

Ватек

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важность Инноваций

«И» означает «инновации», одна из основных задач «ВАТЕК», которая нацелена на расширение доступности медицинских решений для людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Заметка

Благодарим Вас за покупку интраорального сканера EzScan.

EzScan – это интраоральный сканер.

Данное руководство содержит описания и инструкции по эксплуатации для интраорального сканера EzScanВнимательно прочитайте это руководство для наиболее эффективного использования этого устройства. Всегда держите это руководство рядом с устройством и при необходимости просматривайте инструкции по эксплуатации и правила техники безопасности.

EzScan в данном руководстве называется «Устройством» или «интраоральным сканером». Программное обеспечение Ez-iScan которое поставляется с интраоральным сканером EzScan называется «программным обеспечением».

Просмотрите все примечания, сообщения безопасности и предупреждения в этом руководстве.

Иллюстрации и рисунки в этом руководстве предназначены только для вашего понимания и могут отличаться от существующего устройства.
За дополнительной информацией, не описанной в данном руководстве, обращайтесь:

Ватек Ко, Лтд.

- Номер телефона: (+82) 1588-9510
- Электронная почта: gcs@vatech.co.kr

Название документа: EzScan (I-SCAN(A)) Руководство пользователя

Версия: 1.0

Номер документа: VDH-UM-077

Дата публикации: 02/28/2018

Информация в документации может быть не актуальной и обновляется в связи с постоянными техническими усовершенствованиями. Некоторый контент может отличаться в зависимости от устройства и региона, местного представителя или версии программного обеспечения. Кроме того, он может быть изменен без предварительного уведомления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Заметка i

Содержание ii

1. Вступление 1

1.1 Общие сведения 1
1.2 Показания к применению 1
1.3 Принцип действия 2
1.4 Профиль предполагаемого пользователя 3
1.5 Функции 3

2. Общая информация и правила 5

2.1 Ответственность производителя 5
2.2 Обязанности владельца и пользователя. 5
2.3 Условные обозначения, используемые в руководстве 6
2.4 Знаки и символы. 7
2.5 Расположение ярлыка. 8
2.6 Нормы и положения 9

3. Правила безопасности 11

3.1 Общие правила техники безопасности 11
3.2 Правила электробезопасности 11
3.3 Предупреждения и инструкции по технике безопасности 13

4. Подготовка к использованию устройства 15

4.1 Компоненты 15
4.2 Обзор устройства 16
4.3 Включение / выключение питания 19
4.4 Рабочий режим 20
4.5 Настройка системы обработки изображений 21

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1 (Рекомендованные) Технические характеристики ПК....23
5.2 Ez-iScan....24
5.3 EzDent-i программа управления информацией о пациентах....45

6. Начало работы 52

6.1 Включение устройства....53
6.2 Запуск EzDent-i EzDent-i программа управления информацией о пациентах....56
6.3 Добавление записи пациента....59
6.4 Поиск записей пациентов....60
6.5 Получение изображения для восстановления....61
6.6 Получение изображения для имплантатов....73
6.7 Получение изображений для ортодонтии....84
6.8 Использование с EzDent-i....94

7. Получение данных сканирования 96

7.1 Доступные варианты....96
7.2 Укладка пациента....97
7.3 Советы по получению правильного сканированного изображения....98
7.4 (Рекомендованный) Подход сканера и путь....100
7.5 Проверка захвата изображения....101

8. Решение проблем 102

8.1 Решение проблем....102

9. Очистка и техническое обслуживание 103

9.1 Очистка....104
9.2 Техническое обслуживание....106
9.3 Контрольный список работ по техническому обслуживанию....107

10. Утилизация устройства 108

11. Технические характеристики изделия 110

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

11.1 Конструкционные характеристики 110

11.2 Технические характеристики 112

11.3 Электрические характеристики 113

11.4 Условия эксплуатации 113

12. Приложение 114

A.1 Информация о EMC (электромагнитная совместимость) 114

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рус

1.1 Общие сведения

EzScan - это интраоральный сканер, предназначенный для получения цифрового отпечатка для сбора интраоральной информации, а также для диагностики и восстановления. Устройство состоит из зонда (корпуса), наконечника зонда и подставки с кабелем.

1.2 Показания к применению

EzScan - это интраоральный сканер, который частично или полностью поддерживает беззубую нижнечелюстную и верхнечелюстную реставрацию нижнечелюстного цементного протеза. Только правильно обученный и квалифицированный персонал должен выполнять стоматологическое сканирование взрослых и детей для получения изображений зубов, таких как:

- инлей-вкладка и онлей-вкладка
- единичная коронка и мостовидная коронка
- облицовка зуба
- единичный имплант (мост на имплантатах)
- ортодонтия
- руководство по имплантации
- диагностическая модель

IMPORTANT

ВАЖНО

Данное устройство не предназначено для получения внутренней структуры зуба или опорной каркасной структуры. Если имеется четыре или более последовательных положений с отсутствием зуба, получение стандартных данных может быть затруднительным и не предназначено для использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Принцип действия

EzScan - это система, которая может получать, сохранять, обрабатывать и передавать цифровые изображения исследуемого участка, снятого с помощью интраорального сканера. Принцип работы интраорального сканера EzScan заключается в извлечении глубины 3D путем нахождения одной и той же точки на изображениях левой и правой камер и нахождения пересечения двух прямых линий, связанных с началом координат каждой камеры. Фотодиод на КМОП-матрице интраорального сканера EzScan дополнительно преобразует видимый свет в электрический сигнал. Электрические сигналы сериализуются и десериализуются и преобразуются в цифровые сигналы для формирования изображения. Полученные данные изображения передаются на компьютер через интерфейс USB 3.1C и визуально отображаются на экране монитора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Профиль предполагаемого пользователя

Факторы	Описание требований
Образование	Лицензированный стоматолог или стоматолог выпускник с соответствующей степени бакалавра (национальная квалификация)
Знания	Пользователи должны понимать следующее: • Лечение и диагностика стоматологических заболеваний • Подключение устройства, установка и условия эксплуатации
Знание языков	Пользователи должны понимать следующее: • Языки, на которых предоставлена документация
Опыт	Пользователи должны понимать следующее: • Цели и результаты лечения и диагностики заболеваний зубов с использованием диагностических медицинских радиационных приборов • Содержание руководства пользователя

1.5 Функции

- это интраоральный сканер, который обеспечивает безопасность и надежность, а также следующие расширенные функциональные возможности.

- Легкий / эргономичный дизайн
- Простота в обращении и эксплуатации
- Удобная портативность с одним источником питания USB 3.1C
- Безопасный и удобный режим работы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Вступление

Эта страница намеренно оставлена незаполненной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рус

2. Общая информация и правила

2.1 Ответственность производителя

Производитель или дистрибьютор этого устройства несет полную ответственность за безопасную и исправную работу этого устройства, если:

- Всегда используются оригинальные устройства и компоненты, одобренные Ватек
- Все обслуживание и ремонт ведется через авторизованного дистрибьютора Ватек
- Устройство используется в соответствии с руководством пользователя
- Повреждение или поломка устройства не вызвана ошибкой владельца или пользователя

2.2 Обязанности владельца и пользователя

- Как владелец этого устройства, выполняйте задачи проверки и очистки в соответствии с графиком технического обслуживания, описанным в **главе 9 «Очистка и техническое обслуживание».**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Условные обозначения, используемые в руководстве

В этом руководстве используются следующие символы. Пользователи должны полностью понимать каждый символ и следовать инструкциям.

Прочитайте все предупреждения и информацию о безопасности, содержащиеся в этом документе, чтобы избежать травм и повреждения устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, инеправильное обращение может привести к:

- Серьёзные телесные повреждения пользователя и пациента
- Значительный материальный ущерб



ВНИМАНИЕ!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, и неправильное обращение может привести к:

- Легкой травме
- Материальному ущербу



ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, и неправильное обращение может привести к:

• Материальному ущербу



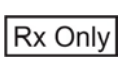
ВАЖНО

Указывает на информацию о использовании и другую ценную информацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

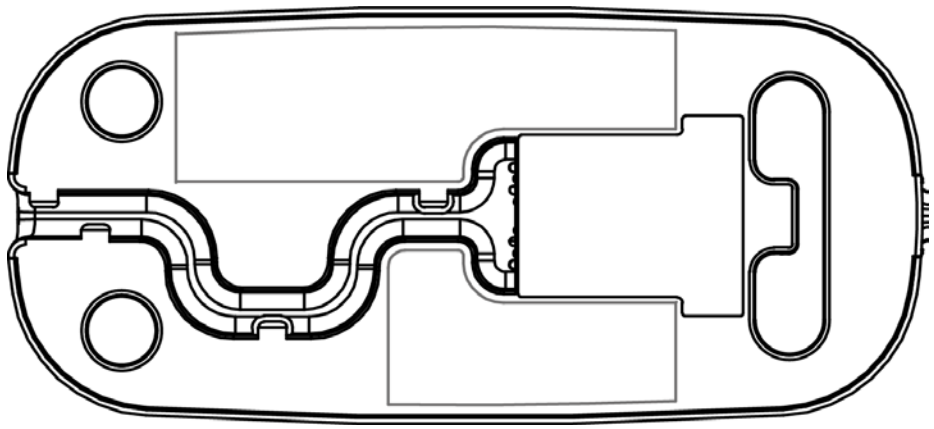
2.4 Знаки и символы

В следующей таблице описано и указано расположение символов безопасности и другой ценной информации, которая поставляется с устройством.

Знак/Символ	Описание	Расположение
	Внимание: ознакомьтесь с сопроводительными документами	Основная этикетка
	Рабочая часть типа BF	Основная этикетка
	Информация уполномоченного европейского представителя	Основная этикетка
	Символ CE указывает на то, что данный продукт соответствует Европейской директиве по медицинским приборам 93/42/EEC, в которой содержится содержание, пересмотренное относительно Изделия класса I к 2007/47/ EC.	Основная этикетка
	Знак CSA№ 266436.	Основная этикетка
	Наименование и адрес производителя.	Основная этикетка
	Этот символ указывает на то, что электрическое / электронное устройство следует утилизировать отдельно как несортированные бытовые отходы.	Основная этикетка
	Дата изготовления.	Этикетка серийного номера
	Прочитайте и обратитесь к прилагаемому руководству пользователя.	Основная этикетка
	Серийный номер.	Этикетка серийного номера
	Предостережение: Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства только или по заказу лицензированного врача.	Основная этикетка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

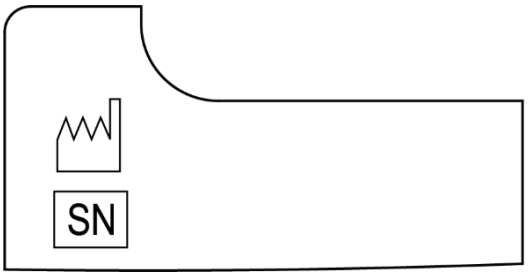
2.5 Расположение ярлыка



Основная этикетка



Этикетка серийного номера



IMPORTANT	**ВАЖНО** Этикетки в этом руководстве предназначены только для вашего ознакомления и могут отличаться от реальных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6 Нормы и положения

Нормы

Это устройство разработано и изготовлено по следующим стандартам:

- IEC 60601-1,IEC/EN60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-2-18, IEC 62366
- ISO 13485

CE	Символ CE означает, что это устройство соответствует Европейской директиве по медицинским приборам 93/42/ EEC с поправками 2007/47/EC как устройство класса I.
C SA US 266436	Это устройство получило сертификационный знак CSA согласно правилам CAN / CSA C22.2 № 601.1.

Оценка

- Защита от попадания воды: обычное устройство (IPX0)
- Защита от поражения электрическим током: рабочая часть типа BF (наконечник зонда)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена незаполненной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Правила безопасности

3.1 Общие правила техники безопасности

- Это устройство разработано и изготовлено для обеспечения максимальной безопасности при эксплуатации. При эксплуатации и обслуживании данного устройства строго соблюдайте меры предосторожности и инструкции по эксплуатации, приведенные в данном руководстве.
- Только юридически квалифицированное лицо должно эксплуатировать это устройство.
- Устройство должно быть установлено и обслуживаться квалифицированным обслуживающим персоналом в соответствии с процедурами и графиками профилактического обслуживания.
- Всегда соблюдайте все местные правила пожарной безопасности и держите огнетушители рядом с устройством.
- Всегда отключайте электропитание перед чисткой устройства.
- Не храните устройство или его части во влажной или жидкой среде.
- Не устанавливайте устройство вблизи хранилищ химических веществ или газонаполненных хранилищ.

3.2 Правила электробезопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ПК, подключенный к этому устройству, должен быть подключен только к источнику питания с защитным заземлением во избежание поражения электрическим током.

- Проверьте питание, компьютер и состояние кабеля перед эксплуатацией устройства.
- Подключите устройство и ПК к общему защитному заземлению.
- Всегда отключайте электропитание перед чисткой устройства.
- Не размещайте шнур питания рядом с горячим устройством или радиатором.
- Не перегружайте цепь устройства слишком большим количеством устройств.
- Не размещайте компьютер рядом с пациентом и не подключайте к нему периферийное устройство.
- Ослабьте кабель, чтобы не повредить USB-кабель. Убедитесь, что конец кабеля не скручен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение этого устройства к другому устройству

- Не подключайте это устройство к любому устройству, не указанному как часть системы.

Электромагнитная совместимость

- Это устройство соответствует стандарту IEC 60601-1-2.
- Медицинское электрическое устройство должно соответствовать требованиям по электромагнитной совместимости. Установка и эксплуатация совершается в сооьветствии с информацией EMC. Для получения дополнительной информации см. **A.1 Информация о EMC (электромагнитная совместимость)**.
- Портативные радиочастотные (РЧ) устройства связи могут создавать помехи для медицинского электрического устройства. Поэтому не пользуйтесь мобильным телефоном в медицинском кабинете или больнице.
- Соблюдайте меры защиты от электростатического разряда, описанные ниже.

Электростатический разряд (ЭСР)

- Не прикасайтесь к мерам статического разряда (ESD) и контактам и разъемам с предупреждающими табличками о электростатическом разряде (ESD).


Электростатический разряд (ЭСР)

Меры по защите от электростатического разряда (ЭСР)

- Процедуры предотвращения накопления электростатического заряда(например, контроль температуры, увлажнение, токопроводящие напольные покрытия и не синтетическая одежда)
- Электростатический разряд (ESD) собственного тела пользователя с рамой устройства, проводом защитного заземления или крупными металлическими предметами

NOTICE

ПРИМЕЧАНИЕ
Заземляющий браслет не является обязательным для общего пользования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Предупреждения и инструкции по технике безопасности

- Не роняйте и не допускайте вибрации или чрезмерных ударов по данному устройству.
- Не открывайте и не снимайте крышку панели этого устройства. Не подвергайте данное устройство воздействию жидкостей, волаги или брызг. Воздействие жидкостей может привести к поражению электрическим током или иным повреждениям системы.
- Не используйте аэрозольные чистящие средства на этом устройстве. Может возникнуть пожар.
- Не используйте это устройство в среде, подверженной взрыву.
- Не используйте чистящие салфетки, подставки или другие компоненты, не поставляемые производителем.
- Не размещайте легковоспламеняющиеся материалы рядом с устройством.
- Не прикасайтесь к пациенту, одновременно касаясь разъемов SIP / SOP.
- Не пытайтесь модифицировать это устройство, включая провода или кабели. Модификация этого устройства может повредить его без возможностиремонта.
- Наконечник зонда снабжен нагревательным проводом для предотвращения попадания влаги в зеркало. Для регулярного использования требуется минимум 1 минута прогрева.
- Во время посещения или лечения может быть значительный риск электромагнитных помех (например, шума) от других устройств в этой области.
- Дополнительные устройства, подключенные к медицинскому электрическому устройству, должны соответствовать применимым стандартам IEC или ISO (например, блок обработки данных - МЭК 60950). Все конфигурации также должны соответствовать требованиям для медицинских электрических систем. (см. МЭК 60601-1-1 или раздел 16 3-й редакции МЭК 60601-1 соответственно). Любой, кто подключает дополнительное оборудование к медицинскому электрическому оборудованию, настраивает медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за то, чтобы система соответствовала требованиям для медицинских электрических систем. Обратите внимание на тот факт, что местные законы имеют приоритет перед вышеуказанными требованиями. В случае сомнений обратитесь в службу поддержки клиентов или к уполномоченному агенту.



ВНИМАНИЕ!

Это устройство может излучать опасный свет.

Не смотрите в лампу во время работы. Это может быть вредно для глаз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена незаполненной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Подготовка к использованию устройства

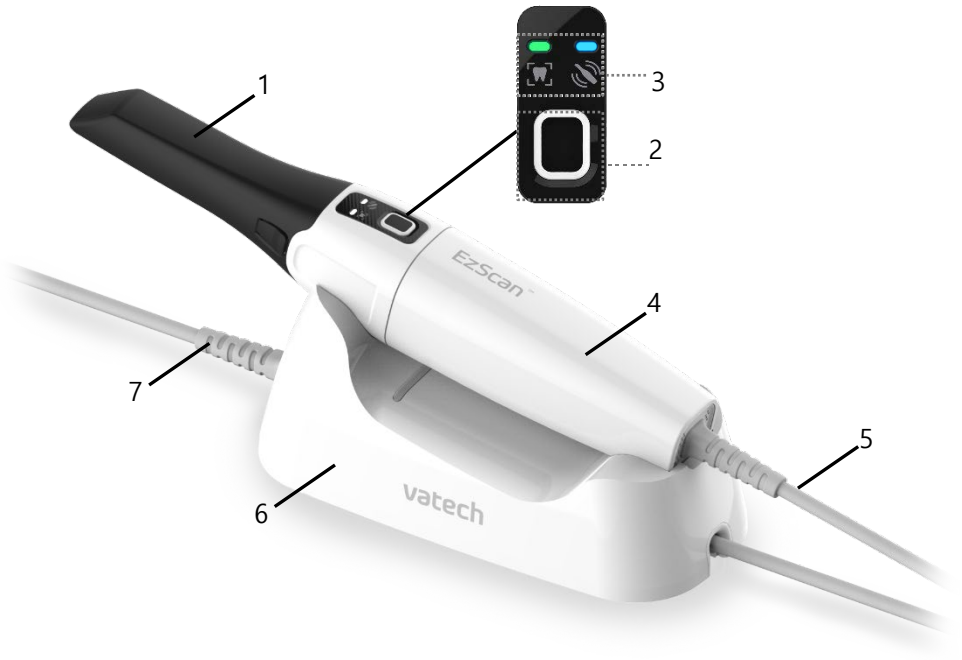
4.1 Компоненты

№.	Компонент	Изображение	Количество
1	Наконечник зонда *		3
2	Зонд (корпус) *		1
3	Держатель * (с ферритовым сердечником)		1
4	Руководство пользователя		1
5	Инструкция по началу работы		1
5	3D калибровочный комплект *		1
6	Калибровочный комплект баланса белого *		1
7	Салфетка из микрофибры для чистки зеркала наконечника зонда		1
8	USB-накопитель		1
9	Алюминиевый корпус (опция)		1

* Разберите и автоклавируйте компоненты, находящиеся в контакте с пациентом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

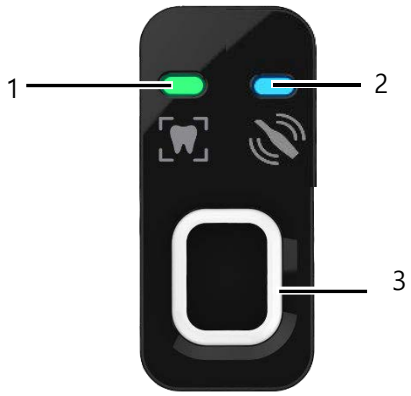
4.2 Обзор устройства



№.	Компонент	Объяснение
1	Наконечник зонда	Это та часть, которая вставляется прямо в рот пациента. Зеркало установлено на конце наконечника зонда, чтобы сделать возможным интраоральное сканирование. Площадь освещения FOV светодиодного источника света составляет 16 x 12 мм.
2	Кнопка START / STOP	Эта кнопка используется для настройки таких функций, как запуск или остановка сканирования.
3	Светодиод проверки состояния / режима	Указывается состояние сканирования и состояние режи сканирования.
4	Зонд (корпус)	Это зонд (корпус), который вы должны держать в руке при использовании устройства.
5	Кабель зонда	Основной кабель к держателю.
6	Держатель	Зонд (корпус) может быть установлен. На держателе есть резина для предотвращения скольжению.
7	USB 3.1C кабель	Кабель, который передает данные сканирования или получает питание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Светодиод и кнопка START / STOP



№.	Компонент	Объяснение
1	Сканирующий светодиод	Указывает на состояние сканирования, например, ожидание сканирования или сканирование. ● Ожидание сканирования: когда программное обеспечение Ez-iScan находится в режиме захвата (когда режим ожидания отключен) ● Во время сканирования: при сканировании зубов пациента с использованием интраорального сканера EzScan.
2	Светодиод состояния	Указывает состояние устройства, такое как исходное, нормальное, ненормальное состояние устройства. ● Исходное состояние: когда устройство загружается и подключается ● Нормальное состояние: при подключении с помощью программного обеспечения Ez-iScan ● Ненормальное: состояние ошибки
3	Кнопка START / STOP	Используйте для запуска / остановки операции захвата изображения в режиме сканирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание светодиодного индикатора состояния

Сканирующий светодиод	Объяснение
 Зеленый	Указывает статус, при котором можно сканировать.
 Мигающий зеленый	Указывает состояние сканирования. Нажмите кнопку START / STOP на интраоральном сканере EzScan, и светодиодный индикатор начнет мигать зеленым. После завершения сканирования оно не будет мигать при повторном нажатии кнопки START / STOP.

Описание светодиодного индикатора состояния

Сканирующий светодиод	**Объяснение**
 Красный	Указывает на ненормальное состояние, в котором произошел сбой загрузки или сбой устройства.
 Голубой	Соединяется с программным обеспечением Ez-iScan для индикации наличия интраорального сканера EzScan. iУказывает на сканирование или ожидание сканирования.
 Мигающий голубой	Указывает, что интраоральный сканер EzScan загружается, когда ноутбук подключен, и на то, что ноутбук включен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Включение / выключение питания

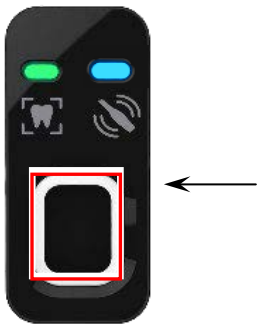
NOTICE

ПРИМЕЧАНИЕ

Это устройство включается автоматически при подключении кабеля USB 3.1C к компьютеру. Чтобы отключить питание, отсоедините кабель.

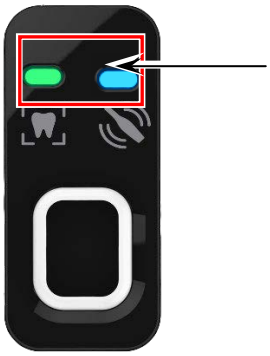
Включение питания

1. Запустите программное обеспечение и подключите держатель к ПК с помощью прилагаемого кабеля USB 3.1C, чтобы включить устройство.
2. Нажмите кнопку **START / STOP**.



Нажмите кнопку **START / STOP**.

3. Если индикатор сканирования горит зеленым (мигает), а индикатор состояния горит синим, устройство готово к использованию.



Проверьте индикатор сканирования и индикатор состояния.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выключение питания

1. Чтобы выключить устройство, отключите устройство от ПК.

4.4 Рабочий режим

Данное устройство может работать в режиме сканирования и может установить режим с помощью кнопки **START / STOP**.

Режим сканирования

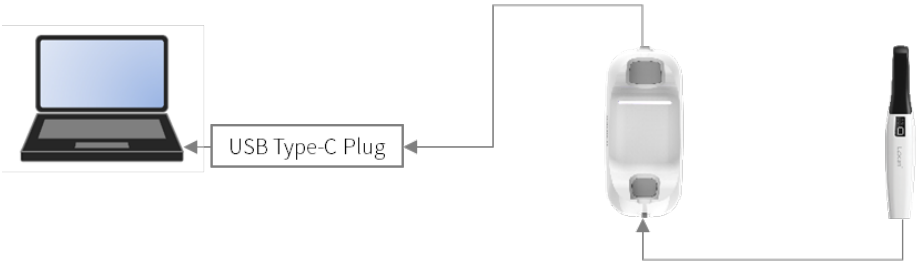
Вы можете выполнить сканирование в режиме сканирования.

1. После завершения **шага 1** процедуры **включения питания** вы готовы к сканированию.
2. В режиме **сканирования** вы можете начать сканирование, нажав кнопку **START / STOP**. Если индикатор сканирования горит зеленым, а индикатор состояния синим, устройство готово к использованию.

IMPORTANT	**ВАЖНО** Наконечник зонда оснащен возможностью предварительного нагрева. Благодаря предварительному нагреву наконечника зонда зеркало наконечника зонда не замерзает, и вы можете получить более яркое изображение. (разогрев не менее 1 минуты.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 Настройка системы обработки



Вход / Выход для ПК



№.	*Компонент*
1	USB 3.1C порт

NOTICE

ПРИМЕЧАНИЕ
Установите USB-карту USB Type-C для разъемов USB 3.1C, чтобы избежать проблем с подключением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена незаполненной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рус

5. Обзор програмного обеспечения

В этом разделе приведены рекомендуемые спецификации ПК и основные инструкции по экрану для программного обеспечения.

5.1 (Рекомендованные) Технические характеристики ПК

IMPORTANT

ВАЖНО

Компьютерные системы играют важную роль в обработке и проверке изображений. Если спецификация ПК не соответствует требованиям, качество изображения может ухудшиться.

Сконфигурируйте компьютерную среду, чтобы она соответствовала следующим критериям:

Компонент	Характеристики
Процессор	Intel i7 Quad Core 3GHz или выше
Операционная система	Microsoft Windows 7 (32/64-разрядная версия) или более поздняя
Память	8 ГБ или больше
Жесткий диск	256 ГБ или больше
Видеокарта	NVIDIA GeForce GTX 560 (2 ГБ видеопамяти) или выше
Порт	USB 3.1C x 1ea

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Ez-iScan



- это программное обеспечение, которое позволяет вам получать данные сканирования для цифрового слепка в процессе реставрации зубов и устанавливать ось введения и линию поля. Вы можете использовать устройство для получения / редактирования / обработки цифровых данных отсканированных в полости рта.

Все процессы, включая сбор данных сканирования, визуализируются в трех измерениях. Вы можете использовать интраоральный сканер EzScan, чтобы зарегистрировать информацию о целевом слепке пациента и зарегистрировать информацию о восстановленном зубе и протезе. Затем вы можете использовать интраоральный сканер

EzScan для получения данных сканирования верхней и нижней челюсти. Вы можете подтвердить состояние окклюзии с помощью сбора данных сканирования окклюзии и процесса выравнивания окклюзии.

Поскольку данные сканирования, полученные пользователем с помощью интраорального сканера EzScan, относятся к типу групп точек, они преобразуются в трехмерную модель с поверхностью с помощью такой обработки, как триангуляция и шумоподавление, и пользователь устанавливает ось вставки и линию поля на этой основе.

Полученные данные сканирования, 3D-модель, ось вставки и линия границы отображаются в 3D-виде, и пользователь может контролировать вращение, перемещение и выравнивание вида. Информация и данные о процессе сканирования хранятся вместе с базой данных пациента вместе с информацией о пациенте и управляются органически. Программное обеспечение CAD / CAM может быть связано с файловым модулем. Сначала используйте программное обеспечение Ez-iScan для настройки среды обработки изображений.

IMPORTANT	**ВАЖНО** Используйте программное обеспечение Ez-iScan для настройки среды обработки изображений в соответствии с режимом.
NOTICE	**ПРИМЕЧАНИЕ** Параметры изображения синхронизируются в ПК и программном обеспечении Ez-iScan для отображения одинаковых предпочтений. Программное обеспечение может быть изменено без предварительного уведомления для улучшения функциональности программного обеспечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

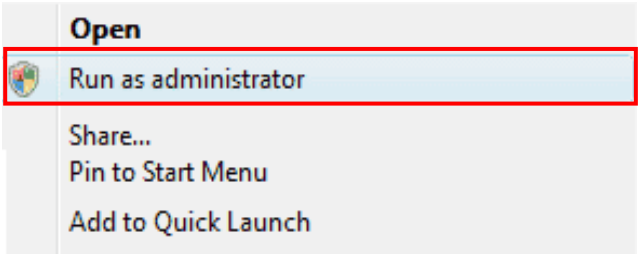
Рус

Установка

Прилагаемый USB-накопитель содержит программное обеспечение Ez-iScan. Подключите USB-накопитель к ПК, на котором установлена ОС Windows, и следуйте приведенной ниже процедуре.

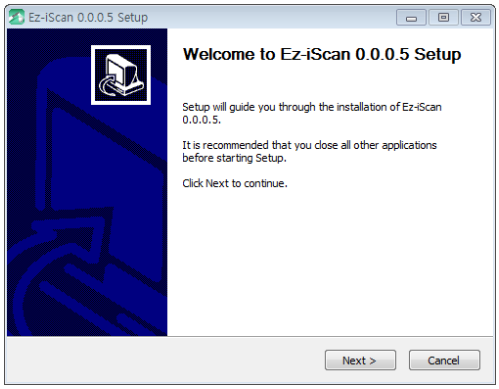
CAUTION	**ВНИМАНИЕ!** Если вы переустановите программное обеспечение Ez-iScan, появится всплывающее окно с вопросом, хотите ли вы удалить установленное программное обеспечение Ez-iScan. Удалите и переустановите установленное программное обеспечение Ez-iScan.
IMPORTANT	**ВАЖНО** При переустановке программного обеспечения Ez-iScan, если установленная версия программного обеспечения Ez-iScan выше, чем версия программного обеспечения Ez-iScan для установки, появится всплывающее окно с ошибкой, и программа установки завершится.

1. Чтобы установить программное обеспечение Ez-iScan на ПК с установленной Windows, запустите Setup.exe( )

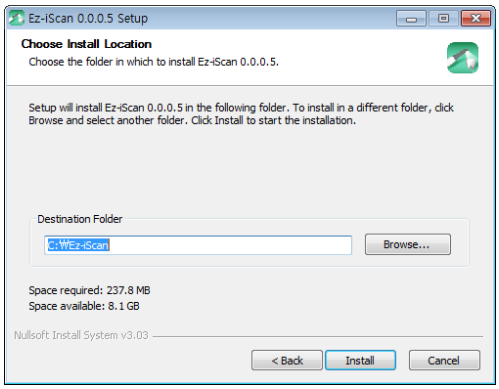
IMPORTANT	**ВАЖНО** Программное обеспечение Ez-iScan должно быть установлено с правами администратора. Щелкните правой кнопкой мыши файл установки и выберите «**Запуск от имени администратора**».  Если вы не устанавливаете в качестве администратора, появится всплывающее окно с предупреждением о том, что вам нужны права администратора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

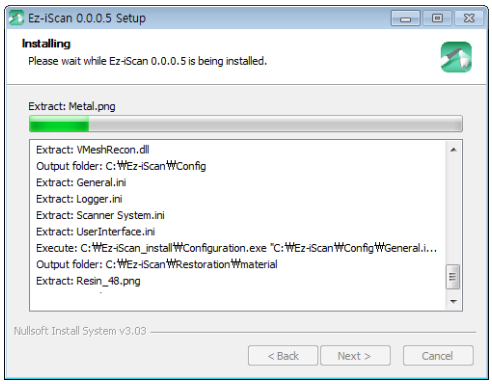
2. Откроется окно страницы приветствия. Чтобы продолжить установку, нажмите кнопку **«Далее»,** чтобы перейти к следующему шагу.



3. Установите путь к файлу установки Ez-iScan. Нажмите кнопку **«Обзор»**, чтобы указать путь к установочному файлу. После выбора пути установки нажмите кнопку **«Установить».**



4. Дождитесь завершения установки Ez-iScan.



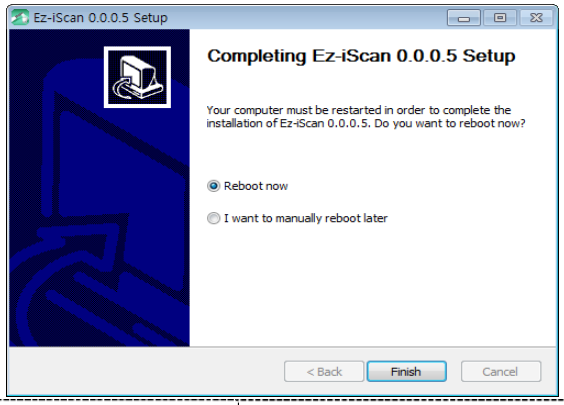
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Перезагрузите компьютер, чтобы завершить установку Ez-iScan.

   (1) Выберите **«Перезагрузить сейчас»,** чтобы перезагрузить компьютер сразу после установки.

   (2) **Выберите «Я хочу перезагрузить позже»,** чтобы перезагрузить компьютер вручную.

6. Нажмите кнопку «**Готово»**, чтобы завершить установку Ez-iScan.



NOTICE

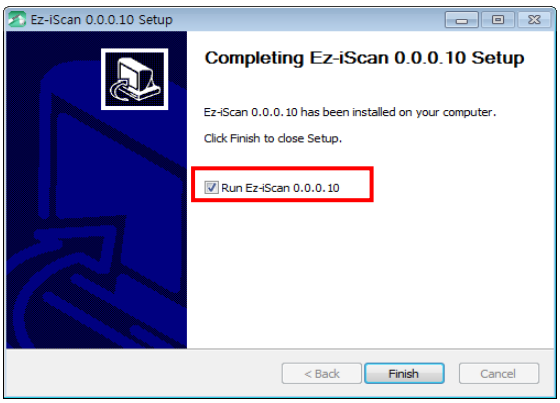
ПРИМЕЧАНИЕ

Программное обеспечение Ez-iScan устанавливается вместе с драйвером устройства для интраорального сканера EzScan.

ВНИМАНИЕ!

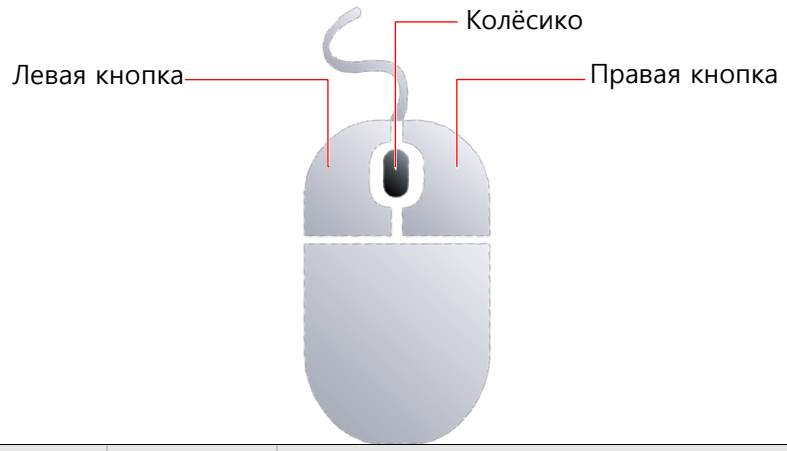
Если вы переустанавливаете программное обеспечение Ez- iScan, вы можете запустить программное обеспечение Ez- iScan сразу после установки. После подтверждения нажмите кнопку **Готово**, чтобы запустить программное обеспечение Ez-iScan.

CAUTION



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Управление моделью на экране (с помощью мыши)



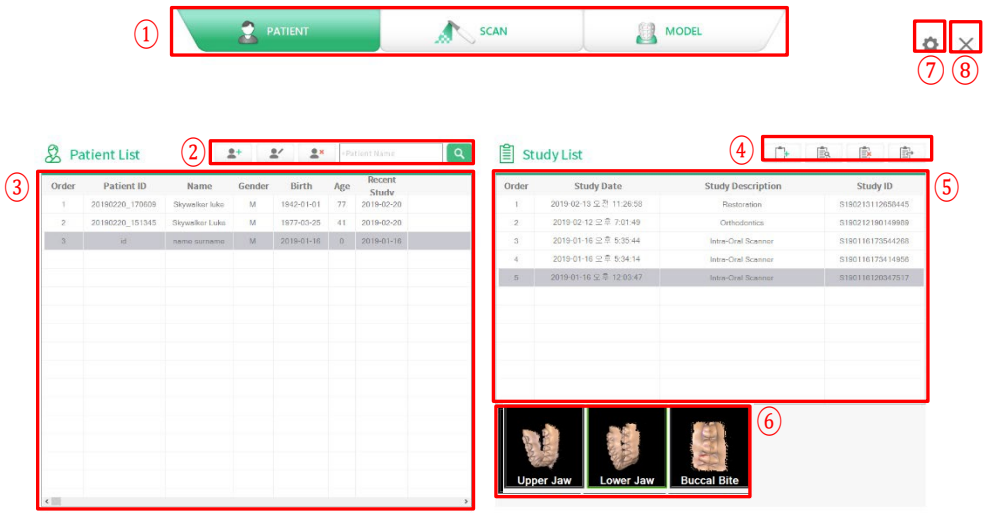
Кнопка	Действие	Использование
Левая	**Щелчок**	Начинает выделение или удаление объектов на экране просмотра при использовании инструмента выделения полилинии или обрезки полилинии.
	Перемещение	Выбирает или удаляет объекты на экране просмотра при использовании инструмента «Выбор кисти» или «Обрезка кисти».
Колёсико	**Перемещение**	Перемещает модель на экране просмотра.
	Прокрутка	Увеличение / уменьшение модели на экране просмотра.
Правая	**Щелчок**	Завершает выбор или удаление объектов на экране просмотра при использовании инструмента выделения полилинии или обрезки полилинии.
	Перемещение	Поворот модели на экране просмотра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рус

Экран ПАЦИЕНТА

Управление информацией о пациенте на экране пациента. Этот экран структурирован, как показано ниже.



№.	Компонент	Объяснение
1	**Панель инструментов рабочего процесса**	На каждом главном экране вы можете выбрать ПАЦИЕНТА, СКАНИРОВАНИЕ или МОДЕЛЬ. (Экран информации о пациенте появляется при запуске программного обеспечения Ez-iScan без использования программы управления информацией о пациенте EzDent-i, и он отличается от экрана, который открывается после запуска программы управления информацией о пациенте EzDent-i) Текущий главный экран отображается с зеленым фоном панели инструментов рабочего процесса.
2	**Кнопка списка пациентов**	Вы можете добавлять пациентов или редактировать / удалять информацию о пациентах. ▪ : Кнопка **Добавить** ▪ : Кнопка **Редактировать** ▪ : Кнопка **Удалить** Вы также можете искать пациентов, введя имя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№.	Компонент	Объяснение
		пациента в поле поиска и нажав кнопку «Найти». ▪ **: Поле поиска** ▪  **:** Кнопка **«Найти»**
3	**Список пациентов**	Отображает список пациентов. В этом списке отображаются номер пациента, его идентификатор, имя, пол, день рождения, возраст, список последних исследований и многое другое.
4	**Кнопка списка исследований**	Используйте эту кнопку, чтобы создать новое исследование, открыть ранее созданное исследование, удалить его или экспортировать. ▪  : Кнопка **«Добавить»** ▪  : Кнопка **«Открыть»** ▪  : Кнопка **«Удалить»** ▪  : Кнопка **«Экспортировать»**
5	**Список исследований**	Отображает список информации о сеансе для выбранного пациента. Этот список исследований показывает порядок исследования, дату исследования, описание исследования, идентификатор исследования.
6	**Просмотр миниатюр**	Отображает миниатюры выбранных сеансов.
7	**Предпочтения**	Проверьте / измените / сохраните информацию о конфигурации программного обеспечения Ez-iScan.
8	**Выход**	Выйдите из программы Ez-iScan.

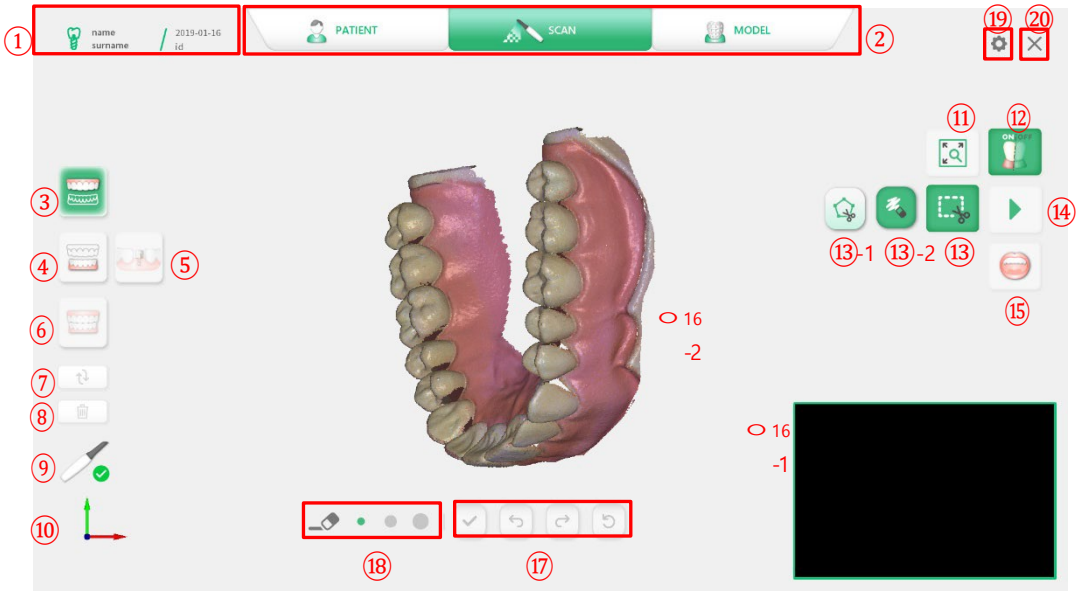
IMPORTANT	**ВАЖНО** При использовании с программой управления информацией о пациентах EzDent-i вкладка информации о пациентах отключается и недоступна, поскольку программа управления информацией о пациентах EzDent-i управляет информацией о пациентах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рус

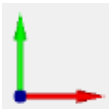
Экран СКАНИРОВАНИЯ

Экран сканирования сканирует рот пациента. Этот экран содержит несколько кнопок, которые пользователи могут использовать и получать данные 3D-сканирования.

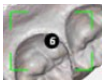


№.	Компонент	Объяснение
1	**Дисплей информации о пациенте**	Отображает информацию о пациенте, такую как имя, фамилия, день рождения и идентификатор.
2	**Панель инструментов рабочего процесса**	На каждом главном экране вы можете выбрать ПАЦИЕНТА, СКАНИРОВАНИЕ или МОДЕЛЬ. Текущий главный экран отображается с зеленым фоном панели инструментов рабочего процесса.
3	 **Верхняя челюсть**	Сканирование данных 3D верхней челюсти.
4	 **Нижняя челюсть**	Сканирование данных 3D нижней челюсти.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Компонент	Объяснение
5	 Нижняя челюсть - сканирование тела  Верхняя челюсть - сканирование тела	Сканирование тела. (Эта кнопка появляется, только если перед сканированием выбран имплантат на экране «Восстановление / Имплантат / Ортодонтия»)
6	 Буккальная окклюзия	Получение данных трехмерного сканирования буккальной окклюзии.
7	 Поменять челюсти	Поменяйте местами данные сканирования текущей верхней / нижней челюсти и нижней / верхней челюсти.
8	 Удалить	Удаление всех данных 3D-сканирования.
9	Состояние соединения	Указывает состояние соединения устройства с ПК. ▪  : Устройство не подключено ▪  : Устройство подключено
10	 Ось	Указывает ось координат во время сканирования. ▪ Голубой: ось Z ▪ Зеленый: ось Y ▪ Красный: ось X
11	 Увеличение до размеров экрана	Используется для изменения размера текущих данных сканирования на экране. Нажатие на эту кнопку изменяет масштаб изображения в соответствии с размером экрана.
12	 Вкл / выкл цвет	Используется для включения / выключения информации данных сканирования касательно цвета.
13	 Обрезка	Это панель инструментов обрезки данных сканирования. Он предоставляет ① **Многоугольник** и ② ***Ластик*** в качестве подменю. Используйте для удаления дополнительной области из данных сканирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Компонент	Объяснение
13-1	 **Многоугольник**	Используйте, чтобы удалить данные после нажатия на область, которая будет удалена в форме многоугольника. (Этот значок появляется при нажатии панели инструментов «Обрезка».)
13-2	 **Ластик**	Используйте мышь как ластик для стирания. Выберите размер ластика в соответствии с размером и формой области, которая будет удалена. (Этот значок появляется при нажатии панели инструментов «Обрезка».) (Нажатие на этот значок сделает меню изменения размера ластика.)
14	 **Сканирование / Стоп**	▪ Вы можете начать / возобновить сканирование. ▪ Вы можете приостановить / остановить сканирование.
15	 **Экстраоральное сканирование / Интраоральное сканирование**	Вы можете выбрать сканирование моделей гипса или сканирование во рту. При желании освещение светодиодного источника света можно изменить.
16-1		Отображает текущий объект сканирования в качестве видеокамеры. (Доступно в разрешениях 480x320, 600x400 и 720x480)
16-2		Отображает данные сканирования, полученные в режиме реального времени.
17	 **Применить**	Нажмите кнопку **Применить**, чтобы применить данные сканирования, с которыми вы работали до этого момента.
	 **Отменить**	Вы можете отменить текущую команду, нажав кнопку **Отменить** или нажав клавишу со стрелкой на клавиатуре (←). Может использоваться в процессе уточнения данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

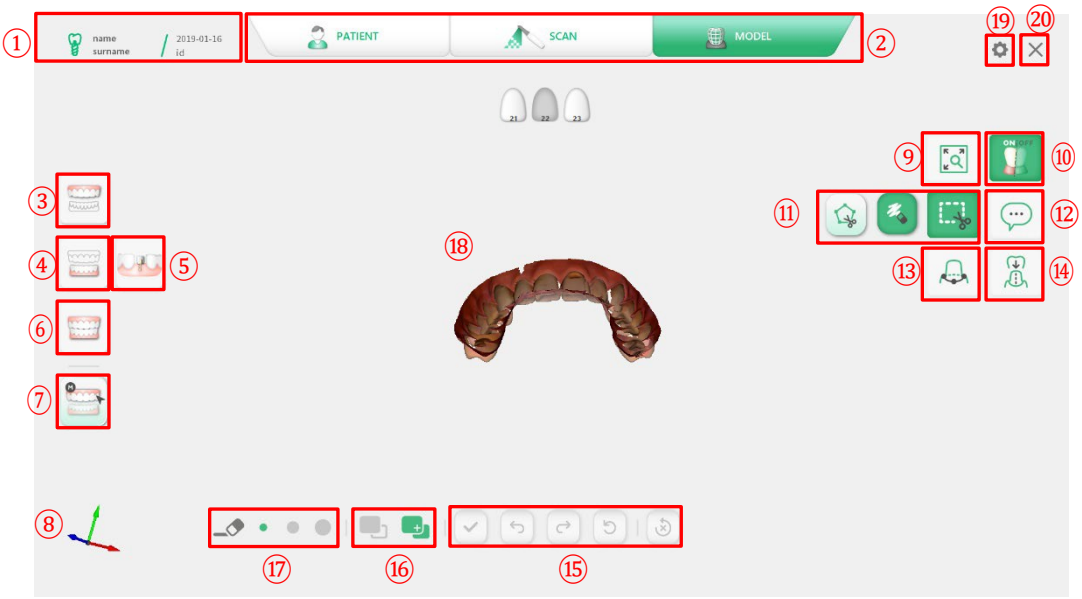
№	Компонент	Объяснение
	 **Повторить**	Вы можете повторить команду, нажав кнопку **«Повторить»** или нажав клавишу со стрелкой на клавиатуре (→). Может использоваться в процессе уточнения данных.
	 **Сброс**	Вы можете сбросить текущую команду, нажав кнопку **«Сброс»** или нажав клавишу со стрелкой на клавиатуре (↓). Может использоваться в процессе уточнения данных.
18	 **Изменение размера ластика**	Когда вы выбираете ластик, появляется кнопка, позволяющая изменить размер ластика. Размер ластика можно изменить в три этапа. Нажмите на значок, чтобы изменить размер.
19	**Конфигурация**	Проверьте / измените / сохраните информацию о конфигурации программного обеспечения Ez-iScan.
20	**Выход**	Выйдите из программы Ez-iScan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рус

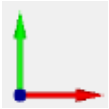
Экран МОДЕЛИ

Вы можете редактировать 3D-модель на экране МОДЕЛИ.



№	Компонент	Объяснение
1	**Дисплей информации о пациенте**	Отображает информацию о пациенте, такую как имя, фамилия, день рождения и идентификатор.
2	**Панель инструментов рабочего процесса**	На каждом главном экране вы можете выбрать ПАЦИЕНТА, СКАНИРОВАНИЕ или МОДЕЛЬ. Текущий главный экран отображается с зеленым фоном панели инструментов рабочего процесса.
3	 **Верхняя челюсть**	Сканирование данных 3D верхней челюсти.
4	 **Нижняя челюсть**	Сканирование данных 3D нижней челюсти.

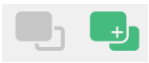
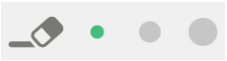
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Компонент	Объяснение
5	 **Нижняя челюсть - сканирование тела**  **Верхняя челюсть - сканирование тела**	Сканирование тела. (Эта кнопка появляется, только если перед сканированием выбран имплантат на экране «Восстановление / Имплантат / Ортодонтия»)
6	 **Буккальная окклюзия**	Получение данных трехмерного сканирования буккальной окклюзии.
7	 **Окклюзионное выравнивание**	Предоставляет инструменты для ручной окклюзии с использованием данных верхнего и нижнего сканирования и измерения расстояния верхнего и нижнего смещения.
8	 **Ось**	Указывает ось координат во время сканирования. ▪ Голубой: ось Z ▪ Зеленый: ось Y ▪ Красный: ось X
9	 **Увеличение до размеров экрана**	Используется для изменения размера текущих данных сканирования на экране. Нажатие на эту кнопку изменяет масштаб изображения в соответствии с размером экрана.
10	 **Вкл / выкл цвет**	Используется для включения / выключения информации данных сканирования касательно цвета.
11	 **Обрезка**	Это панель инструментов обрезки данных сканирования. Он предоставляет ① Многоугольник и ② Ластик в качестве подменю. Используйте для удаления дополнительной области из данных сканирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Компонент	Объяснение
	 **Многоугольник**	Используйте, чтобы удалить данные после нажатия на область, которая будет удалена в форме многоугольника. (Этот значок появляется при нажатии панели инструментов «Обрезка».)
	 **Ластик**	Используйте мышь как ластик для стирания. Выберите размер ластика в соответствии с размером и формой области, которая будет удалена. (Этот значок появляется при нажатии панели инструментов «Обрезка».) (Нажатие на этот значок сделает меню изменения размера ластика.)
12	 **Добавить метку**	Вы можете добавить метки в определенные места в ваших данных сканирования. Укажите местоположение метки и введите ее содержимое.
13	 **Граничная линия**	▪ Панель инструментов граничной линии. Включите подменю «Настройка граничной линии» и «Редактирование граничной линии».  **Автоматическая граничная линия:** Автоматически указывает внешнюю границу реставрации. **Редактирование граничной линии:** Отредактируйте граничную линию, добавив, удалив и переместив информацию о положении трехмерных точек, составляющих граничную .-
14	 **Ось вставки**	Введите направление вставки и положение реставрации с помощью мыши.
15	 **Применить**	Нажмите кнопку **Применить,** чтобы применить данные сканирования, с которыми вы работали до сих пор.
	 **Отменить**	Вы можете отменить текущую команду, нажав кнопку **Отменить** или нажав клавишу со стрелкой на клавиатуре (←). Может использоваться в процессе уточнения данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

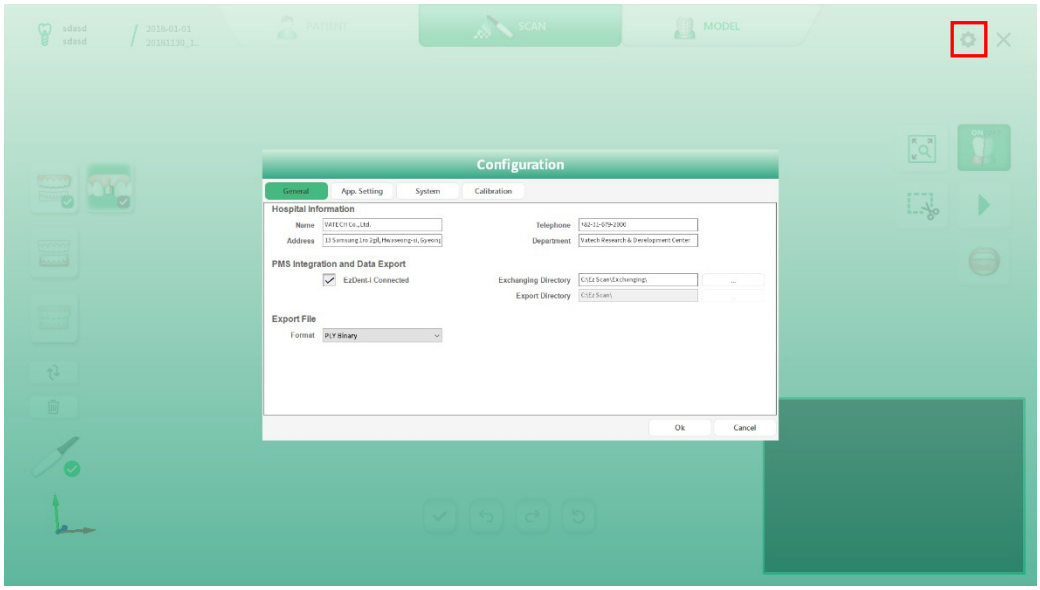
№	Компонент	Объяснение
	 **Повторить**	Вы можете повторить команду, нажав кнопку **«Повторить»** или нажав клавишу со стрелкой на клавиатуре (→). Может использоваться в процессе уточнения данных.
	 **Сброс**	Вы можете сбросить текущую команду, нажав кнопку «Сброс» или нажав клавишу со стрелкой на клавиатуре (↓). Может использоваться в процессе уточнения данных.
	 **Возврат**	Нажатие кнопки «Возврат» восстанавливает текущие данные сканирования в предыдущее состояние (Это можно использовать в процессе создания требуемого сканирования).
16	 **Удалить раздел / Удалить фильтрацию**	Если у вас есть несколько снимков в определенной области, вы можете удалить только раздел ( ) или все вложенные снимки ( ).
17	 **Изменение размера ластика**	Размер ластика можно изменить в три этапа. Нажмите на значок, чтобы изменить размер.
18	**Экран ПАЦИЕНТА**	Отображает отсканированные изображения и обработанный контент
19	**Предпочтения**	Проверьте / измените / сохраните информацию о конфигурации программного обеспечения Ez-iScan.
20	**Выход**	Выйдите из программы Ez-iScan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рус

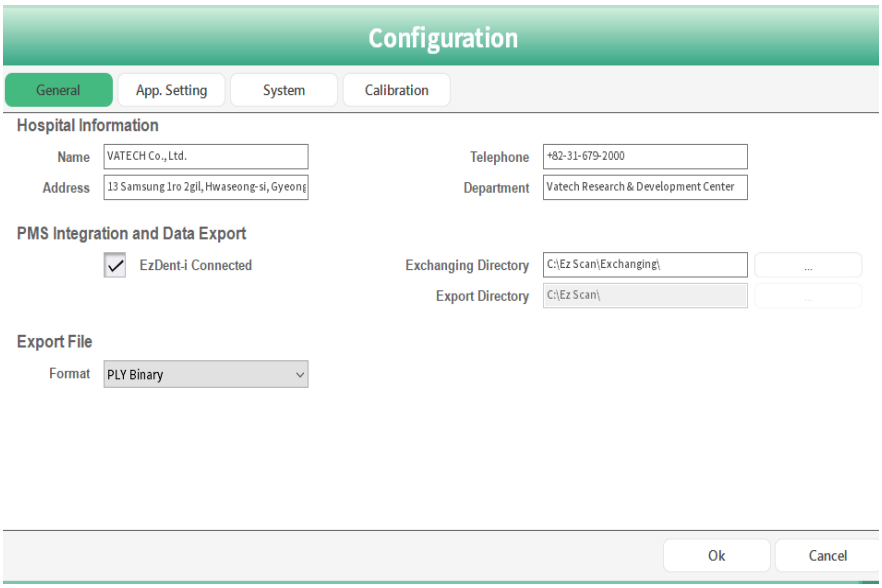
Экран предпочтений

На главном экране отображаются экран ПАЦИЕНТ, экран СКАНИРОВАНИЕ, экран МОДЕЛЬ, нажмите кнопку настроек ( ). Появится экран настроек. Он состоит из четырех вкладок: «Общие», «Настройки приложения», «Система» и «Калибровка».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Вкладка «Общие»



(1) Информация о больнице: вы можете ввести название больницы, номер телефона, адрес и отделение.

(2) Подключение PMS и экспорт данных снимка

EzDent-i соединение	Установите флажок, чтобы использовать программное обеспечение для обработки изображений с программой управления информацией о пациентах EzDent-i.
Путь подключения PMS	Вы можете ввести путь подключения PMS. Нажмите кнопку, чтобы перейти к экрану просмотра папок, как показано на экране ниже, и введите его напрямую или вручную.  По умолчанию используется C: \ EzScan \ Exchanging \. Если вы измените путь взаимодействия PMS и не измените путь к папке на странице конфигурации EzDent-i → Приобретение / Консоль

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	поле «Путь к файлу с информацией о пациенте», после сохранения информации о параметрах появится сообщение об ошибке «Файл информации о пациенте не найден» при повторном запуске программного обеспечения Ez-iScan.
Путь экспорта данных	Вы можете ввести путь экспорта данных. Нажмите на кнопку, чтобы перейти к экрану просмотра папок, как показано на экране ниже, и введите его напрямую или вручную.  Значением по умолчанию является C: \ EzScan \. Установка флажка EzDent-i автоматически установит путь экспорта данных. Невозможно ввести напрямую.

NOTICE

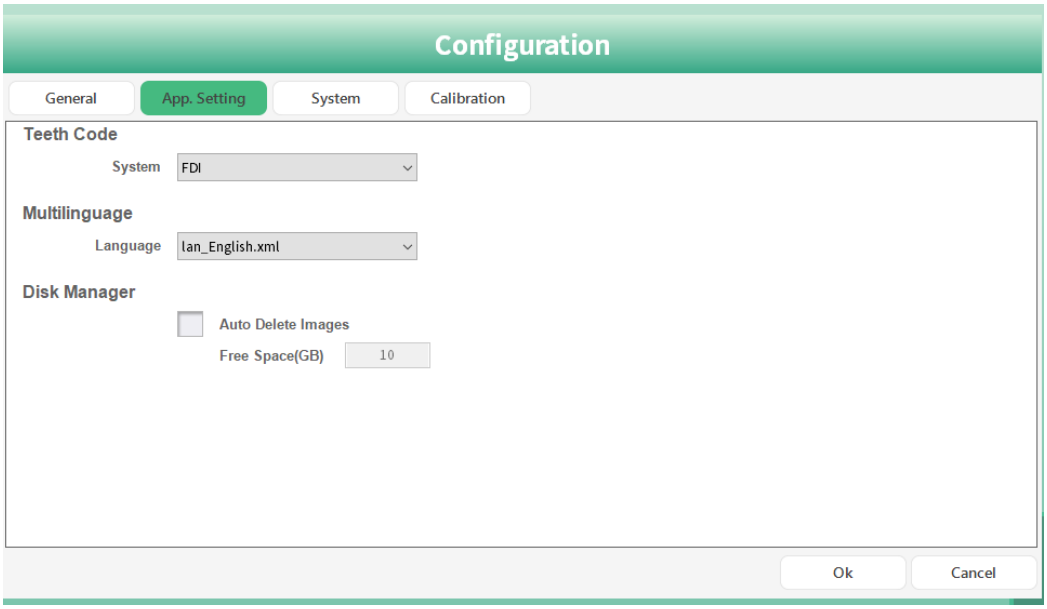
ПРИМЕЧАНИЕ
После ввода пути подключения PMS необходимо изменить этот же путь в поле Путь к файлу с информацией о пациенте. В противном случае сообщение об ошибке появляется при перезапуске программного обеспечения Ez-iScan.

(3) C(3) Сохраните файл

Форма	Вы можете выбрать тип файла для сохранения. (PLY Binary, PLY ASCII, STL ASCII)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Вкладка «Настройки приложения»



(1) Код зуба

Система	Вы можете установить обозначение зуба системой. (ПИИ, Юниверсал, Палмер и др.)

(2) Мультиязычность

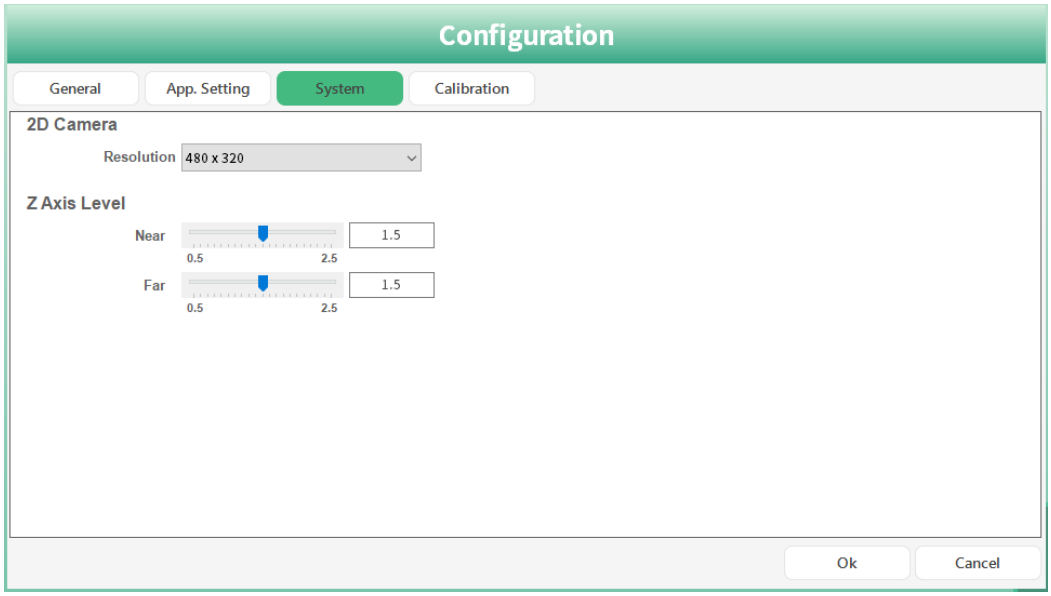
Язык	Вы можете установить язык.

(3) Диспетчер дисков

Автоматическое удаление изображений	Если вы установите этот флажок, вы можете ввести свободное пространство (в ГБ), чтобы изображение автоматически удалялось, когда оно достигает уровня свободного пространства, которое вы ввели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Вкладка «Система»



(1) 2D камера

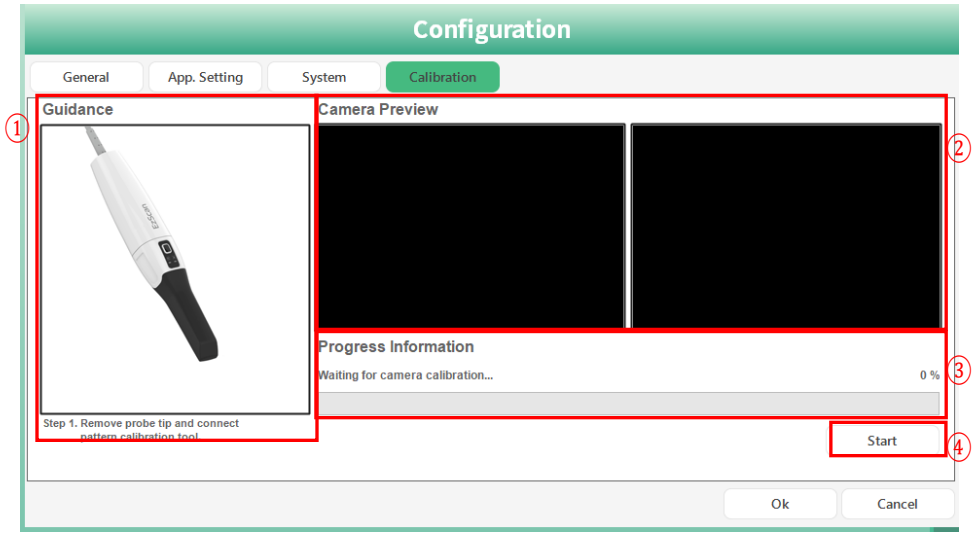
Разрешение	Вы можете установить разрешение экрана 2D камеры (480x320, 600x400, 720x480).

(2) ось Z

Ближняя	Ближнюю ось Z можно установить на 0,5 - 2,5.
Дальняя	Дальнюю ось Z можно установить на 0,5 - 2,5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Вкладка «Калибровка»



(1) Руководство

Отображает изображения и инструкции, которые помогут вам прикрепить инструмент калибровки к интраоральному сканеру EzScan.

(2) Экран камеры

Показывает изображение, снятое камерой.

(3) Информация о прогрессе

Отображается информация о ходе калибровки

(4) Кнопка запуска

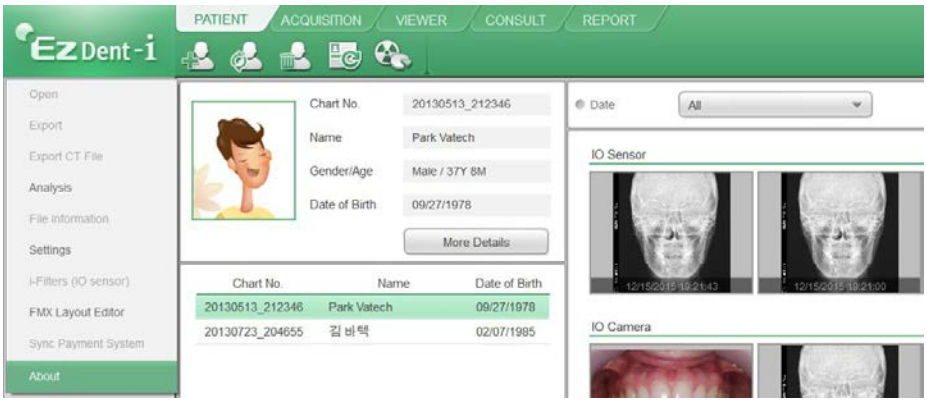
Нажмите эту кнопку, чтобы начать калибровку. По завершении кнопка «Возобновить» становится активной.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рус

5.3 Программа управления информацией о пациентах EzDent-i

EzDent-i - это программное обеспечение для визуализации Ватек, которое управляет изображениями пациентов для быстрой и точной диагностики. Программа управления информацией о пациентах EzDent-i может использоваться в сочетании с программным обеспечением, которое делает удобным использование и обработку требуемых изображений. Вы можете быстро и удобно обрабатывать изображения, полученные с помощью различных функций.



NOTICE

ПРИМЕЧАНИЕ

Функции безопасности

- Установите программу управления информацией о пациентах EzDent-i в защищенной операционной среде со встроенным брандмауэром Windows, средством защиты от шпионских программ Защитника Windows, другими часто используемыми средствами безопасности и сетью систем установленных приложений, которые доступны только авторизованным пользователям.
- Мы рекомендуем последние обновления для антивирусного программного обеспечения и брандмауэров.
- Производитель может только обновить это программное обеспечение. Несанкционированные обновления программного обеспечения сторонними производителями строго запрещены. Обратитесь к производителю по вопросам кибербезопасности, связанными с программным обеспечением и медицинскими устройствами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTICE

ПРИМЕЧАНИЕ
Для получения дополнительной информации см. Раздел 6.3 «Добавление записи пациента» и «6.4 Поиск записей пациентов» в этом руководстве или Руководстве пользователя EzDent-i.

EzDent-i соединение

1. Запустите программу управления информацией о пациентах EzDent-i

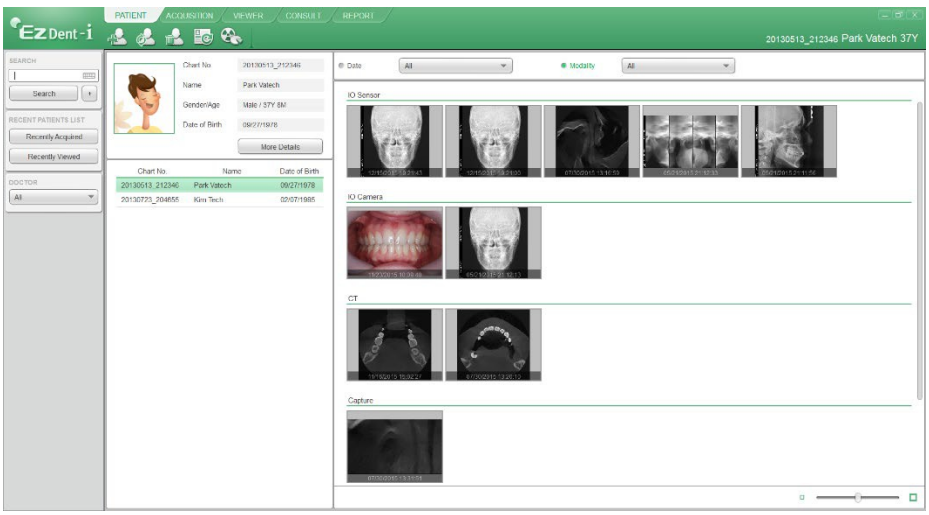
> Щелкните на иконку EzDent-i





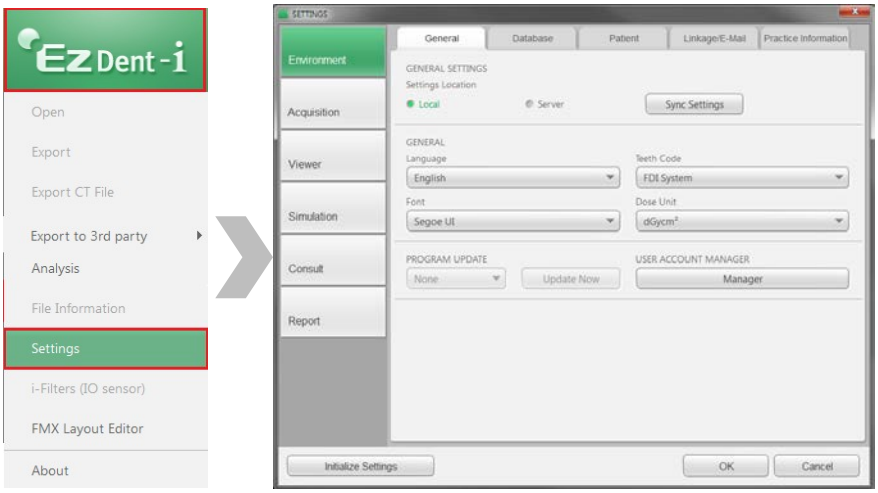
> Запустите EzDent-i

2. Программа управления информацией о пациентах EzDent-i запускается и появляется начальный экран.

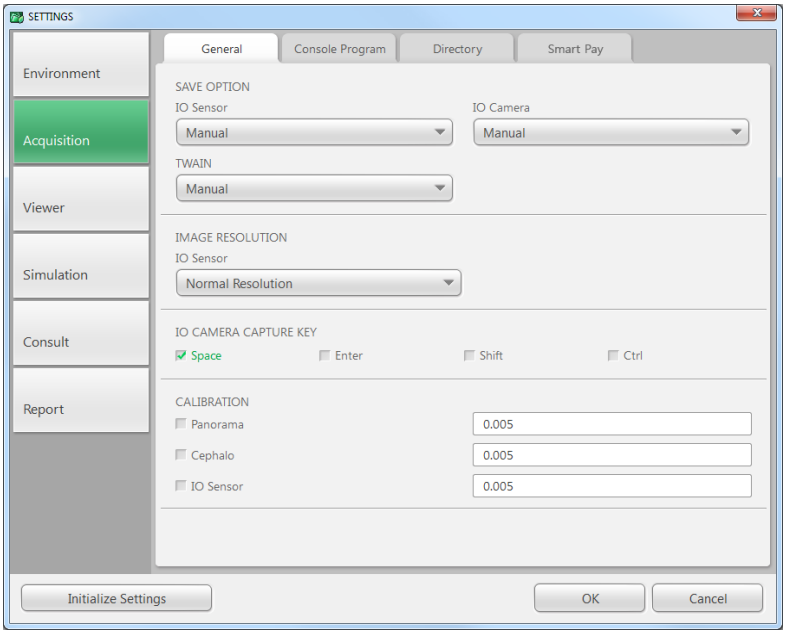


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Откройте главное меню программы управления информацией о пациентах EzDent-i и выберите элемент настройки. Откроется окно настроек.



4. Выберите вкладку **«Приобретение».** На вкладке **«Общие»** выберите вариант ниже.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(1) Сохранить параметры

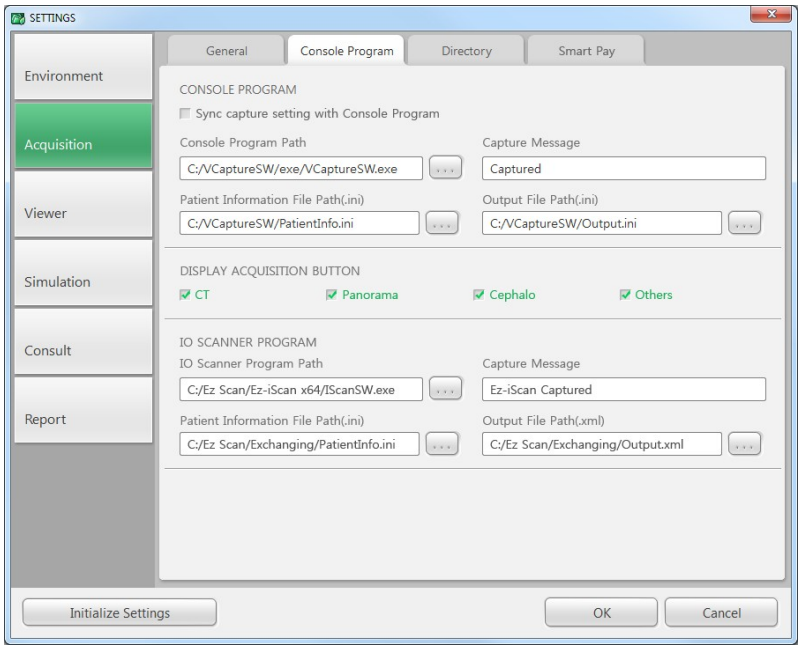
Выберите, следует ли сохранять изображения, полученные с помощью интраорального сканераEzScan, в базу данных автоматически или вручную.

Вручную	Вы можете сохранить выбранные изображения в базе данных, выбрав необходимые среди полученных изображений, и нажав кнопку [Сохранить в БД].
Автоматически	Как только изображение получено, оно автоматически сохраняется в базе данных.

(2) Разрешение изображения

Высокое разрешение	Сканирование в режиме высокого разрешения.
Нормальное разрешение	Как только изображение получено, оно автоматически сохраняется в базе данных.

5. Выберите вкладку Консольная программа.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(1) КОНСОЛЬНАЯ программа

Синхронизировать программу сканирования с консольной программой	Когда этот флажок установлен, программное обеспечение и настройки Ez-iScan синхронизируются для автоматической установки пути к программному обеспечению Ez-iScan, сообщения захвата, пути к файлу с информацией о получателе и пути к файлу экспорта.

NOTICE

ПРИМЕЧАНИЕ

Однако, если программное обеспечение Ez-iScan не установлено или несовместимо, оно не поддерживает функцию автоматической синхронизации и вручную вводит следующие пункты.

Путь к консольной программе	Введите местоположение исполняемого файла для программного обеспечения Ez-iScan. Если вы установили программное обеспечение Ez-iScan по умолчанию, введите «C: / EzScan / Ez-iScan x64 / VatechEz-iScan.exe».
Захват сообщения	Программа управления информацией о пациентах EzDent-i отправляет конкретное сообщение о событии во время получения изображения. В программном обеспечении Ez-iScan введите **Captured** в поле сообщения **Capture**.
Путь к файлу с информацией о пациенте	Введите местоположение информации о пациенте. Файл информации о пациенте в программном обеспечении Ez-iScan находится в папке "C:/ Ez Scan/Exchanging/PatientInfo.ini."
Путь к файлу экспорта	Введите " C:/Ez Scan/Exchanging/Output.xml."

(2) Программа «Сканер ввода-вывода»

Вы можете установить элементы для блокировки с программным обеспечением.

Путь программы	Если вы установили программное обеспечение Ez-iScan в качестве расположения по умолчанию,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Сканер ввода-вывода»	введите «C: / EzScan / Ez-iScanx64 / VatechEz-iScan.exe» в качестве местоположения исполняемого файла программного обеспечения.
Захват сообщения	Программа управления информацией о пациентах EzDent-i отправляет конкретное сообщение о событии во время получения изображения. В программном обеспечении Ez-iScan введите «Ez-iScan Captured» в Поле [Захват сообщения].
Путь к файлу с информацией о пациенте	Введите местоположение информации о пациенте. Файл информации о пациенте находится в C: / EzScan/Exchanging/PatientInfo.ini.
Путь к файлу экспорта	В программном обеспеченииEz-iScan введите «C: / EzScan/Exchanging/Output.xml».

NOTICE

ПРИМЕЧАНИЕ

Если путь установки или имя файла, предоставленные программой управления информацией о пациентах EzDent-i будут изменены, их содержание может не отражаться непосредственно в этом руководстве.

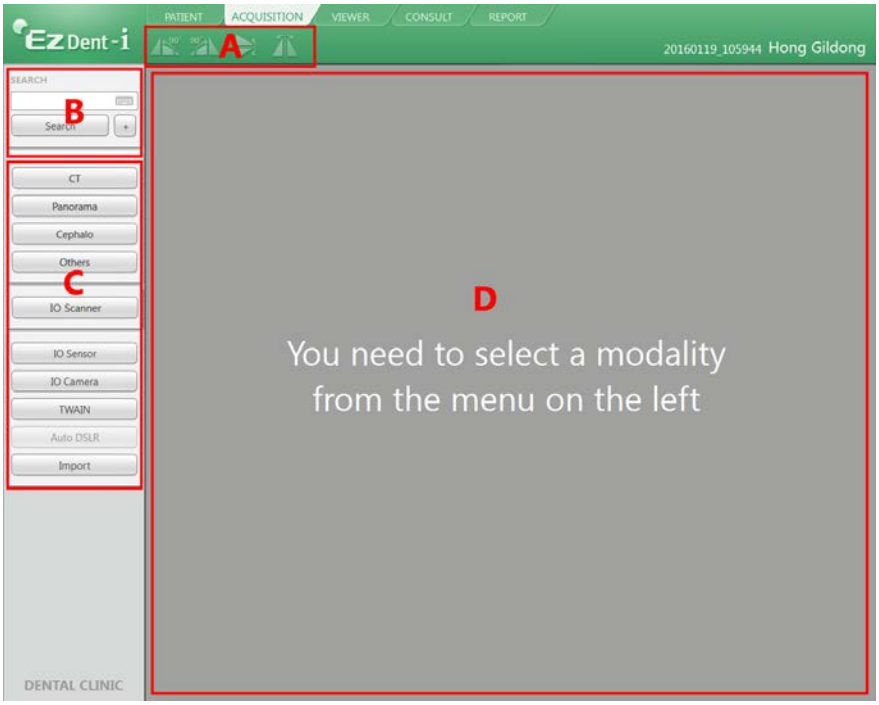
6. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы перейти на главный экран.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рус

Используйте программу управления информацией о пациентах EzDent-i

1. Нажмите вкладку «**Приобретение**».



раздел A	Это панель инструментов для редактирования (поворота, обрезки и т. д.) отсканированных изображений.
раздел B	Используется для получения информации о пациенте. Функция поиска исправлена, поэтому вы можете использовать эту функцию, работая на любой вкладке.
раздел C	Есть кнопки для выбора сканирующего устройства и функция сохранения изображений после загрузки.
раздел D	Это область, где вы можете просмотреть записанные изображения перед их сохранением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена незаполненной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рус

6. Начало работы

6.1 Включите устройство

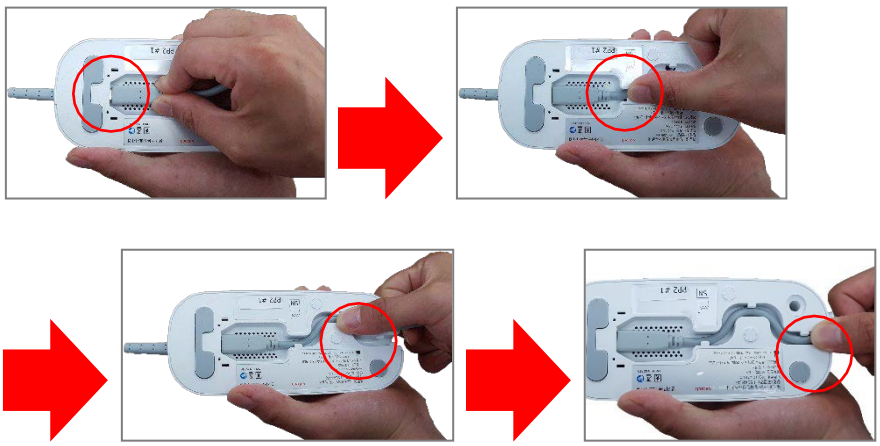
WARNING

- Не размещайте устройство рядом с пациентом. Это может привести к травме или повреждению устройства.
- Не смотрите прямо на светодиоды на наконечнике зонда.

1. Включите компьютер.

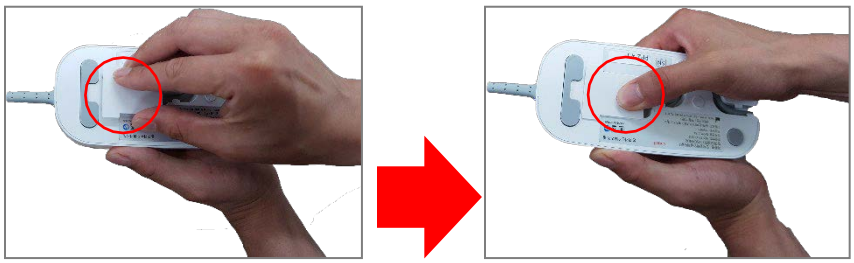


2. Подсоедините кабель USB 3.1C зонда (корпуса) к разъему держателя.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Установите нижнюю крышку на основание.



4. Подсоедините кабель USB 3.1C держателя к разъему USB на ПК.



IMPORTANT	**ВАЖНО** **Системы визуализации состоят в основном из устройств визуализации и ПК. Перед подключением кабеля USB 3.1C убедитесь, что устройство и ПК установлены правильно.**
⚠CAUTION	**ВНИМАНИЕ!** Сильные перепады температуры могут вызвать конденсацию внутри устройства. **Не включайте устройство, пока не будет достигнута средняя комнатная температура.** **Если возникает проблема, выключите устройство, подождите 20 секунд, а затем включите его снова.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Присоедините наконечник зонда к зонду (корпусу).



6. Убедитесь, что светодиод в верхнем левом углу устройства горит зеленым, а светодиод в правом верхнем углу устройства горит синим.



ВНИМАНИЕ!

Для достижения наилучшего качества изображения прогревайте устройство не менее 1 минуты перед началом работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Запуск программы управления информацией о пациентах EzDent-i

Использование программы управления информацией о пациентахEzDent-i для соединения с программным обеспечением Ez-iScan делает работу с пациентами простой и быстрой.

IMPORTANT

ВАЖНО
Для получения дополнительной информации о программе управления информацией о пациентах EzDent-i см.

Руководство пользователя EzDent-i.

1. Двойной щелчок значка EzDent-i на рабочем столе откроет экран загрузки и запустит программу управления информацией о пациентах.

> Иконка



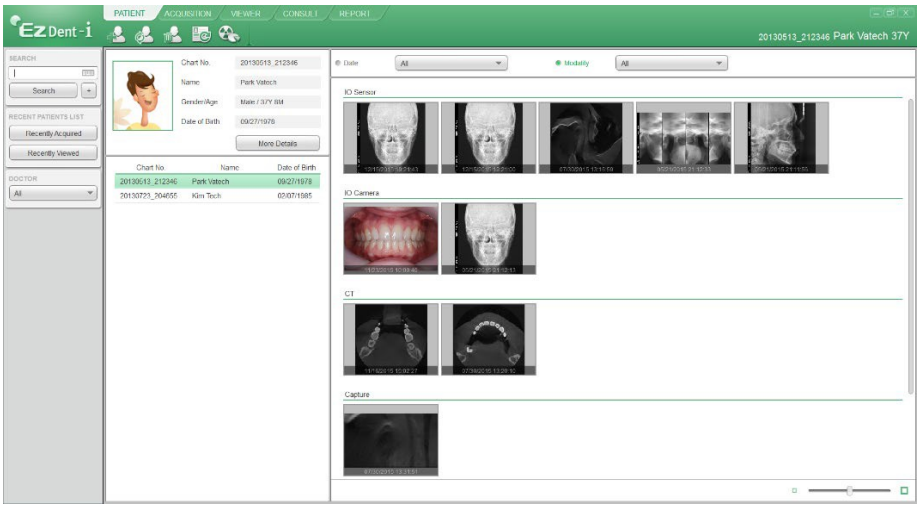
EzDent-i





> Запуск EzDent-i

2. Появится первый экран программы управления информацией о пациентах EzDent-i.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рус

Получение изображений с «**Сканера ввода-вывода»**

1. Нажмите кнопку **«Сканер ввода-вывода»** на вкладке **«Приобретение»**.



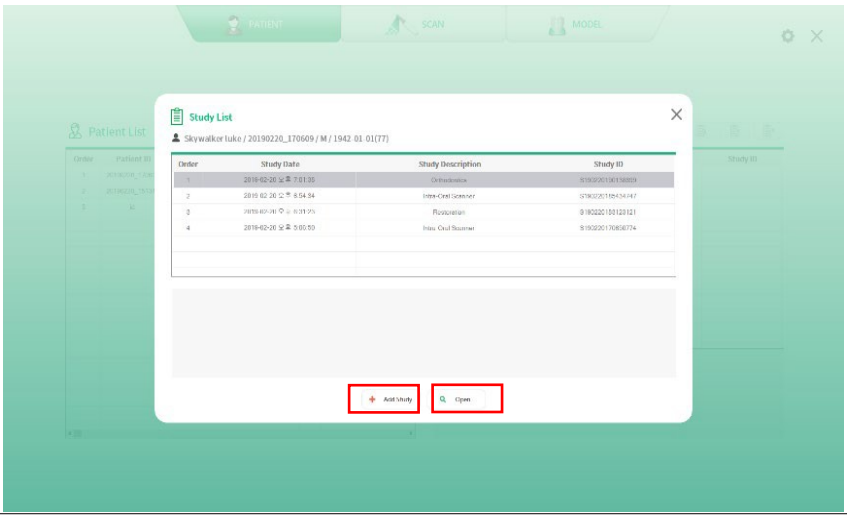
IMPORTANT

ВАЖНО
Подробнее об этом см. в Руководстве пользователя EzDent-i.

2. Программное обеспечение Ez-iScan работает следующим образом.

⚠CAUTION

ВНИМАНИЕ!
В программе управления информацией о пациентах EzDent-i программное обеспечение Ez-iScan будет работать только после того, как вы установили все пути для программного обеспечения Ez-iScan.



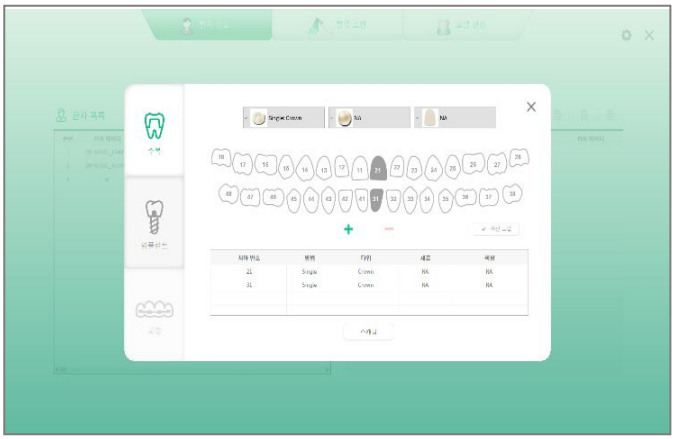
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите кнопку **«Добавить исследование»**, чтобы перейти на экран **«Сканирование»**, или нажмите кнопку **«Открыть»**, чтобы перейти на экран «**Редактировать модель**».

NOTICE

ПРИМЕЧАНИЕ

Если это первый диагноз пациента или информация о пациенте отсутствует, то на панели EzDent-I появится Восстановления/Имплантации/Калибровки, как показано ниже.



См. 6.5 Получение изображений для восстановления, 6.6 Получение изображений для имплантатов, 6.7 Получение изображений для калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рус

6.3 Добавление записи пациента

При использовании программного обеспечения Ez-iScan с программой управления информацией о пациентах EzDent-i

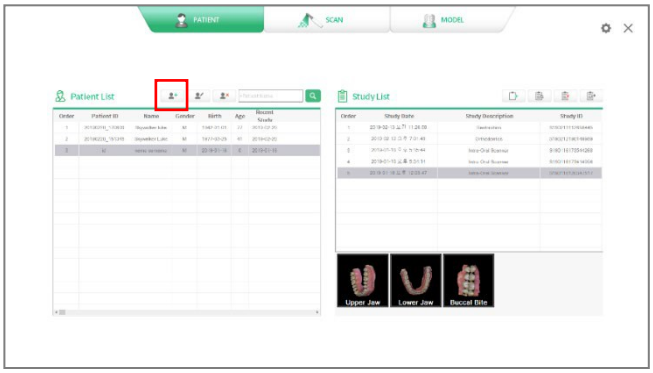
IMPORTANT

ВАЖНО
Подробнее об этом см. в Руководстве пользователя EzDent-i.

При использовании только программного обеспеченияEz-iScan

Чтобы добавить новую запись пациента, выполните следующую процедуру.

1. Нажмите кнопку регистрации ( ).



2. Когда появится окно регистрации информации о пациенте, введите личную информацию пациента в текстовое поле.



IMPORTANT

ВАЖНО
Идентификатор, имя и фамилия обязательны для заполнения.

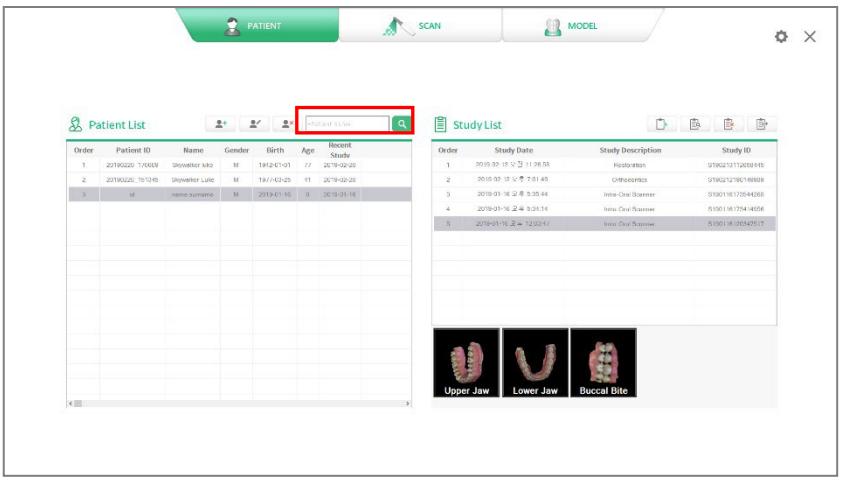
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Нажмите кнопку (Save) сохранить, чтобы сохранить информацию в базу данных. Добавленный пациент появляется в списке пациентов.

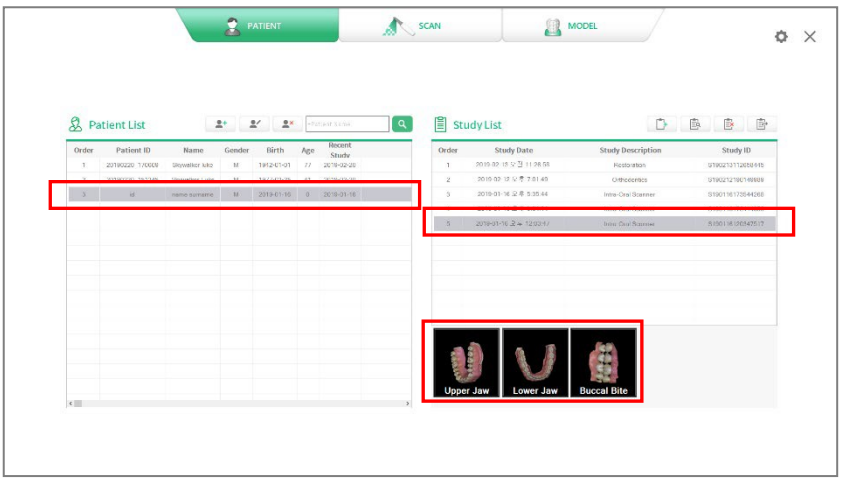
6.4 Поиск записей пациентов

Вы можете осуществлять поиск в базе данных пациентов, используя идентификатор пациента, имя и фамилию.

1. Введите имя пациента или идентификатор пациента для поиска в поле поиска пациента, затем нажмите на иконку ( ) поиска. Информация о пациенте отображается в соответствии с поисковым запросом.



2. Нажмите на строку списка пациентов, чтобы просмотреть исследования в списке исследований, и нажмите на строку списка исследований, чтобы найти дополнительную информацию о лечении ниже.



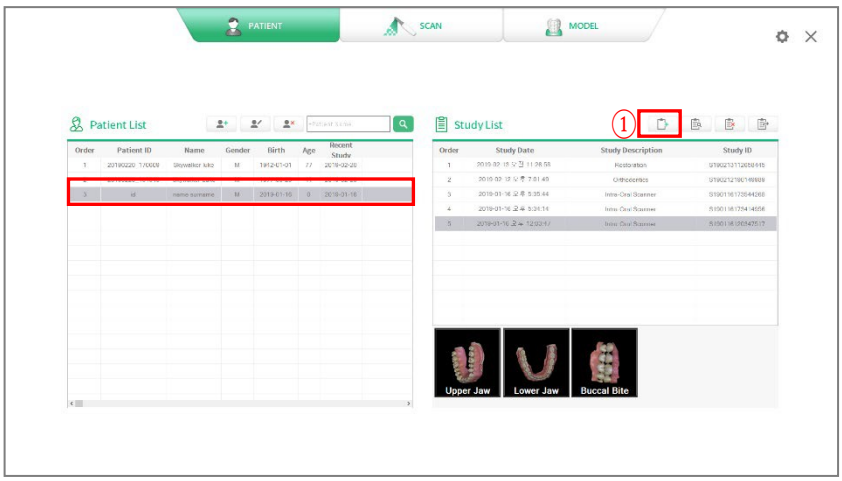
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

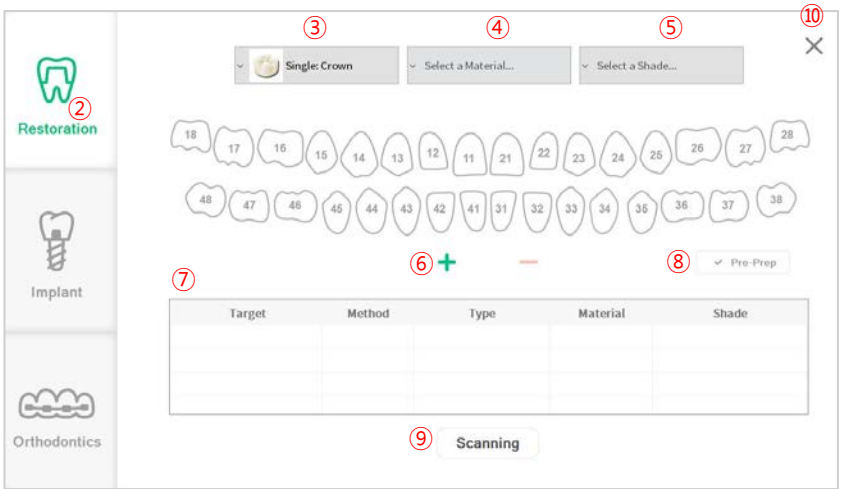
Рус

6.5 Получение изображения для восстановления

WARNING	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Пациент должен находиться в кресле до осмотра пациента. Убедитесь, что пациент осторожен, не говорит и не двигается.
IMPORTANT	**ВАЖНО** Подробнее об использовании программы управления информацией о пациентах EzDent-i для получения изображений для восстановления см. **В разделе 6.2 программы управления информацией о пациентах** EzDent-i » или «Руководство пользователя EzDent-i».

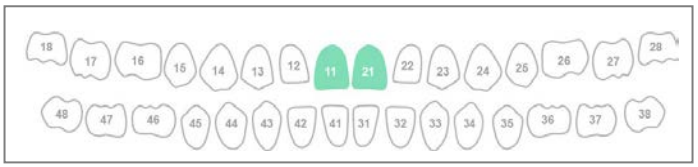
Определение восстановления



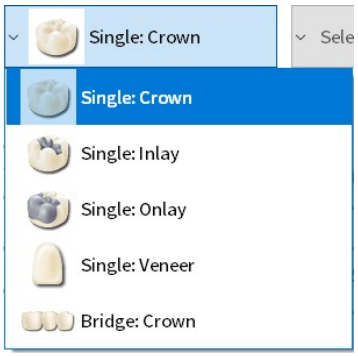


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

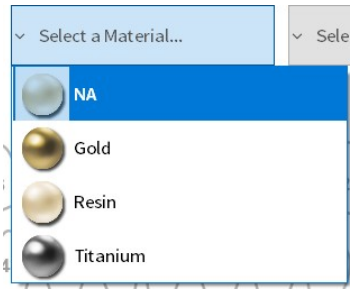
1. Выберите пациента из списка пациентов и нажмите кнопку **«Добавить»**  Появится всплывающее окно **Восстановление, Имплантация, Ортодонтия**.
2. Выберите зуб, который нужно восстановить. Выбранные зубы показаны зеленым цветом.



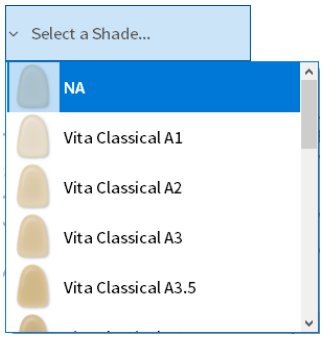
3. Выберите тип реставрации, который вы должны использовать для своего зуба (например, коронка, инлай, и так далее).



4. Выберите реставрационный материал для зубов (например, золото, диоксид циркония и так далее).



5. Выберите цвет зуба.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Нажмите кнопку +, чтобы добавить информацию о зубах, которые необходимо восстановить, в список.
   (Чтобы удалить, выберите строку, которую вы хотите удалить из списка, и нажмите кнопку -).
7. Появится список восстанавливаемых зубов. Каждый ряд отображает детали введенного зуба.

Target	Method	Type	Material	Shade
21	Single	Crown	Gold	Vita Classical A2
11	Single	Crown	Gold	Vita Classical A2

8. Выберите или отмените выбор параметра **«Предварительная подготовка».** (Если он активен, он будет отображаться зеленым цветом.)
9. Нажмите кнопку **«Сканирование»,** чтобы получить изображение верхней и нижней челюсти. (Вы можете закрыть всплывающее окно, нажав кнопку X).



ПРИМЕЧАНИЕ
Нажмите кнопку Сканирование, чтобы перейти на экран сканирования. См. Получение данных сканирования на следующей странице.

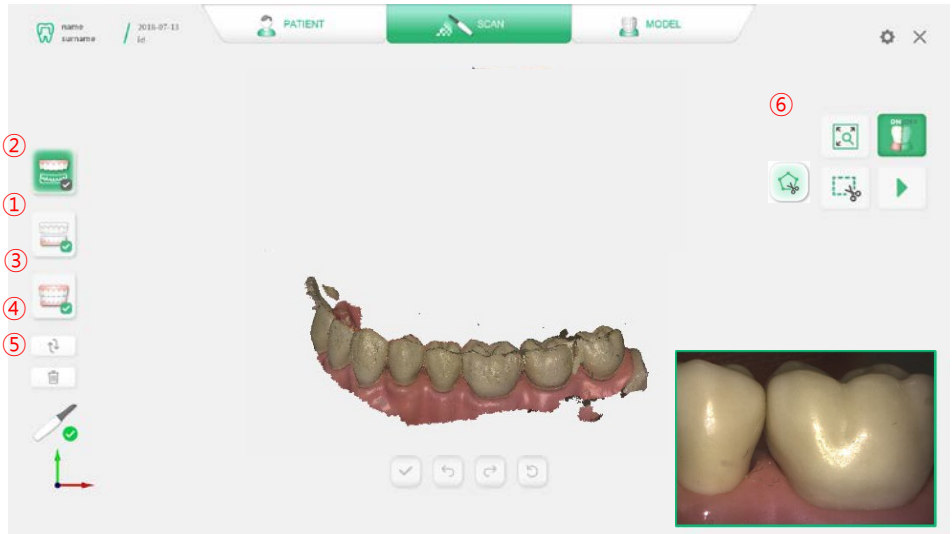
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Получение данных сканирования

Если вы нажмете кнопку Сканирование на предыдущем экране, экран изменится на экран сканирования. На этом экране вы можете непосредственносканировать полость рта пациента для получения данных. (Или в инструменте «Рабочий процесс» выберите область **«Сканирование».)**

IMPORTANT

ВАЖНО
Дайте зубу полностью высохнуть перед сканированием.



NOTICE

ПРИМЕЧАНИЕ
Убедитесь, что значок интраорального сканера EzScan в левом нижнем углу имеет зеленый цвет. Если значок инраорального сканера EzScan красный, проверьте состояние соединения интраорального сканера EzScan и ПК.

: Устройство не подключено

: Устройство подключено

1. Сначала отсканируйте нижнюю челюсть, нажав кнопку Нижней челюсти ( ). Вы можете запустить / остановить сканирование, нажав кнопку **Сканирование / Стоп** (/) в правой части экрана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTICE	Убедитесь, что данные сканирования отображаются в режиме реального времени. Если данные сканирования не отображаются в режиме реального времени, пожалуйста, запустите / остановите сканирование, как показано ниже. 1. Нажмите кнопку **Сканирование / Стоп** на экране 2. Нажмите кнопку **START / STOP** на датчике.

2. Медленно перемещайте наконечник зонда вдоль окклюзионной поверхности, чтобы сканировать опорные зубы и окружающие зубы.

3. По завершении сканирования нижней челюсти нажмите кнопку верхней челюсти ( ), чтобы отсканировать верхнюю челюсть после завершения сканирования. Вы можете запустить / остановить сканирование, нажав кнопку Сканирование / Стоп (/) в правой части экрана.

NOTICE	Для обмена выбранными в данный момент данными верхнего и нижнего сканирования нажмите кнопку ручного выравнивания прикуса ( ).

4. Если вы удовлетворены полученным 3D-изображением, нажмите кнопку буккальной окклюзии ( )чтобы отсканировать поверхность прикуса. Вы можете запустить / остановить сканирование, нажав кнопку Сканирование / Стоп (/) в правой части экрана.

IMPORTANT	Хорошо высушите зубы во время сканирования.

5. Поместите внутриротовой сканер EzScan под углом 90 ° на щечную поверхность для сканирования, совместите точку пересечения верхней и нижней челюсти в центре окна предварительного просмотра и поместите наконечник зонда на поверхность зуба.

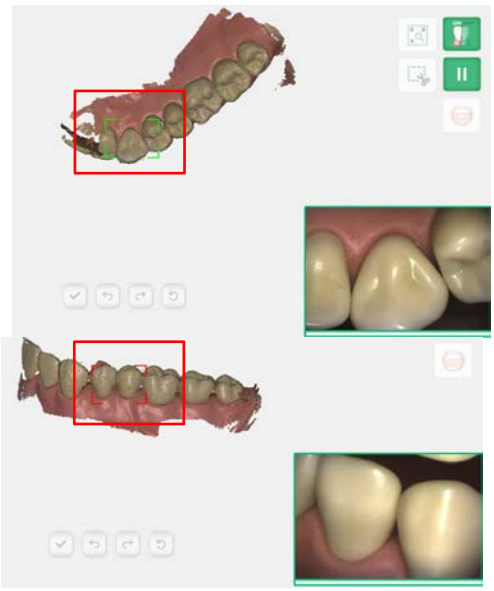
6. Слегка переместите наконечник зонда вверх и вниз, чтобы завершить сканирование прикуса.

7. Когда все отсканированные данные отобразятся в окне отображения информации о пациенте, сканирование можно завершить. Дополнительные изображения прикуса могут быть получены для увеличения точности прикуса.

8. После завершения сканирования поверните 3D-модель, чтобы увидеть, совпадает ли передний окклюзионный аспект с фактической окклюзией пациента.

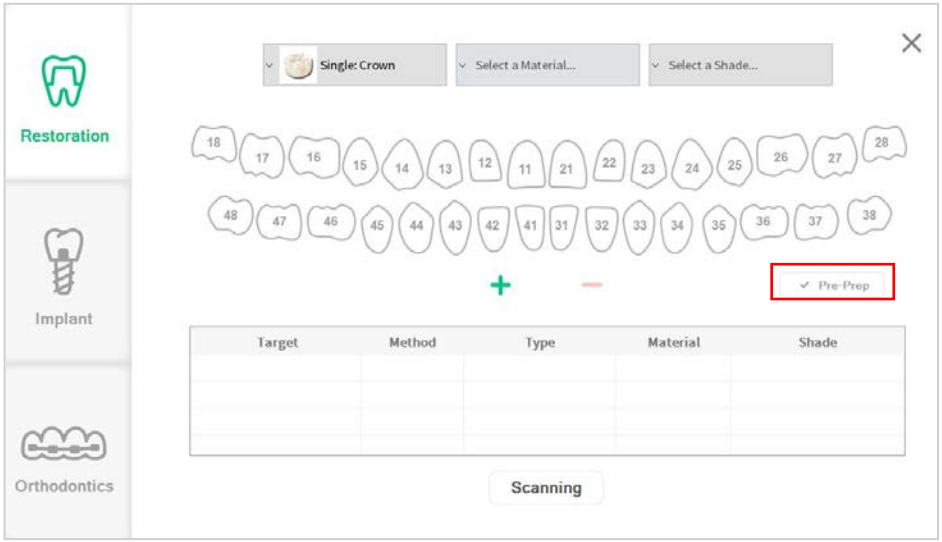
IMPORTANT	При сканировании буккальной окклюзии вы должны сканировать фактическую окклюзию пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

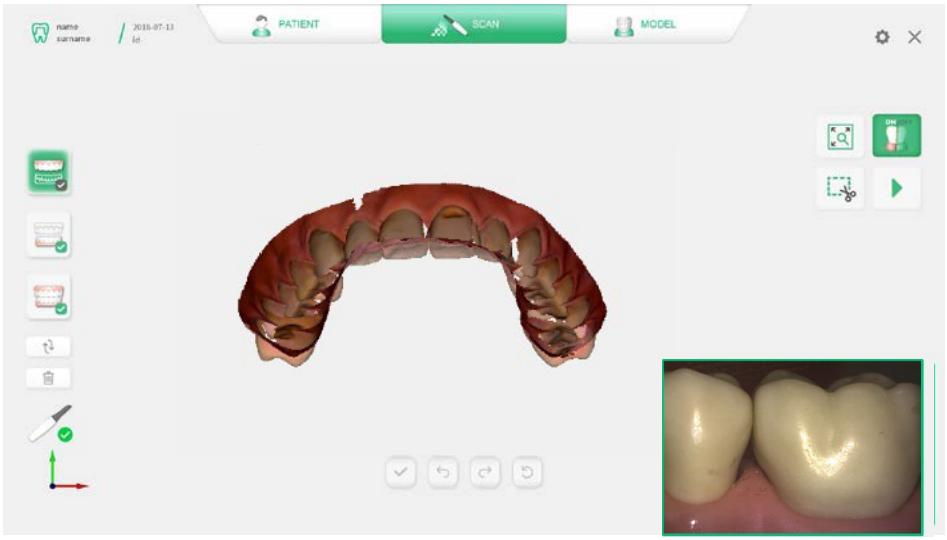
IMPORTANT	Если отображается не отсканированная часть отсканированного изображения, вы должны выполнить повторное сканирование, пока оно не будет заполнено.
NOTICE	Чтобы удалить данные сканирования выбранной челюсти, нажмите кнопку **«Удалить»** ( ).
NOTICE	Используйте кнопки Увеличение до размеров экрана ( ) и **Вкл / выкл цвет** ( ), чтобы лучше увидеть информацию о пациенте на экране.
NOTICE	При нажатии кнопки **«Обрезка»** ( ) на панели инструментов отображаются кнопки **«Многогранник»** ( ) и **«Ластик»** ( ). Дополнительные области могут быть удалены из данных сканирования.
NOTICE	**ПРИМЕЧАНИЕ** На экране отображается деталь, которую вы сканируете в данный момент. Состояние сканирования можно проверить по цвету рамки, как показано ниже ● Зеленый: успешное сканирование ● Красный: сканирование не удалось 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор Предварительной подготовки (необязательно)



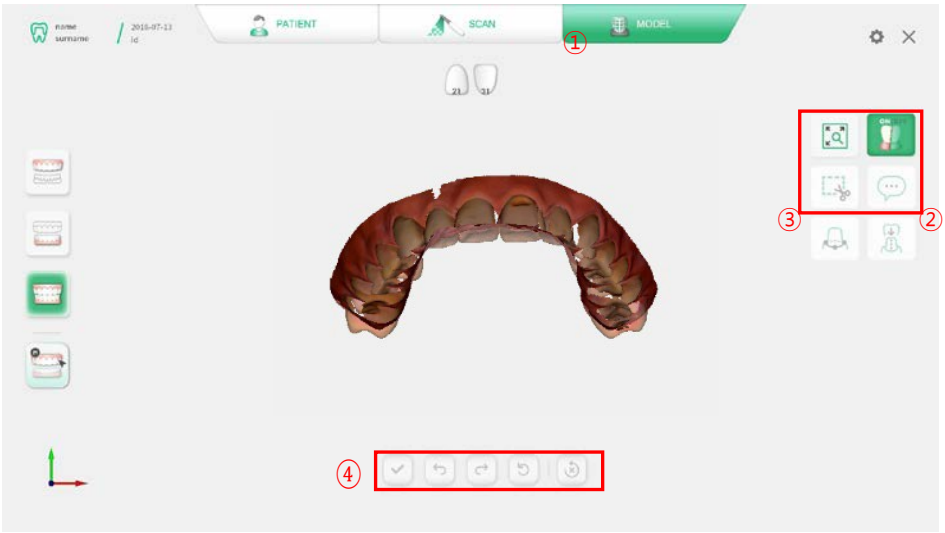
Если в процессе определения вышеупомянутого восстановления выбрана предварительная подготовка, экран получения данных сканирования отображается ниже.



1. Используйте мышь, чтобы выбрать область для восстановления. При выборе предварительной подготовки он должен включать соседнюю поверхность зуба, поверхность зуба противоположной дуги и получение окклюзионной поверхности.
2. При отпускании мыши выбранная область отображается зеленым цветом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Редактировать 3D модель

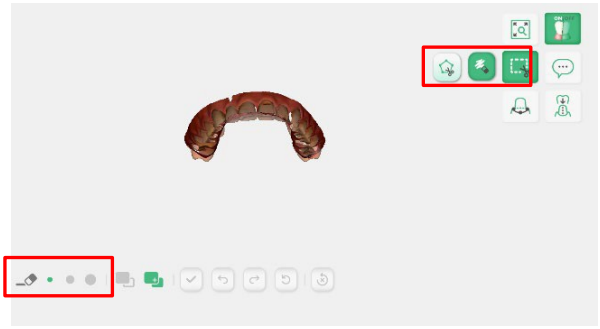


В инструменте Workflow выберите **МОДЕЛЬ**. Из этого меню вы можете создать 3D- модель на основе данных сканирования. Отредактируйте 3D-модель с помощью инструмента в нижней части экрана программного обеспечения

NOTICE	Используйте кнопки Увеличение до размеров экрана ( ) и Вкл / выкл цвет ( ), чтобы лучше увидеть информацию о пациентена экране.
NOTICE	При нажатии кнопки **«Обрезка»** ( ) на панели инструментов отображаются кнопки **«Многогранник»** ( ) и **«Ластик»**( ). Дополнительные области могут быть удалены из данных сканирования. 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTICE



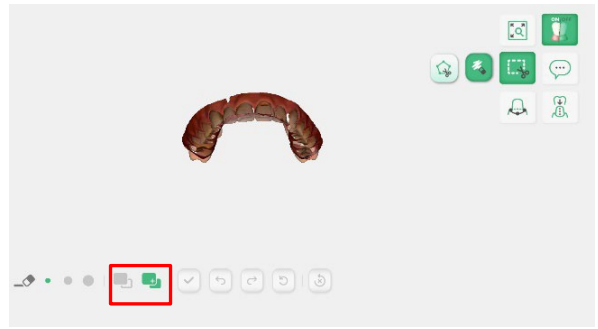
: Размер ластика можно изменить в три этапа.

Нажмите на значок круга, чтобы изменить размер.

Удаление раздела / Удаление фильтрации

Если у вас есть несколько снимков в определенной области, вы можете удалить только раздел ( ) или все вложенные лица ( ).

NOTICE



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<Ручное выравнивание прикуса>

Используйте функцию выравнивания прикуса вручную, чтобы измерить расстояние окклюзионной области нижней челюсти. Измеренное расстояние между окклюзиями обозначается цветовой картой для лучшего определения окклюзионной уместности.

Смотрите ниже подробное ручное выравнивание прикуса.

1. Поверните модель и щелкните правой кнопкой мыши, чтобы выбрать данные, чтобы данные прикуса и виды были похожи на данные верхней и нижней челюсти.
2. Переместите данные верхней челюсти или нижней челюсти в положение данных прикуса, соответствующее положению данных, затем отпустите кнопку мыши.
3. Если выравнивание прикуса прошло успешно, цвет дуги меняется на цвет зуба. Если выравнивание прикуса не удается, повторите шаги 1 и 2.
4. Повторите шаги 1, 2 и 3 таким же образом.



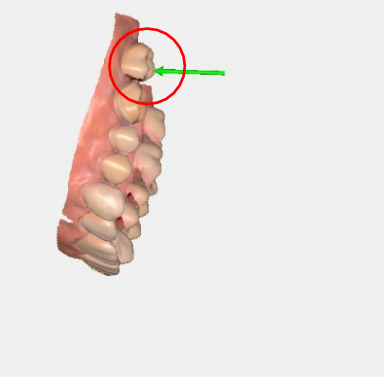
NOTICE	Данные выравнивания прикуса - это данные, отсканированные с включенной верхней и нижней челюстями, а верхняя и нижняя челюсти, которые не завершили выравнивание прикуса, показаны зеленым и синим цветом, соответственно.
NOTICE	При измерении окклюзионного интервала вы можете нажать на челюсть или нижнюю челюсть ( ), чтобы проверить результаты измерения желаемой арки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<Вставить ось вставки>

1. Нажмите кнопку **Ось вставки** ( ).
2. Переместите значок мыши в часть оси вставки и щелкните левой кнопкой мыши.





NOTICE

ПРИМЕЧАНИЕ
Чтобы удалить ось вставки, нажмите клавишу **«Delete»** или **«Esc»** на клавиатуре.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

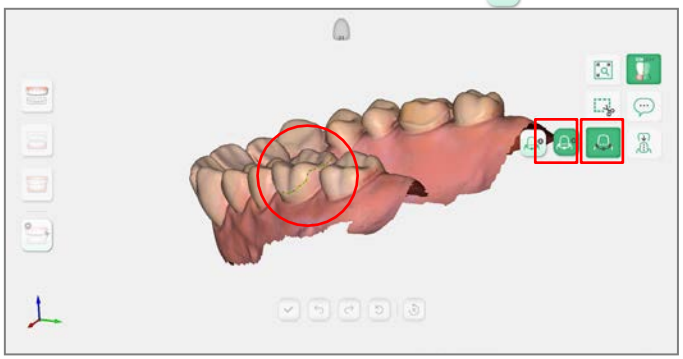
<Вставить граничную линию>

1. Нажмите на кнопку граничной линии ( ).

2. Нажмите кнопку Автоматичная граничная линия ( ) и установите ее.



3. Нажмите кнопку Изменить **граничную линию** ( ) и отредактируйте ее.



NOTICE

Установка граничной линии :

Автоматически сканирует граничную линию между введенными пользователем трехмерными точками и рисует ее.

Редактирование граничной линии :

Вы можете редактировать граничную линию, добавляя, удаляя и перемещая составляющие ее трехмерные точки.

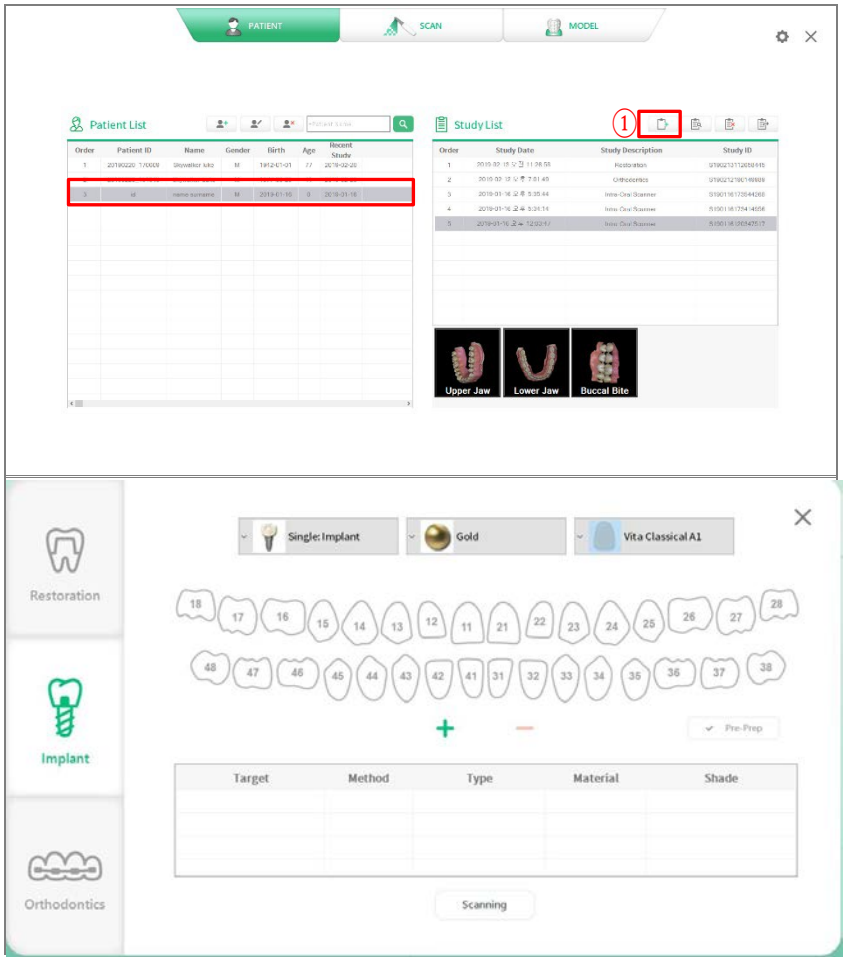
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6 Получение изображения для имплантатов

ВНИМАНИЕ!

Пациент должен находиться в кресле до осмотра. Убедитесь, что пациент осторожен, не говорит и не двигается.

Определение имплантата



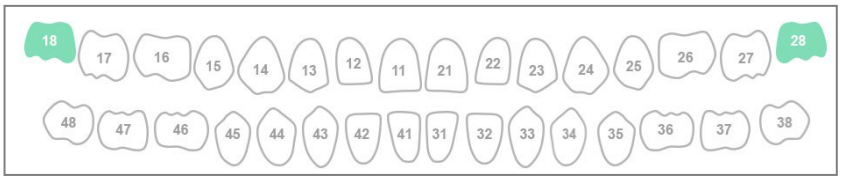
1. Выберите пациента из списка пациентов и нажмите кнопку **Добавить** ( ). Появится всплывающее окно **Восстановление, Имплантация, Ортодонтия**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

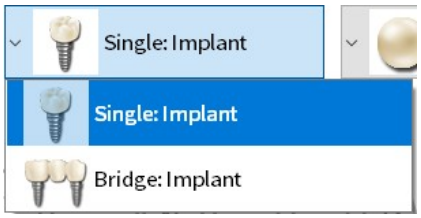
2. Выберите **«Имплант»** в меню выбора **«Восстановление»**, **«Имплант»**, **«Ортодонтия»**.



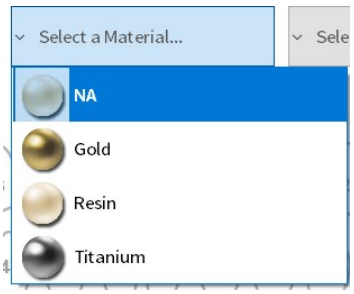
3. Выберите зуб для имплантации. Выбранные зубы показаны зеленым цветом.



4. Выберите тип имплантата, который вы хотите использовать для зуба (например, единичный или мост)

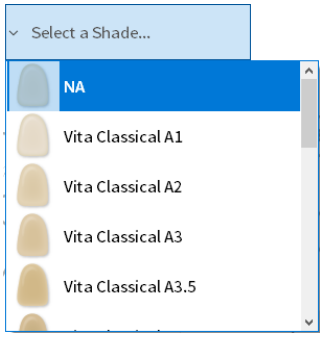


5. Выберите реставрационный материал для зубов (например, золото, смола, титан и так далее)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Выберите цвет зуба.



7. Нажмите кнопку +, чтобы добавить информацию о зубах, которые необходимо восстановить, в список.

   (Чтобы удалить, выберите строку, которую вы хотите удалить из списка, и нажмите кнопку -).

8. Появится список восстанавливаемых зубов. Каждый ряд отображает детали

Target	Method	Type	Material	Shade
21	Single	Crown	Gold	Vita Classical A2
11	Single	Crown	Gold	Vita Classical A2

9. Выберите или отмените выбор параметра «**Предварительная подготовка**».(Если он активен, он будет отображаться зеленым цветом.)

10. Нажмите кнопку «**Сканирование**», чтобы получить изображение верхней и нижней челюсти. (Вы можете закрыть всплывающее окно, нажав кнопку X).

NOTICE

Нажмите кнопку **Сканирование**, чтобы перейти на экран сканирования. См. Получение данных сканирования на следующей странице.

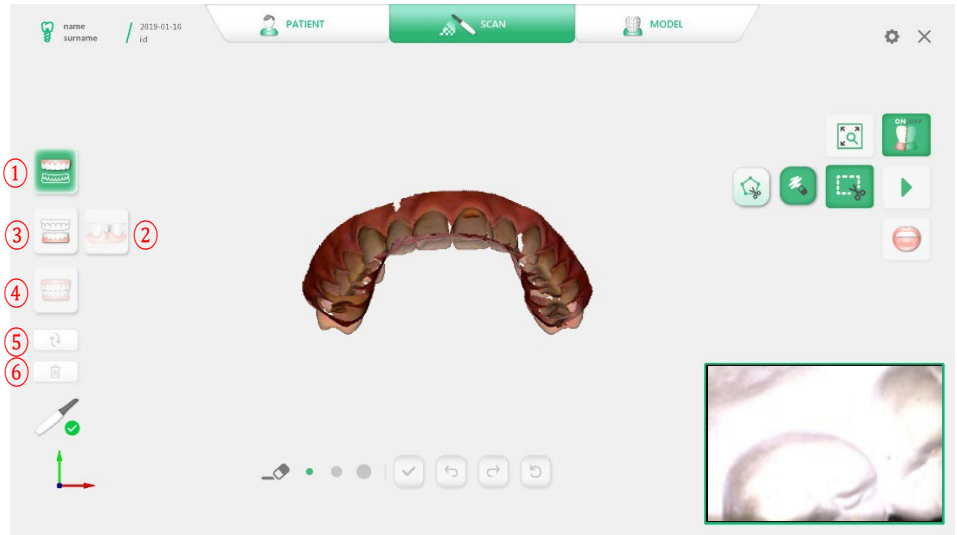
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Получение данных сканирования

Если вы нажмете кнопку Сканирование на предыдущем экране, экран изменится на экран сканирования. На этом экране вы можете непосредственносканировать полость рта пациента для получения данных. (Или в инструменте **«Рабочий процесс»** выберите область **«Сканирование».)**

IMPORTANT

ВАЖНО
Дайте зубу полностью высохнуть перед сканированием.



NOTICE

Убедитесь, что значок внутриротового сканера EzScan в левом нижнем углу имеет зеленый цвет. Если значок внутриротового сканера EzScan красный, проверьте состояние соединения внутриротового сканера EzScan и ПК.

: Устройство не подключено

: Устройство подключено

1. Сначала отсканируйте нижнюю челюсть, нажав кнопку нижней челюсти ( ). Вы можете запустить / остановить сканирование, нажав кнопку Сканирование / Стоп (/) в правой части экрана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTICE	Убедитесь, что данные сканирования отображаются в режиме реального времени. Если данные сканирования не отображаются в режиме реального времени, пожалуйста, запустите / остановите сканирование, как показано ниже. 1. Нажмите кнопку **Сканирование / Стоп** на экране. 2. Нажмите кнопку **START / STOP** на датчике.

2. Медленно перемещайте наконечник зонда вдоль щечной поверхности, чтобы отсканировать оставшиеся зубы вокруг имплантируемого зуба.

3. Нажмите кнопку **Scanbody**, чтобы скопировать информацию.

NOTICE	Для обмена выбранными в данный момент данными верхнего и нижнего сканирования нажмите кнопку ручного выравнивания прикуса ( ).

4. Отрежьте область зуба, которая будет имплантирована в скопированную модель, закрепите сканирующее тело и повторите сканирование.

5. Нажмите кнопку верхней челюсти ( ) или кнопку нижней челюсти ( ), чтобы отсканировать область нижней челюсти или верхней челюсти, которая не была отсканирована первой.

6. Нажмите кнопку верхней челюсти ( ) для сканирования верхней челюсти, когда сканирование нижней челюсти завершено; Вы можете запустить / остановить сканирование, нажав кнопку **Сканирование / Стоп** (/) в правой части экрана.

IMPORTANT	Хорошо высушите зубы во время сканирования.

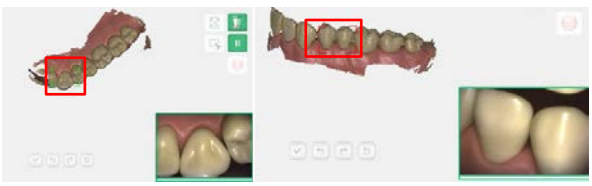
7. Поместите интраоральный сканер EzScan под углом 90 ° на щечную поверхность для сканирования, совместите точку пересечения верхней и нижней челюсти в центре окна предварительного просмотра и поместите наконечник зонда на поверхность зуба.

8. Слегка переместите наконечник зонда вверх и вниз, чтобы завершить сканирование прикуса.

9. После завершения сканирования поверните 3D-модель, чтобы увидеть, совпадает ли передний окклюзионный аспект с фактической окклюзией пациента.

10. По завершении сканирования нажмите кнопку ( ), чтобы завершить сканирование.

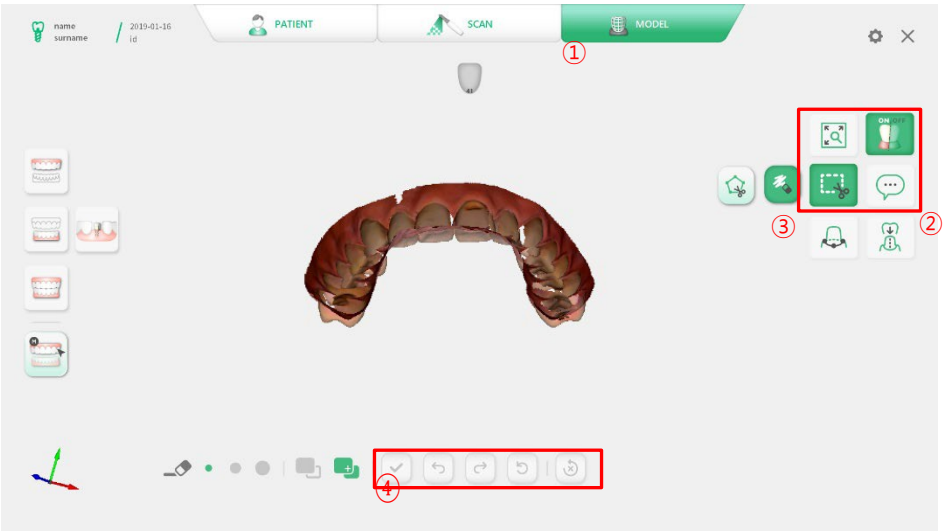
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IMPORTANT	При сканировании прикуса вы должны сканировать фактическую окклюзию пациента.
IMPORTANT	Если отображается не отсканированная часть отсканированного изображения, вы должны выполнить повторное сканирование, пока оно не будет заполнено.
NOTICE	Чтобы удалить данные сканирования выбранной челюсти, нажмите кнопку **«Удалить»** ( ).
NOTICE	Используйте кнопки Увеличение до размеров экрана ( ) и Вкл / выкл цвет ( ), чтобы лучше увидеть информацию о пациенте на экране.
NOTICE	При нажатии кнопки **«Обрезка»** ( ) на панели инструментов отображаются кнопки **«Многогранник»** ( ) и **«Ластик»** ( ). Дополнительные области могут быть удалены из данных сканирования. Размер ластика можно изменить в три этапа. Нажмите на значок круга, чтобы изменить размер.
NOTICE	**Удаление раздела / Удаление трансмиссии** Если области перекрываются , вы можете удалить раздел (все стороны ( ) или удалить только одну сторону ( ).
NOTICE	Часть, которую вы сканируете, отображается на экране. Вы можете проверить статус сканирования через цвет границы. Зеленый указывает на успешное сканирование; красный означает, что сканирование не удалось. 

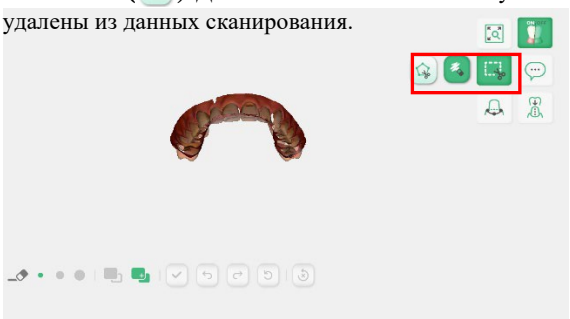
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рус

Редактирование 3D модели

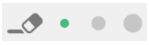


В инструменте рабочего процесса выберите **МОДЕЛЬ.** В этом меню вы можете создать 3D-модель на основе данных сканирования. Отредактируйте 3D-модель с помощью инструмента в нижней части экрана программного обеспечения Ez-iScan.

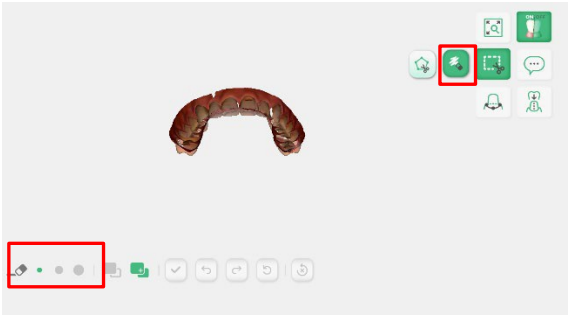
NOTICE	Используйте кнопки Увеличение до размеров экран( ) и **Вкл / выкл цвет** ( ), чтобы лучше увидеть информацию о пациенте на экране.
NOTICE	При нажатии кнопки **«Обрезка»** ( ) на панели инструментов отображаются кнопки «**Многогранник**» ( ) и **«Ластик»(**). Дополнительные области могут быть удалены из данных сканирования. 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

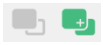
NOTICE


: Размер ластика можно изменить в три этапа.

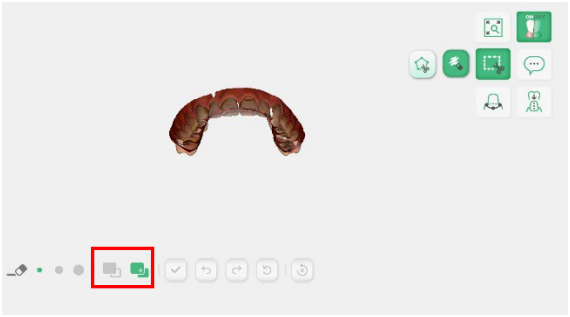
Нажмите на значок круга, чтобы изменить размер.



NOTICE


Удаление раздела / Удаление фильтрации

Если у вас есть несколько снимков в определенной области, вы можете удалить только раздел ( ) или все вложенные снимки ( ).



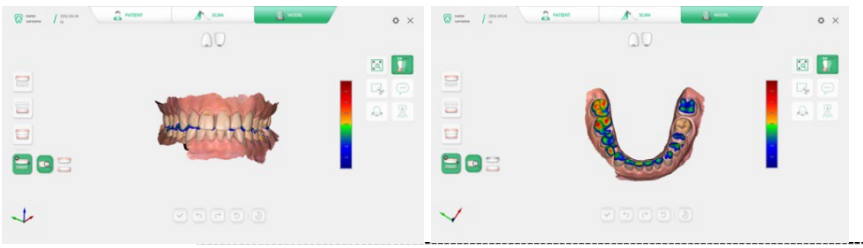
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<Ручное выравнивание прикуса>

Используйте функцию выравнивания прикуса вручную, чтобы измерить расстояние окклюзионной области нижней челюсти. Измеренное расстояние между окклюзиями обозначается цветовой картой для лучшего определения окклюзионной уместности.

Смотрите ниже подробное ручное выравнивание прикуса.

1. Поверните модель и щелкните правой кнопкой мыши, чтобы выбрать данные, чтобы данные прикуса и виды были похожи на данные верхней и нижней челюсти.
2. Переместите данные верхней челюсти или нижней челюсти в положение данных прикуса, соответствующее положению данных, затем отпустите кнопку мыши.
3. Если выравнивание прикуса прошло успешно, цвет дуги меняется на цвет зуба. Если выравнивание прикуса не удается, повторите шаги 1 и 2.
4. Повторите шаги 1, 2 и 3 таким же образом.



NOTICE

Данные выравнивания прикуса - это данные, отсканированные с включенной верхней и нижней челюстями, а верхняя и нижняя челюсти, которые не завершили выравнивание прикуса, показаны зеленым и синим цветом, соответственно.

При измерении окклюзионного интервала вы можете нажать на челюсть или нижнюю челюсть ( ), чтобы проверить результаты измерения желаемой арки.

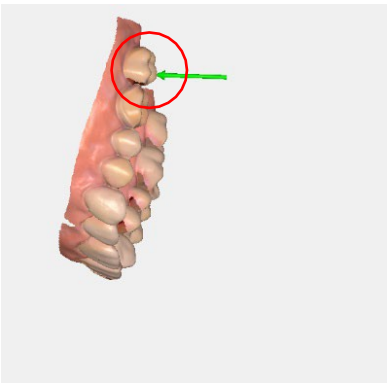
При выравнивании окклюзии, вы должны перетащить мышь, чтобы настроить точку сопоставления. Перетаскивание в несовпадающее место или пространство не **будет** выравниваться.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<Вставить ось вставки>

1. Нажмите кнопку **Ось вставки** ( ).
2. Переместите значок мыши в часть оси вставки и щелкните левой кнопкой мыши.





NOTICE

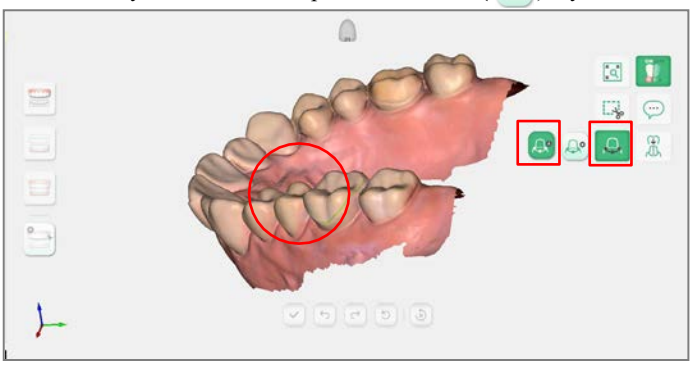
ПРИМЕЧАНИЕ
Чтобы удалить ось вставки, нажмите клавишу **«Delete»** или **«Esc»** на клавиатуре.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

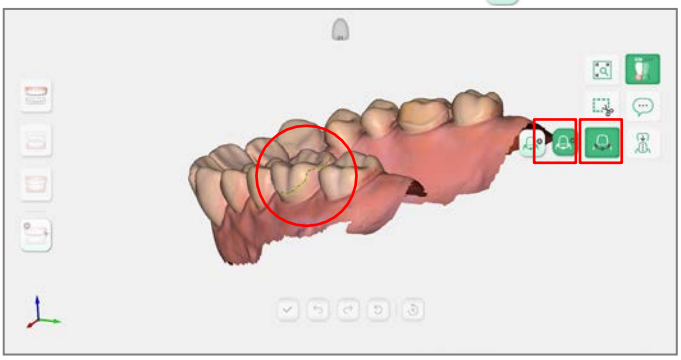
<Вставить граничную линию>

1. Нажмите на кнопку граничной линии ( ).

2. Нажмите кнопку Автоматичная граничная линия ( ) и установите ее.



3. Нажмите кнопку «Изменить граничную линию» ( ) и отредактируйте ее.



NOTICE

Установка граничной линии :

Автоматически сканирует граничную линию между введенными пользователем трехмерными точками и рисует ее.

Редактирование граничной линии :

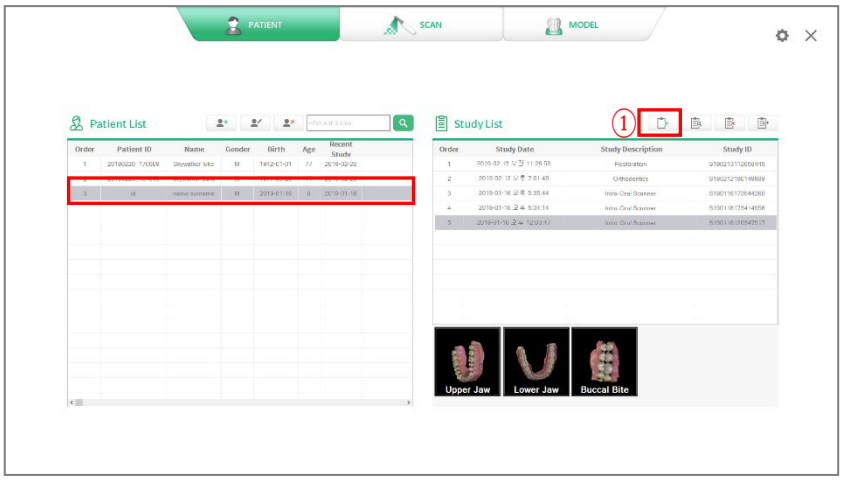
Вы можете редактировать граничную линию, добавляя, удаляя и перемещая трехмерные точки, которые составляют ее.

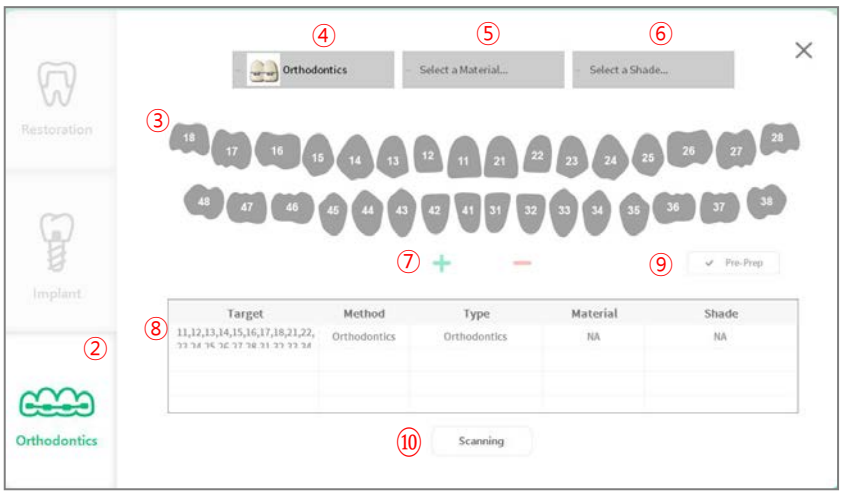
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.7 Получение изображения для ортодонтии

WARNING	**ВНИМАНИЕ!** **Пациент должен находиться в кресле до осмотра. Убедитесь, что пациент осторожен, не говорит и не двигается.**

Определение ортодонтии





1. Выберите пациента из списка пациентов и нажмите кнопку **Добавить** ( ). Появится всплывающее окно **Восстановление, Имплантация, Ортодонтия**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выберите «Ортодонтия» в меню выбора «Восстановление», «Имплант», «Ортодонтия».



3. Нажмите кнопку +, чтобы добавить информацию о зубах, которые необходимо восстановить, в список.
   (Чтобы удалить, выберите строку, которую вы хотите удалить из списка, и нажмите кнопку -).
4. Появится список восстанавливаемых зубов. Каждый ряд отображает детали введенного зуба.

Target	Method	Type	Material	Shade
11,12,13,14,15,16,17,18,21,22, 23,24,25,26,27,28,31,32,33,34	Orthodontics	Orthodontics	NA	NA

NOTICE Невозможно выбрать определенный зуб в режиме ортодонтии.

5. Выберите или отмените выбор параметра «**Предварительная подготовка».** (Если он активен, он будет отображаться зеленым цветом.)
6. Нажмите кнопку **«Сканирование»**, чтобы получить изображение верхней и нижней челюсти. (Вы можете закрыть всплывающее окно, нажав кнопку X).

NOTICE Нажмите кнопку **Сканирование**, чтобы перейти на экран сканирования. См. Получение данных сканирования на следующей странице.

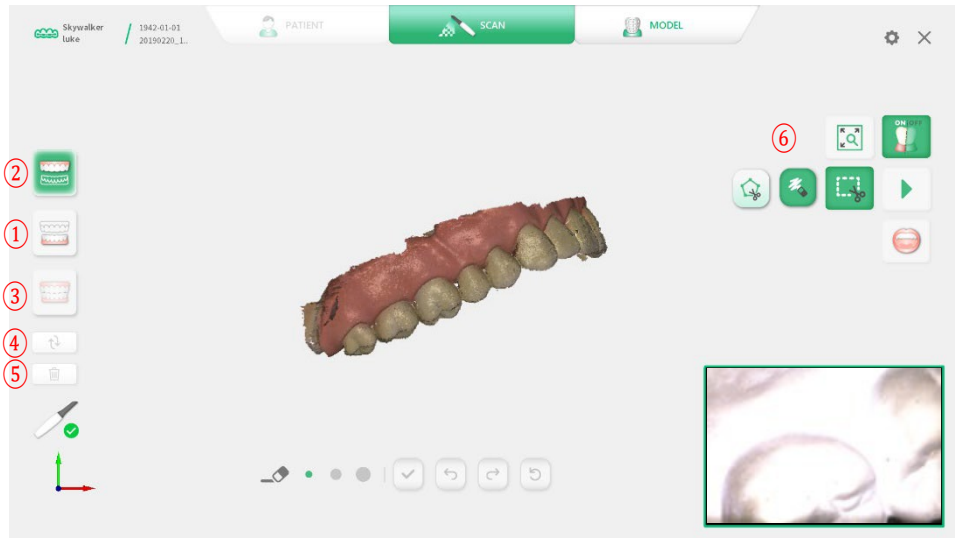
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Получение данных сканирования

Если вы нажмете кнопку Сканирование на предыдущем экране, экран изменится на экран сканирования. На этом экране вы можете непосредственносканировать полость рта пациента для получения данных. (Или в инструменте **«Рабочий процесс»** выберите область **«Сканирование».)**

IMPORTANT

Дайте зубу полностью высохнуть перед сканированием.



NOTICE

Убедитесь, что значок интраорального сканера EzScan **в левом нижнем углу имеет зеленый цвет. Если значок интраорального сканера** EzScan **красный, проверьте состояние соединения интраорального сканера** EzScan **и ПК.**

: Устройство не подключено

: Устройство подключено

1. Сначала отсканируйте нижнюю челюсть, нажав кнопку нижней челюсти ( ). Вы можете запустить / остановить сканирование, нажав кнопку **Сканирование / Стоп** (/) в правой части экрана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTICE	Убедитесь, что данные сканирования отображаются в режиме реального времени. Если данные сканирования не отображаются в режиме реального времени, пожалуйста, запустите / остановите сканирование, как показано ниже. 1. Нажмите кнопку **Сканирование / Стоп** на экране 2. Нажмите кнопку **START / STOP** на датчике.

2. Медленно перемещайте наконечник зонда вдоль окклюзионной поверхности, чтобы сканировать опорные зубы и окружающие зубы.
3. По завершении сканирования нижней челюсти нажмите кнопку верхней челюсти ( ), чтобы отсканировать верхнюю челюсть после завершения сканирования. Вы можете запустить / остановить сканирование, нажав кнопку **Сканирование / Стоп** (/) в правой части экрана.

NOTICE	Для обмена выбранными в данный момент данными верхнего и нижнего сканирования нажмите кнопку ручного выравнивания прикуса ( ).

4. Если вы удовлетворены полученным 3D-изображением, нажмите кнопку буккальной окклюзии ( ) чтобы отсканировать поверхность прикуса. Вы можете запустить / остановить сканирование, нажав кнопку Сканирование / Стоп (/) в правой части экрана.

IMPORTANT	Хорошо высушите зубы во время сканирования.

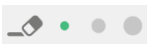
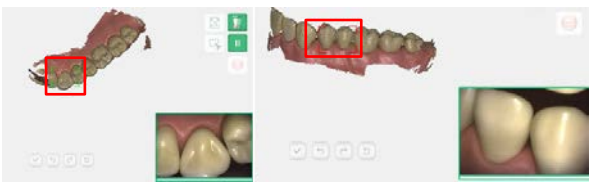
5. Поместите интраоральный сканер EzScan под углом 90 ° на щечную поверхность для сканирования, совместите точку пересечения верхней и нижней челюсти в центре окна предварительного просмотра и поместите наконечник зонда на поверхность зуба.

6. Слегка переместите наконечник зонда вверх и вниз, чтобы завершить сканирование прикуса.

7. Когда все отсканированные данные отобразятся в окне отображения информации о пациенте, сканирование можно завершить. Дополнительные изображения прикуса могут быть получены для увеличения точности прикуса.

8. После завершения сканирования поверните 3D-модель, чтобы увидеть, совпадает ли передний окклюзионный аспект с фактической окклюзией пациента.

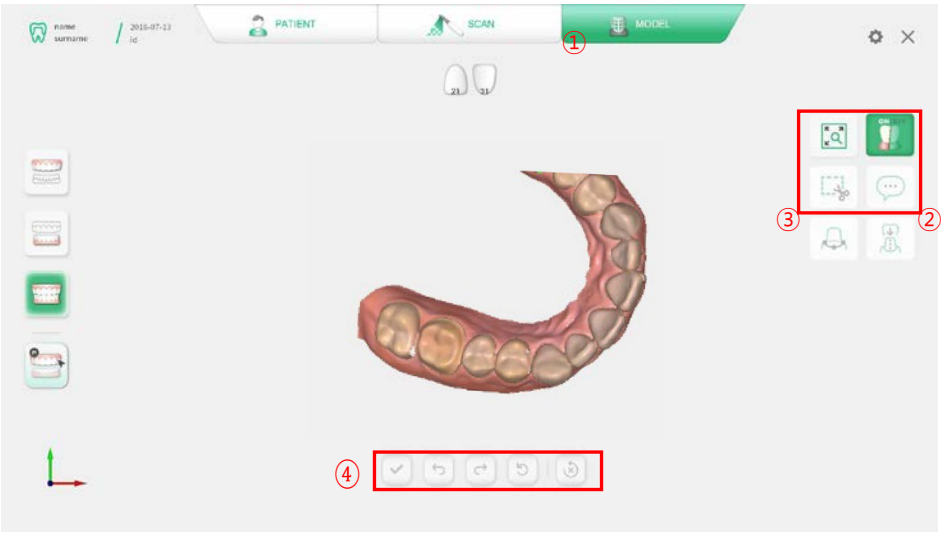
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IMPORTANT	При сканировании прикуса вы должны сканировать фактическую окклюзию пациента.
IMPORTANT	Если отображается не отсканированная часть отсканированного изображения, вы должны выполнить повторное сканирование, пока оно не будет заполнено.
NOTICE	Чтобы удалить данные сканирования выбранной челюсти, нажмите кнопку **«Удалить»** ( ).
NOTICE	Используйте кнопки Увеличение до размеров экрана ( ) и **Вкл / выкл цвет** ( ), чтобы лучше увидеть информацию о пациенте на экране.
NOTICE	При нажатии кнопки **«Обрезка»** ( ) на панели инструментов отображаются кнопки **«Многогранник»** ( ) и **«Ластик»** ( ). Дополнительные области могут быть удалены из данных сканирования.  : Размер ластика можно изменить в три этапа. Нажмите на значок круга, чтобы изменить размер.
NOTICE	 **Удаление раздела / Удаление трансмиссии** Если области перекрываются, вы можете удалить раздел (все стороны ( ) или удалить только одну сторону ( ).
NOTICE	Часть, которую вы сканируете, отображается на экране. Вы можете проверить статус сканирования через цвет границы. Зеленый указывает на успешное сканирование; красный означает, что сканирование не удалось. 

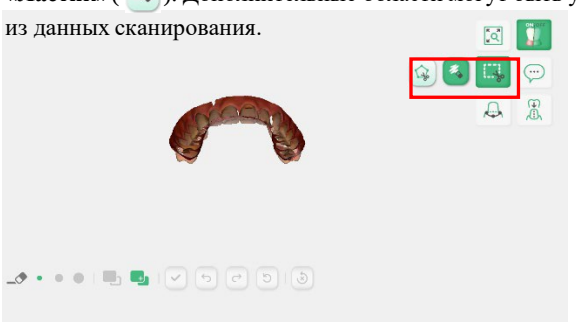
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рус

Редактирование 3D модели

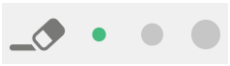


В инструменте рабочего процесса выберите **МОДЕЛЬ.** В этом меню вы можете создать 3D-модель на основе данных сканирования. Отредактируйте 3D-модель с помощью инструмента в нижней части экрана программного обеспечения Ez-iScan.

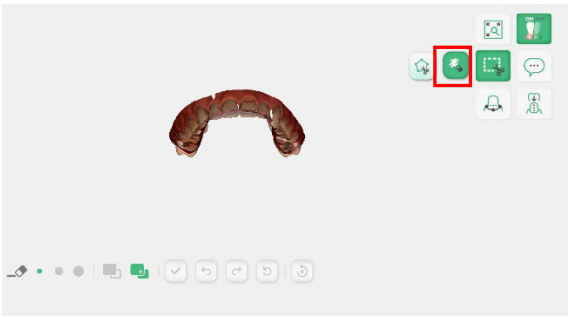
NOTICE	Используйте кнопки **Увеличение до размеров экрана** ( ) и **Вкл / выкл цвет** ( ), чтобы лучше увидеть информацию о пациенте на экране.
NOTICE	При нажатии кнопки **«Обрезка»** ( ) на панели инструментов отображаются кнопки **«Многогранник»** ( ) и **«Ластик»**( ). Дополнительные области могут быть удалены из данных сканирования. 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

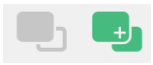
NOTICE



: Размер ластика можно изменить в три этапа. Нажмите на значок круга, чтобы изменить размер.

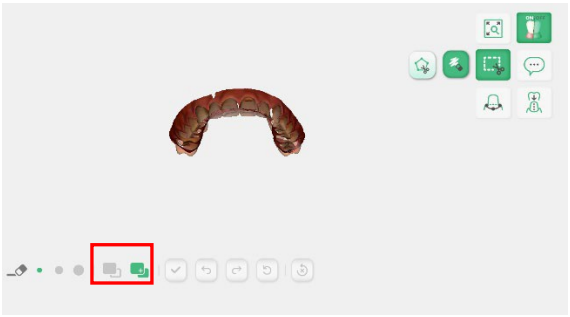


NOTICE



Удаление раздела / Удаление фильтрации

Если у вас есть несколько снимков в определенной области, вы можете удалить только раздел ( ) или все вложенные лица ( ).



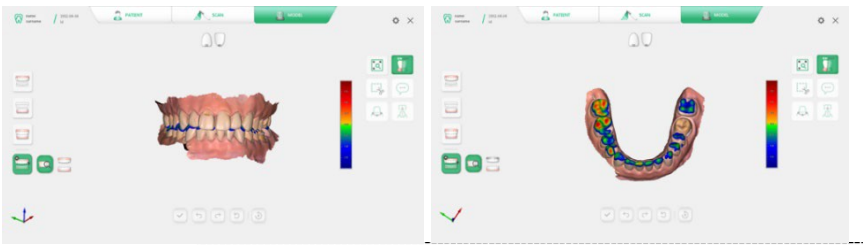
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<Ручное выравнивание прикуса>

Используйте функцию выравнивания прикуса вручную, чтобы измерить расстояние окклюзионной области нижней челюсти. Измеренное расстояние между окклюзиями обозначается цветовой картой для лучшего определения окклюзионной уместности.

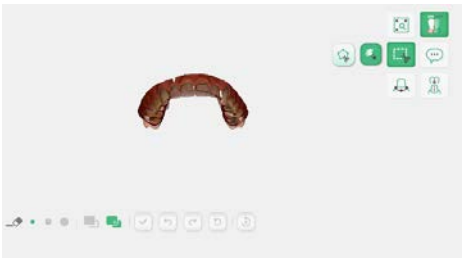
Смотрите ниже подробное ручное выравнивание прикуса.

1. Поверните модель и щелкните правой кнопкой мыши, чтобы выбрать данные, чтобы данные прикуса и виды были похожи на данные верхней и нижней челюсти.
2. Переместите данные верхней челюсти или нижней челюсти в положение данных прикуса, соответствующее положению данных, затем отпустите кнопку мыши.
3. Если выравнивание прикуса прошло успешно, цвет дуги меняется на цвет зуба. Если выравнивание прикуса не удается, повторите шаги 1 и 2.
4. Повторите шаги 1, 2 и 3 таким же образом.



NOTICE

Данные выравнивания прикуса - это данные, отсканированные с включенной верхней и нижней челюстями, а верхняя и нижняя челюсти, которые не завершили выравнивание прикуса, показаны зеленым и синим цветом, соответственно.



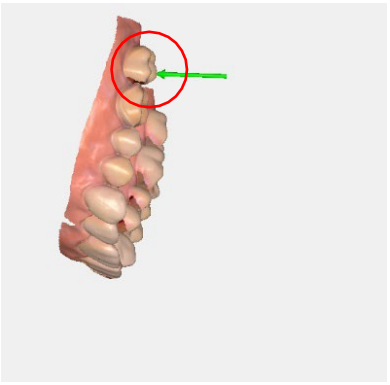
При измерении окклюзионного интервала вы можете нажать на Верхнюю челюсть или Нижнюю челюсть ( ), чтобы проверить результаты измерения желаемой арки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<Вставить ось вставки>

1. Нажмите кнопку **Ось вставки** ( ).
2. Переместите значок мыши в часть оси вставки и щелкните левой кнопкой мыши.





NOTICE

ПРИМЕЧАНИЕ

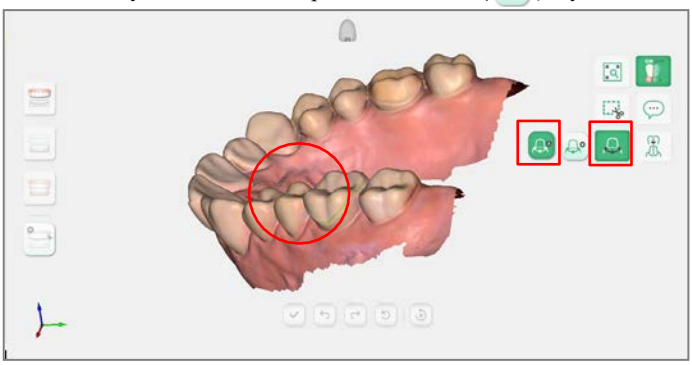
Чтобы удалить ось вставки, нажмите клавишу «**Delete**» или «**Esc**» на клавиатуре.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

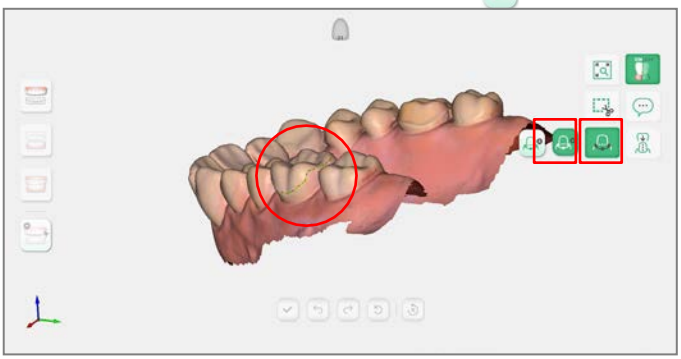
<Вставить граничную линию>

1. Нажмите на кнопку Граничной линии ( ).

2. Нажмите кнопку Автоматичная граничная линия ( ) и установите ее.



3. Нажмите кнопку «Изменить граничную линию» ( ) и отредактируйте ее.



NOTICE

Установка граничной линии :

Автоматически сканирует граничную линию между введенными пользователем трехмерными точками и рисует ее.

Редактирование граничной линии :

Вы можете редактировать граничную линию, добавляя, удаляя и перемещая составляющие ее трехмерные точки.

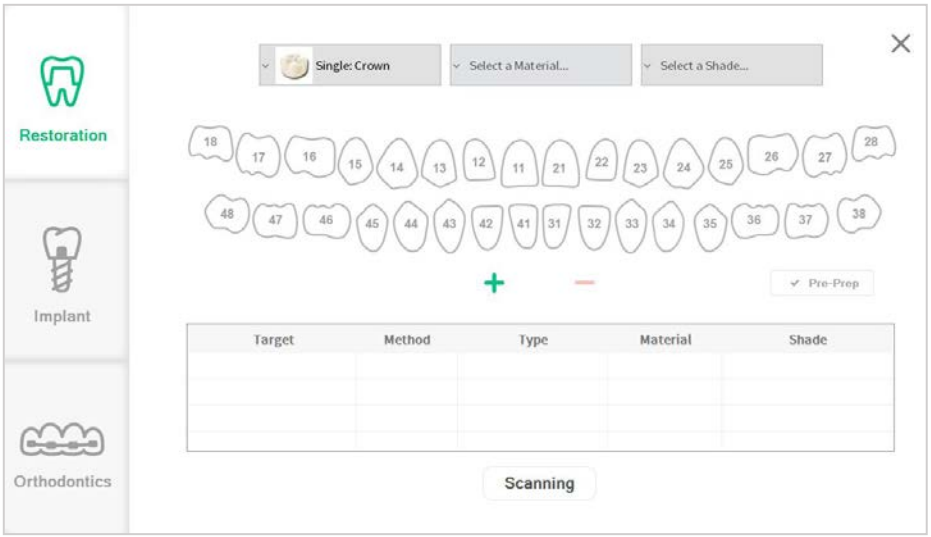
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.8 Использование с EzDent-i

IMPORTANT	Применяется только при использовании программного обеспечения Ez-iScan с программой управления информацией о пациентах EzDent-i.

После выбора информации о пациенте в программе управления информацией о пациентах EzDent-i запустите программное обеспечение Ez-iScan, и появится следующий экран.

Новое сканирование

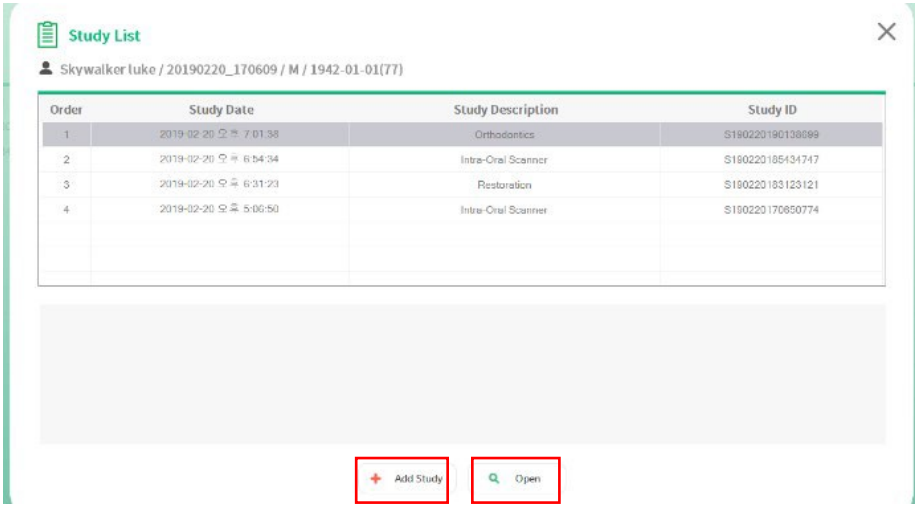


Появится меню выбора **Восстановления / Имплантации / Ортодонтии**. Выберите пункт диагностики и см. **6.5 Получение изображения для восстановления**, **6.6 Получение изображения для имплантата**, **6.7 Получение изображения для ортодонтии**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рус

Повторное сканирование



Нажмите кнопку **«Добавить исследование»,** чтобы перейти к экрану сканирования, или нажмите кнопку **«Открыть»,** чтобы вернуться к экрану модели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Получение данных сканирования

7.1 Доступные варианты

Метод	Объяснение
Режим сканирования	Вы можете выполнить сканирование в режиме сканирования

Данное устройство может работать в режиме сканирования и может установить режим с помощью кнопки START/STOP.

Режим сканирования

Для запуска режима Сканирования:

1. Нажмите кнопку **START /STOP.**
2. Если индикатор сканирования горит зеленым, а индикатор состояния горит синим, устройство готово к использованию.

IMPORTANT	**ВАЖНО** Наконечник зонда снабжен нагревательным проводом для предотвращения попадания влаги в зеркало. Для регулярного использования требуется минимум 1 минута прогрева.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Укладка пациента

	**ОСТОРОЖНО!** Будьте осторожны и не направляйте светодиод прямо в глаза. Это может вызвать слепоту.
IMPORTANT	**ВАЖНО** ▪ Правильная осанка заключается в том, что пациент находится в положении лежа открывает пациента. ▪ Металлы или протезы могут ухудшить качество изображения. ▪ Используйте два комплекта для калибровки, чтобы правильно отрегулировать наконечник зонда. В противном случае побочное изображение или увеличение изображения могут ухудшить качество изображения. ▪ При использовании интраорального сканера EzScan пациент может испытывать болевые ощущения во рту. Пожалуйста, направляйте пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Советы по получению правильного сканированного изображения

Подготовка

1. Включите ПК и подключите интраоральный сканер EzScan к ПК с помощью кабеля USB 3.1C, чтобы можно было включить питание для разогрева. Прогрейте интраоральный сканер EzScan в течение примерно 1 минуты, прежде чем использовать его.
2. Используйте десневой шнур, чтобы сжать десну вокруг абатмента, чтобы была видна линия края.
3. Убедитесь, что зеркало, прикрепленное к наконечнику зонда, не влажное, и начните сканирование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сканирование

1. Слегка высушите зуб в узкой области между зубами. Используйте зубной отсос или ватный валик.
2. Начните с окклюзионной поверхности и сканируйте с помощью краевых линий.
3. Сканируйте окклюзионные, язычные / оральные и щечные / губные стороны соседних зубов.
4. Оставьте расстояние от 0 до 5 мм от наконечника зонда.
5. Медленно и осторожно перемещайте интраоральный сканер EzScan.
6. В следующих исследованиях вы можете нажать кнопку «Пуск / Стоп» для остановки, а затем начать снова с новой стартовой позиции, нажав кнопку «Пуск / Стоп».
   (1) Когда сканирование не работает хорошо
   (2) Когда позиция сканирования необнаружена
   (3) Когда интраоральный сканер EzScan не определяет область автоматически.
7. Держите интраоральный сканер EzScan подальше от губ, щек, языка и т. д.

   (1) Используйте стоматологическое зеркало, чтобы создать пространство между зубами и губами / щеками.

   (2) Будьте осторожны, чтобы не сканировать палец пользователя.

   (3) Если вы отсканировали губы или язык, используйте инструмент обрезки, чтобы полностью удалить их.
8. После завершения сканирования поверните отсканированное изображение, чтобы проверить результат.

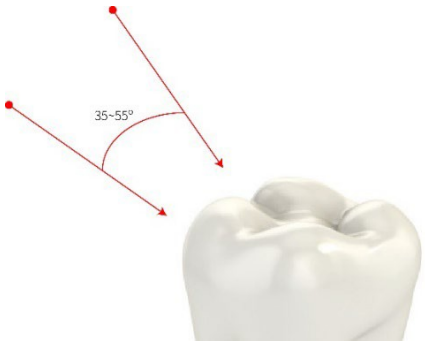
IMPORTANT	**ВАЖНО** Важные области: граничная линия, окклюзионная поверхность

9. При сканировании щечной поверхности прижмите наконечник зонда к ости, чтобы коснуться пациента.
10. При сканировании резца начинайте сканирование с клыка или премоляра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4 (Рекомендованный) Доступ сканера и путь

Доступ сканера



Лучший способ сканирования - начать с моляра. Измените угол сканирования между 35^0 и 55^o при сканировании поверхности для перекрытия. Если область перекрытия мала, то она может быть не выровнена.

1. Сканируйте окклюзионную поверхность самой дальней области от окклюзионной поверхности противоположной самой дальней области.

NOTICE	Сохраняйте ориентацию наконечника зонда **интраорального сканера** EzScan на резце и слегка меняйте угол.

2. Сканируйте щечный край от щечного края крайней правой дальней области до самой дальней области противоположной стороны.

NOTICE	Интраоральный сканер EzScan необходимо повернуть от резца, чтобы продолжить сканирование в другую наиболее дальнюю область.

3. Сканируйте языковый край от самой левой задней области до самой противоположной дальней области.

Завершение сканирования

1. Удалите наконечник зонда изо рта пациента.
2. Проверьте захваченное изображение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5 Проверка захвата изображения

Полученные изображения можно экспортировать в PLY или STL, стандартный формат файла, который можно использовать в стоматологическом программном обеспечении CAD.

NOTICE	С программой управления информацией о пациентах EzDent-i программное обеспечение Ez-iScan автоматически экспортируется при выходе.
NOTICE	Если вы используете только программное обеспечение Ez-iScan, вам необходимо выполнить экспорт, нажав кнопку «**Экспорт**»

Экспортированное изображение можно найти в программе управления информацией о пациентах EzDent-i.

NOTICE	Для получения дополнительной информации см. Руководство пользователя EzDent-i .

1. Можно настроить автоматическую отправку изображений в программу управления информацией о пациентах EzDent-i.
2. Если по умолчанию настроен параметр автосохранения, изображение будет сохранено автоматически. Если это не так, нажмите кнопку **«Сохранить»**, чтобы сохранить изображение.
3. Чтобы проверить изображение, дважды щелкните изображение в списке пациентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Решение проблем

8.1 Решение проблем

Если у вас возникли проблемы во время работы с устройством, выполните соответствующие шаги по устранению неполадок, описанные в таблице ниже. Если проблема не устранена, обратитесь к представителю службы поддержки.

Устройство не работает

Причина	Что делать
Сбой питания	Проверьте источник питания устройства.
Состояние инициализации	Подождите, пока устройство инициализируется, и повторите попытку.
Ошибка подключения к ПК управления	Проверьте состояние кабеля USB 3.1C, соединяющего ПК и устройство.

Кнопка не работает

Причина	Что делать
Неспособность подготовиться	Убедитесь, что программное обеспечение Ez-iScan готово к работе с изображениями.

Невозможно получить изображение

Причина	Что делать
Сбой инициализации	Подождите, пока устройство инициализируется, и повторите попытку. Если проблема не устранена, перезагрузите устройство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена незаполненной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Очистка и техническое обслуживание

9.1 Очистка

⚠CAUTION	Вы должны выключить устройство перед чисткой.

- Поверхность устройства может быть очищена мягкой тканью, смоченной в неразъедаемом спиртовом чистящем растворе.
- При необходимости протрите поверхность дезинфицирующим средством.

⚠CAUTION	Не подвергайте кабель датчика, кабель USB 3.1C, подставку воздействию влаги или жидкости. Не используйте аэрозольные чистящие средства или дезинфицирующие средства непосредственно на данном устройстве. Может возникнуть пожар.
IMPORTANT	**Используйте мягкую ткань, слегка смоченную в моющем средстве. (Не погружайте в моющее средство.) Не используйте полотенце.**

Стандартные процедуры очистки, которые должны выполняться оператором, приведены в следующей таблице.

Компоненты	Процедура очистки
Наконечник зонда	1. Стерилизовать автоклавы при 121 ° C в течение 15 минут или при 134 ° C в течение 5 минут. 2. Очистите наконечник датчика тканью из микрофибры, поставляемой с устройством.

Компоненты	Процедура очистки
Зонд (корпус)	**Протрите спиртовой ватой и повторите перед использованием для следующего пациента.**
Держатель	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	До 30 раз стерилизации в автоклаве, после замените наконечник зонда для гигиены и инфекционного контроля.
	Не наливайте алкоголь в устройство.
	Не используйте аэрозольные чистящие средства непосредственно на поверхности устройства

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Техническое обслуживание

- Только сертифицированные специалисты **Ватек** могут ремонтировать устройство.
- Если вам нужна техническая поддержка, обратитесь в сервисный центр Ватек, Ватек Ко., Лтд. или к местному дистрибьютору Ватек.

Проверка зонда (корпуса)

- Осмотрите линзу, наконечник, зонд (корпус) и кабель зонда (корпус) после каждого использования. Если повреждение обнаружено, не используйте его до тех пор, пока оно не будет проверено / отремонтировано / заменено обслуживающим персоналом Ватек.

Калибровка зонда (корпуса)

- Если вы используете прибор более месяца, выполните калибровку датчика.

1. Установите калибровочный инструмент на зонде (корпус) и запустите программное обеспечение.
2. Получайте изображения, поворачивая шаблон при калибровке.
3. Рассчитайте информацию о геометрическом положении левой и правой камер на основе полученного изображения.

Примечания и предостережения

	Не храните устройство или его части во влажном месте или рядом с жидкостью.
	Не устанавливайте устройство вблизи хранилищ химических веществ или газонаполненных хранилищ.
	Это устройство не угрожает безопасности при нормальной работе. Не допускайте прямого контакта светодиодов с глазами во время замены наконечника зонда. Выключите питание и замените наконечник зонда. Используйте устройство, как описано в этом руководстве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3 Контрольный список работ по техническому обслуживанию

	Убедитесь, что зонд (корпус) выключен перед выполнением технического обслуживания.

Действие	Срок
Проверьте внешнюю поверхность зонда (корпуса) на неровные поверхности, острые края или выступы.	Перед каждым использованием
Поменяйте экранный режим, проверьте настройки и правильность изображения, координаты заданного положения, чтобы убедиться, что изображение находится в правильном положении. Если направление различается, то исправьте направление.	Перед каждым использованием
Осмотрите зонд (корпус) до и после использования.	Каждый день
Стерилизовать автоклавы при 121 ° C в течение 15 минут или при 134 ° C в течение 5 минут.	После каждого использования
Перед началом работы убедитесь, что устройство чистое и готово к использованию.	Каждый день
После использования устройства убедитесь, что оно выключено.	После каждого использования
После ежедневной эксплуатации протрите внешнюю крышку устройства спиртовой ватой.	Каждый день
Убедитесь, что все светодиоды работают правильно в соответствии с условиями системы.	Каждый день
Убедитесь, что все метки дисплея не повреждены, а содержимое меток видно.	Ежемесячно

	Не используйте моющие средства или растворители для очистки внешней крышки устройства.
	Если обнаружен дефект, не используйте устройство без разрешения авторизованного технического специалиста. Свяжитесь с представителем сервисной службы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Утилизация устройства

Чтобы уменьшить загрязнение окружающей среды, это устройство предназначено для безопасного использования и утилизации. Многие компоненты этого устройства являются экологически чистыми и пригодными для вторичной переработки. Утилизируйте все детали и компоненты, содержащие опасные вещества, в соответствии с местными правилами.

Запчасть	Материал	Стоит ли утилизировать	Завод утилизации мусора	Опасные отходы, требуется отдельный сбор
Крышка	Пластик	○		
Подставка		○		
Кабели и электронные компоненты	Медь	○		
Упаковка	Полистирол	○		
	Картон	○		
	Бумага	○		
Другие части			○	

⚠CAUTION	**Наконечник зонда должен быть стерилизован перед утилизацией. Продезинфицируйте наконечник зонда, как описано в предыдущей главе.** **Выбросите наконечник зонда, как и любые другие медицинские отходы.**
IMPORTANT	**Соблюдайте все местные правила утилизации отходов.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



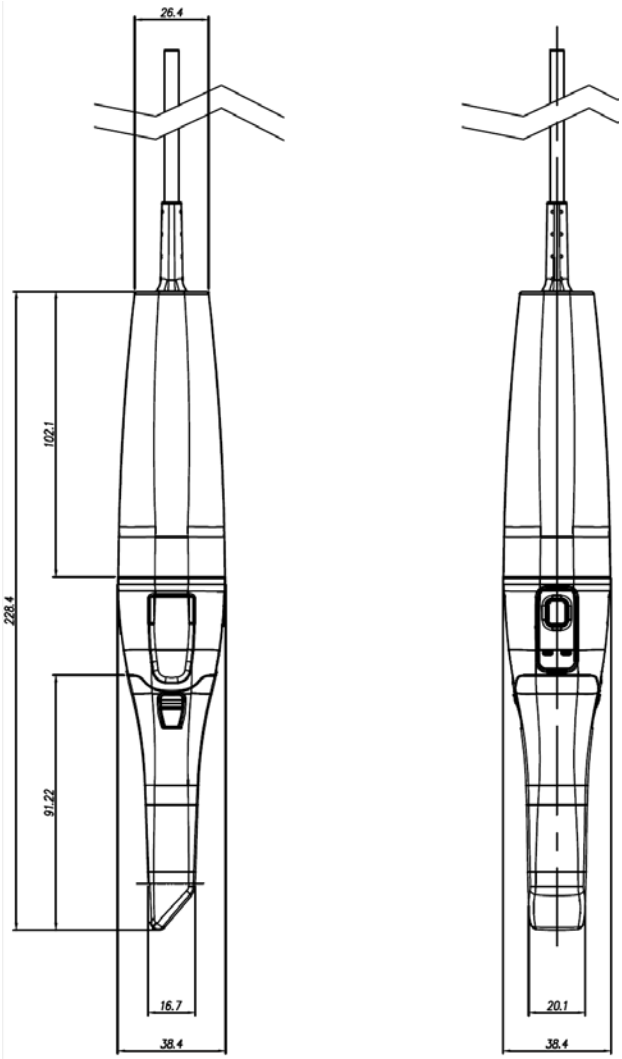
Правильная утилизация данного устройства (утилизация электрических и электронных отходов)
(Применимо в странах с отдельными системами сбора)
Этот символ на изделии, аксессуарах или литературе указывает на то, что изделие и связанные с ним электронные принадлежности (например, зарядное устройство, гарнитура, кабель USB) не следует выбрасывать вместе с другими бытовыми отходами в конце срока их службы. Содействовать устойчивому повторному использованию материальных ресурсов путем ответственной утилизации, отделения его от других видов мусора, чтобы избежать нанесения вреда окружающей среде или здоровью людей в результате неконтролируемой утилизации отходов.
Профессиональные пользователи, проживающие на территории Европейского Союза:
Пожалуйста, свяжитесь с продавцом, чтобы проверить условия договора купли-продажи. Это устройство и его электронные аксессуары нельзя смешивать с другими коммерческими отходами для утилизации.
Утилизация в странах, не входящих в ЕС:
Этот символ действителен только в Европейском Союзе (ЕС). Чтобы утилизировать этот продукт, обратитесь к местному правительственному агентству или торговому посреднику для правильной утилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Технические характеристики изделия

11.1 Конструкционные характеристики

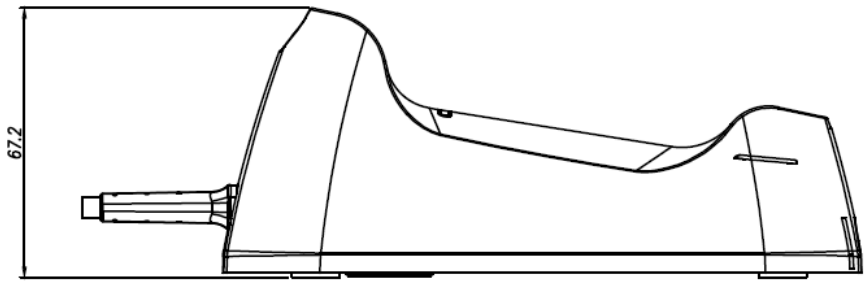
Размеры зонда (корпуса)

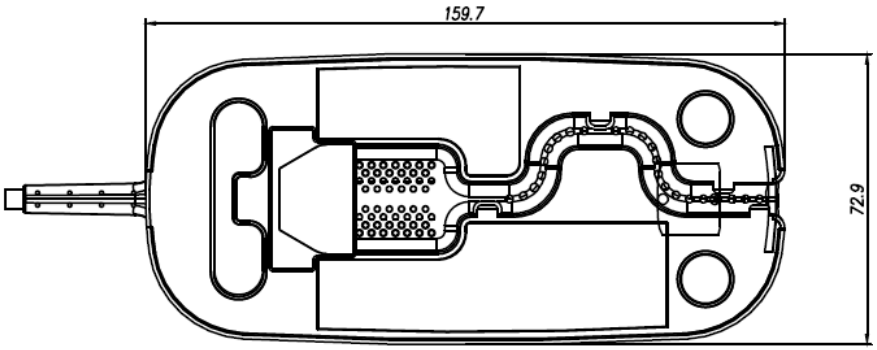


Компонент	Размер (мм)	Вес (г)
зонд (только корпус / без кабеля)	228,40 (л) x 38,40 (ш) x 38,40 (в)	165 ± 10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размер держателя





Компонент	Размер(мм)	Вес (г)
Держатель	159,70 (Д) x 72,90 (Ш) x 67,20 (В)	340 ± 10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.2 Технические характеристики

Характеристики

Компонент	Объяснение
Оптика	Активная стереоскопическая
Разрешение	1280 x 960
Площадь пикселя	4,8 x 3,6 мм
Шаг пикселя	3,75 гм
Поле зрения	16 x 12 мм или больше
Модуляционная характеристика	> 0,2 @ 15lp / мм
Искажение	<± 1%
Мощность	DC 5V, 2.6A

Особенности

Компонент	Объяснение
Информация	Информация о пациентах и управление
Соединение	EzDent-i DB
Цвет	Полноцветный / монохромный (8 бит)
Трансфер	STL импорт / экспорт (STL открыт)
Кнопка	Смена режима (сканирование)
Удобство	Навигация сканирования
Сканирование / изображения	3D сканирование / 2D снимок

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.3 Электрические характеристики

Компонент	Объяснение
Напряжение питания	Один USB 3.1C блок питания от ПК (до 5 В при 2,6 А)

IMPORTANT

ВАЖНО

Допустимые требования к изменению входного напряжения: ± 10%

11.4 Условия эксплуатации

Компонент		Объяснение
Работа	Температура	10~35 ℃
	Относительная влажность	30~75%
	Атмосферное давление	860 ~ 1060 гПа
Транспортировка и Хранение	Температура	-10~60 ℃
	Относительная влажность	10 ~ 75% (без конденсации)
	Атмосферное давление	860 ~ 1060 гПа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Приложение

A.1 Информация о EMC (электромагнитная совместимость)

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия

I-SCAN (A) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь I-SCAN (A) должен убедиться, что он используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	Соблюдение	Электромагнитная среда - обратите внимание
РФ излучения CISPR 11	Группа 1	I-SCAN (A) использует радиочастотную энергию только как внутреннюю функцию. В результате радиочастотные излучения настолько малы, что они не мешают окружающей электронике.
РФ излучения CISPR 11	Класс A	I-SCAN (A) подходит для использования во всех нежилых объектах и может использоваться в домашних хозяйствах, которые напрямую подключены к общественной сети низкого напряжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых нужд и домашнего использования. Будьте осторожны с последующим ухудшением. Предупреждение: медицинские работники могут использовать только этот I-SCAN (A). Это устройство / система может вызывать радиопомехи и мешать работе соседних устройств. Может потребоваться смягчение I-SCAN (A), например, переориентация, перемещение или экранирование местоположения.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / эмиссия мерцания IEC 61000-3-3	Соблюдение	

Примечание) Вы должны убедиться, что фактическая эффективность экранирования ВЧ и затухание фильтра в экранированном положении соответствуют или превышают указанный минимум.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная стойкость

I-SCAN (A) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь I-SCAN (A) должен убедиться, что он используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	IEC 60601-1-2 Тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Быстрый электрический переходный процесс / взрыв IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линии электропитания ± 1 кВ для входных и выходных линий	± 2 кВ для линии электропитания ± 1 кВ для входных и выходных линий	Основным качеством электроэнергии должно быть качество типичной коммерческой или больничной среды.
Всплеск IEC 61000-4-5	Подключение к линии ± 1 кВ Линия заземления ± 2 кВ	Подключение к линии ± 1 кВ Линия заземления ± 2 кВ	Основным качеством электроэнергии должно быть качество типичной коммерческой или больничной среды.
Падения напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5% Ut 0.5Cycle: (> 95% dip in Ut) 5 cycles, 40% U (60% dip @ U) for 6 cycles 25 cycles, 70% U (30% dip @ U) for 30 cycles <5% U На 5 секунд (<95% dip @ Ut)	< 5% Ut 0.5cycle 40% Ut: (> 95% dip in Ut) 5 cycle: (60% dip in Ut) 70% Ut 25 cycle: (30% dip in Ut) <5% U На 5 секунд (<95% dip @ Ut)	Основным качеством электроэнергии должно быть качество типичной коммерческой или больничной среды. Чтобы пользователи усилителя I-SCAN (A) могли продолжать работу во время прерывания электросети, рекомендуется, чтобы усилитель изображения I-SCAN (A) работал от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота питания (50/60 Гц) Магнитное поле МЭК 61000-4-8	3 A / м	3 A / м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, типичном для коммерческой или больничной среды.

Примечание UT - это напряжение переменного тока до применения тестового уровня.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная стойкость

I-SCAN (A) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь I-SCAN (A) должен убедиться, что он используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	IEC 60601-1-2 Тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Проводится МЭК РФ 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz	3Vrms	Портативные мобильные радиочастотные устройства связи не должны использоваться ни в одной части I-SCAN (A), включая кабели, и они находятся ближе, чем рекомендуемое расстояние разнесения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Разряженный РФ МЭК 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5GHz	3V/m	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			Рекомендуемое расстояние разнесения: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Где P - максимальная выходная мощность передатчика (Вт), а d - рекомендуемое расстояние разноса в метрах (м), в зависимости от производителя передатчика. Низкая электромагнитная съемка - напряженность поля фиксированных радиопередатчиков, совместимых с горными работами. А меньше уровня в каждом частотном диапазоне. б Помехи могут возникать рядом с устройствами, отмеченными следующими символами. 

Примечание 1) Высокочастотный диапазон применяется при 80 МГц и 800 МГц.

Примечание 2) Эти рекомендации применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение структур, объектов и людей.

Напряженность поля фиксированных передатчиков, таких как радиотелефоны (сотовые радиотелефоны) и наземные мобильные радиостанции, любительское радио, радиовещание AM / FM и базовые станции для телевизионных передач, не может быть предсказана теоретически точно. Исследования электромагнитного поля должны рассматриваться для оценки электромагнитной среды, вызванной фиксированными РЧ передатчиками. I-SCAN (A) должен соблюдаться для проверки нормальной работы, если напряженность поля, измеренная за пределами экранированного положения, где I-SCAN (A), используется соответствующий уровень соответствия RF выше. Если наблюдается ненормальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение I-SCAN (A).

[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем [V1] В / м.

Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи и I-SCAN (A)

Предназначен для использования в электромагнитных средах, где контролируются радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь I-SCAN (A) должен предотвращать электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между максимальным выходным портативным и мобильным радиочастотным блоком связи (передатчиком) и I-SCAN (A), как рекомендовано ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расстояние разнесения в зависимости от частоты передатчика [м] МЭК 60601-1-2

Максимальная выходная мощность передатчика [W]	150kHz to 80MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
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

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную мощность, не упомянутую выше, рекомендуемое расстояние разнесения d (м) может быть определено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах.

Примечание 1) Высокочастотный диапазон применяется при 80 МГц и 800 МГц.

Примечание 2) Эти рекомендации применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение структур, объектов и людей.

Напряженность поля фиксированных передатчиков, таких как радиотелефоны (сотовые радиотелефоны) и наземные мобильные радиостанции, любительское радио, радиовещание AM / FM и базовые станции для телевизионных передач, не может быть предсказана теоретически точно. Исследования электромагнитного поля должны рассматриваться для оценки электромагнитной среды, вызванной фиксированными РЧ передатчиками. I-SCAN (A) должен соблюдаться для проверки нормальной работы, если напряженность поля, измеренная за пределами экранированного положения, где I-SCAN (A), используется соответствующий уровень соответствия RF выше. Если наблюдается ненормальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение I-SCAN (A).

[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем [V1] В / м.

Допустимое отклонение и уровень соответствия

Испытание на устойчивость	IEC 60601-1-2 Тестовый уровень	Фактический уровень устойчивости	Уровень соответствия
Проводится МЭК РФ 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz	3Vrms	3Vrms
Разряженный РФ МЭК 61000-4-3	3Vrms 80MHz to 2.5GHz	3V/m	3V/m

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Авторские права принадлежат © 2018 Ватек Ко., Лтд.

Все права защищены.
Авторское право защищает документы, фирменные наименования и логотипы, используемые в данном руководстве.
Никакая часть этого руководства не может быть воспроизведена, передана или расшифрована без предварительного явного разрешения производителя.
Мы оставляем за собой право вносить любые изменения, которые могут потребоваться в связи с техническими улучшениями. Для получения последних данных, пожалуйста, свяжитесь с дилером Ватек.

Производитель: Ватек Ко., Лтд.

Номер телефона: (+82) 1588 9510

Электронный адрес: gcs@vatech.co.kr

Сайт: www.vatech.co.kr

Адрес штаб-квартиры: 13, Самсунг 1-ро 2-гил, Хвасон-си, Кёнгидо, Республика Корея

Адрес завода: 13, Самсунг 1-ро 2-гил, Хвасон-си, Кёнгидо, Республика Корея

CE	Символ CE указывает на то, что это устройство соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/EEC, пересмотренной для Изделий класса I к 2007/47 / EC.
EC REP	Официальные дистрибьюторы ЕС: Ватек Дентал Мануфактуринг Лтд. Адрес: кв. 3, первый этаж, ~Чансери Хаус, Сент. Ныколас Вей, Саттон, SM1 1JB UK Телефон: (+44) 0208 652 1900, (+44) 0208 643 7109 Факс: (+44) 0208 652 1909

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EzScan™

Почтовый индекс: 18449
13, Самсунг 1-ро 2-гил, Хвасон-си, Кёнгидо, Корея
www.vatech.co.kr

Ватек

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru