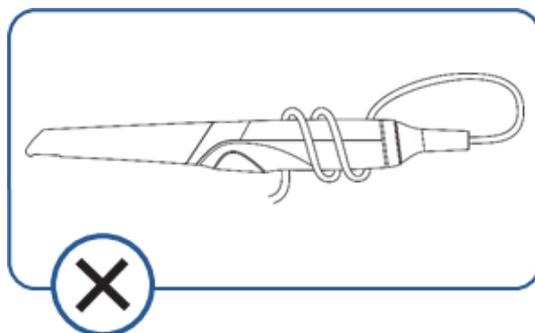
Во избежание повреждения USB-кабеля из-за чрезмерного изгиба или скручивания следует свободно наматывать кабель и избегайте перегибов или резких изгибов.



осторожность

НЕ наматывайте кабель на ручку сканера и не сгибайте кабель резко.

На приведенном ниже рисунке показано неправильное хранение кабеля.



4.2.4. Основные кабели

См. таблицу основных кабелей.

Нет.	Имя	Длина (м)
1	Адаптер 1 силовой кабель	1,5
2	Адаптер 2 кабель питания	1,5
3	Кабель передачи данных блока реле (USB 3.0)	1,0

4.3. Обзор программного обеспечения

The **Аоральскан 3** предназначен для работы с программами, включающими четыре модули:

- Калибровочный модуль

Откалибруйте сканер.

- Модуль системы стоматологических заказов

Предназначен для управления и хранения данных о пациентах, включая случаи, рецепты и восстановление информацию, реализуя такие функции, как создание заказа, редактирование, поиск, сканирование и удаление, а также загрузку, загрузку, предварительный просмотр и отслеживание отсканированного заказа и данных.

- Модуль сканирования

Интерфейс проведет вас через весь процесс сканирования для получения интраоральных цифровых изображений изображения со сканера.

- Предпроектный модуль

В основном для того, чтобы пользователю было удобнее использовать программное обеспечение для проектирования, можно реализовать регулировка координат, маркировка положения зуба, линия кромки удаления и другие функции.

4.3.1. Системные Требования

Перед установкой и запуском прилагаемых программ ваш компьютер должен соответствовать следующие требования:

Процессор	Intel Core i7-8700 или выше
объем памяти	16 ГБ или выше
Привод жесткого диска	256 ГБ SSD или больше
Графическая карта (GPU)	NVIDIA RTX 2060 6 ГБ или выше
Операционная система	Windows 10 Professional (64-разрядная версия) или более поздние версии операционной системы Windows
Разрешение экрана	1920X1080, 60 Гц или выше
порты ввода/вывода	Более 2 портов USB 3.0 типа A (или выше)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используемый вами компьютер или ноутбук должен соответствовать требованиям безопасности IEC 60601-1 и МЭК 60950.

4.3.2. Установка программ

Флэш-накопитель USB содержит программу IntraoralScan.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Установите программное обеспечение в соответствии с приведенными здесь инструкциями.
- После завершения установки не подключайте адаптер питания к сетевой розетке или

включите сканер еще.

Выполните следующие действия, чтобы завершить установку программного обеспечения:

- (1) Вставьте прилагаемый USB-накопитель в USB-порт вашего компьютера.
- (2) Найдите файл с именем IntraoralScanX.XXXexe и запустите его от имени администратора.
- (3) Появится окно мастера установки IntraoralScan InstallShield, чтобы начать установку.
- (4) Укажите язык из раскрывающегося списка.
- (5) Нажмите ОК.
- (6) Следуйте инструкциям на экране для завершения установки.

Когда закончите, на вашем рабочем столе появится значок с именем DentalLauncher для быстрого запуска.

доступ.

5. Настройка сканера

5.1. Подключение сканера



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

● Убедитесь, что прилагаемые программы установлены на вашем компьютере перед СВЯЗЬ.

● Если точность оборудования снижается или оборудование работает неправильно, немедленно обратитесь в службу технической поддержки.

● Установите сканер в соответствии с инструкциями, изложенными в Руководстве.

● Используйте сканер только в зуботехнических лабораториях, стоматологических клиниках и аналогичных условиях.

● Не устанавливайте, не размещайте и не используйте сканер в пыльных и влажных местах или в местах, экстремальных температур или под прямыми солнечными лучами.

● Подготовьте плоскую поверхность, например, стол, для сканера и подставки. Не размещайте их на наклонной поверхности.

● До завершения установки не включайте адаптер питания в розетку, или включите сканер, пока не появится указание сделать это.

● Всегда крепко держите сканер при подъеме с подставки или при использовании сканера.

Не трясите сканер.

● Всегда возвращайте сканер на подставку, когда он не используется. Не ставьте сканер на нагретых или влажных поверхностях, так как это может привести к повреждению головки и сканера.

● Сканер нагревается во время работы — это нормально. Не закрывайте вентиляционные отверстия в нижней части сканера. Если сканер перегреется, сканер перестанет работать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что вы используете только прилагаемые адаптер питания, кабель питания и USB-кабель. Власть расходные материалы поставляются с разъемами, предназначенными для этого сканера. Не подключайте никакие устройства кроме этого сканера.

Выполните следующие действия, чтобы завершить подключение:

(1) Убедитесь, что головка сканера надежно прикреплена к передней части сканера; в противном случае, аккуратно и плотно наденьте головку сканера на переднюю часть сканера, как показано на рисунке.

(2) Вставьте вилку прилагаемого адаптера питания в разъем питания на подставку и подключите адаптер питания к сетевой розетке.

(3) Подсоедините кабель сканера к восходящему порту USB 3.0 на подставке.

(4) Соедините выходной порт USB 3.0 на подставке и ваш компьютер с

прилагаемый кабель USB 3.0.

(5) Включите выключатель питания на подставке.

(6) Щелкните значок ярлыка IntraoralScan на рабочем столе, чтобы запустить программное обеспечение.

5.2. Отключение сканера



ОСТОРОЖНОСТЬ

Не пытайтесь напрямую отключить сканер, отключив кабель питания и разъем USB.

кабель.

Выполните следующие действия, чтобы безопасно отключить сканер:

(1) Закройте программу сканирования IntraoralScan.

(2) Отсоедините кабель USB 3.0 сканера от блока реле.

(3) Отсоедините другой порт блока реле от компьютера.

(4) Щелкните правой кнопкой мыши значок «Безопасное извлечение устройства» на панели задач Windows и выберите «Извлечь флэш-память».

Водить машину".

(5) Отключите флэш-накопитель USB и сохраните его в надежном месте для использования в будущем.

(6) Отсоедините адаптер питания от сетевой розетки и выньте вилку питания из розетки.

разъем питания на подставке.



ОСТОРОЖНОСТЬ

Не наматывайте кабель на ручку сканера и не создавайте резких изгибов в

кабель после отключения сканера. Дополнительные сведения см. в разделе Хранение USB-кабеля в разделе «4.2.3 Релейный блок».

5.3. Калибровка сканера

В этих обстоятельствах мы рекомендуем вам выполнить калибровку для

сканер для обеспечения точности отсканированных данных:

- Первоначальная настройка сканера завершена.
- Сканер использовался в течение определенного периода времени (например, 2 недели).
- Сканер случайно уронили.
- Регулировку яркости сканера рекомендуется проводить раз в 3 месяца.
- Калибровочная пластина внутри калибратора представляет собой высокоточный компонент, а поверхность

плиты необходимо содержать в чистоте. Если калибровка не проходит гладко, проверьте условие

поверхности калибровочной пластины. Если вы обнаружите грязную поверхность, обратитесь к производителю или в сервисный центр.

официальный дистрибьютор.

Для выполнения калибровки выполните следующие шаги:

(1) Вставьте вилку прилагаемого адаптера питания в разъем питания на подставку и подключите адаптер питания к сетевой розетке.

(2) Подсоедините кабель сканера к восходящему порту USB 3.0 на подставке.

(3) Соедините выходной порт USB 3.0 на подставке и ваш компьютер с прилагаемый кабель USB 3.0.

(4) Включите выключатель питания на подставке.

Кольцо светодиодной подсветки на торце корпуса сканера загорается зеленым при подключении питания. работает правильно.

(5) Крепко удерживайте головку сканера большим и указательным пальцами с обеих сторон, а затем осторожно сдвиньте голову со сканера.



ПРИМЕЧАНИЯ

● Не кладите палец(и) на зеркало головы при отсоединении, так как это может привести к повреждению зеркала.

● Храните отсоединенную головку в надежном месте, например, в лотке для стоматологических инструментов, для использования в будущем.

(6) Соедините прилагаемый Калибратор и компьютер с помощью прилагаемого кабеля USB 3.0.

(7) Аккуратно наденьте Калибратор на переднюю часть сканера.



(8) Щелкните значок калибровки в верхнем левом углу интерфейса, чтобы отобразить интерфейс калибровки.

Убедитесь, что сканер надежно подключен к калибратору. Нажмите **Начинать**. Калибровка начинается.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обычно калибровка занимает приблизительно 5 минут.

(9) По завершении калибровки появляется сообщение об успешной калибровке.

Нажмите ОК, чтобы выйти.

(10) Аккуратно снимите Калибратор со сканера.



ОСТОРОЖНОСТЬ

Убедитесь, что Калибратор извлечен из сканера после завершения калибровки.

В противном случае температура калибратора может стать очень высокой.

(11) Снова прикрепите головку сканера к сканеру для дальнейшего использования или наденьте защитный колпачок на сканер во избежание повреждений и пыли.

6. Подготовка к сканированию

Перед получением качественных изображений прочтите и следуйте указаниям и главам, данным в этой главе.

Предупреждение

Что касается гигиены рук и безопасности персонала, при выполнении сканирования вы должны надевать чистые хирургические перчатки на протяжении всего процесса.

6.1. Внутриротовая среда

● Убедитесь, что после полоскания горла во рту нет инородного тела или крови. Остановить кровотечение при необходимости.

● При необходимости попросите пациента держать язык неподвижно и переместите его на другую сторону рта.
рот.

● Рассмотрите возможность использования стоматологического трехходового шприца для сушки феном или тампона для сушки зуба.
поверхность перед началом сканирования.

● Выключите оральный светильник на стоматологическом кресле и начните сканирование.

● Рассмотрите возможность использования аспираторов и тампонов, чтобы поверхности оставались сухими во время сканирования.

● При необходимости рассмотрите возможность использования орального зеркала, чтобы создать пространство во время работы в кабинете.

узкое пространство между зубами.

6.2. Подготовка сканера

● Убедитесь, что головка сканера, корпус сканера и подставка должным образом предварительно очищены.
продезинфицированы или стерилизованы. См. Предварительная очистка, дезинфекция и стерилизация в главе 10.

● Убедитесь, что головка сканера не имеет царапин и не повреждена. Кроме того, голова прочно прикреплен к передней части корпуса сканера.

● Убедитесь, что подключение сканера готово; правильно подключен к источнику питания и включен, а IntraoralScan запущен и готов к работе.

● Во избежание образования конденсата на зеркале головки при сканировании головка сканера должна были разогреты. Подробнее см. в разделе «Нагрев головки сканера» в главе 5.

● Регулярно калибруйте сканер и проверяйте точность сбора данных. Подробнее см. Калибровка сканера в главе 4.

6.3. Позиция сканирования и путь

● Избегайте попадания прямого света от любого источника света, например лампы стоматологического кресла, на область, которую вы работают над.

- Держите сканер неподвижно, положив его на поверхность зуба, и держите головку сканера в пределах 15 мм от зубов.

- При сканировании медленно перемещайте сканер и одновременно проверяйте результаты сканирования на экран, чтобы убедиться, что сканирование хорошего качества.

- При сканировании головка сканера должна располагаться по центру зубов, и каждое движение должно совпадать с перекрестием, следуя формам нижней и верхней зубной дуги.

- Полные данные сканирования одной области включают окклюзионную, язычную, щечную, межпроксимальные контакты соседних зубов и 2-3 мм щечной десны.

- Полные данные сканирования одного случая включают нижнюю челюсть, верхнюю челюсть и прикус. Регистрация.

- При сканировании измените угол сканирования на 35-55 градусов, чтобы создать перекрытия. Важно добиться перекрытия не менее 30% между каждым приобретением. Если перекрытие маленький, это может привести к сбою выравнивания.

- Для сканирования окклюзионной поверхности зубов держите сканер под углом 90 градусов; сканировать щечной и язычной поверхности зубов, держите сканер под углом 45 градусов.

- Осмотрите отсканированное изображение в окне просмотра 3D-сканирования (IntraoralScan) и обратите внимание к предупреждающим сообщениям.

6.4. Нагрев головки сканера

Чтобы обеспечить оптимальное качество изображения, не допускайте образования конденсата на зеркале сканера. перед каждым сканированием, нагревая головку сканера.

Выполните следующие действия, чтобы прогреть сканер перед началом сканирования:

(1) Убедитесь, что головка сканера, корпус сканера и подставка чистые. Подробнее см. очистка, дезинфекция и стерилизация в главе 10.

(2) Аккуратно и аккуратно прикрепите головку сканера к корпусу сканера зеркалом. ВНИЗ.

(3) Подключите источник питания к Aoralscan 3. См. раздел «Подключение сканера» в главе 4.

(4) Поместите сканер на подставку, чтобы зафиксировать его на месте.

(5) Когда кольцевой светодиодный индикатор на конце корпуса сканера загорится зеленым цветом, нагреватель автоматически включается и определяет температуру.

Если температура головки сканера ниже заданного значения защиты от запотевания, появляется уведомление о предварительном прогреве и текущей температуре.

Когда сообщение исчезнет, прогрев завершен. Теперь сканер готов к
получение.



ПРИМЕЧАНИЯ

- Нагреватель поддерживает постоянную температуру на головке сканера.
- Головка сканера нагревается всякий раз, когда подается питание, даже если сканер находится в

ждущий или спящий режим.

- Если нагреватель не достигает необходимой температуры для предотвращения образования конденсата

во время сканирования появляется сообщение «Сканер предварительно нагревается. Пожалуйста, подождите».

7. Краткое руководство по клиническому случаю

Примечание:

В этой главе в качестве примера используется клинический случай, чтобы показать операции, связанные с программным обеспечением. Для большего количества операций, связанных с программным обеспечением, см. руководство пользователя.

7.1. Подключить сканер

См. «5.1 Подключение сканера».

7.2. Активировать сканер

При первом использовании сканера он должен быть подключен к Интернету и активирован успешно. Дважды щелкните значок DentalLauncher на рабочем столе. Интерфейс запроса на активацию отображается.

Убедитесь, что компьютер подключен к Интернету, нажмите «Да», чтобы активировать устройство, переходите к следующему шагу после успешной активации. В противном случае обратитесь к техническому персоналу.

7.3. Калибровка

См. «5.3 Калибровка сканера». Для обеспечения качества отсканированных данных необходимо периодически выполнять калибровку (рекомендуется каждые 15 дней).

7.4. Регистрация Аккаунта

Для пользователей без учетной записи облачной платформы сначала зарегистрируйте учетную запись. Нажмите **Новый пользователь?** **кликните сюда** **зарегистрироваться**. Отображается интерфейс регистрации. Выберите или введите информацию о пользователе. Имейте в виду, что вам нужно выбрать **Прочтите и согласитесь с этим**.

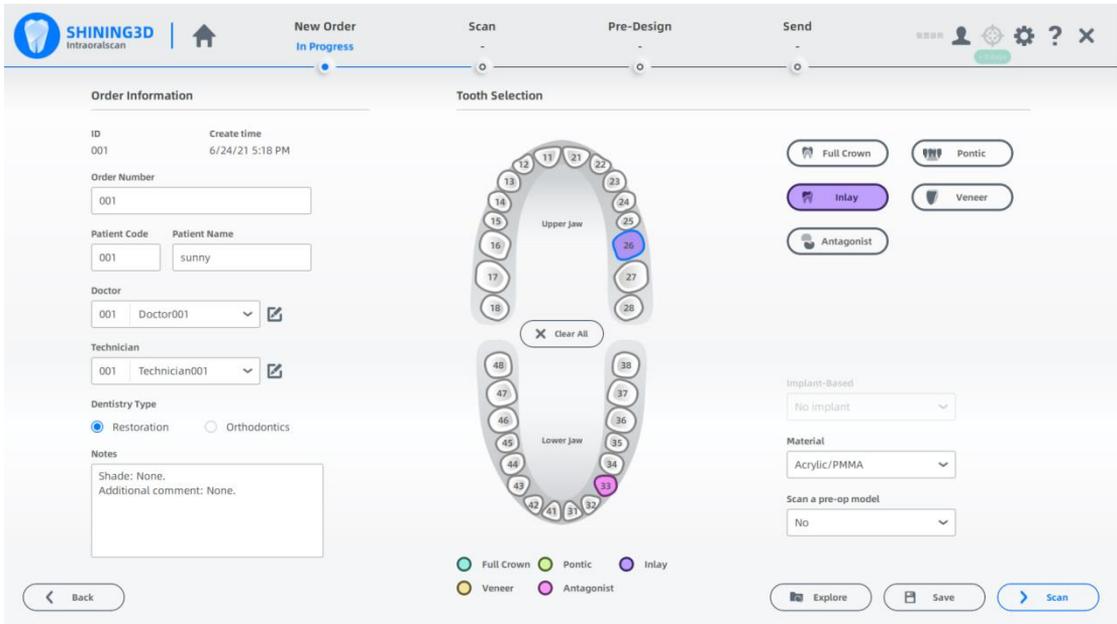
7.5. Создание заказов

В интерфейсе «Новый заказ» создайте новый заказ или импортируйте сохраненный заказ.

Нажмите **Создать новый заказ**. Заполните необходимую информацию о заказе, включая номер заказа, имена стоматолога(ов), пациента и лаборатории(ей).

Выберите нужный тип реставрации и номер зуба (место реставрации), а затем

нажмите **Сохранить**.



Нажмите **Сканировать**. Сканирование начинается.

7.6. Сканирование верхней челюсти

Убедитесь, что изображение окна камеры в правом верхнем углу программы

отображается нормально. Нажмите кнопку сканирования



или нажмите пробел, чтобы начать сканирование.

Перед сканированием нажмите



в правую сторону, а затем он превратится в



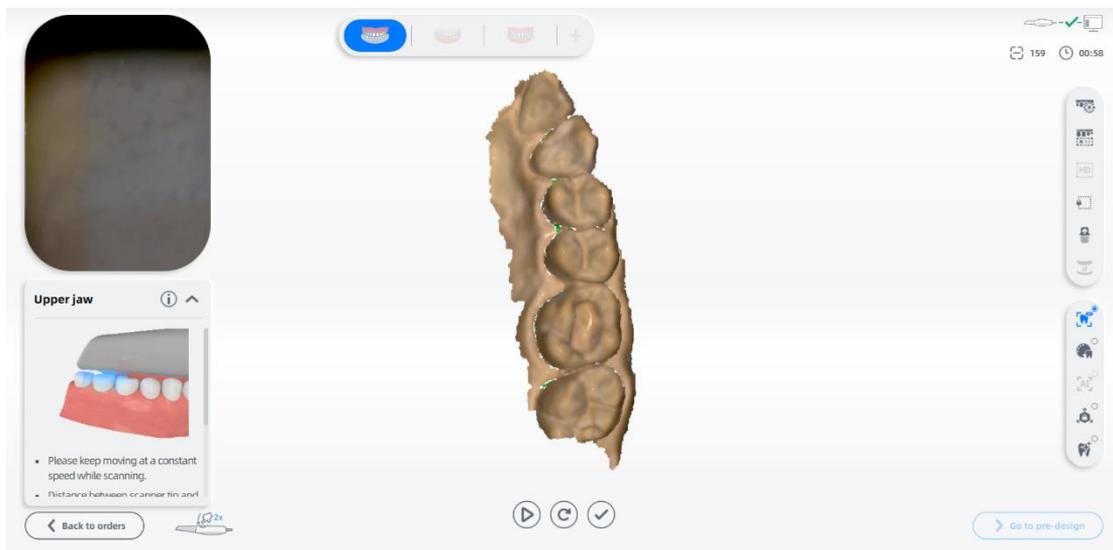
. Программное обеспечение будет

автоматически удалять данные со стороны щеки и языка во время внутриротового сканирования. (изображения не могут и включить оптимизацию ИИ)



Зеленая рамка в середине программного интерфейса указывает диапазон данных текущего сканирования. Если зеленая рамка изменится на красную, как показано на рисунке ниже, положение сканирования неправильное. Вам нужно переместить сканирующую головку, чтобы отсканировать данные, отображаемые красным цветом.

Рамка.



Когда сканирующая головка покидает объект или сканирование приостановлено, зеленая область означает эта область не сканируется. Пользователь может повторно сканировать соответствующую область в соответствии с требованиями.

Подтвердите, что сканирование модели завершено. Нажмите  или нажмите и удерживайте пробел, чтобы обработать и сохраните данные. После завершения значок верхней челюсти становится зеленым и отмечен галочкой, что указывает на то, что процесс сканирования завершен.

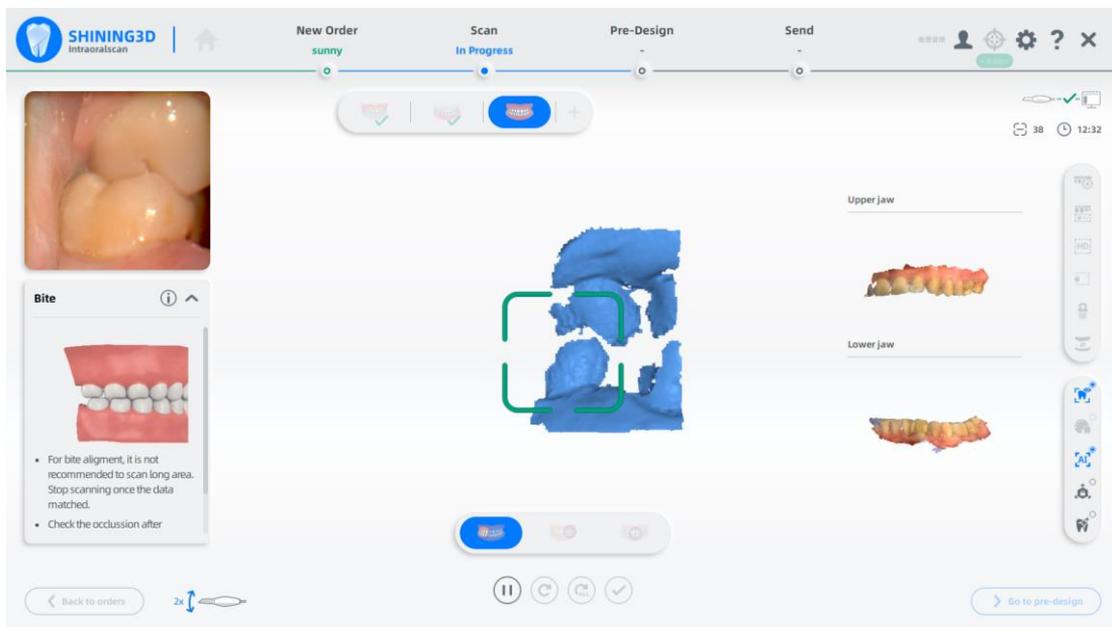
7.7. Сканирование нижней челюсти

После завершения сканирования верхней челюсти и обработки данных выполняется сканирование нижней челюсти. интерфейс отображается автоматически. Процедура аналогична сканированию верхней челюсти.

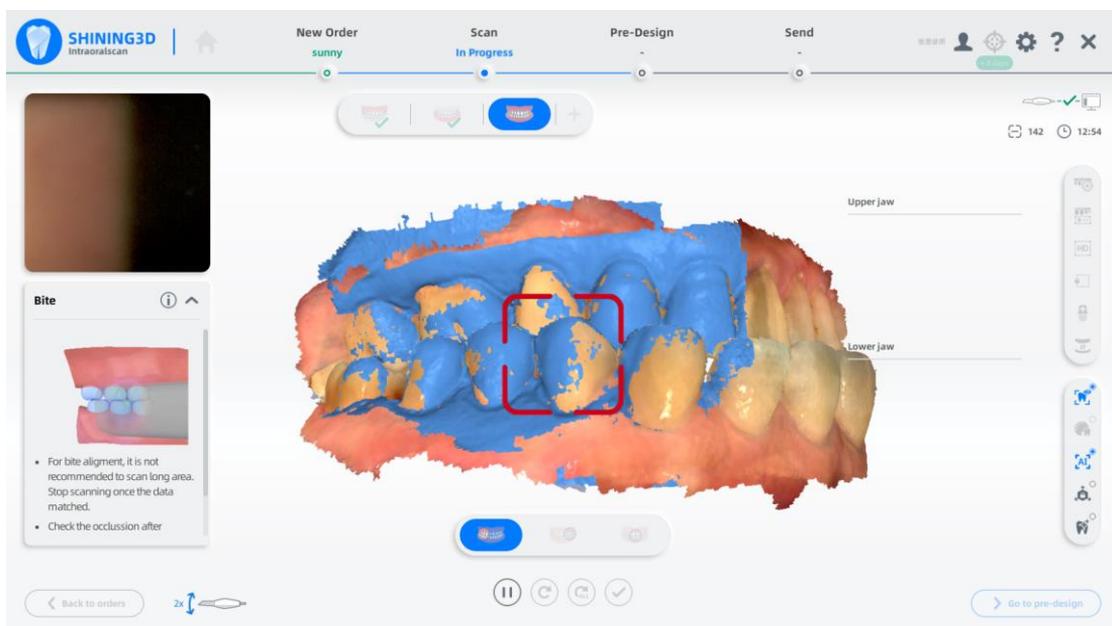
7.8. Всего сканирования челюстей

После завершения сканирования нижней челюсти и обработки данных выполняется полное сканирование челюсти. интерфейс отображается автоматически.

Нажмите  или нажмите пробел, чтобы начать сканирование. После сканирования некоторых данных программа автоматически выполняет динамическое выравнивание прикусных швов, как показано ниже.



Перед выравниванием

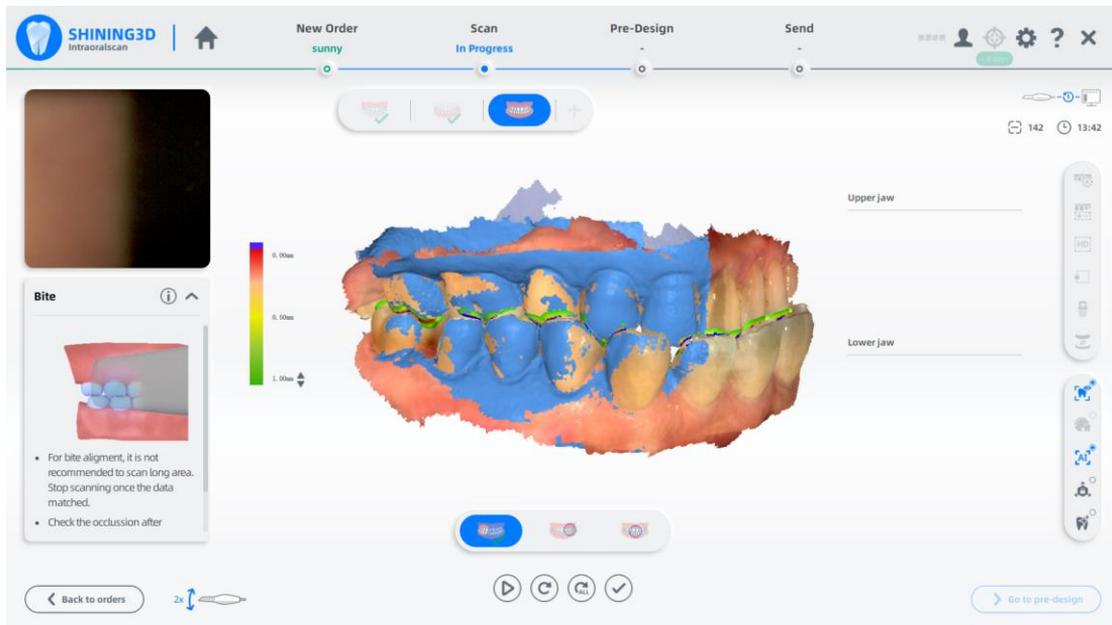


После выравнивания

После успешного сшивания данных верхней и нижней челюстей, а также всей челюсти, нажмите



или нажмите пробел, чтобы приостановить сканирование, проверить результаты окклюзии и столкновения.



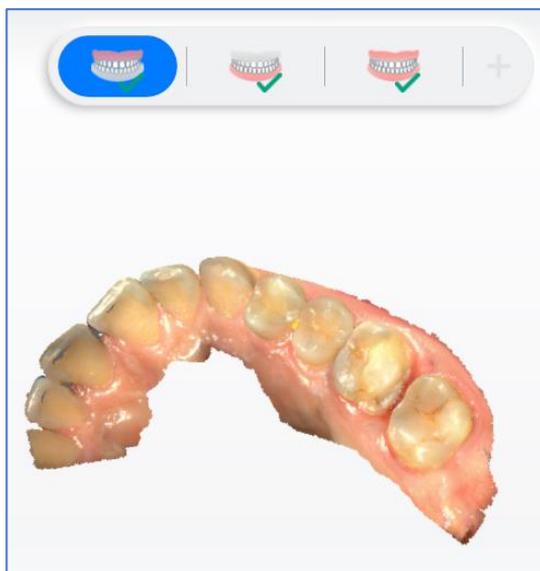
Нажмите

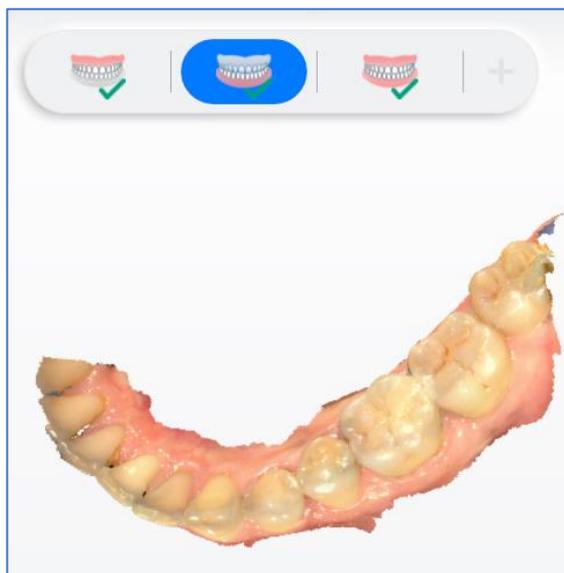
или нажмите и удерживайте клавишу пробела для постобработки данных.

7.9. Просмотр данных результатов

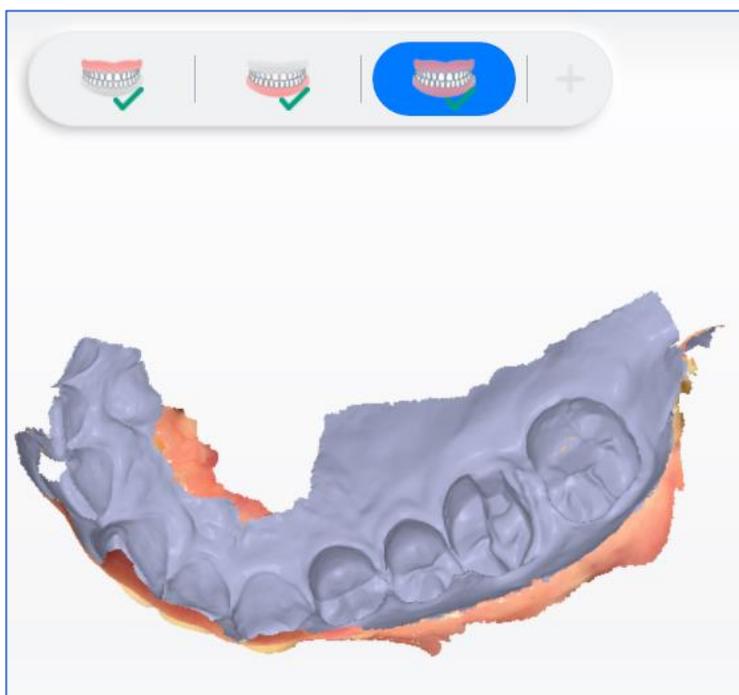
Посмотрите данные результатов в IntraoralScan.

7.9.1. Просмотр верхней/нижней челюсти

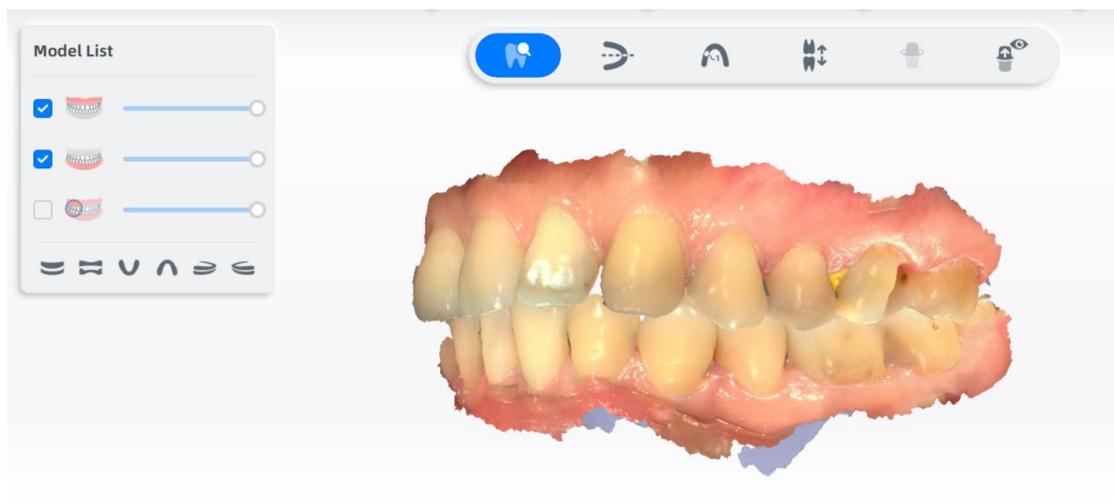




7.9.2. Просмотр окклюзионного эффекта



7.10. Предварительный дизайн



7.11. Просмотр пути к хранилищу данных



Новый порядок чтобы вернуться в интерфейс заказа и нажмите

 Explore

открыть

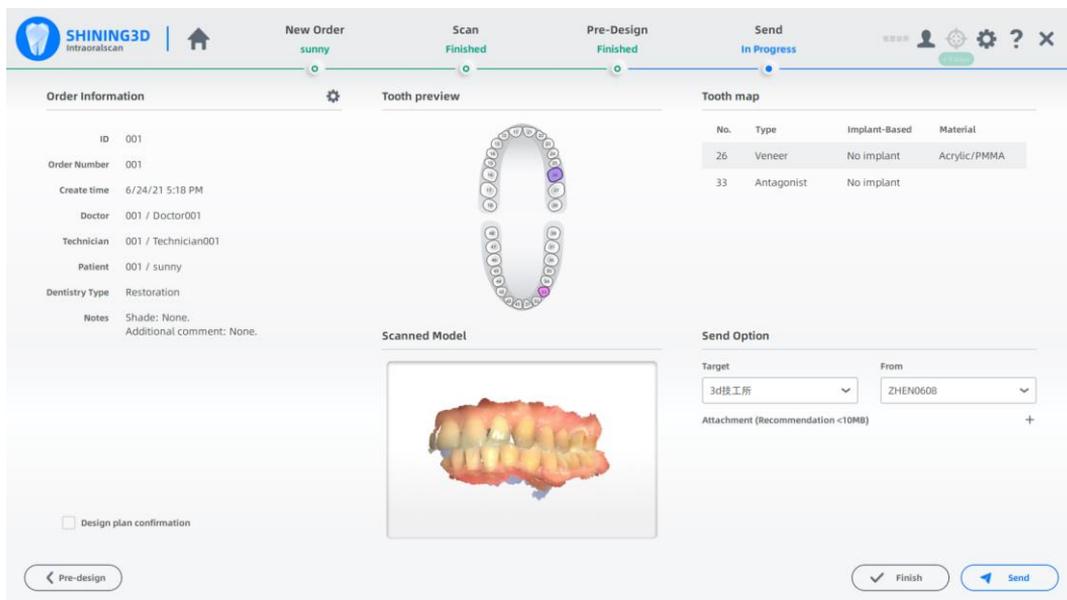
путь к папке текущего хранилища заказов.

7.12. Загрузить заказ

Нажмите

 Go to send

загрузить отсканированный заказ.



8. Уход и обслуживание

8.1. Предварительная очистка, дезинфекция и стерилизация

Весь набор **Аоральскан 3**, включая головку сканера, корпус сканера и подставку сканера, требует надлежащего ухода, чистки и обращения. Поскольку отдельные детали могут обрабатываться по-разному, прочтите и следуйте приведенной информации и инструкциям, которые помогут вам эффективно и тщательно переработать набор.

Мы предлагаем вам повторно обработать **Аоральскан 3** в следующем порядке:

- (1) Уход за подставкой сканера
- (2) Уход за корпусом сканера
- (3) Уход за головкой сканера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

● Все детали поставляются нестерилизованными. Следуйте инструкциям перед первым использованием.

● **Убедитесь, что вы полностью отключили источник питания и все соединения со сканера.**

● Следуйте инструкциям, приведенным в Руководстве, по предварительной очистке, дезинфекции и стерилизации каждой части сканера. Использование других методов, не одобренных Shining3D Corporation, приведет к повреждению ваш сканер и аннулирование гарантии.

● Использование моющих средств, дезинфицирующих растворов или салфеток, другие процедуры стерилизации, кроме те, которые указаны в Руководстве, могут повредить продукт и привести к аннулированию гарантии.

● Стерилизуйте только те детали, для которых указан метод стерилизации. Не пытайтесь стерилизовать все части изделия. Корпорация Shining3D не несет ответственности за любой ущерб, вызванный неправильная стерилизация.

● После стерилизации подождите, пока каждая из частей станет комнатной температуры, чтобы предотвратить возможные тепловые травмы пользователя и пациента.

● Для предотвращения перекрестного загрязнения необходимо проводить предварительную очистку, дезинфекцию и стерилизацию. правильно выполнять после каждого использования.

● Когда головка сканера отсоединена от сканера, всегда защищайте тонкие узлы. и внутренние оптические компоненты на переднем конце корпуса сканера, надев прилагаемый защитный колпачок.

8.2. Уход за подставкой сканера

Подставка сканера требует дезинфекции среднего уровня.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Касательно гигиены рук и безопасности персонала при проведении предварительной очистки и дезинфекции/стерилизации перед началом работы необходимо надеть чистые хирургические перчатки.
 - Всегда убедитесь, что вы предварительно очистили и продезинфицировали/стерилизовали корпус сканера, опору сканера и головку сканера перед каждым сканированием.
 - Методы ухода за подставкой сканера, корпусом сканера и головкой сканера описаны ниже. отличаются и должны выполняться отдельно. После дезинфекции подставки сканера вы можете приступать к корпусу сканера и, наконец, к головке сканера.
 - Перед дезинфекцией сканера убедитесь, что корпус сканера не находится на подставке.
- подставка для сканера.

Для завершения дезинфекции выполните следующие действия:

- (1) Отключите питание **Аоральскан 3** (см. Отключение сканера в главе 4).
- (2) Крепко держите подставку рукой.

(3) Используйте новую хлопчатобумажную марлю, смоченную 70%-75% раствором этанола, чтобы протереть поверхность.

пьедестала.



ОСТОРОЖНОСТЬ

Избегайте использования моющих средств любого типа, так как некоторые моющие средства или поверхностно-активные вещества могут проникнуть в

поверхность пьедестала.

- (4) По завершении храните подставку в чистом и безопасном месте.
- (5) Приступайте к дезинфекции корпуса сканера (см. Уход за корпусом сканера в главе 10).

8.3. Уход за телом сканера

Корпус сканера требует дезинфекции среднего уровня.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Касательно гигиены рук и безопасности персонала при проведении предварительной очистки и дезинфекции/стерилизации перед началом работы необходимо надеть чистые хирургические перчатки.
- Всегда убедитесь, что вы предварительно очистили и продезинфицировали/стерилизовали корпус сканера, опору сканера и головку сканера перед каждым сканированием.
- Методы ухода за подставкой сканера, корпусом сканера и головкой сканера описаны ниже. отличаются и должны выполняться отдельно. Прежде чем дезинфицировать корпус сканера, вы должны начать

сначала с пьедесталом.

● Убедитесь, что головка сканера отсоединена от сканера, а защитный колпачок наденьте сканер при дезинфекции корпуса сканера.

Для завершения дезинфекции выполните следующие действия:

(1) Отключите питание **Аоральскан 3** (см. Отключение сканера в главе 4).

(2) Крепко удерживайте головку сканера большим и указательным пальцами с обеих сторон, а затем аккуратно снимите головку со сканера, как показано на рисунке.



ПРИМЕЧАНИЕ

Не кладите палец(и) на зеркало головы при отсоединении, так как это может привести к повреждению зеркала.

(3) Перед дезинфекцией храните отсоединенную головку в безопасном месте, например, в лотке для стоматологических инструментов.

корпус сканера.

(4) Держите прилагаемый защитный колпачок треугольной меткой вверх. Затем выровняйте и вставьте защитный колпачок в соответствующие пазы на передней части корпуса сканера.

(5) Наденьте защитный колпачок на сканер, чтобы предотвратить повреждение и попадание пыли.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

● Когда головка сканера отсоединена, всегда защищайте тонкие блоки и внутренние оптических компонентов на переднюю часть сканера, надев прилагаемый защитный колпачок.

● Не пытайтесь чистить внешние блоки и внутренние оптические компоненты на передней панели сканера любыми острыми предметами или другими подобными инструментами, которые могут привести к царапинам и повреждению сканера.

(6) Держите корпус сканера рукой.

(7) Используйте новую хлопчатобумажную марлю, смоченную 70%-75% раствором этанола, чтобы протереть поверхность.

корпуса сканера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

● Избегайте использования моющих средств любого типа, так как некоторые моющие средства или поверхностно-активные вещества могут проникнуть внутрь.

на поверхность корпуса сканера.

● Не очищайте впускные и выпускные отверстия острыми предметами или подобными инструментами.

(8) По завершении храните корпус сканера в чистом и безопасном месте.

(9) Приступайте к очистке, дезинфекции или стерилизации головки сканера.

8.4. Уход за головкой сканера

Головка сканера является наиболее важной частью сканера, так как она вставляется в полость рта вашего пациента. рот во время сканирования. Поэтому головка должна быть тщательно очищена и стерилизована до и после каждого контакта с пациентом, чтобы предотвратить перекрестное заражение во время операции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Касательно гигиены рук и безопасности персонала при проведении уборки и дезинфекции/стерилизации перед началом работы необходимо надеть чистые хирургические перчатки и очки.
- Всегда убедитесь, что вы предварительно очистили и продезинфицировали/стерилизовали корпус сканера, опору сканера и головку сканера перед каждым сканированием.
- Методы ухода за подставкой сканера, корпусом сканера и головкой сканера описаны ниже. отличаются и должны выполняться отдельно.
- Очистка головки сканера является важным шагом перед эффективной дезинфекцией или стерилизацией.
- Погружая головку сканера в дезинфицирующий раствор, обязательно следуйте инструкции на этикетке дезинфицирующего средства и ограничивают время и глубину замачивания головы в течение рекомендуемое минимальное время.
- Головка сканера может быть стерилизована при высокой температуре до 100 раз и должна быть утилизированы впоследствии. Дополнительную информацию об утилизации см. в разделе «Утилизация» в главе 1.
- Нельзя совмещать дезинфекцию высокого уровня и стерилизацию паром.
- Применяйте только один из этих методов, чтобы обеспечить безопасную и эффективную переработку головка сканера и, таким образом, предотвратить повреждение многоразовой головки.

Два эффективных и одобренных метода очистки и дезинфекции/стерилизации: рекомендуется и описано ниже.

Любой из них следует использовать для обработки головки сканера между каждым контактом с пациентом:

8.4.1. Очистка и дезинфекция высокого уровня

Выполните следующие действия, чтобы выполнить очистку и дезинфекцию высокого уровня:

- (1) Отключите питание **Аоральскан 3** (см. Отключение сканера в главе 4).
- (2) Крепко удерживайте головку сканера большим и указательным пальцами с обеих сторон, а затем аккуратно снимите головку с корпуса сканера.

осторожность

Не кладите палец(и) на зеркало головы при отсоединении, так как это может привести к повреждению зеркала.

(3) Держите прилагаемый защитный колпачок треугольной меткой вверх. Затем выровняйте вставьте защитный колпачок в соответствующие пазы на передней части корпуса сканера.

(4) Наденьте защитный колпачок на сканер, чтобы предотвратить повреждение и попадание пыли.

(5) Обратите особое внимание на осмотр зеркала головы, чтобы убедиться, что зеркало не треснул или сломался, и на нем нет царапин.



Если зеркало головы имеет трещины или царапины, прекратите процесс очистки и обратитесь в сервисный центр. местный дистрибьютор или поставщик услуг.

(6) Аккуратно очистите внутреннюю и внешнюю стороны головки, используя мягкую мыльную воду с нейтральным pH и мягкой щеткой в течение 3 минут.

● При очистке внутренней поверхности головки вставьте мягкую щетку в головку из как передний, так и задний концы, и слегка двигайте кистью крошечными кругами.

● При очистке внешней поверхности головки слегка перемещайте щетку вперед-назад, а повторить для каждой стороны.

(7) Повторите предыдущий шаг не менее двух раз.

(8) Тщательно промойте головку стерильной водой в течение не менее 3 минут.

(9) Если вы заметили пятна, отпечатки пальцев или пятна на зеркальной поверхности, повторите предыдущий шаг.

(10) Тщательно протрите головку чистой мягкой тканью для линз или безворсовой тканью.

(11) Уделите особое внимание повторному осмотру зеркальной поверхности головки, чтобы убедиться, что **очистка выполнена правильно, и зеркало не повреждено в процессе очистки.**

(12) Осторожно заполните контейнер дезинфицирующим раствором, например, фталевым альдегидом, в концентрации 5,5 г/л (в зависимости от марки используемого дезинфицирующего средства). В случае утечки, следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства по обращению.

(13) Погрузите очищенную насадку в дезинфицирующее средство и оставьте не менее чем на 12 минут при 25°C.



(14) Подготовьте большую емкость со стерильной водой, например, 2 л.

(15) Выньте головку из дезинфицирующего средства.

(16) Погрузите головку в контейнер со стерильной водой не менее чем на 5 минут.

(17) Выньте головку и вручную промойте ее не менее чем 500 мл стерильной воды.

осторожность

Слейте промывочную воду. Всегда используйте свежие объемы стерильной воды для каждого ополаскивания. Не

повторно использовать воду для ополаскивания или любых других целей.

(18) Повторите процесс промывки (шаги с 14 по 17) не менее двух раз для удаления остатков дезинфицирующего раствора.

(19) Используйте мягкую безворсовую ткань, чтобы высушить головку.

(20) Уделите особое внимание повторному осмотру зеркальной поверхности головки сканера, чтобы убедиться, что дезинфекция проведена правильно и зеркало не повреждено во время дезинфекции процесс.

(21) Снова прикрепите головку сканера (см. «Присоединение головки сканера» в главе 10). Или если вы пытаетесь хранить головку сканера вместе с другими стоматологическими инструментами, например, в лотке для стоматологических инструментов, убедитесь, что он полностью высох.

8.4.2. Очистка и стерилизация паром

Выполните следующие шаги, чтобы выполнить очистку и стерилизацию паром:

(1) Отключите питание **Аоральскан 3** (см. Отключение сканера в главе 4).

(2) Крепко удерживайте головку сканера большим и указательным пальцами с обеих сторон, а затем аккуратно сдвиньте головку сканера со сканера, как показано на рисунке.



ОСТОРОЖНОСТЬ

Не кладите палец(и) на зеркало головы при отсоединении, так как это может привести к повреждению зеркала.

(3) Держите прилагаемый защитный колпачок треугольной меткой вверх. Затем выровняйте вставьте защитный колпачок в соответствующие пазы на передней части корпуса сканера.

(4) Наденьте защитный колпачок на сканер, чтобы предотвратить повреждение и попадание пыли.

(5) Обратите особое внимание на осмотр зеркала головы, чтобы убедиться, что зеркало не треснуло или сломалось, и на нем нет царапин.



Если зеркало головы имеет трещины или царапины, прекратите процесс очистки и обратитесь в сервисный центр.

местный дистрибьютор или поставщик услуг.

(6) Аккуратно очистите внутреннюю и внешнюю стороны головки, используя мягкую мыльную воду с нейтральным pH и мягкой щеткой в течение 3 минут.

● При очистке внутренней поверхности головки вставьте мягкую щетку в головку из both the front and rear ends, and move the brush lightly in tiny circles.

● При очистке внешней поверхности головки слегка перемещайте щетку вперед-назад, а повторить для каждой стороны.

(7) Повторите предыдущий шаг не менее двух раз.

(8) Тщательно промойте головку стерильной водой в течение не менее 3 минут.

(9) Если вы заметили пятна, отпечатки пальцев или пятна на зеркальной поверхности, повторите предыдущий шаг.

(10) Тщательно протрите головку чистой мягкой тканью для линз или безворсовой тканью.

(11) Уделите особое внимание повторному осмотру зеркальной поверхности головки сканера, чтобы убедиться, что очистка выполнена правильно и зеркало не повреждено в процессе очистки.

(12) Осторожно оберните очищенную головку тканью.

(13) Поместите упакованную головку сканера в автоклав и стерилизуйте ее в течение 30 минут при температуре 121°C. (или 4 минуты при 134°C). Информацию о конкретном давлении стерилизации см. в инструкциях автоклава (рекомендуется 102,9 кПа при 121°C или 205,8 кПа при 134°C).

(14) Высушите стерилизованную головку в течение 30 минут с помощью программы автоклавирувания, прежде чем открывать крышку автоклава.

(15) Снова прикрепите головку сканера.

8.4.3. Установка головки сканера

Существует риск повреждения зеркала головы, если при выполнении каких-либо неправильных действий прикрепление головы к сканеру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед началом работы наденьте чистые хирургические перчатки.
- Убедитесь, что подставка сканера, корпус сканера и головка сканера предварительно очищены и продезинфицированы/стерилизованы (см. Уход за корпусом сканера в главе 10 и Хранение сканера в главе 10).

Чтобы завершить вложение, выполните следующие действия:

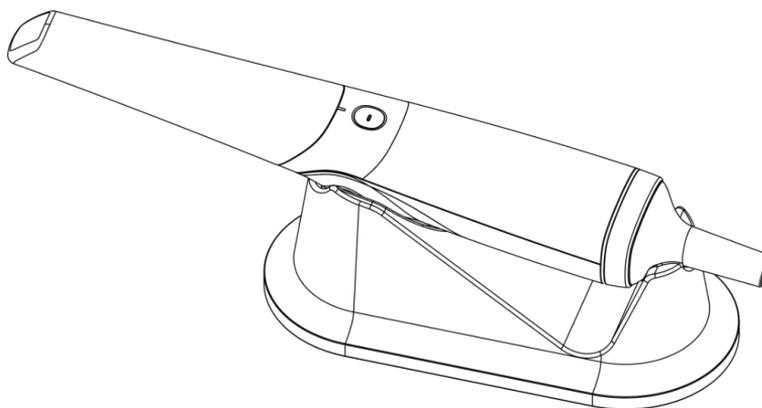
- (1) Крепко удерживайте головку сканера большим и указательным пальцами с обеих сторон, а затем аккуратно приложите голову вниз к сканеру.



ОСТОРОЖНОСТЬ

Не кладите палец(и) на зеркало головы при прикреплении, так как это может привести к повреждению зеркала.

- (2) Попробуйте повернуть головку сканера, чтобы убедиться, что она зафиксирована в нужном положении и устойчива.
- (3) Поместите сканер в подставку, и устройство готово к использованию.



8.5. Хранение сканера

На случай, если вам понадобится транспортировать устройство, мы настоятельно рекомендуем вам сохранить оригинал упаковка после распаковки **Аоральскан 3**. Доставка устройства без оригинальной упаковки материал может привести к возможному повреждению продукта и привести к дополнительной плате за обслуживание.

Информацию о требованиях к температуре и влажности см. в разделе «Охрана окружающей среды». требования главы 10».

Если оригинальная упаковка больше не доступна или повреждена, тщательно упакуйте каждую часть сканер с пузырчатой пленкой для защиты от возможных повреждений при транспортировке.

8.5.1. Хранение для транспорта

- Убедитесь, что сканер чистый, прежде чем поместить его в оригинальную коробку/упаковку для переноски. во избежание возможного загрязнения.
- Поместите каждую часть продукта, например головку, корпус сканера, подставку, адаптер питания, в оригинальную упаковку аккуратно и не допускайте перегибов кабеля.
- Убедитесь, что каждый кабель скручен и не спутан, прежде чем помещать его в оригинальную

коробка для переноски.

- Прежде чем закрыть крышку, убедитесь, что никакие части продукта не выступают из упаковки.

8.5.2. Ежедневное и долгосрочное хранение

- Всегда размещайте сканер на подставке, когда он не используется.

● Когда головка сканера отсоединена от корпуса сканера, всегда защищайте тонкие блоки и внутренние оптические компоненты на передней части сканера, надев прилагаемый

защитный колпачок.

- Убедитесь, что сканер чист перед длительным хранением.

- Не храните сканер и аксессуары в местах с экстремальными температурами или под

прямой солнечный свет.

- Перед помещением сканера на хранение убедитесь, что головка сканера, корпус сканера и подставка

тщательно высушить.

9. Спецификация оборудования

9.1. Характеристики

Введите имя	Внутриротовой сканер
Название модели	Аоральскан 3
Сканер	
Поле сканирования	Стандартная головка сканера: 16 мм×12 мм× 17 мм Маленькая головка сканера: 12 мм×9 мм× 17 мм
Теория сканирования	Бесконтактный сканер со структурированным светом
Размер (Д × Ш × В)	281 мм×33 мм×46 мм
Масса	240 ± 10 г (без кабелей)
Выход	STL, OBJ, PLY
Соединитель	USB 3.0
Власть	Вход: 12 В постоянного тока/3 А
пьедестал	
Размер (Д × Ш × В)	146 мм×82 мм×86 мм
Масса	400 ± 10 г
Срок службы продукта	8 лет

9.2. требования к окружающей среде

Требования к эксплуатации и хранению

- Рабочая температура: 10°C–40°C
- Температура хранения/транспортировки: -25°C–60°C
- Рабочая высота: <3000 м
- Хранение/Транспортировка/Относительная влажность: 30–75 %
- Среднее время безотказной работы: 10 000 часов (кроме DMD/LED)
- Давление воздуха: 86–106 кПа