SHINING 3D®

Aoralscan 3

Руководство по эксплуатации



V1.0.0.30

SHINING 3D®

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

Предисловие

Общее

В руководстве (далее именуемом "Руководство") представлены функции, установка, использование и техническое обслуживание Aoralscan 3 (далее именуемого "Сканер").

Инструкции по технике безопасности

Сигнал	Значение
	Дополнительная информация для конкретной ситуации.
	Неправильные действия или условия, которые могут повредить изделие или привести к травме, и, следовательно, аннулировать вашу гарантию или контракт на обслуживание или потерять данные пациента или системные данные.
	Инструкции по технике безопасности, которым вы должны точно следовать, чтобы избежать травм. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению вашего изделия, травмам или даже смерти.

История изменений

Номер	Версия	Содержимое редакции	Дата выпуска
1	V1.0.0.30	Добавлены меры предосторожности при эксплуатации, требуемые нормативной информацией.	Август 2021
2	V1.0.0.0	Первая редакция	Ноябрь 2019

О руководстве

- Авторское право © 2016 Корпорация Shining3D. Все права защищены. Никакая часть этой публикации не может быть воспроизведена, передана, расшифрована, сохранена в поисковой системе или переведена на любой язык или компьютерный язык, в любой форме или любыми средствами, электронными, механическими, магнитными, оптическими, химическими, ручными или иными, без предварительного письменного разрешения корпорации Shining3D.
- Все другие логотипы, продукты или названия компаний, упомянутые в Руководстве, могут быть зарегистрированными товарными знаками или авторскими правами соответствующих компаний и использоваться исключительно в информационных целях.
- Shining 3D Tech Co., Ltd. не делает никаких заявлений или гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении содержания настоящего Документа и, в частности, отказывается от каких-либо гарантий, коммерческой ценности или пригодности для какой-либо конкретной цели. Кроме того, Корпорация Shining3D оставляет за собой право пересматривать эту публикацию и время от времени

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

вносить изменения в ее содержание без обязательства Корпорации Shining3D уведомлять любое лицо о таком пересмотре или изменениях.

- Обновления аппаратных и/или программных компонентов производятся регулярно; поэтому некоторые инструкции, иллюстрации и спецификации, упомянутые в Руководстве, могут незначительно отличаться от вашей конкретной ситуации.

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

Оглавление

Предисловие ..... - 1 -

1. Для прочтения первым ..... - 1 -

1.1. Основная информация ..... - 1 -

1.2. Назначение ..... - 4 -

1.3. Противопоказания ..... - 6 -

1.4. Предупреждения ..... - 6 -

1.5. Директива об отходах электрического и электронного оборудования ..... - 7 -

1.6. Утилизация ..... - 7 -

1.7. Гарантия ..... - 8 -

1.8. Контактная информация ..... - 8 -

2. Информация по технике безопасности ..... - 9 -

2.1. Меры предосторожности ..... - 9 -

2.2. Условные обозначения и символы ..... - 11 -

2.2.1. На сканере ..... - 11 -

2.2.2. На сканере/Футляре/Упаковке ..... - 12 -

2.3. Соответствие ..... - 12 -

2.4. Заявление о соответствии требованиям Федеральной комиссии по связи США (FCC) ..... - 13 -

2.5. Электрическая безопастность ..... - 13 -

2.5.1. Электрические характеристики ..... - 13 -

2.5.2. Классификация ..... - 13 -

2.5.3. Уведомления об ЭМС ..... - 14 -

2.6. Биологическая безопасность ..... - 23 -

2.7. Лазерная защита ..... - 23 -

3. Комплектность ..... - 24 -

4. Обзор ..... - 26 -

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

4.1. Преимущества изделия ..... - 26 -
4.2. Обзор сканера ..... - 26 -
4.2.1. Головка и тело сканера ..... - 26 -
4.2.2. Подставка сканера ..... - 27 -
4.2.3. Повторитель USB 3.0 ..... - 28 -
4.2.4. Основные кабели ..... - 29 -
4.3. Обзор программного обеспечения ..... - 29 -
4.3.1. Системные требования ..... - 30 -
4.3.2. Установка программного обеспечения ..... - 30 -
5. Настройка сканера ..... - 32 -
5.1. Подключение сканера ..... - 32 -
5.2. Отключение сканера ..... - 33 -
5.3. Калибровка сканера ..... - 34 -
6. Подготовка к сканированию ..... - 36 -
6.1. Подготовка зубов ..... - 36 -
6.2. Подготовка сканера ..... - 36 -
6.3. Scanning Position and Path ..... - 37 -
6.4. Нагрев наконечника сканера ..... - 37 -
7. Краткое руководство по работе с клиническими случаями ..... - 39 -
7.1. Подключение сканера ..... - 39 -
7.2. Активация сканера ..... - 39 -
7.3. Калибровка ..... - 39 -
7.4. Регистрация учетной записи ..... - 39 -
7.5. Создание заказа ..... - 39 -
7.6. Сканирование верхней челюсти ..... - 40 -
7.7. Сканирование нижней челюсти ..... - 41 -
7.8. Сканирование челюсти целиком ..... - 41 -
7.9. Просмотр результата ..... - 43 -

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

7.9.1. Просмотр Верхней/Нижней челюсти ..... - 43 -
7.9.2. Просмотр прикуса ..... - 44 -
7.10. Предварительное проектирование ..... - 45 -
7.11. Просмотр пути хранения данных ..... - 45 -
7.12. Загрузка заказа ..... - 45 -
8. Использование программы IntraoralScan ..... - 46 -
8.1. Краткое описание программы IntraoralScan ..... - 46 -
8.2. Регистрация пользователя и информации о сотруднике .... - 46 -
8.2.1. Регистрация учетной записи и вход в систему ..... - 46 -
8.2.2. Профиль ..... - 48 -
8.2.3. Соединения ..... - 48 -
8.3. Краткое описание модуля калибровки ..... - 49 -
8.3.1. Регулировка яркости ..... - 50 -
8.3.2. Калибровка ..... - 50 -
8.4. Краткое описание системного модуля стоматологического заказа - 51 -
8.4.1. Настройки заказа ..... - 51 -
8.4.2. Создание заказа ..... - 52 -
8.4.3. Импорт заказа ..... - 54 -
8.4.4. Лист заказов ..... - 54 -
8.4.5. Данные заказа ..... - 56 -
8.5. Интерфейс сканирования ..... - 56 -
8.6. Функции сканирования ..... - 62 -
8.6.1. Настройки сканирования ..... - 62 -
8.6.2. Загрузка проекта ..... - 63 -
8.6.3. Сканирование верхней/нижней челюсти ..... - 64 -
8.6.4. Область блокировки ..... - 68 -
8.6.5. Редактирование данных ..... - 69 -

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

8.6.6. Поднутрения ..... - 70 -
8.6.7. Предоперационное сканирование (Сканирование перед проведением манипуляции с зубом) ..... - 71 -
8.6.8. Сканирование имплантата верхней челюсти ..... - 72 -
8.6.9. Сканирование металлического зуба ..... - 77 -
8.6.10. Сканирование челюсти целиком ..... - 78 -
8.6.11. Сопоставление окклюзии ..... - 80 -
8.7. Модуль предварительного проектирования ..... - 83 -
8.7.1. Предварительный просмотр и редактирование ..... - 84 -
8.7.2. Настройка координат ..... - 84 -
8.7.3. Маркировка зуба ..... - 85 -
8.7.4. Проверка прикуса ..... - 86 -
8.7.5. Выделение маргинальной линии ..... - 88 -
8.7.6. Проверка поднутрений ..... - 91 -
9. Использование набора инструментов ..... - 92 -
9.1. Использование DentalViewer ..... - 92 -
9.2. Использование ScanBinder ..... - 92 -
9.3. Использование средств авторизации ..... - 94 -
9.3.1. Активация ..... - 94 -
9.3.2. Extension of Authorization ..... - 94 -
9.4. Обновление программного обеспечения ..... - 96 -
10. Использование облачного хранилища Dental Cloud ..... - 98 -
10.1. Краткое описание Dental Cloud ..... - 98 -
10.2. Порядок работы с платформой ..... - 98 -
10.3. Регистрация аккаунта ..... - 98 -
10.4. Управление учетными записями ..... - 100 -
10.5. Создание сети взаимодействия ..... - 101 -
10.6. Управление учетными записями учреждения ..... - 102 -

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

10.6.1. Управление участниками ..... - 102 -
10.6.2. Управление информацией об Учреждении ..... - 104 -
10.7. Работа с кейсами ..... - 105 -
10.7.1. Предварительный просмотр и загрузка кейса ..... - 105 -
10.7.2. Проверка статуса заказа ..... - 107 -
10.7.3. Проверка и сброс заказа ..... - 108 -
11. Уход и обслуживание ..... - 109 -
11.1. Предварительная чистка, дезинфекция и стерилизация... - 109 -
11.2. Обработка подставки сканера ..... - 110 -
11.3. Обработка корпуса сканера ..... - 111 -
11.4. Очистка наконечника сканера ..... - 112 -
11.4.1. Очистка и дезинфекция высокого уровня ..... - 113 -
11.4.2. Чистка и стерилизация паром ..... - 115 -
11.4.3. Установка наконечника сканера ..... - 116 -
11.5. Хранение сканера ..... - 117 -
11.5.1. Хранение при транспортировке ..... - 118 -
11.5.2. Ежедневное и долговременное хранение ..... - 118 -
12. Технические характеристики оборудования ..... - 119 -
12.1. Технические характеристики ..... - 119 -
12.2. Требования к окружающей среде ..... - 119 -

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

1. Для прочтения первым

В Руководстве содержатся важные процедуры и информация о том, как правильно и безопасно управлять сканером и настраивать программное обеспечение IntraoralScan. Прежде чем приступить к эксплуатации устройства, прочитайте Руководство и строго соблюдайте все предупреждения и предостережения. Обратите особое внимание на информацию из раздела Информация по технике безопасности в главе 2.

1.1. Основная информация

A. Название продукта, модель

Название продукта: Внутриротовое сканирование

Модель: Aoralscan 3

Имя, адрес, контактная информация и послепродажное обслуживание владельца регистрации:

Имя владельца регистрации: SHINING 3D Tech Co., Ltd.

Послепродажное обслуживание: SHINING 3D Tech Co., Ltd.

Имя, адрес, контактная информация и послепродажное обслуживание производителя

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

Адрес производства: № 1398, Сянбинь-роуд, Вэньянь, Сяошань, Ханчжоу, Чжэцзян, Китай, 311258

Характеристики продукта, основной структурный состав

Производительность продукта

- Внешний вид и структура

Внешний вид должен быть гладким, без трещин, пятен, без явных деформаций, гибким и надежным рабочим механизмом.

- Функциональное управление и отображение

Управление функциями: После нажатия кнопки сканирования определите, нормально ли мигает передняя часть сканера.

Дисплей: В нормальных условиях работы, когда сканер открыт для сканирования, на дисплее можно увидеть двумерное и трехмерное изображение сканируемого объекта

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

(например, зубов) соответственно.

Обработка 3D-изображений: После создания 3D-стереоизображения 3D-изображение можно обрезать по мере необходимости с помощью соответствующих кнопок сверху, снизу и справа.

- Производительность

Сканирование зубов: Сканер сканирует зубы и десну для формирования цифровой 3D-модели.

Интенсивность излучения: При нормальном использовании внутриротового сканера интенсивность излучения не превышает 1 МВт/см2.

Точность: В нормальных условиях сканер используется для сканирования по стандарту (например, стандарт гипса, который, как известно, похож по размеру на зуб), получения его трехмерных стереоскопических данных и измерения ключевых размеров для получения измеренных значений.

Нагрев входной части наконечника сканера: При нормальных условиях работы внутриротовой сканер должен иметь функцию нагрева и защиты от запотевания при входе в рот в рабочем состоянии.

- Интерфейс передачи данных

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

Основной структурный состав

Сканер состоит из корпуса сканера, наконечника сканера, повторителя USB 3.0, адаптера, подставки, USB-кабеля, программного обеспечения (версия 1.0) и модуля шифрования. Носителем программного обеспечения является флэш-накопитель USB, а версия выпуска программного обеспечения-V1.0. После включения питания убедитесь, что ретранслятор USB 3.0 и сканер включены. При включенном питании индикатор ретранслятора USB 3.0 горит зеленым.

Внимание

- Перед установкой драйвера пользователям рекомендуется скопировать программное обеспечение с USB-накопителя на жесткий диск компьютера.
- Используйте видеокарты Nvidia для достижения максимальной эффективности сканирования.

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

- Не вставляйте беспроводную сетевую карту USB в компьютер, беспроводная сетевая карта USB приведет к занятию полосы пропускания USB, что повлияет на нормальную работу камеры.

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

1) Не подключайте сканер к источнику питания, если он не используется, храните его в сухом помещении.

2) Используйте пылезащитную крышку, когда вы оставляете сканер неработающим.

3) После использования наконечника сканера протрите его спиртом, а затем стерилизуйте в автоклаве. (121°C, 102,9 кПа в течение 30 минут; 134°C, 205,8 кПа в течение 4 минут). Используйте спирт для протирания корпуса крышки сканера. Используйте пылезащитную ткань для протирания окна сканирования, чтобы убедиться, что окно остается сухим.

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

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

6) Давление воздуха: 86 кПа–106 кПа.

Примечание

Условия хранения/транспортировки при температуре, влажности и атмосферном давлении указаны на внешней упаковке.

VII. Дата производства, срок службы или срок годности

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

VIII. Список аксессуаров, включая аксессуары, цикл замены износа и инструкции по замене.

Наконечник сканера в качестве износостойкого изделия может подвергаться автоклавированию до 100 раз, после чего его необходимо заменить. Способ замены заключается в следующем.

(1) Отключите питание сканера, крепко удерживайте наконечник сканера большим и указательным пальцами с обеих сторон, а затем осторожно выньте наконечник сканера из

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

сканера, как показано на рисунке.

(2) Крепко держите наконечник сканера большим и указательным пальцами с обеих сторон и аккуратно прикрепите наконечник сканера к сканеру острием вниз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не кладите пальцы на объектив наконечника сканера при снятии и установке наконечника сканера, так как это может привести к повреждению объективов.

(3) Попробуйте осторожно встряхнуть наконечник сканера, чтобы убедиться, что он зафиксирован на месте и устойчив.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внутриротовой сканер Aoralscan 3 не следует использовать в непосредственной близости или в комплекте с другим оборудованием, и если его необходимо использовать в непосредственной близости или в комплекте, соблюдайте, чтобы проверить правильность работы в конфигурации, в которой он используется.

Оборудование класса A предназначено для использования в промышленных условиях, где может быть потенциально сложно обеспечить электромагнитную совместимость в других средах из-за проводимых и излучаемых помех от внутриротового сканера Aoralscan 3.

Использование кабелей или аксессуаров, отличных от тех, которые предназначены для использования со сканером, может привести к увеличению выбросов или снижению помехозащищенности устройства.

Перерывы во время электростатического тестирования могут быть устранены в течение 5 секунд без ущерба для базовой производительности.

1.2. **Назначение**

Это внутриротовой сканер, который работает с прилагаемыми программными программами. С помощью внутриротового сканера вы можете выполнять внутриротовое сканирование напрямую и в цифровом виде получать и сохранять цветные 2D/3D изображения зубов и десен пациента для использования в ортодонтии, имплантации и реставрации. В комплект сканера входят: IP-адрес сканера, корпус сканера, подставка, адаптер питания, USB-кабель, повторитель USB 3.0, USB-накопитель (с программным обеспечением IntraoralScan внутри, версия 1.0) и ключ.

Примечание:

- Преимущества, которые необходимо достичь: В качестве устройства, в котором

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

используется зондирующий наконечник оптического сканера, этот сканер может непосредственно сканировать рот пациента для получения трехмерной информации о морфологии и цветовой текстуре поверхностей мягких и твердых тканей, таких как зубы, десны и слизистые оболочки в полости рта, что облегчает удобный сбор данных для пациентов, снижает стресс при оказании медицинской помощи и повышает эффективность последующей обработки.

- Сканер удовлетворяет соответствующим требованиям CE.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте сканер для целей, отличных от тех, которые предназначены и прямо указаны выше.
- Этот продукт разработан и предназначен для использования лицами, имеющими профессию стоматолога и зуботехнической лаборатории. Продукт не может управляться самими пациентами. Пользователь несет полную ответственность за определение того, подходит ли сканер для конкретного случая пациента.
- Не злоупотребляйте сканером, не используйте и не используйте программное обеспечение неправильно.
- Клинические среды, в которых можно использовать сканер и программное обеспечение, включают стоматологические клиники, стоматологические больницы и стоматологические лаборатории.
- Только обученный медицинский персонал может использовать сканер и прилагаемое программное обеспечение.
- Установка, использование и эксплуатация сканера регулируются законодательством юрисдикций, в которых он используется. Устанавливайте, используйте и эксплуатируйте сканер только таким образом, чтобы это не противоречило применимым законам или нормативным актам, имеющим силу закона. Использование сканера в целях, отличных от тех, которые предназначены и прямо указаны здесь, а также неправильное использование или эксплуатация, могут освободить нас или наших агентов от всех или некоторых обязанностей в результате несоблюдения, повреждения или травмы.
- Пользователи данного сканера и программного обеспечения несут ответственность за качество изображения и диагностику. Они должны гарантировать, что данные инспекции используются только для анализа и диагностики, и, кроме того, данных

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

достаточно как в пространственном, так и во временном отношении для используемого подхода к измерению.

- Изображения, полученные сканером, должны быть интерпретированы квалифицированным медицинским работником. Программное обеспечение никоим образом не интерпретирует эти изображения и не предоставляет медицинский диагноз обследуемого пациента.

1.3. **Противопоказания**

Нет известных противопоказаний.

1.4. **Предупреждения**

- Перед использованием Aoralscan 3 прочитайте эти предупреждения и информацию по технике безопасности в главе 2.
- Не пытайтесь разбирать, ремонтировать или модифицировать сканер и программное обеспечение.
- Внутри сканера нет деталей, пригодных для обслуживания пользователем. Необходимые изменения должны вноситься только производителем или его уполномоченными агентами.
- Не допускайте попадания посторонних предметов (включая все виды жидкостей) в сканер и его подставку. Вода, влага и т.д. Могут вызвать короткое замыкание в электронных компонентах и привести к неисправности.
- Если наконечник сканера случайно упал на землю, перед использованием убедитесь, что объектив не болтается.
- Если сканер случайно упал на землю или ударился, его необходимо откалибровать перед использованием. Если после калибровки по-прежнему возникают проблемы с точностью или отклонения при сканировании, пожалуйста, обратитесь в службу технической поддержки.
- Не роняйте и не подвергайте сканер и его подставку ударам/вибрации. Сильные удары могут повредить компоненты внутри.
- Не режьте, не сгибайте, не модифицируйте, не ставьте тяжелые предметы и не наступайте на кабели. В противном случае внешняя изоляция может быть повреждена и привести к короткому замыканию или возгоранию.
- Во избежание поражения электрическим током используйте только прилагаемый

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

адаптер питания и подключайте его только к правильно заземленным настенным розеткам.

- Устройство не должно использоваться рядом с другим оборудованием или в штабеле с ним. Если необходимо использовать соседнее или сложенное устройство, следует проверить его нормальную работу в конфигурации, в которой оно будет использоваться.

1.5. Директива об отходах электрического и электронного оборудования

Утилизация отходов электрического и электронного оборудования и пользователями в частных домохозяйствах в Европейском Союзе.

Этот символ на изделии или на упаковке указывает на то, что его нельзя утилизировать как бытовые отходы. Вы должны утилизировать свое отработанное оборудование, передав его в соответствующую схему возврата для утилизации электрического и электронного оборудования и/или батареи. Для получения дополнительной информации об утилизации этого оборудования обратитесь в свой городской офис, в магазин, где вы приобрели оборудование, или в службу утилизации бытовых отходов. Переработка материалов поможет сохранить природные ресурсы и обеспечить их переработку таким образом, чтобы защитить здоровье человека и окружающую среду.



1.6. Утилизация

⚠ Будьте осторожны

Сканер необходимо повторно обработать перед утилизацией, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Все электрические и электронные устройства должны утилизироваться отдельно от других ваших бытовых отходов, чтобы способствовать повторному использованию, переработке и другим формам утилизации, предотвращать любое потенциальное неблагоприятное воздействие опасных веществ на окружающую среду и здоровье человека, а также уменьшать количество отходов на свалке. Сюда входят такие аксессуары, как

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

адаптеры питания, шнуры питания и т.д. Безопасно утилизируйте устройство и его принадлежности в соответствии с применимыми законами и правилами.

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

1.7. Гарантия

Гарантия аннулируется, если неавторизованный персонал выполняет обслуживание или техническое обслуживание набора Aoralscan 3. Для обеспечения правильной работы продукта и получения гарантийного обслуживания обратитесь в службу технической поддержки.

1.8. Контактная информация

Предприятие-изготовитель

Shining 3D Tech Co., Ltd.

No.1398, Xiangbin Road, Wenyan, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang, China

www.shining3ddental.com

Поддержка клиентов

Электронная почта: dental_support@shining3d.com

Представительство Shining 3D

Lotus NL B.V.

Адрес: Koningin Julianaplein 10,1e Verd,2595AA,The Hague, Netherlands.

Телефон: +31644168999

Электронная почта: peter@lotusnl.com

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

2. Информация по технике безопасности

2.1. Меры предосторожности

Предупреждение

- Внимательно следуйте инструкциям и убедитесь, что соблюдены требования к питанию/электричеству/окружающей среде. Несоблюдение инструкций или игнорирование предупреждений может привести к повреждению изделия, травмам или даже смерти пользователя или пациента.
- Не используйте аппаратное и программное обеспечение для каких-либо приложений, пока вы не прочтете, не поймете и не узнаете всю информацию по технике безопасности, процедурам безопасности и аварийным процедурам, содержащимся в этой главе. Эксплуатация оборудования и программного обеспечения без должной осведомленности о безопасном использовании может привести к фатальному повреждению оборудования или постоянной потере данных.
- Убедитесь, что подключение выполнено правильно, следуя инструкциям, приведенным в разделе Подключение сканера в главе 4.
- Используйте со сканером только устройства медицинского класса в окружении пациента.
- Аппаратное и программное обеспечение должно использоваться только в медицинском учреждении под наблюдением обученного персонала.
- Техническое обслуживание должны выполнять только авторизованные сервисные лаборатории. Категорически запрещается открывать сканер с помощью инструментов.
- Оборудование и программное обеспечение были полностью отрегулированы и протестированы перед отправкой с завода. Несанкционированные изменения приведут к аннулированию вашей гарантии.
- В случае изменения аппаратного или программного обеспечения необходимо провести соответствующую проверку и тестирование для обеспечения дальнейшего безопасного использования.
- Проверьте сканер и компоненты на наличие острых краев.
- Перед использованием проверьте устройство на наличие повреждений, незакрепленных деталей, износа и других косметических проблем. В случае возникновения таких проблем, пожалуйста, обратитесь в службу послепродажного

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

обслуживания.

- Во время использования всегда обращайте внимание на ненормальные состояния сканера и пациента. В случае ненормальных условий вам необходимо немедленно прекратить его использование. Незамедлительно проконсультируйтесь с сотрудниками технической поддержки.
- Для обеспечения производительности и безопасности сканера используйте только оригинальные аксессуары, поставляемые со сканером (или аксессуары, указанные компанией Shining 3D, для получения подробной информации обратитесь в службу технической поддержки) и программное обеспечение.
- Для достижения требуемой производительности используйте со сканером только прилагаемые аксессуары и одобренное программное обеспечение.
- Не используйте адаптер питания, отличный от того, который входит в комплект поставки.
- Подключение сканера к неизвестному адаптеру питания очень опасно и может привести к возгоранию или взрыву.
- Использование кабелей или аксессуаров, отличных от тех, которые предназначены для использования со сканером, может привести к увеличению выбросов или снижению помехозащищенности устройства.
- Прилагаемый адаптер питания медицинского класса следует подключать только к заземленной розетке питания.
- Разумно расположите кабели связи, линии электропередачи и другие типы кабелей, чтобы пользователи или пациенты не спотыкались о провода. Не тяните и не сгибайте кабели любого рода с силой.
- Сканер не предназначен для использования в средах с высокой концентрацией легковоспламеняющихся жидкостей, газов или атмосферного кислорода.
- При использовании сканера рядом с легковоспламеняющимися анестетиками существует опасность взрыва.
- Не подключайте периферийные устройства USB с помощью удлиненного кабеля USB. Расширенное подключение может привести к непредвиденной ошибке использования.
- Всегда обращайтесь со сканером осторожно и избегайте ударов или царапин на поверхностях, так как он содержит хрупкие компоненты. Падение сканера на пол может привести к необратимому повреждению. Если вы случайно уронили сканер,

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

необходимо немедленно утилизировать наконечник сканера и больше не использовать тот же наконечник. Зеркало в наконечнике может разбиться на мелкие кусочки, и его повторное использование представляет наибольший риск причинения серьезных травм пользователю и пациенту.

- Сканер может нагреваться до температуры, превышающей нормальную температуру тела, однако такое кратковременное воздействие и контакт с небольшими участками не будут представлять опасности для здоровья или безопасности пациента.
- Сканер может создавать помехи для кардиостимуляторов и ИКД, и использование сканера пациентами с кардиостимуляторами и ИКД запрещено.
- Никогда не размещайте какие-либо предметы или грузы на сканере и его подставке.
- Не утилизируйте сканер как несортированный коммунальный мусор. Сканер необходимо собирать отдельно и утилизировать в соответствии с местными законами и правилами. Для надлежащей утилизации этого сканера обратитесь к местному представителю Shining3D.

2.2. Условные обозначения и символы

На этикетках изделия приведены символы с информацией о соответствии нормативным требованиям.

2.2.1. На сканере

Название модели и серийный номер

Пример: AOS3-AH001K13 – изделие № 001, изготовленное 13 ноября 2018 г.;

- AOS3 – модель сканера, сокращение от полного названия «Aoralscan 3»;
- AH - год изготовления, латинские буквы с A по I в алфавитном порядке обозначают, соответственно, цифры с 1 по 9, а цифра 0 обозначена цифрой 0;
- 001 - порядковый номер устройства при производстве - 1;
- K - месяц (буквы от A до L обозначают номер месяца от 1 до 12);
- 13 - дата (от 01 до 31).

Серийный номер калибровочного устройства (калибратора)

Серийный номер iCII-AH001L05 обозначает изделие №001, изготовленное 5 декабря 2018 г.

- iCII - модель калибратора;
- AH - год изготовления, латинские буквы с A по I в алфавитном порядке обозначают,

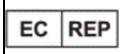
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

соответственно, цифры с 1 по 9, а цифра 0 обозначена цифрой 0;

- 001 - порядковый номер;
- L - месяц (буквы от A до L обозначают номер месяца от 1 до 12);
- 05 - дата (от 01 до 31).

2.2.2. На сканере/Футляре/Упаковке

Обозначения и символы на футляре/упаковке

Символ	Описание
	Общий предупреждающий знак.
	Указывает, что устройство соответствует требованиям к рабочей части типа BF согласно стандарту IEC 60601-1 и обеспечивает защиту от поражения электрическим
	Указывает, что содержимое транспортной упаковки является хрупким и требует осторожного обращения.
	Указывает, что транспортная упаковка должна быть сухой.
	Указывает, что правильное положение транспортной упаковки - вертикальное.
	Указывает, что материал подлежит переработке.
	Указывает информацию о производителе.
	Указывает информацию о серийном номере продукта.
	Указывает информацию о сертификации, связанную с CE.
	Оборудование класса II.
	Указывает информацию о лазере.
	Указывает на репрезентативную информацию Shining 3D.
	Указывает, что для получения дополнительной информации см. Руководство пользователя.

2.3. Соответствие

Лицо, выполняющие компоновку или изменение электрической системы медицинского назначения, посредством комбинации с другими устройствами, в

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

соответствии со стандартом EN 60601-1-1: 2001 на основе стандарта 60601-1-1: 2000 («Требования к безопасности медицинских электрических систем»)/UL 60601-1 Часть 1: издание первое, от 2003 г., отвечает за обеспечение того, чтобы требования этих стандартов выполнялись в полной мере, чтобы обеспечить безопасность пациентов, операторов и окружающей среды.

2.4. Заявление о соответствии требованиям Федеральной комиссии по связи США (FCC)

Данное устройство соответствует положениям Части 15 Правил FCC. Эксплуатация устройства ограничивается следующими двумя условиями: 1) Данное устройство не должно вызывать опасных помех; (2) данное устройство должно быть устойчиво к помехам, в том числе к таким, которые могут привести к сбою при его работе.

2.5. Электрическая безопастность

Эксплуатация сканера должна осуществляться только обученным медицинским персоналом. Данное устройство соответствует следующим стандартам.

2.5.1. Электрические характеристики

- IEC 60601-1-2: 2014 Медицинское электрооборудование Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам-Сопутствующий стандарт: Электромагнитные помехи – Требования и испытания
- IEC 60601-1: 2015/A1: 2012 (ред. 3.1) Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
- IEC 60601-1-6: 2013, доп. изд. 3.1 ред. 29 октября 2013 г. Медицинское электрооборудование – Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам – Сопутствующий стандарт: Удобство использования
- IEC 62366-1: 2015 Медицинские устройства – Часть 1: Применение технологии удобства использования к медицинским устройствам

2.5.2. Классификация

- Тип защиты от поражения электрическим током: Класс II
- Степень защиты от поражения электрическим током: Тип BF
- Защита корпуса: IPX0
- Степень защиты от попадания жидкостей: Обычное устройство.

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

- Уровень безопасности при использовании с легковоспламеняющимся анестезирующим газом, смешанным с воздухом, или легковоспламеняющимся анестезирующим газом, смешанным с кислородом или закисью азота: Оборудование, не относящееся к AP/APG.
- Режим работы: Непрерывная работа
- Степень загрязнения 2

Предупреждения

- Опасность поражения электрическим током существует, если адаптер питания поврежден или неправильно заземлен. Используйте только прилагаемый адаптер питания медицинского класса.
- Чтобы соответствовать требованиям к водонепроницаемости, розетки не должны располагаться на земле.
- Не используйте вилки заземляющего типа для других целей.
- Только авторизованные сервисные лаборатории могут производить внутреннюю замену сканера и изменять программное обеспечение.
- Не используйте сканер, если его наконечник или кабель повреждены. Обратитесь в службу технической поддержки для замены поврежденного оборудования (см. Контактную информацию в главе 1).
- Во избежание опасности поражения электрическим током всегда проверяйте сканер и кабельные соединения перед использованием.
- Перед использованием проверьте корпус кабеля. Не используйте сканер, если корпус поврежден или кабель истерт.
- Все устройства, подключенные к Aoralscan 3, должны соответствовать стандартам IEC 60601-1 и IEC 60950.
- Характеристики излучения сканера подходят для промышленного и больничного использования. (CISPR 11 Класс A). Если система Aoralscan 3 используется в жилых помещениях (CISPR 11 класса B), она может недостаточно защитить радиочастотную связь.

2.5.3. Уведомления об ЭМС

 Будьте осторожны

- Aoralscan 3 соответствует требованиям по электромагнитной совместимости.

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

- Пользователи должны установить и использовать информацию об ЭМС, предоставленную в случайном файле.
- Aoralscan 3 может повлиять на производительность портативного или мобильного устройства радиочастотной связи. Избегайте сильных электромагнитных помех при использовании сканера, например, вблизи мобильного телефона или микроволновой печи.
- Руководство и заявление производителя приведены в прилагаемой таблице.

 Предупреждение

- Aoralscan 3 не следует использовать вблизи или поверх других устройств. Если это необходимо, убедитесь, что он правильно работает в конфигурации, в которой он используется.
- Данное устройство не предназначено для использования в жилых помещениях, которые могут не обеспечивать надлежащей защиты при приеме радиосигналов.
- За исключением кабелей, продаваемых производителем Aoralscan 3 в качестве запасных частей для внутренних компонентов, использование аксессуаров и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению мощности передачи или снижению помехоустойчивости Aoralscan 3.

Электромагнитные излучения

Медицинское электрическое оборудование, такое как сканер полости рта 3, требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии со следующими электромагнитными таблицами.

Aortascan 3 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь устного сканирования 3 должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Руководство и заявление производителя - Электромагнитное излучение		
Aoralscan 3 предназначен для использования в следующей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь Aoralscan 3 должен убедиться, что он пользуется оборудованием в этой электромагнитной среде:		
Измерение выбросов	**Соответствие**	**Электромагнитная среда - Рекомендации**

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

Радиочастотные выбросы CISPR 11	Группа 1	Aoralscan 3 использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Радиочастотные выбросы CISPR 11	Класс А	Aoralscan 3 подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и те, которые напрямую подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
IEC по гармоническим излучениям	Не распространяется	
Колебания напряжения и фликерный шум в соответствии с IEC	Не распространяется	

Руководство и декларация производителя–электромагнитные излучения

Помехозащищенность

Сканер **Aoralscan 3** предназначен для использования в зонах с электромагнитной обстановкой, описанной ниже. Клиент или пользователь должен обеспечить условия эксплуатации сканера **Aoralscan 3**, соответствующие указанным зонам.

Руководство и заявление производителя - Электромагнитное излучение			
Aoralscan 3 предназначен для использования в следующей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь Aoralscan 3 должен убедиться, что он пользуется оборудованием в этой электромагнитной среде:			
Испытание на устойчивость	Уровни испытаний, соотв. стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ (между контактами) Разряд через воздух: ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 кВ	± 8 кВ (между контактами) Разряд через воздух: ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 кВ	Напольное покрытие должно быть изготовлено из древесины, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим
Испытание на невосприимчивость к	± 2 кВ для линий питания	± 2 кВ для линий питания	Качество электрической энергии должно соответствовать

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

Испытание на невосприимчивость к	± 0,5 кВ, ±1 кВ между линиями	± 0,5 кВ, ±1 кВ (дифференциальный режим)	Качество электрической энергии должно соответствовать
Тест на устойчивость	**Уровни испытаний, соотв. стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - указания**
Перепады напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на входных линиях питанияIEC 61000-4-11	0% U_T (провал напряжения UT=100%) в течение 0.5/1 цикла 70% U_T (провал напряжения UT=30%) в течение 25/30 циклов 0% U_T (провал напряжения UT=100%) в течение 250/300 циклов	0% U_T (провал напряжения UT=100%) в течение 0.5/1 цикла 70% U_T (провал напряжения UT=30%) в течение 25/30 циклов 0% U_T (провал напряжения UT=100%) в течение 250/300 циклов	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды. Если пользователю устного сканирования 3 требуется продолжение работы во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы Aoralscan 3 питался от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле с частотой мощности (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля мощности должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде. Если происходит искажение изображения, может потребоваться расположить сканер 3 дальше от источников магнитных полей высокой частоты или установить магнитное экранирование. Магнитное поле с частотой мощности должно быть измерено в предполагаемом месте
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T -это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

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

Руководство и заявление производителя - Электромагнитное излучение			
Aoralscan 3 предназначен для использования в следующей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь Aoralscan 3 должен убедиться, что он пользуется			
Тест на устойчивость	**Уровни испытаний, соотв. стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - указания**
Conducted RF	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов ISM	3 В (Эффективное значение)	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи следует использовать не ближе к какой-либо части Aoralscan, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, определяющему частоту передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения: $d = 1,2 \sqrt{P}$

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

EC 61000-4-6 Radiated RF	6 Vrms Диапазоны ISM между 150 кГц и 80 МГц От 80 МГц до 2,5 ГГц 3 В/м	6 В (эффективное значение) Диапазоны ISM от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м	IEC 60601-1-2: 2014 d = 1,2 √P от 80 МГц до 800 МГц d = 2,3 √P от 800 МГц до 2,5 ГГц IEC 60601-1-2: 2014 Где P-максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d-рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования участка, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

Руководство и декларация производителя–электромагнитные излучения

Руководство и заявление производителя - Электромагнитное излучение			
Aoralscan 3 предназначен для использования в следующей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь Aoralscan 3 должен убедиться, что он пользуется оборудованием в этой электромагнитной среде:			
Тест на устойчивость	**Уровни испытаний, соотв. стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - указания**
ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. **ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Настоящие руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

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

[a] Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/ беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, радиовещания AM и FM и телевизионного вещания, не может быть теоретически предсказана с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования участка. Если измеренная напряженность поля превышает применимый уровень соответствия РФ 3, который используется в Aoralscan в указанном выше месте, следует соблюдать для проверки нормальной работы Aoralscan 3. Если наблюдается аномальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Aoralscan 3.

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

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

Руководство и декларация производителя–электромагнитные излучения

Чтобы ограничить воздействие электромагнитных помех от близлежащего оборудования, которые могут ухудшить качество изображения или вызвать появление предупреждающих сообщений, необходимо расположить Aoralscan 3 дальше от источников электромагнитных помех или установить электромагнитное экранирование для блокировки нежелательных помех. Заказчик или пользователь сканирования полости рта 3 должен эксплуатировать устройство в условиях электромагнитных помех, которые минимизируют переходные процессы питания, механические взаимодействия, вибрацию, тепловое, оптическое и ионизирующее излучение.

Пространственный разнос

Сканер Aoralscan 3 предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролем радиочастотных помех. Потребитель или пользователь сканера Aoralscan 3 может способствовать устранению электромагнитных помех, соблюдая минимальное рекомендованное расстояние между переносными или мобильными устройствами радиочастотной связи (передатчиками) и сканером Aoralscan 3 в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Руководство и заявление производителя - Электромагнитное излучение

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

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

Максимально допустимая выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние между устройствами в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	IEC 60601-1-2: 2014		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
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, максимальная выходная мощность которых не показана в данной таблице, рекомендуемое расстояние *d* в метрах (м) может определяться по формуле для частоты передатчика, где *P* – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная изготовителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц используется расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания могут быть неприменимы ко всем условиям. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

Рекомендуемое расстояние между переносными или мобильными средствами радиосвязи и сканером **Aoralscan 3**.

Электрооборудование медицинского назначения пригодно для профессионального применения в сфере здравоохранения в соответствии со стандартом EN 60601-1-2:2014. Оно пригодно для использования в кабинетах врачей, клиниках, больницах и других профессиональных медицинских учреждениях, за исключением случаев установки вблизи высокочастотного хирургического оборудования и помещения с экранированием от радиочастотного излучения для медицинской электрической (МЭ) системы для магнитно-резонансной томографии или других зон, где интенсивность электромагнитных помех является высокой.

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

К клиническим зонам, в которых можно использовать устройство, относятся кабинеты врачей, клиники, больницы и клинические пункты оказания помощи для диагностики пациентов, за исключением помещений, в которых интенсивность электромагнитных помех является высокой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использование кабелей или аксессуаров, отличных от тех, которые предназначены для использования со сканером, может привести к увеличению выбросов или снижению помехозащищенности устройства.
- Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части Aoralscan 3, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению производительности данного оборудования.
- Если УРОВНИ ТЕСТА на ИММУНИТЕТ выше, чем те, которые указаны в IEC60601-1-2.
- Минимальное расстояние разделения может быть уменьшено. Меньшие минимальные расстояния разделения должны быть рассчитаны с использованием уравнения, указанного в IEC60601-1-2, глава 8.10.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или в штабелях с ним, поскольку это может привести к неправильной эксплуатации.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и привести к неправильной эксплуатации.
- Обратите внимание, что характеристики ВЫБРОСОВ этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11 класса B), это оборудование может не обеспечивать адекватной защиты служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования.

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

2.6. **Биологическая безопасность**

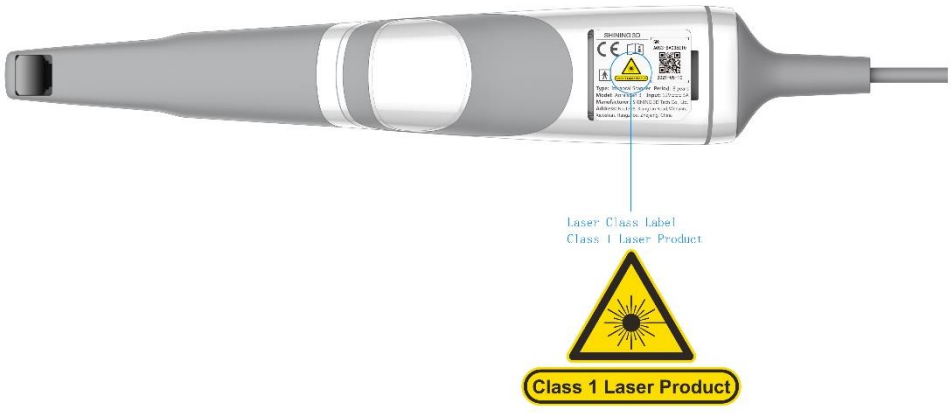
Соответствует биологическим критериям: ISO10993-5: 2009 (Биологическая оценка медицинских устройств — Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro); ISO10993-10: 2010 (Биологическая оценка медицинских устройств — Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи).

2.7. **Лазерная защита**

Данное изделие относится к лазерному изделию класса 1 и предназначено только для технического обслуживания, замены и удаления профессиональным персоналом производителя или его уполномоченным агентом (при необходимости). Если устройство не используется, не извлекается или не заменяется по мере необходимости, это может повлиять на нормальное использование устройства и привести к возникновению лазерного излучения. Если лазерный компонент неисправен, обратитесь за помощью к производителю.

Этот продукт относится к лазерному продукту класса 1 в соответствии с "IEC 60825-1:2014 Безопасность лазерной продукции-Часть 1: Классификация и требования к оборудованию", без вредного лазерного излучения. Пользователи не будут подвергаться воздействию лазерного излучения, если они будут правильно управлять оборудованием в соответствии с инструкциями.

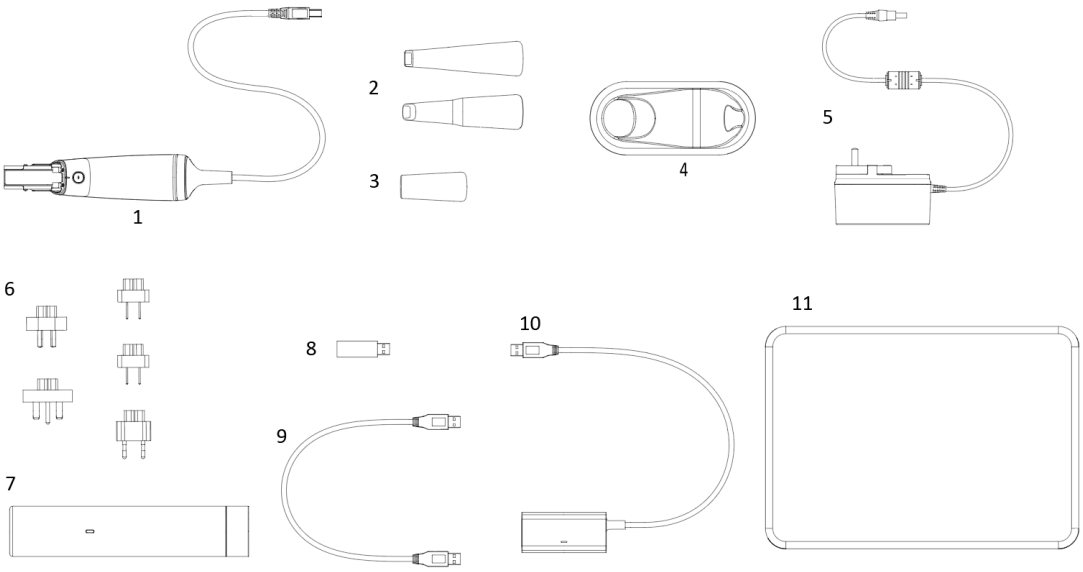
Пользователи должны быть осведомлены о защите от оптического излучения. Во время сканирования наконечник сканера излучает яркий свет. Как и в случае с другим светом, может наблюдаться временное снижение зрения или визуальные остатки. Не смотрите прямо в свет, проецируемый наконечником сканера, и не направляйте свет в глаза других людей.



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

3. Комплектность

Проверьте в футляре следующие предметы. Если какой-либо товар отсутствует или поврежден, немедленно свяжитесь с дистрибьютором или поставщиком услуг.



1. 1 x Интраоральный сканер с кабелем USB 3.0 (длина: 2 м)
2. Наконечники сканера (4 стандартных наконечника сканера и 1 маленький наконечник сканера)
3. 1 x пылезащитный колпачок
4. 1 x подставка
5. 1 x адаптер питания (вход: 100-240 В, 50-60 Гц, 1,0 А; выход: 12 В постоянного тока, 3 А; длина шнура питания: 1,5 м)
6. 5 x штекеров адаптера питания
7. 1 x калибратор
8. 1 USB-накопитель (носитель программного обеспечения)
9. 1 кабель USB 3.0. Используйте его вместе с калибратором.
10. 1 x USB 3.0 повторитель (коробка релейная)
11. 1 x кейс для переноски

Дополнительные детали:

- гипсовая модель большая
- гипсовая модель малая

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Типы вилок переменного тока различаются в зависимости от страны/региона.
- Использование аксессуаров, периферийных устройств или кабелей, не поставляемых с продуктом или не рекомендованных корпорацией Shining3D, может повлиять на устройство в виде увеличения выбросов или снижения устойчивости к внешним воздействиям электромагнитных помех/ЭМС. Неуказанные периферийные устройства и кабели в некоторых случаях также могут увеличить ток утечки или поставить под угрозу безопасность схемы заземления.
- Использование аксессуаров или блоков питания, отличных от указанных, может привести к аннулированию гарантии и увеличению выбросов, снижению помехозащищенности устройства или даже повреждению устройства и травмам персонала.
- Использование других аксессуаров приводит к несоблюдению требований.
- Поместите флэш-накопитель USB в безопасное место для последующего использования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Мы рекомендуем хранить все оригинальные упаковочные компоненты в надежном месте на случай, если в будущем вам потребуется транспортировать или утилизировать сканер.

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

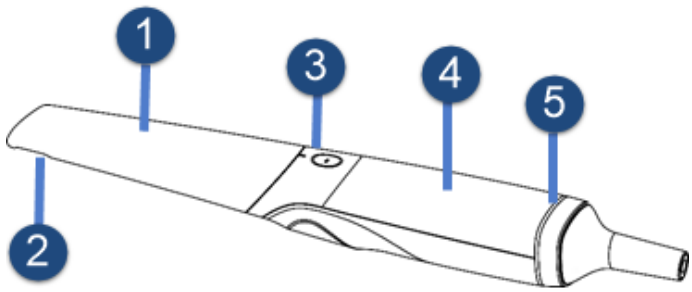
4. Обзор

4.1. Преимущества изделия

Сканер **Aoralscan 3** разработан для получения цветных внутриротовых цифровых слепков без использования контрастного порошка, с более высокой скоростью, более высокой точностью и меньшим временем задержки для получения изображений. Его можно использовать для получения слепков одного зуба, нескольких зубов и целых зубных рядов (дуг). Полученные трехмерные цифровые слепки зубов и мягких тканей предназначены для использования в сочетании с прилагаемым программным обеспечением, состоящим из двух модулей. Это Dental Order System Module (Системный модуль стоматологического заказа), который обеспечивает работу с информацией о пациенте и с отсканированными изображениями, и Scan module (Модуль сканирования), который позволяет получать цифровые слепки и экспортировать данные сканирования (в формате STL/OBJ) в системы CAD/CAM для различных целей стоматологической помощи.

4.2. Обзор сканера

4.2.1. Головка и тело сканера

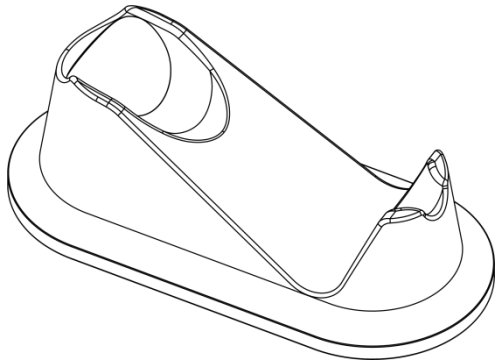


No.	Item	Description
1	Головка сканера (насадка)	Используйте наконечник сканера для сканирования верхней, нижней или всей челюсти. Наконечник сканера можно 100 раз подвергать автоклавированию.
2	Нагревательное устройство	Нагревательное устройство обеспечивает успешное сканирование, предотвращая запотевание объектива.
3	Кнопка сканирования	Однократное нажатие для запуска сканирования и приостановки сканирования; длительное нажатие для перехода к следующему шагу; двойной щелчок для запуска функции обнаружения движения.

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

4	Тело сканера	Поворачивайте корпус сканера во время сканирования, чтобы получить наилучший угол сканирования. В процессе сканирования корпус сканера может нагреваться, но температура не причинит вреда пользователям и пациентам.
5	Индикатор света	Указывает состояние сканера. ● Мигает зеленым: Сканер находится в фазе подключения или прогрева. ● Зеленый: Сканер находится в режиме сканирования или в режиме ожидания. ● Синий: Выравнивание не выполняется при сканировании сканером. ● Зеленый цвет дыхания: Сканер находится в спящем режиме.

4.2.2. Подставка сканера



Item	Description
Scanner cradle	When the scanner is not in use, place it on the cradle.

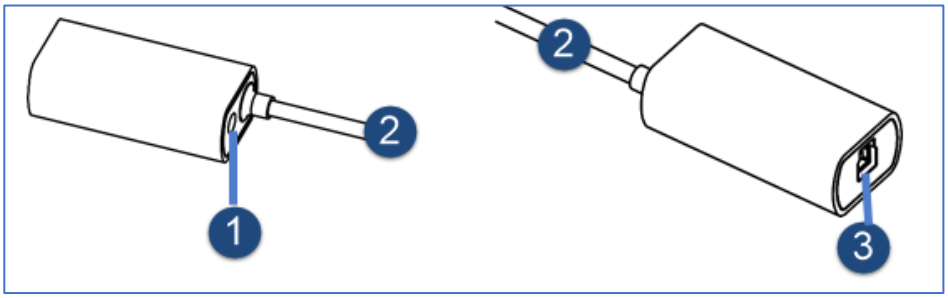
Примечания:

● Если сканер простаивает более 1 минуты, он автоматически перейдет в режим ожидания. Когда сканер простаивает более 3 минут (например, на подставке), он переходит в спящий режим, и индикатор на корпусе сканера также находится в состоянии "дышащий свет".

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

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

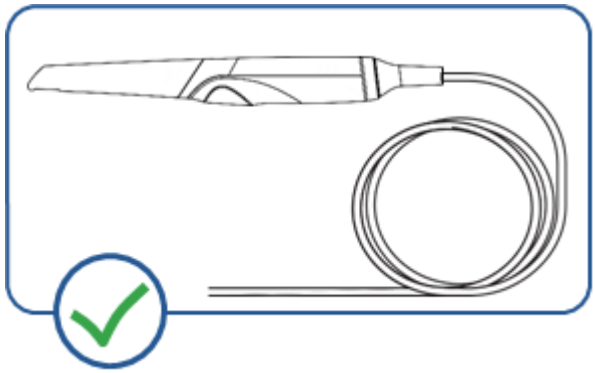
4.2.3. Повторитель USB 3.0



Изделие	Описание
Повторитель USB 3.0	1. Розетка питания. 2. Кабель для передачи данных, другой конец которого подключен к порту USB3.0 компьютера. 3. Порт, к которому должен быть подключен сканер.

Хранение USB-кабеля

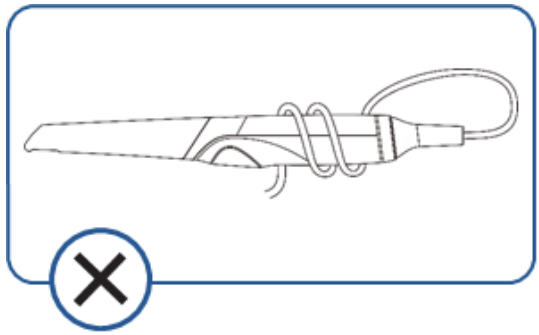
Чтобы предотвратить повреждение кабеля USB в результате чрезмерного изгиба или скручивания, вы должны свободно намотать кабель и избегать перегибов или резких изгибов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ перекатывайте кабель через ручку сканера и даже не сгибайте его резко. На рисунке ниже показано неправильное хранение кабеля.

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



4.2.4. Основные кабели

Основные кабели приведены в таблице.

Номер	Название	Длина (м)
1	Адаптер 1 кабель питания	1.5
2	Адаптер 2 кабель питания	1.5
3	Кабель для передачи данных ретранслятора USB 3.0	1.0
4	Соединительный кабель сканера	2.0

4.3. Обзор программного обеспечения

Aoralscan 3 предназначен для работы с программными программами, которые включают в себя четыре модуля:

- Калибровочный модуль

Откалибруйте сканер.

- Модуль системы стоматологических заказов

Предназначен для управления и хранения данных пациентов, включая случаи, рецепты и информацию о восстановлении, реализуя такие функции, как создание заказов, редактирование, поиск, сканирование и удаление, а также загрузка, загрузка, предварительный просмотр и отслеживание отсканированных заказов и данных.

- Модуль сканирования

Интерфейс проведет вас через весь процесс сканирования для получения внутриротовых цифровых изображений с помощью сканера.

- Модуль предварительного проектирования

В основном для того, чтобы пользователям было удобнее использовать программное обеспечение для проектирования. Используйте эту функцию для настройки координат, отметки положения зуба, извлечения линий полей.

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

4.3.1. Системные требования

Перед установкой и запуском прилагаемого программного обеспечения следует убедиться, что компьютер соответствует следующим требованиям:

Процессор	Intel Core i7-8700 или более поздняя версия
Память	16 Гб или выше
Жесткий диск	256 Гб SSD или выше
Графический процессор	NVIDIA RTX 2060 6ГБ или выше
Операционная система	Windows 10 Professional (64-разрядная) или более поздние версии Windows
Разрешение экрана	1920X1080, 60Гц или выше
Порты вода-вывода	Более 2 портов типа A USB 3.0 (или более высокой версии)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используемый компьютер или ноутбук должен соответствовать требованиям безопасности, определенным стандартами IEC 60601-1 и IEC 60950.

4.3.2. Установка программного обеспечения

Флэш-накопитель USB содержит программное обеспечение для внутриротового сканирования.Флэш-накопитель USB содержит программное обеспечение для внутриротового сканирования.

Будьте осторожны

- Установите программное обеспечение в соответствии с инструкциями, приведенными здесь.
- По завершении установки не подключайте адаптер питания к сетевой розетке и не включайте сканер.

Выполните следующие действия, чтобы завершить установку программного обеспечения:

(1) Вставьте прилагаемый USB-накопитель в USB - порт вашего компьютера

(2) Найдите файл с именем IntraoralScanX.X.X.X.exe и запустите его от имени

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

администратора.

(3) Для запуска установки появится окно мастера установки внутриротового сканирования InstallShield.

(4) Укажите язык из выпадающего списка.

(5) Нажмите кнопку ОК.

(6) Следуйте инструкциям на экране, чтобы завершить установку.

Когда все будет готово, на вашем рабочем столе появится значок, названный в честь DentalLauncher, для быстрого доступа.

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

5. Настройка сканера

5.1. Подключение сканера

⚠ Будьте осторожны

- Убедитесь, что поставляемые программы установлены на вашем компьютере перед подключением.
- Если точность оборудования снижается или оборудование работает неправильно, пожалуйста, незамедлительно обратитесь в службу технической поддержки.
- Установите сканер в соответствии с инструкциями, изложенными в Руководстве.
- Используйте сканер только в зуботехнических лабораториях, стоматологических клиниках и аналогичных условиях.
- Не устанавливайте, не размещайте и не используйте сканер в пыльной и влажной среде, а также в местах с экстремальными температурами или под прямыми солнечными лучами.
- Подготовьте плоскую поверхность, например стол, для сканера и подставки. Не ставьте их на наклонную поверхность.
- До завершения установки не подключайте адаптер питания к сетевой розетке и не включайте сканер до получения соответствующих инструкций.
- Всегда крепко держите сканер при подъеме с подставки или при использовании сканера. Не встряхивайте сканер.
- Всегда возвращайте сканер на подставку, когда он не используется. Не устанавливайте сканер на нагретые или влажные поверхности, так как это может привести к повреждению сканера.
- Это нормально, что сканер нагревается во время использования. Не закрывайте вентиляционные отверстия в нижней части сканера. Если сканер перегреется, он перестанет работать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что вы используете только прилагаемый адаптер питания, кабель питания и USB-кабель. Источники питания поставляются с разъемами, предназначенными для данного сканера. Не подключайте никаких устройств, кроме этого сканера.

Выполните следующие действия, чтобы завершить подключение:

(1) Убедитесь, что наконечник сканера надежно прикреплен к передней части сканера;

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

в противном случае аккуратно и плотно вставьте наконечник сканера в переднюю часть сканера.

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

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

(4) Подключите нижестоящий порт USB 3.0 на подставке и компьютер с помощью прилагаемого кабеля USB 3.0.

(5) Включите выключатель питания на подставке.

((6) Нажмите на ярлык внутриротового сканирования на рабочем столе, чтобы запустить программное обеспечение.

5.2. Отключение сканера

⚠ Будьте осторожны

Не пытайтесь напрямую отсоединить сканер, отсоединив кабель питания и USB-кабель.

Выполните следующие действия, чтобы безопасно отключить сканер:

(1) Закройте программное обеспечение для сканирования внутриротового сканирования.

(2) Отсоедините кабель USB 3.0 сканера от повторителя USB 3.0.

(3) Отсоедините другой порт ретранслятора USB 3.0 от компьютера.

(4) Щелкните правой кнопкой мыши значок “Безопасное удаление оборудования” на панели задач Windows и выберите “Извлечь флэш-накопитель”.

(5) Отсоедините USB-накопитель и храните его в безопасном месте для дальнейшего использования.

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

⚠ Будьте осторожны

Не перекатывайте кабель через ручку сканера и даже не создавайте резких изгибов кабеля после отсоединения сканера. См. Раздел Хранение USB-кабеля в разделе "4.2.3 Повторитель USB 3.0".

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

5.3. **Калибровка сканера**

В этих обстоятельствах мы рекомендуем вам выполнить калибровку сканера, чтобы обеспечить точность отсканированных данных:

- Первоначальная настройка сканера завершена.
- Сканер использовался в течение определенного периода времени (например, 2 недели).
- Сканер случайно упал.
- Рекомендуется регулировать яркость сканера один раз в 3 месяца.
- Калибровочная пластина внутри калибратора является высокоточным компонентом, и поверхность пластины должна содержаться в чистоте. Если калибровка не проходит гладко, проверьте состояние поверхности калибровочной пластины. Если вы обнаружите загрязненную поверхность, обратитесь к производителю или авторизованному дистрибьютору.

Для выполнения калибровки выполните следующие действия:

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

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

(3) Подключите нижестоящий порт USB 3.0 на подставке и компьютер с помощью прилагаемого кабеля USB 3.0.

(4) Включите выключатель питания на подставке.

Светодиодное кольцо на конце корпуса сканера загорается зеленым, когда подключение питания работает правильно.

(5) Крепко держите наконечник сканера большим и указательным пальцами с обеих сторон, а затем осторожно снимите наконечник со сканера.



ПРИМЕЧАНИЯ

- Не кладите палец(ы) на зеркало наконечника при отсоединении, так как это может привести к повреждению зеркала.
- Храните отсоединенный наконечник в безопасном месте, например, в лотке для стоматологических инструментов, для дальнейшего использования.

(6) Подключите прилагаемый калибратор и компьютер с помощью прилагаемого

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

кабеля USB 3.0.

(7) Осторожно сдвиньте калибратор на передний конец сканера.



(8) Щелкните значок калибровки в левом верхнем углу интерфейса, чтобы отобразить интерфейс калибровки. Убедитесь, что сканер надежно подключен к калибратору. Нажмите кнопку Пуск. Начинается калибровка.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обычно калибровка занимает примерно 5 минут.

(8) Сообщение об успешной калибровке появляется после завершения калибровки. Нажмите кнопку ОК, чтобы выйти.

(9) Осторожно снимите калибратор со сканера.

Будьте осторожны

Убедитесь, что калибратор снят со сканера после завершения калибровки. В противном случае температура калибратора может стать очень высокой.

(10) Снова прикрепите наконечник сканера к сканеру для последующего использования или наденьте пылезащитный колпачок на сканер, чтобы предотвратить повреждение и попадание пыли.

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

6. Подготовка к сканированию

Прочитайте и следуйте рекомендациям, приведенным в этой главе, прежде чем получать качественные изображения.

Предупреждение

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

6.1. Подготовка зубов

- Убедитесь, что после полоскания в ротовой полости отсутствует кровь или инородные тела. Если необходимо, остановите кровотечение.
- При необходимости попросите пациента не двигать языком и переместить его на другую сторону рта.
- Перед сканированием рассмотрите высушите поверхность зуба воздухом или тампоном.
- Выключите лампу стоматологического кресла и начните сканирование.
- Для поддержания ротовой полости в сухом состоянии во время сканирования используйте тампоны или отсасыватели.
- При необходимости, в случае ограниченного рабочего пространства в узкой области между зубами используйте стоматологическое зеркало.

6.2. Подготовка сканера

- Перед началом работы следует должным образом предварительно очистить, продезинфицировать или простерилизовать наконечник сканера, корпус сканера и подставку. См. раздел «Предварительная чистка, дезинфекция и стерилизация» в Главе 10.
- Убедитесь, что наконечник сканера не поврежден и на его поверхности отсутствуют царапины. Также убедитесь, что наконечник надежно соединен с передним концом корпуса сканера.
- Убедитесь, что сканер подключен к компьютеру, к источнику питания, и включен, программа IntraoralScan запущена и готова к работе.
- Чтобы не допустить образования конденсата на зеркале наконечника при сканировании, наконечник сканера должен быть нагрет. Подробная информация приведена в разделе «Нагрев наконечника сканера» в Главе 5.

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

- Выполните калибровку сканера и регулярно проверяйте точность работы сканера. Подробная информация приведена в разделе «Калибровка сканера» в Главе 4

6.3. Scanning Position and Path

- Избегайте прямого света от любого источника света, например лампы для стоматологического кресла, чтобы осветить область, над которой вы работаете.
- Держите сканер неподвижно, положив его на поверхность зуба, и держите окно наконечника сканирования в диапазоне от -1 мм до 16 мм от зубов.
- При сканировании медленно перемещайте сканер и одновременно проверяйте результаты сканирования на экране, чтобы убедиться в хорошем качестве сканирования.
- При сканировании наконечник сканера должен располагаться по центру зубов, и каждое движение должно совпадать с перекрестием, повторяя форму нижней и верхней зубных дуг.
- Полные данные сканирования одной области включают поверхности окклюзионных, язычных, щечных, межпроксимальных контактов соседних зубов и 2-3 мм щечной десны.
- Полные данные сканирования одного случая включают регистрацию нижней челюсти, верхней челюсти и прикуса.
- При сканировании измените угол сканирования на 35-55 градусов, чтобы создать перекрытия. Важно добиться перекрытия не менее чем на 30% между каждым приобретением. Если перекрытие небольшое, это может привести к сбою выравнивания.
- Для сканирования окклюзионной поверхности зубов держите сканер под углом 90 градусов; для сканирования щечной и язычной поверхностей зубов держите сканер под углом 45 градусов.
- Проверьте отсканированное изображение в окне просмотра 3D-сканирования (внутриротовое сканирование) и обратите внимание на предупреждающие сообщения.

6.4. Нагрев наконечника сканера

Для обеспечения оптимального качества изображения следует предотвращать образование конденсата на зеркале сканера перед каждым сканированием, нагревая наконечник сканера.

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

Выполните следующие действия, чтобы прогреть сканер перед началом сбора данных:

(1) Убедитесь, что наконечник сканера, корпус сканера и подставка чистые. Дополнительные сведения см. в разделе Предварительная очистка, дезинфекция и стерилизация в главе 10.

(2) Аккуратно и аккуратно прикрепите наконечник сканера к корпусу сканера зеркалом вниз.

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

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

(5) Когда светодиодное кольцо на конце корпуса сканера загорается зеленым, нагреватель автоматически включается и определяет температуру.

Если температура наконечника сканера ниже заданного значения для защиты от запотевания, появится уведомление о предварительном нагреве и текущей температуре.

Когда сообщение исчезнет, прогрев будет завершен. Теперь сканер готов к приобретению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Нагреватель поддерживает постоянную температуру на наконечнике сканера.
- Наконечник сканера нагревается при подаче питания, даже если сканер находится в режиме ожидания или в спящем режиме.
- Если нагреватель не достигает необходимой температуры для предотвращения образования конденсата во время сканирования, появляется сообщение “ The scanner is pre-heating. Please wait” появляется.

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

7. Краткое руководство по работе с клиническими случаями

Примечание:

В этой главе в качестве примера приведен клинический случай, чтобы показать операции, связанные с программным обеспечением. Дополнительные операции, связанные с программным обеспечением, см. в Руководстве пользователя.

7.1. Подключение сканера

Смотри "5.1 Подключение сканера."

7.2. Активация сканера

При первом использовании сканера он должен быть подключен к Интернету и успешно активирован. Дважды щелкните значок Dental Launcher на рабочем столе. Отобразится интерфейс запроса на активацию.

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

7.3. Калибровка

Смотри "**Ошибка! Источник ссылки не найден.** Калибровка сканера." Для обеспечения к ачества сканируемых данных необходимо периодически выполнять калибровку (рекомендуется каждые 15 дней).

7.4. Регистрация учетной записи

Для пользователей без учетной записи облачной платформы сначала зарегистрируйте учетную запись. Нажмите кнопку **New user? Нажмите кнопку here to register**. Отобразится интерфейс регистрации. Выберите **Forget Password** или введите информацию о пользователе. Имейте в виду, что вам нужно выбрать **Read and agree with it.**

7.5. Создание заказа

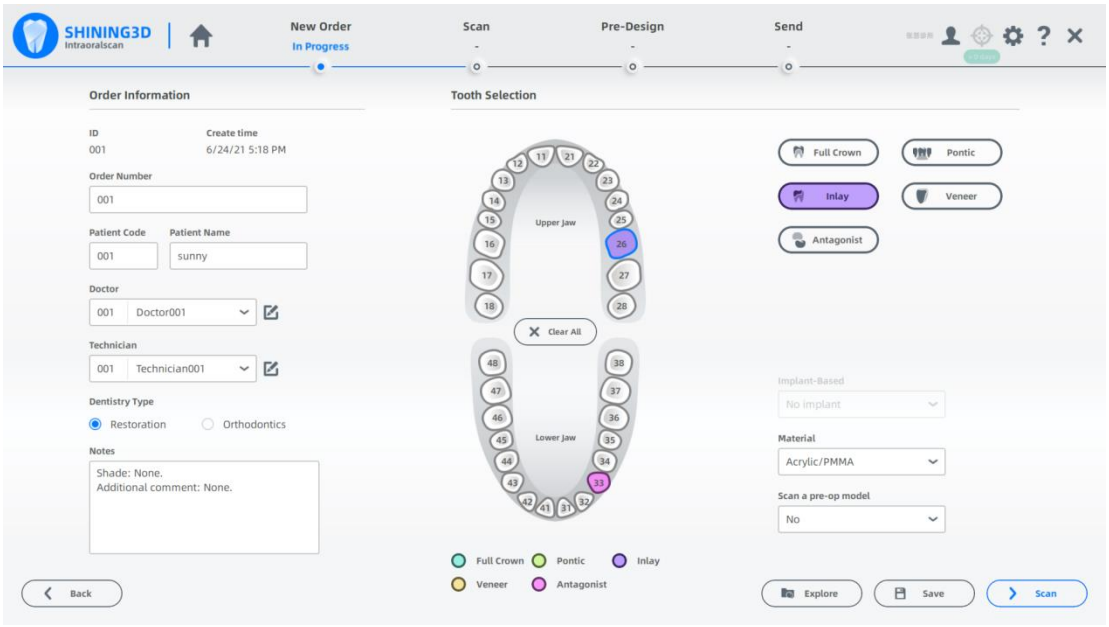
В интерфейсе Новый заказ создайте новый заказ или импортируйте сохраненный заказ.

Нажмите кнопку **Create New Order**. Заполните необходимую информацию о заказе, включая номер заказа, имена стоматолога(ов), пациента и лаборатории(лабораторий).

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

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

кнопку **Save.**



Нажмите кнопку **Scan**. Сканирование началось.

7.6. **Сканирование верхней челюсти**

Убедитесь, что изображение окна камеры в правом верхнем углу программного обеспечения отображается нормально. Нажмите кнопку  сканировать или нажмите пробел, чтобы начать сканирование.

Перед сканированием щелкните  в правой части, а затем он превратится в . Программное обеспечение автоматически удалит данные со стороны щеки и языка во время внутриротового сканирования. (Изображения отключенной и включенной оптимизации AI)

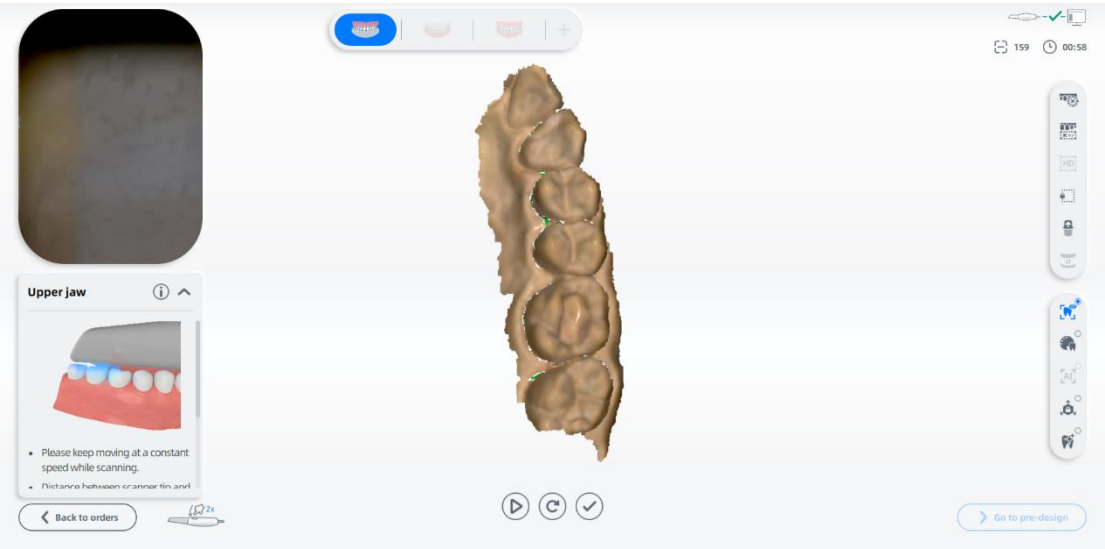




Зеленая рамка в середине программного интерфейса указывает диапазон данных текущего сканирования. Если зеленая рамка меняется на красную, как показано на рисунке

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

ниже, положение сканирования неверно. Вам нужно переместить наконечник сканера, чтобы отсканировать данные, отображаемые в красной рамке.



Когда наконечник сканера покидает объект или сканирование приостанавливается, зеленая область означает, что эта область не сканируется. Пользователь может повторно просканировать соответствующую область в соответствии с требованиями.

Убедитесь, что сканирование модели завершено. Нажмите  или долго нажимайте пробел, чтобы обработать и сохранить данные. После завершения значок верхней челюсти становится зеленым и помечается галочкой, указывая, что процесс сканирования завершен.

7.7. Сканирование нижней челюсти

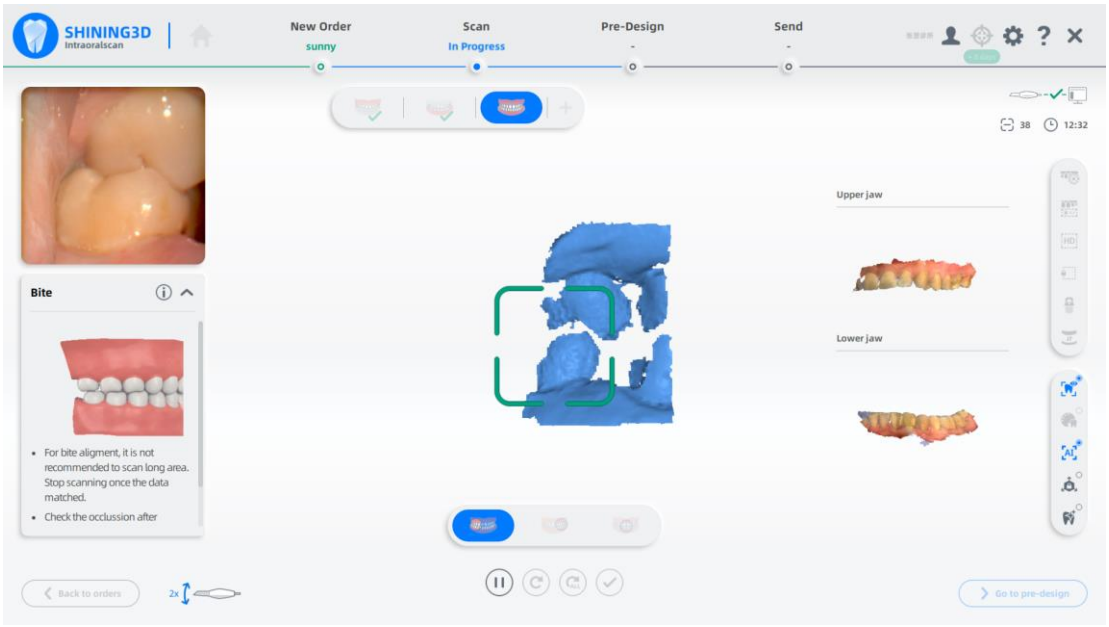
После завершения сканирования верхней челюсти и обработки данных автоматически отображается интерфейс сканирования нижней челюсти. Процедура такая же, как сканирование верхней челюсти.

7.8. Сканирование челюсти целиком

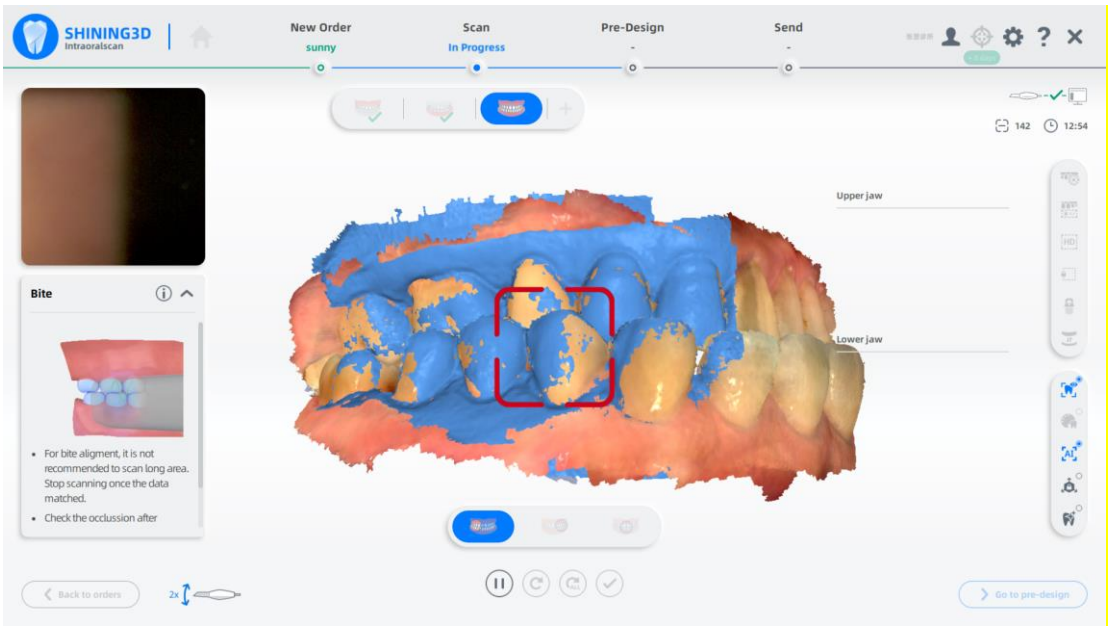
После завершения сканирования нижней челюсти и обработки данных автоматически отображается интерфейс полного сканирования челюсти.

Нажмите  или нажмите клавишу пробела, чтобы начать сканирование. После сканирования некоторых данных программное обеспечение автоматически выполняет динамическое выравнивание прикуса, как показано ниже.

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



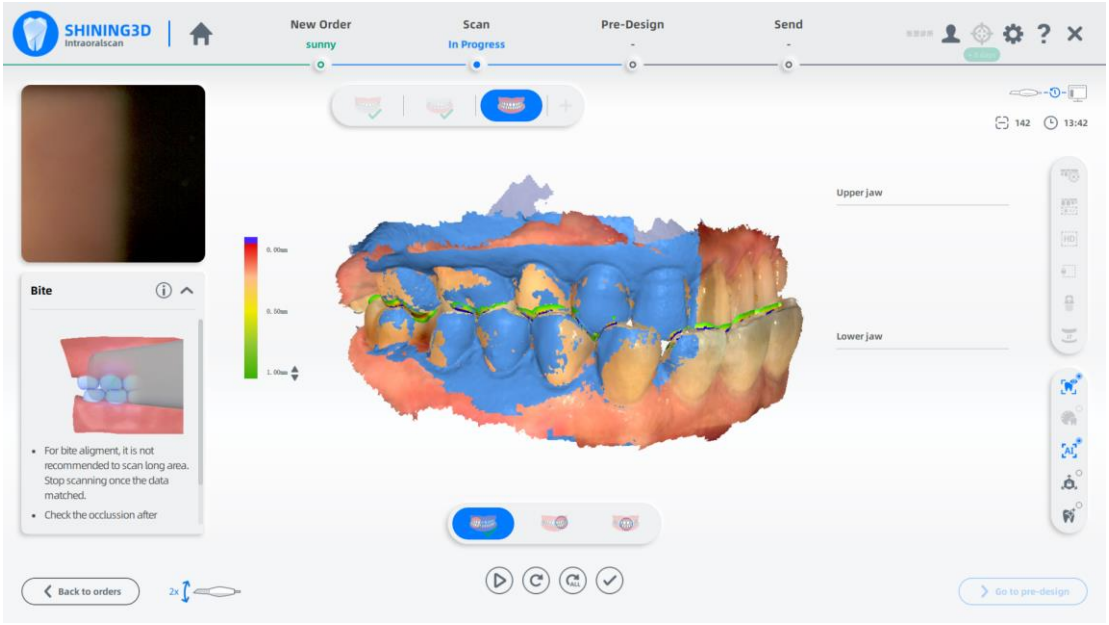
Перед выравниванием



После выравнивания

После успешного выравнивания данных верхней и нижней челюстей, а также всей челюсти, щелкните  или нажмите пробел, чтобы приостановить сканирование, проверьте прикус.

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



Нажмите  или долго нажимайте пробел, чтобы выполнить последующую обработку данных.

7.9. Просмотр результата

Просмотрите данные о результатах IntraoralScan.

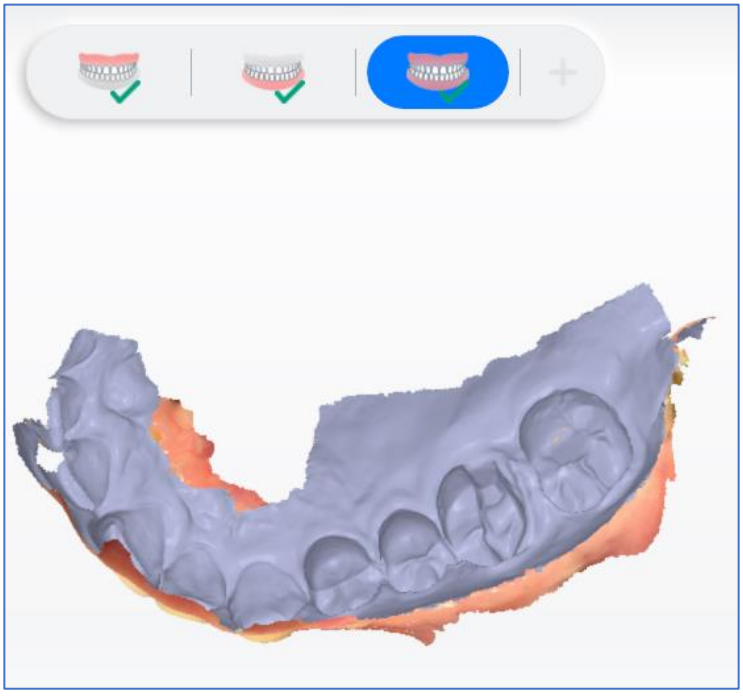
7.9.1. Просмотр Верхней/Нижней челюсти



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

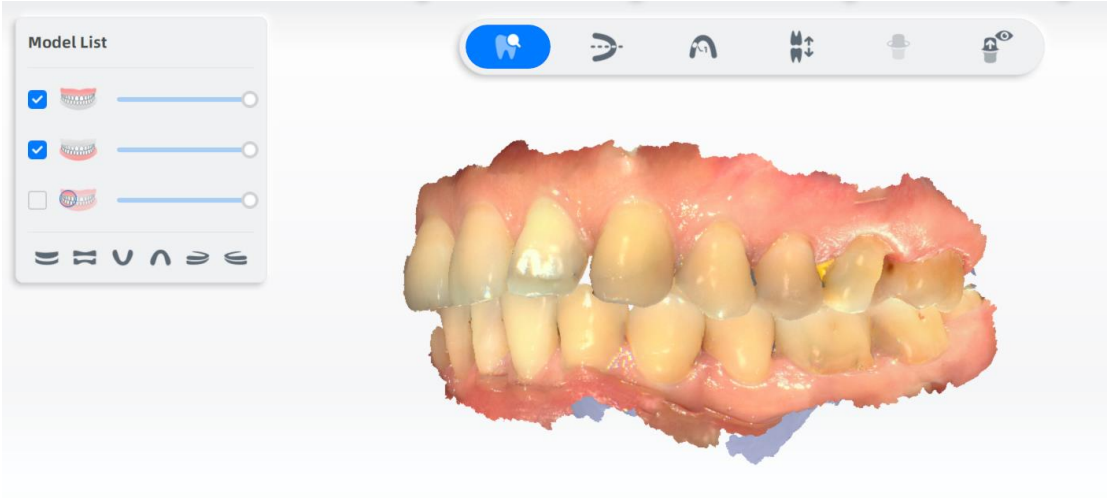


7.9.2. Просмотр прикуса

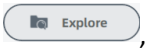


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.10. **Предварительное проектирование**

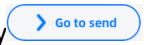


7.11. **Просмотр пути хранения данных**

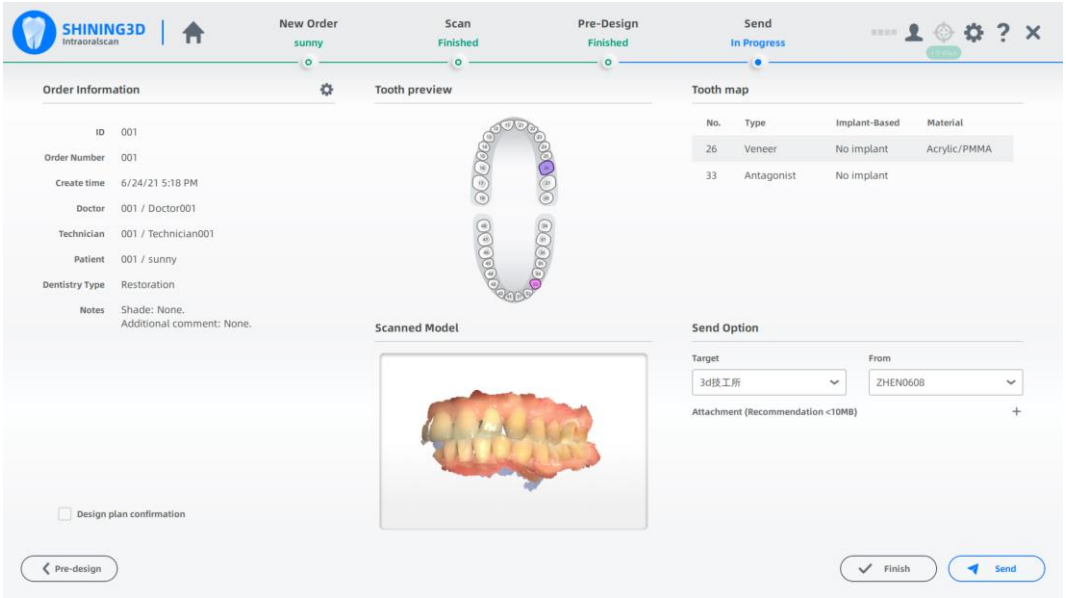
Нажмите  в разделе Новый заказ, чтобы вернуться в интерфейс заказа, и нажмите 

, чтобы открыть путь к папке текущего хранилища заказов.

7.12. **Загрузка заказа**

Нажмите кнопку 

для загрузки существующего заказа.



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

8. Использование программы IntraoralScan

8.1. Краткое описание программы IntraoralScan

Внутриротовое сканирование включает в себя четыре модуля: модуль калибровки, систему заказа стоматологических услуг, модуль сканирования и модуль предварительного проектирования.

- Калибровочный модуль в основном используется для калибровки точности сканера и обеспечения качества данных сканирования. Он содержит две функции: регулировку яркости и калибровку.
- Система стоматологических заказов - это модуль для управления стоматологическими заказами, реализующий функции управления, такие как создание заказов, редактирование, поиск и удаление, а также загрузка, загрузка, предварительный просмотр и отслеживание заказов.
- Модуль сканирования собирает цифровые изображения полости рта и экспортирует 3D-данные (STL/OBJ/BEB (формат Shining 3D)/PLY).
- Модуль предварительного проектирования в основном предназначен для того, чтобы пользователю было удобнее использовать программное обеспечение для проектирования. Используйте эту функцию для настройки координат, пометки положения зуба и извлечения линий полей.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для запуска программного обеспечения убедитесь, что соединение между сканером и вашим компьютером готово. Смотрите "5.1 Подключение сканера"

8.2. Регистрация пользователя и информации о сотруднике

Зарегистрируйте пользователя и вашу информацию о сотруднике.

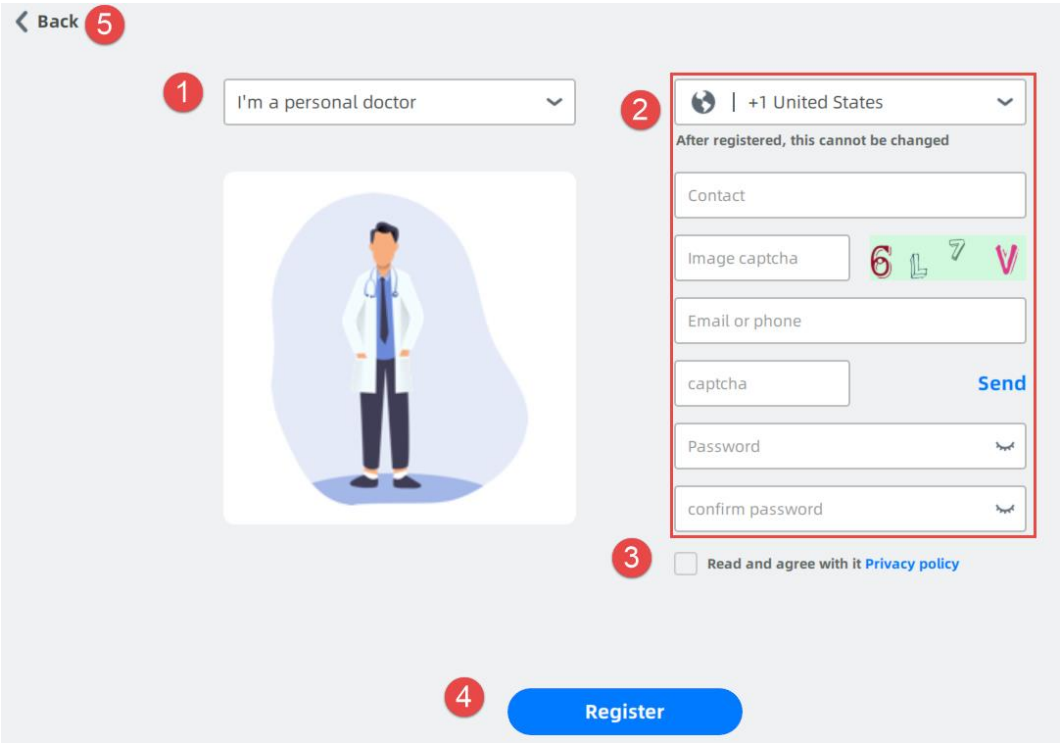
8.2.1. Регистрация учетной записи и вход в систему

Если у клиента есть учетная запись dental cloud, он может напрямую ввести учетную

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

запись и пароль для входа в систему.

Если учетной записи нет, нажмите **New User? Нажмите кнопку here to register** чтобы войти в интерфейс регистрации:



① Выберите тип роли.

Я личный врач: Зарегистрирован как личный пользователь.

Я-лаборатория: Зарегистрирован как лаборатория и ее администратор.

Я-больница/клиника: Зарегистрирован как больница/клиника и ее администратор.

② Регистрационная информация: Заполните реальную информацию о приложении в соответствии с содержанием (уведомление о подключении и статусе заказа будет отправлено на ваш зарегистрированный номер мобильного телефона или по электронной почте).

③ Нажмите кнопку **Privacy policy** и прочтите это. Когда вы согласитесь, установите флажок.

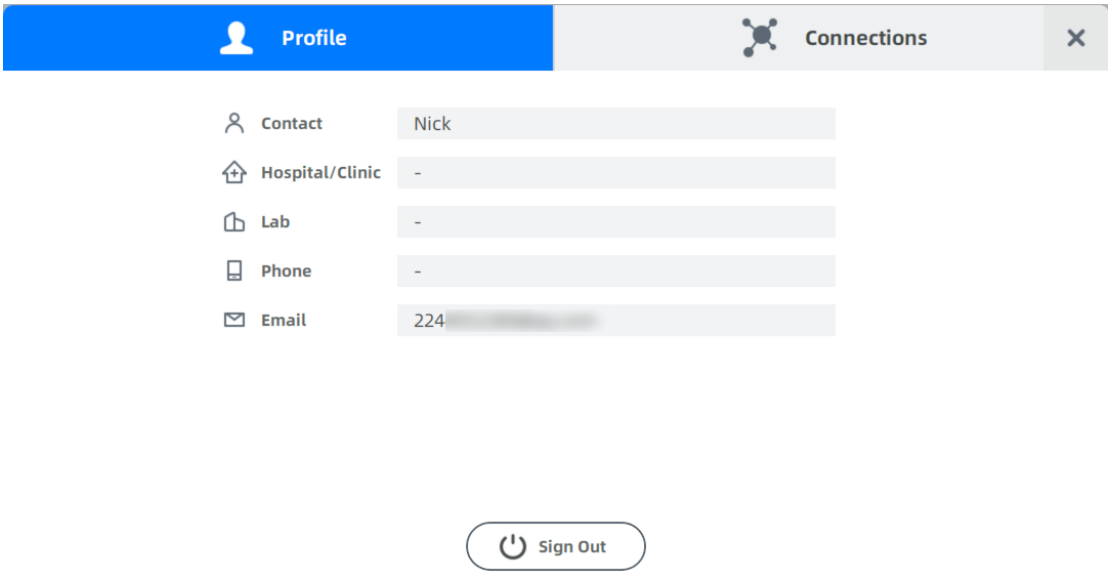
④ Нажмите кнопку **Register**.

⑤ Нажмите кнопку **Back** чтобы вернуться в интерфейс входа в систему, введите зарегистрированную учетную запись и пароль для входа в систему.

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

8.2.2. Профиль

Нажмите  в правом верхнем углу программного обеспечения, чтобы открыть информацию профиля.



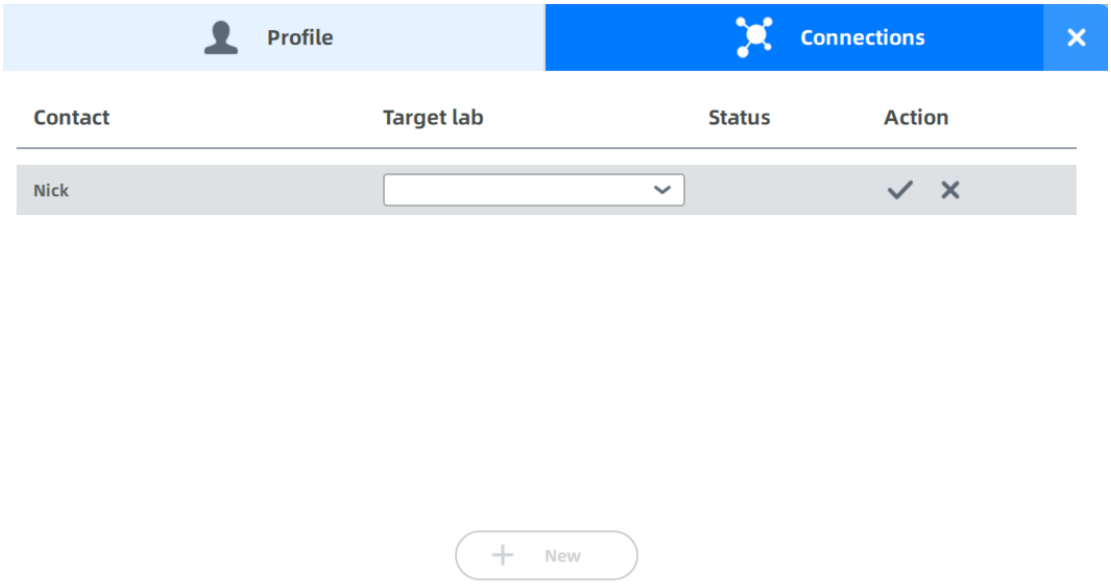
В информации о пользователе перечислены контакты, больница/клиника, лаборатория, телефон и электронная почта, заполненные при регистрации учетной записи.

Нажмите кнопку **Sign Out** чтобы выйти из логина текущего пользователя.

8.2.3. Соединения

Нажмите кнопку  в правом верхнем углу программного обеспечения для отображения интерфейса подключения.

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



Все соответствующие контакты перечислены в списке.

Ожидаемое принятие: Указывает, что связь должна быть подтверждена целевой лабораторией, и данные не могут быть загружены в целевую лабораторию.

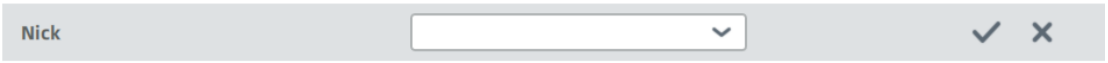
Принято: Указывает, что связь может использоваться в обычном режиме и данные могут быть загружены в целевую лабораторию.

Отклонено: Указывает, что связь отклонена целевой лабораторией и данные не могут быть загружены в целевую лабораторию.

Управляйте своей сетью:

Удаление связей: Нажмите кнопку удалить на панели действий списка отношений.

Новые связи: Нажмите кнопку **New** чтобы добавить новую связь в первую строку списка.



Введите название целевой лаборатории в поле редактирования (поддерживается нечеткий поиск) и установите флажок, чтобы подтвердить связь. Крест отменяет связи.

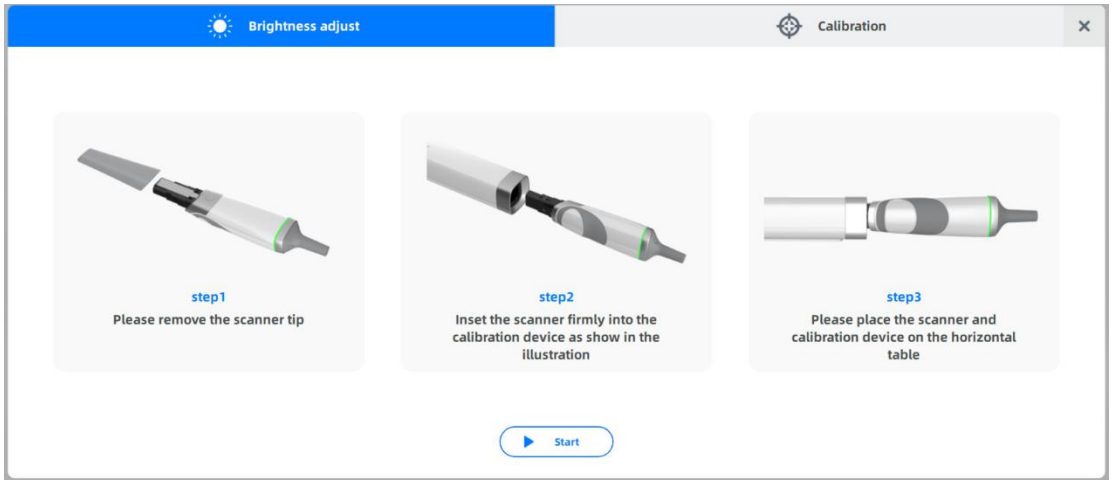
8.3. **Краткое описание модуля калибровки**

После завершения установки калибратора подключите его к сканеру и включите питание, Нажмите кнопку в правом верхнем углу программного обеспечения, затем вы можете приступить к следующей операции, включающей настройку яркости и калибровку.

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

8.3.1. Регулировка яркости

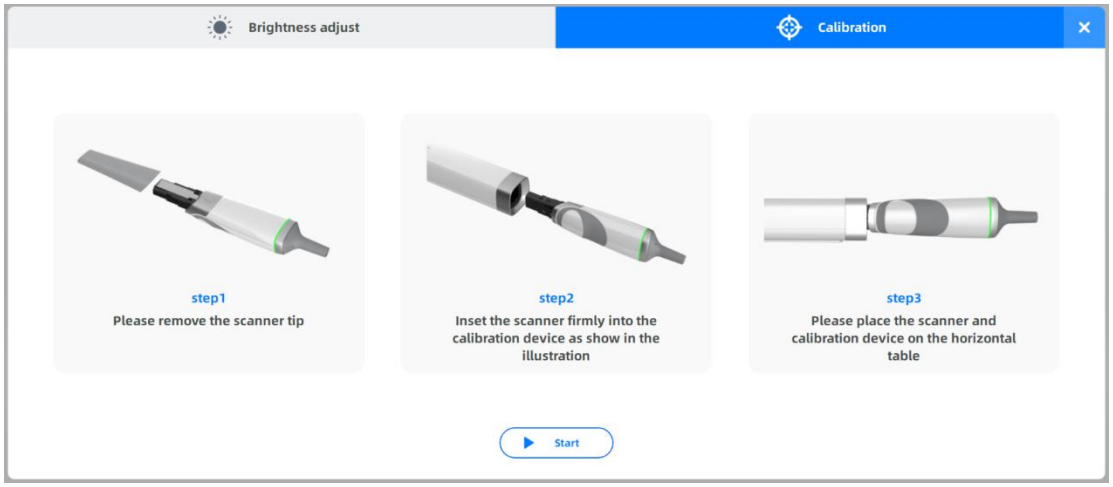
Регулировка яркости предназначена для коррекции яркости сканера и повышения точности цветопередачи данных сканирования. Рекомендуется выполнять регулировку яркости каждые 3 месяца.



Правильно подключите сканер и калибратор, как показано на рисунке, Нажмите кнопку Начните настройку яркости.

8.3.2. Калибровка

Цель калибровки - откалибровать точность сканера, обеспечить качество данных сканирования. Требуется регулярная калибровка, которую рекомендуется проводить каждые 15 дней.



Правильно подключите сканер и калибратор как показано на рисунке,

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

Нажмите кнопку **Start** для начала калибровки.

После завершения калибровки отображается интерфейс запроса на успешную или неудачную калибровку.

8.4. Краткое описание системного модуля стоматологического заказа

8.4.1. Настройки заказа

Нажмите кнопку  чтобы задать параметры заказа. Для восстановления параметров по умолчанию нажмите кнопку  .

8.4.1.1. Основная информация

Параметр	Описание
Язык	Пользователи могут установить язык интерфейса программного обеспечения: китайский (упрощенный), английский и другие языки. Язык по умолчанию-это язык, выбранный во время установки программного обеспечения.
Тип Стоматологии По Умолчанию	Выберите тип стоматологии по умолчанию в разделе **Restoration** и **Orthodontics**.
Стоматологические обозначения	Обозначения Всемирной стоматологической федерации FDI и Универсальная система нумерации. По умолчанию используется обозначение FDI Всемирной стоматологической федерации.
Путь сохранения	Задайте путь сохранения заказа. По умолчанию файл заказа стоматолога сохраняется на диске установочного пакета. Если установочный пакет хранится на диске C, путь установки программного обеспечения C:\DentalOrder.
Путь Exocad DentalCAD	Чтобы объединить программное обеспечение EXO с IntraoralScan, введите местоположение программного обеспечения EXO.

8.4.1.2. Правила наименования

Правило именования по умолчанию "Create date_Doctor Code_Order ID". Тем не менее, вы можете определить свое собственное правило именования. Выберите нужные правила именования (ID заказа является обязательным) одно за другим, и окончательное имя будет отображаться в ранее выбранном правиле→позже выбранная последовательность правил.

8.4.1.3. Формат сохранения

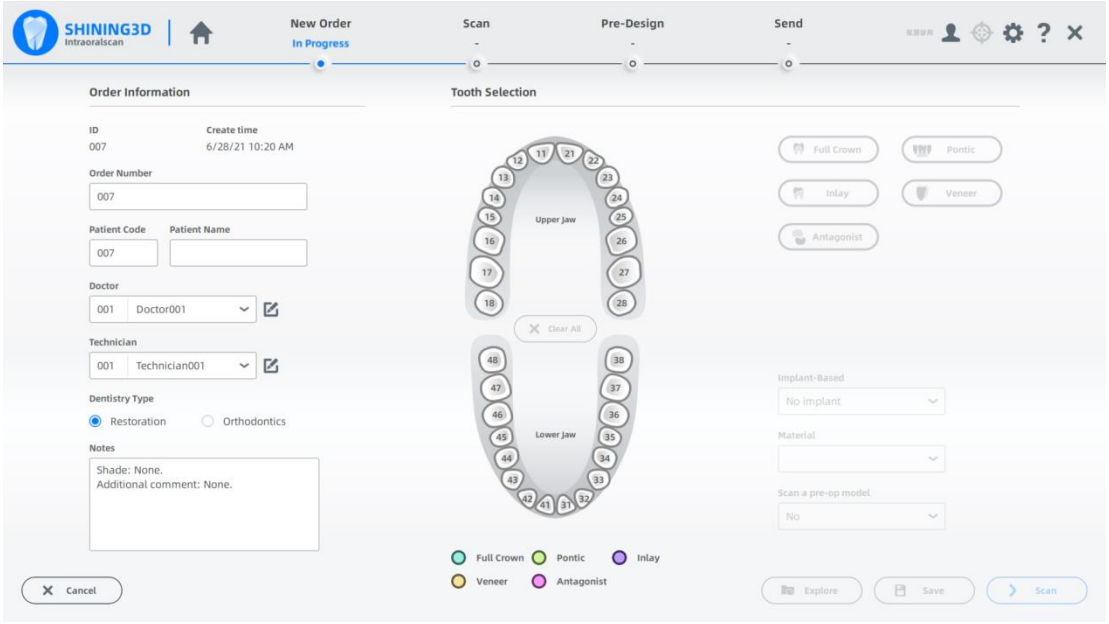
Параметр	Описание
Сохранить заказ EXO	Заказ *.dentalProject сохраняется при сохранении заказа. Вы можете импортировать заказ в программное обеспечение EXO

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

	для проектирования. Значение по умолчанию включено.
Сохранение заказа из 3-х частей	Сохраните заказ на стороннее программное обеспечение, когда заказ будет завершен. Заказ стороннего программного обеспечения сохраняется при сохранении заказа. Папка с именем " original order name_thirdParty " создается по пути заказа, и в ней сохраняются файл *.xml и данные о результатах сканирования *.stl/*.ply (система координат соответствует стороннему программному обеспечению для проектирования). Вы можете создать заказ в стороннем программном обеспечении для проектирования и импортировать данные в дизайн. Значение по умолчанию выключено.
Сохранение свободного заказа	Папка с именем " original order name.xorder " будет создана в разделе путь к заказу.

8.4.2. Создание заказа

На главном интерфейсе, нажмите кнопку **Create new order**, чтобы задать параметры.



Номер	Особенность	Описание
1	Информация о	Установка параметров

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

	заказе	
2	Карта зубов	Установите параметры. Определите два или более соседних зуба как реставрации (коронки и понтики). Если серая точка между выбранными двумя зубцами синего цвета, это указывает на соединительный мост. Нажмите, чтобы выбрать положение зуба. Щелкните правой кнопкой мыши, чтобы отменить определенный тип восстановления. Нажмите Ctrl и щелкните левой кнопкой мыши, чтобы скопировать тип реставрации, определенный для предыдущего положения зуба, в текущее выбранное положение зуба. Нажмите Shift и щелкните левой кнопкой мыши, чтобы скопировать тип реставрации, определенный для предыдущего положения зуба, на все зубы между выбранным положением зуба и предыдущим положением зуба на той же челюсти. Очистить все: Удаляет все определенные типы реставраций для всех положений зубов.
3	Типы реставраций зубов	Полноанатомические коронки, Зуб, Вкладка, Винир и Антагонист. По умолчанию выбрана полноанатомическая коронка.
4	Установка дополнительных параметров	Установите тип имплантата, материал и предоперационное сканирование. Тип имплантата: Тип реставрации зубов определяется как коронка, чтобы установить тип имплантата. Предоперационное сканирование (да/нет): Выберите, хотите ли вы использовать предоперационное сканирование модели для данного случая.
5	Панель кнопок	Explore: Откройте папку, в которой был сохранен заказ. Save: Сохраните информацию о заполненном заказе. Go to Scan: Перейдите на экран сканирования, чтобы начать сканирование.

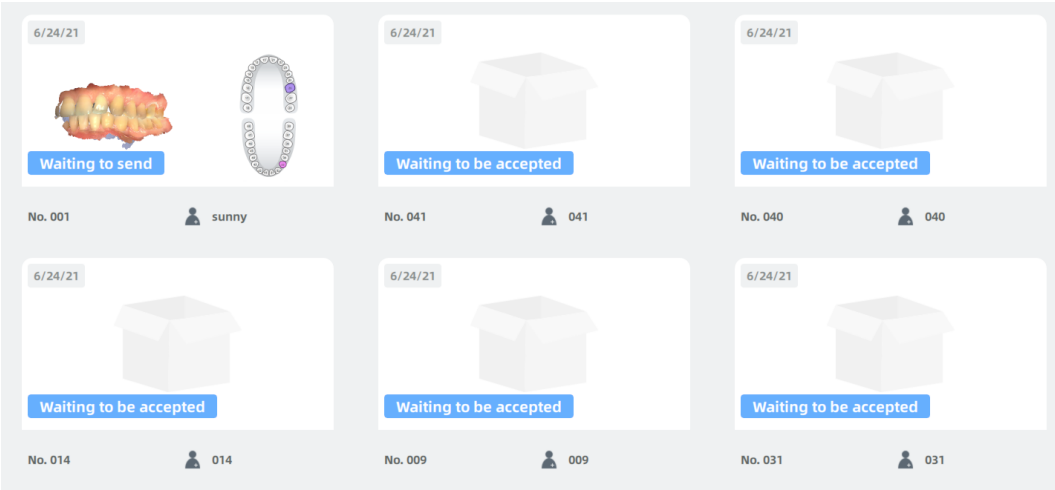
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4.3. Импорт заказа

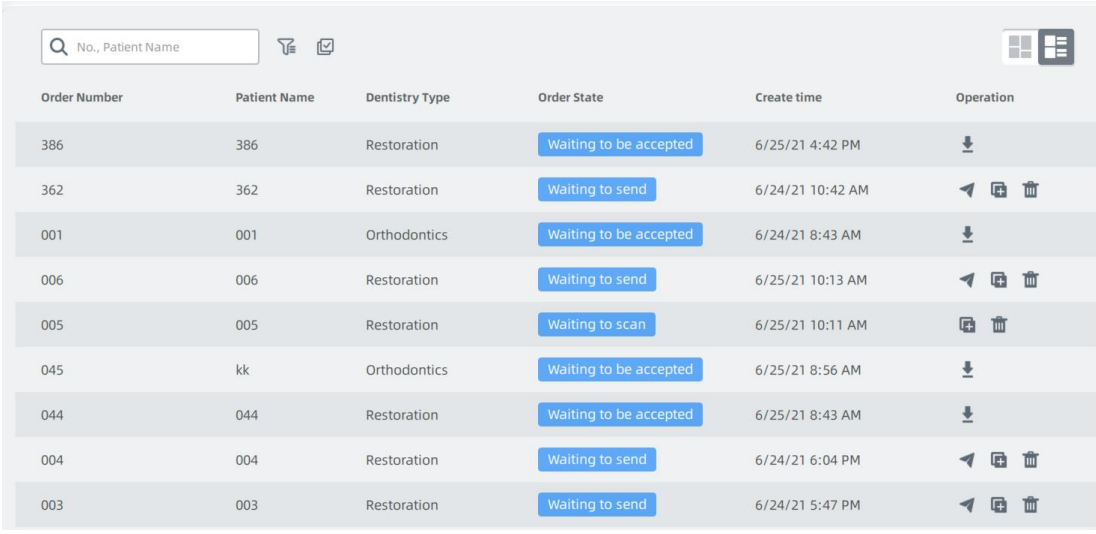
Нажмите кнопку **Import order** и выберите *.inProject or *.dentalProject file. Поддерживает импорт заказов, сохраненных программным обеспечением для IntraoralScan, и заказов ExoCAD. Supports importing orders saved by IntraoralScan software and ExoCAD orders.

8.4.4. Лист заказов

В списке заказов отображается статус всех заказов в соответствии с путем заказа. По умолчанию используется режим карты.



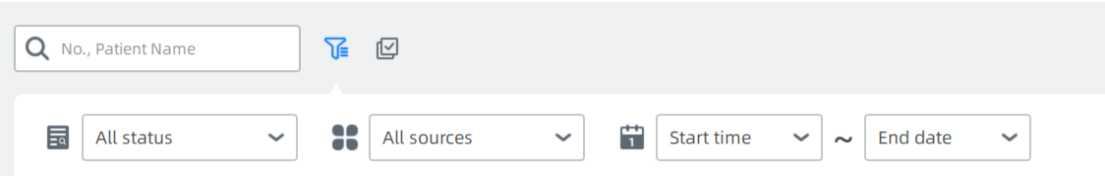
(1) Режим списка заказов: Режим карты и режим таблицы. Режим списка заказов запоминает последнюю настройку перед закрытием программного обеспечения. Режим таблицы выглядит следующим образом.



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

(2) Поиск заказов: Введите номер или имя пациента в поле поиска, чтобы перечислить заказы, соответствующие условиям.

(3) Фильтрация заказов: Нажмите кнопку  для расширения критериев фильтрации, которые поддерживают фильтрацию по статусу, источнику и времени.



Статус: Waiting to be scanned, waiting to be sent, waiting to be accepted, Received, Cancelled.

Ресурс: IntraoralScan and exocad.

(4) Множественный выбор заказов: Нажмите кнопку  и включите переключатель множественного выбора для поддержки выбора нескольких заказов.

(5) Статус заказа: Перечислите все статусы заказов, вы можете фильтровать заказы по статусу заказа.

Ожидание сканирования: Заказы, которые не были отсканированы.

Ожидание отправки: Заказы, которые были отсканированы и не загружены на платформу dental cloud.

Принято: Заказы, которые были загружены на платформу dental cloud и ожидают принятия техником.

Получено: Заказ принят офисом технического специалиста.

Отменено: Врач отменяет данные заказа, которые были загружены на платформу dental cloud. Врач может отменить заказ до тех пор, пока заказ не будет получен целевым специалистом.

(6) Операция заказа

Значок	Описание
	Загрузите данные заказа с облачной платформы в локальную область.
	Скопируйте выбранный в данный момент файл заказа и отсканированные данные в новый заказ.
	Удалите выбранный в данный момент заказ из списка заказов, и пользователь

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

	сможет выбрать, следует ли удалять сохраненные файлы заказов и отсканированные данные.
	Загрузите выбранный в данный момент файл заказа и отсканируйте данные на платформу Dental Cloud.
	Отмените заказ, который был отправлен, но не получен, действие должно быть выполнено на странице сведений о заказе.

8.4.5. Данные заказа

(1) Заказы облачной платформы

Заказы облачной платформы - это заказы с (в режиме карточки заказа) или заказы только с операциями загрузки в списке заказов в режима таблицы.

Данные о заказе облачной платформы могут быть загружены на локальную платформу, их можно просматривать и редактировать.

(2) Данные о местном заказе.

- *.dentalProject: проектный документ по заказу exoCAD
- *.inProject: проектный документ заказа на внутриротовое сканирование Shining 3D
- *.stl: Нетекстурированные 3D-данные (двоичные)
- *.obj: Текстурированные 3D-данные, используемые с *.mtl/*.jpg
- *.beb: формат трехмерных данных компании Shining
- *-margin.xyz: экстрагируемые данные краевой линии.
- Project (Проект): Документ проекта сканирования. Временный документ проекта..

8.5. Интерфейс сканирования

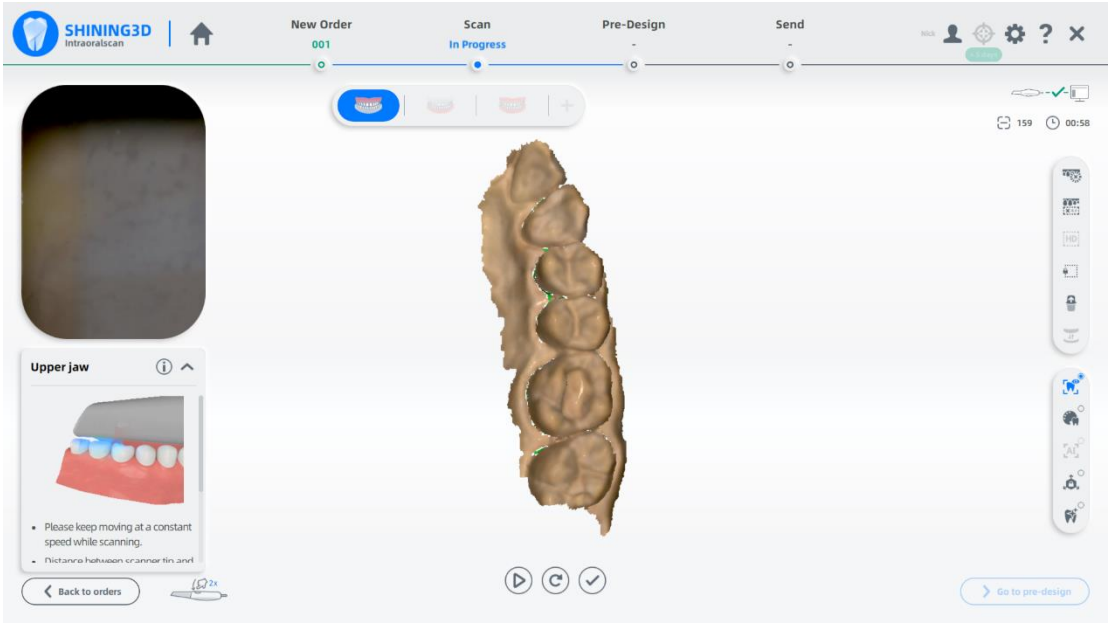
После создания и сохранения заказа в системе заказа стоматологических услуг вы можете сканировать необходимые зубы. Если сканер не подключен, появится сообщение об ошибке, напоминающее о необходимости проверки и повторного подключения сканера.

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

Примечание

Если сканер подключен, но сообщение об ошибке остается, выключите и включите сканер. Если IntraoralScan все еще не может обнаружить сканер, завершите IntraoralScan. Подождите несколько секунд и снова запустите IntraoralScan.

Если сканер обнаружен, рабочее пространство отображается, как показано ниже.



(1) Панель навигации: Home, New Order, Scan, Pre-design, и Send. Выполняемые шаги можно переключать, нажимая на панель навигации.

(2) Другое.

User: Отображается информация о вошедшем в систему пользователе и сети связей.

Calibration: Открыть интерфейс калибровки.

Settings: Open Order Settings, Scan Settings and About (отображает версию программного обеспечения, информацию об авторских правах, проверяет наличие обновлений, серийный номер устройства, серийный номер ключа

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

и дни, оставшиеся до лицензирования).

Help: Открыть документацию по руководству пользователя программного обеспечения.

(3) Image Window: Просмотр видеоизображения камеры.

Переместите мышь в окне изображения, чтобы отобразить четыре значка.



 Эндоскоп: нажмите эту кнопку, чтобы увеличить окно изображения, и нажмите еще раз, чтобы уменьшить его до размера по умолчанию.

 Снимок экрана: Сделайте снимок текущего изображения в окне изображения и сохраните изображение в папке " EndoscopeImg " в каталоге текущего заказа.

 Яркость: Переключатель яркости, когда он включен, под окном изображения появится ползунок яркости, пользователь может двигать этот ползунок только в том случае, если интерфейс " Settings->Scan Settings" установлен без флажка " Auto Brightness Adjustment". Вручную отрегулируйте яркость, рекомендуется сканирование модели зубов [0,2]; рекомендуется внутриротовое сканирование [8,12].

 Индикация сканирования: Переключатель индикации сканирования, по умолчанию выключен. При включении окно камеры отображает текущую область данных без сканирования фиолетовым цветом при сканировании.

(4) Guidance: Инструкции мастера сканирования, сообщения с подсказками и т.д.

(5) Return to the order: Вернитесь в интерфейс заказа, чтобы просмотреть информацию о заказе или отредактировать ее.

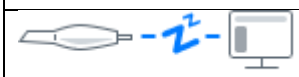
(6) IMU operations: Инструктирует пользователя дважды перевернуть

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

сканер, чтобы вызвать соматосенсорное меню.

(7) Flow: Содержит систему заказов, верхнечелюстную (имплантат верхней челюсти), нижнечелюстную (имплантат нижней челюсти), полную челюсть, предварительный дизайн и загруженный заказ.

(8) Device status: Отображает состояние устройства во время процессов, не связанных с сканированием.

Значок	**Описание**
	Выполняется соединение
	Соединение установлено
	Соединение не установлено
	Ошибка подключения
	Режим ожидания
	Перегрев
	Спящий режим

(9) Scan frames and time: Запись количество отсканированных кадров, время сканирования и обработки данных.

(10) Значки (правая сторона)

Edit: когда эта кнопка нажата, она переходит на экран редактирования, чтобы выбрать данные для удаления.

De-isolate: После нажатия этой кнопки автоматически удаляется ряд больших областей изолированных данных.

Refined area: Выбор уточненной области, которая отражает больше частичных деталей в более высоком разрешении во время последующей обработки. Эту функцию лучше всего использовать в сочетании с функцией

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

Цвета зубов, чтобы гарантировать, что качество цвета зубов соответствует действительности в очищенной области. Выберите **Refined Scan** в **Settings > Scanning Settings** для автоматического входа в процесс выбора уточненной области после завершения сканирования верхней/нижней челюсти.

Partial lock: сканирование приостановлено, нажмите эту кнопку, чтобы установить область блокировки сканирования, данные в заблокированной области не изменятся при последующих сканированиях.

Undercut: Сканирование приостанавливается, и при нажатии на эту кнопку вы можете просмотреть подрез зуба.

Switch Upper and Lower Jaw: Меняет местами данные с верхней и нижней челюстей после завершения сканирования или последующей обработки. Для случаев, когда поток верхней и нижней челюсти меняется на противоположный во время сканирования.

Texture: Переключатель текстур. Установите, показывают ли данные модели текстуру или нет. По умолчанию для отображения текстур установлен флажок.

Tooth color: Переключатель цвета зубов. Включите цветной дисплей зубов. Если при сканировании отображается серый цвет, это означает, что качество данных в этих областях недостаточно высокое, и в этой области следует выполнить больше сканирований, а когда соответствующий серый цвет становится отображением истинного цвета, это означает, что качество данных достигло лучших требований к последующей обработке.

AI Optimize: Применитесь к внутриротовому сканированию. После нажатия этой кнопки при внутриротовом сканировании автоматически удаляются различные данные, такие как данные о щечных и языковых органах, мягких тканях и т.д. Когда вы используете программное обеспечение в первый раз и входите в интерфейс сканирования, эта кнопка отображается серым

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

цветом, и вам нужно подождать 1-2 минуты для инициализации AI, после завершения инициализации кнопку можно нажать.

View lock: Когда вы нажимаете кнопку, сканирование выполняется с фиксированной перспективой, и функция автоматического отслеживания перспективы не включена. По умолчанию не включено.

Metal tooth scan: При сканировании металлических зубов нажмите эту кнопку, чтобы увеличить скорость сканирования и охватить всю ситуацию.

(11) Scan menu: Запуск/пауза сканирования (сочетание клавиш: пробел), повторное сканирование и завершение соответственно.

Scan: Нажмите кнопку  чтобы начать сканирование; после запуска сканирования значок превратится в , указывает, что сканирование выполняется; если сканирование завершено, вы можете снова нажать кнопку "сканировать", чтобы добавить сканирование.

Pause: Нажмите кнопку  чтобы приостановить сканирование; после паузы значок превращается в , указывает, что сканирование приостановлено.

Reset: Нажмите кнопку  чтобы удалить отсканированную модель.

Finish: Нажмите кнопку  или нажмите кнопку устройства на 3 секунды, чтобы завершить и сохранить данные.

(12) 3D view: Отображение данных 3D-модели. Поддержка поворота 3D-модели с помощью нажатия и удержания левой или правой кнопки мыши, а также панорамирования данных 3D-модели с помощью одновременного нажатия и удержания левой и правой кнопок мыши.

(13) IMU menu: IMU относится к ощущению движения. Держите сканер рукой, сделайте паузу в течение 1 секунды, встряхните 2 раза, чтобы

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

вызвать меню обнаружения движения.



Поверните сканер вверх и вниз, влево и вправо, чтобы выбрать стандарты синего цвета для выбранного состояния; подождите, пока синий цвет заполнит всю кнопку, чтобы запустить функцию.

: Выход из меню IMU.

: Сканирование. Значок примет вид «пауза»  в процессе сканирования.

: Предыдущий шаг. Значок примет вид «сброса»  после сканирования части данных.

: Следующий шаг.

: повернуть вид.

8.6. Функции сканирования

8.6.1. Настройки сканирования

Нажмите на значок настроек в правом верхнем углу программного обеспечения, чтобы открыть интерфейс настроек, и Нажмите кнопку **Scan Settings**.

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

Основное

Intraoral scanning: Установлено по умолчанию, применимо к внутриротовому сканированию. Рекомендуется не устанавливать этот флажок при сканировании моделей зубов.

IMU menu: Функция обнаружения движения. Включено по умолчанию.

Auto brightness adjustment: Отрегулируйте яркость камеры при сканировании, чтобы получать четкие изображения. По умолчанию используется автоматическая настройка. Если этот флажок снят, вы можете перетащить ползунок или ввести значение, чтобы установить яркость вручную. [0,2] рекомендуется для сканирования модели зубов; [8,12] рекомендуется для внутриротового сканирования.

Refined area: По умолчанию флажок снят. Подходит для уточнения области путем выбора подготовленной области зуба, данные после обработки обрабатываются более точно для повышения детализации данных.

AutoMark teeth: Не разработан.

Auto identify the margin line: Не разработан.

Support alternative day scanning: Включено по умолчанию. Отсканированные заказы поддерживают неограниченное добавление сканирования.

Camera

Значения верхнего, нижнего, левого и правого полей камеры по умолчанию берутся с камеры; вы также можете вручную установить параметры обрезки для верхнего, нижнего, левого и правого полей окна камеры, настраиваемые в диапазоне [8,160].

 : Восстанавливает значения полей в камере.

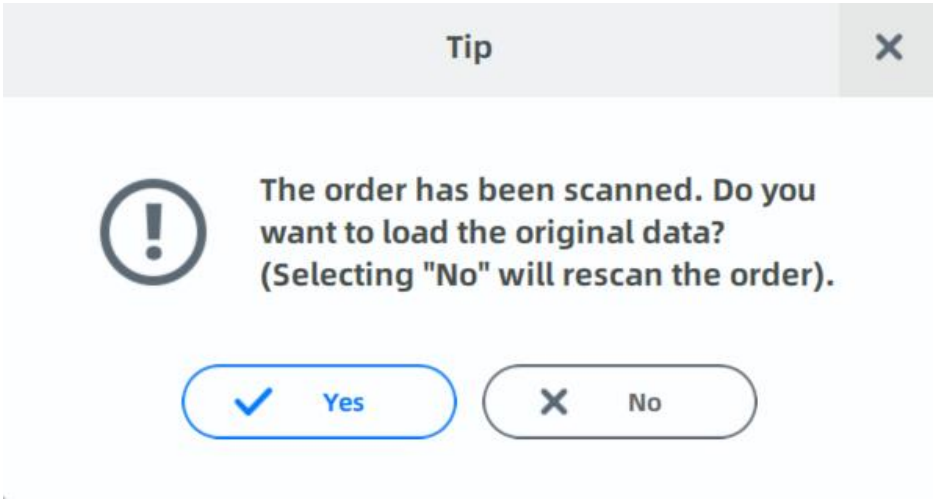
8.6.2. Загрузка проекта

Импортируйте отсканированные заказы. Перейдите в модуль сканирования, чтобы отобразить интерфейс запроса.

Для загрузки последних отсканированных данных, нажмите кнопку **Yes**. Для

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

повторного сканирования, нажмите кнопку **No**.



8.6.3. Сканирование верхней/нижней челюсти

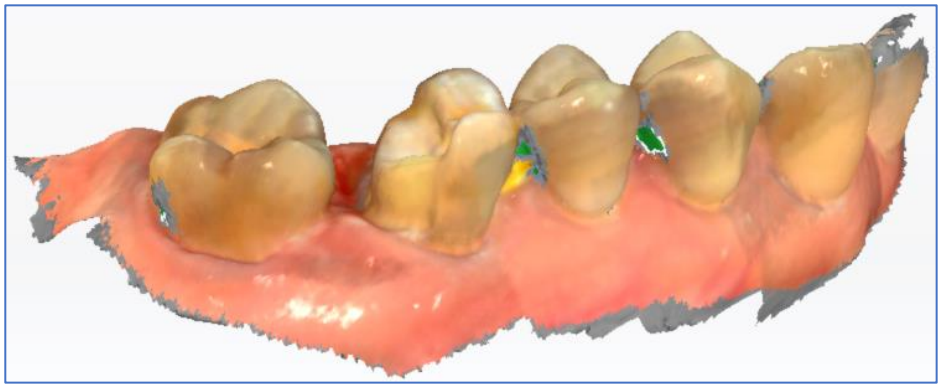
Сканирование

Чтобы войти в процесс сканирования jaws, сначала проверьте, нормально ли отображается изображение в окне изображения или нет. После подтверждения изображения нажмите кнопку или нажмите клавишу пробела, чтобы начать сканирование. Максимальное количество кадров для сканирования верхней/нижней челюсти составляет 3000, и сканирование будет автоматически приостановлено, чтобы вы могли решить, следует ли остановить сканирование на 2500 кадрах, и вы можете продолжить сканирование еще на 500 кадрах.

Цвет зубов

Нажмите кнопку “  ”с правой стороны, затем она превратится в “  ”, во время сканирования некоторые данные будут отображаться серым цветом, это поможет пользователю оценить надежность качества данных в этой области.

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



Отображение цвета зуба (серый)

Откройте "Scan Indicator" в окне камеры, в котором может быть фиолетовая область, указывающая на то, что данные в данный момент не записываются в этой области. Это предназначено для того, чтобы помочь пользователям сканировать эту область под разными углами для получения высококачественных данных.

Scan Indicator (отображается фиолетовая область окна камеры)



Оптимизация AI

Перед началом сканирования, нажмите кнопку  справа, которая превратиться в  и запустит функцию оптимизации AI, Перед сканированием нажмите кнопку Нажмите кнопку справа, которая затем запустит функцию оптимизации ИИ, таким образом, различные данные, такие как данные

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

о мягких тканях щеки и языка, будут автоматически удалены во время внутриротового сканирования. См. Следующий рисунок (Изображения с эффектом сканирования с оптимизацией AI и без нее).




Пауза

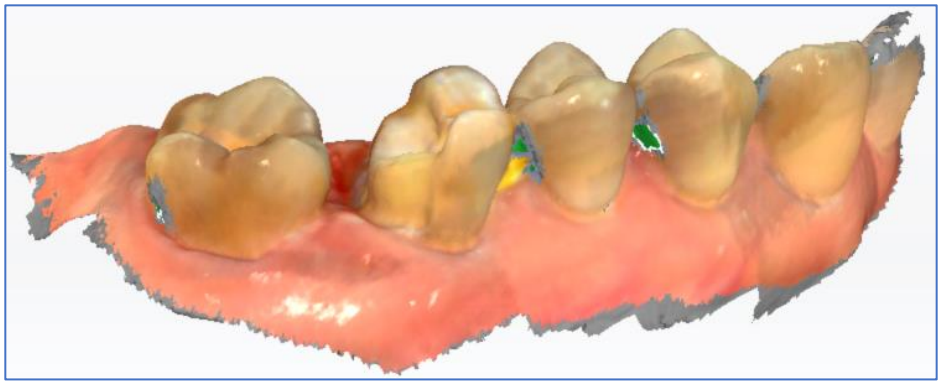
Во время процесса сканирования вы можете нажать кнопку  или пробел, чтобы приостановить сканирование, и удалить данные о щечной и языковой полости рта во время паузы, чтобы облегчить пользователю проверку эффекта сканирования зубов, как показано ниже (изображения до и после паузы).




Когда наконечник сканера покидает объект или сканирование приостанавливается, зеленая область означает, что эта область не сканируется. Пользователь может соответствующим образом выполнить повторное сканирование соответствующей области.

Сканирование приостановлено, области отверстий выделены зеленым цветом

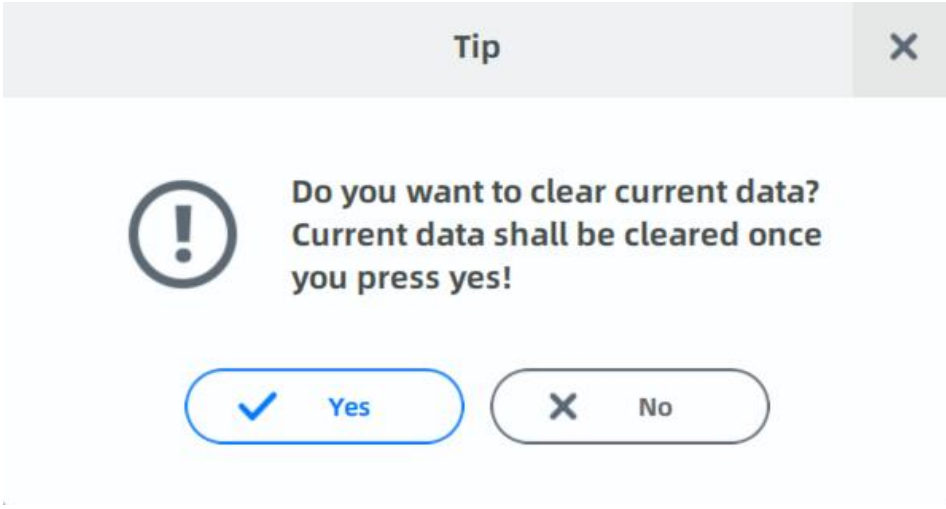
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Нажмите кнопку сканирования снова для продолжения сканирования.

Повторное сканирование

Если данные сканирования не являются удовлетворительными, вы можете отсканировать их повторно. Нажмите кнопку сканирования, и появится следующее окно с приглашением.

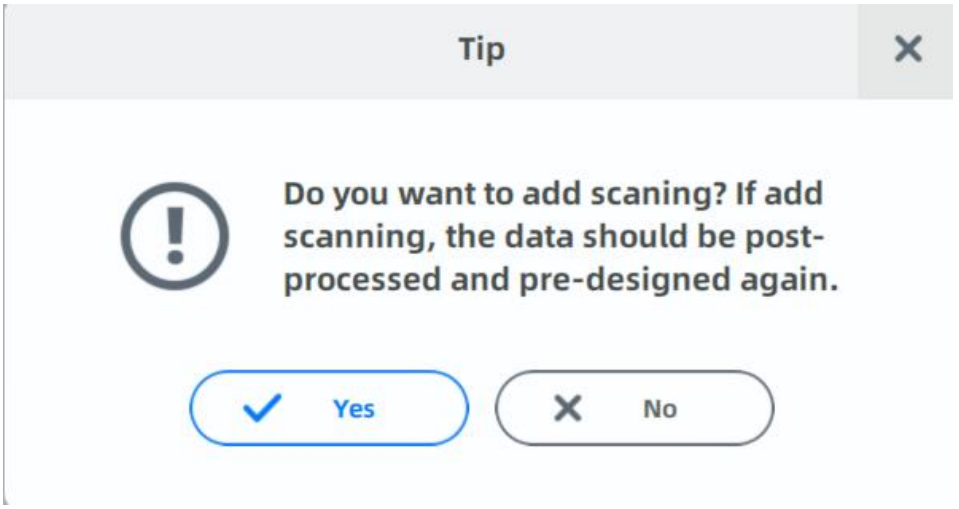


Нажмите кнопку Yes для удаления предыдущих данных и перезапустить сканирование

Добавить сканирование

После завершения сканирования или последующей обработки не выходите из программного интерфейса сканирования и нажмите кнопку сканирования для повторного сканирования данных.

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



Завершение сканирования

После подтверждения завершения сканирования Нажмите кнопку завершения или длительно удерживайте клавиши пробела, чтобы сохранить данные. Зеленая галочка в правом нижнем углу значка, как показано ниже, указывает на то, что процесс сканирования завершен.

Сканирование завершено



8.6.4. Область блокировки

Приостановите сканирование дооперационной верхней и нижней челюсти или нормальной верхней и нижней челюсти, а затем можно нажать

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

значок блокировки детали  на правой стороне программного обеспечения. Щелкните этот значок, чтобы открыть интерфейс блокировки деталей и установить область блокировки сканирования, чтобы данные заблокированной области не изменялись при последующем сканировании.



Brush: Прокрутите колесико мыши, чтобы масштабировать данные для настройки радиуса кисти. Удерживайте левую клавишу мыши и очистите данные, область, очищенная щеткой, будет отображаться синим цветом. Отпустите клавишу мыши, затем все зачищенные области станут заблокированной областью.

Eraser: Эту кнопку нельзя нажать, пока не будет установлена область блокировки. Нажмите эту кнопку, чтобы стереть область блокировки редактирования.

Select reversely: Выберите области, отличные от ранее выбранной области, в качестве области блокировки.

Clear: Очистить все установленные области.

Withdraw: Отменить последнюю операцию.

Redo: Восстановить последнюю операцию отмены.

Cancel: Отмените установленную заблокированную область и выйдите.

Confirm: Подтвердите блокировку области, в которой сохранены настройки, и выйдите.

8.6.5. Редактирование данных

Данные могут быть отредактированы при приостановке сканирования верхней/нижней челюсти или после завершения обработки данных верхней/нижней челюсти или верхней/нижней челюсти имплантата.

Нажмите кнопку  на правой панели интерфейса для вывода

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

интерфейса редактирования. Кнопка «Кисть» выбрана по умолчанию.



Brush. Прокрутите, чтобы увеличить и уменьшить масштаб модели, чтобы отрегулировать радиус кисти. Удерживая левую кнопку мыши, данные в кисти удаляются.

Free Selection: Нажмите и удерживайте левую кнопку мыши, чтобы нарисовать замкнутую кривую, и выбранная область будет показана красным цветом. Затем отпустите мышь, и выделенные области будут удалены.

Undo: Отмена последней операции редактирования.

Redo: Возобновить редактирование.

Cancel: Отменить все операции редактирования и закрыть интерфейс редактирования

Confirm: Сохранить все операции редактирования и закрыть интерфейс редактирования

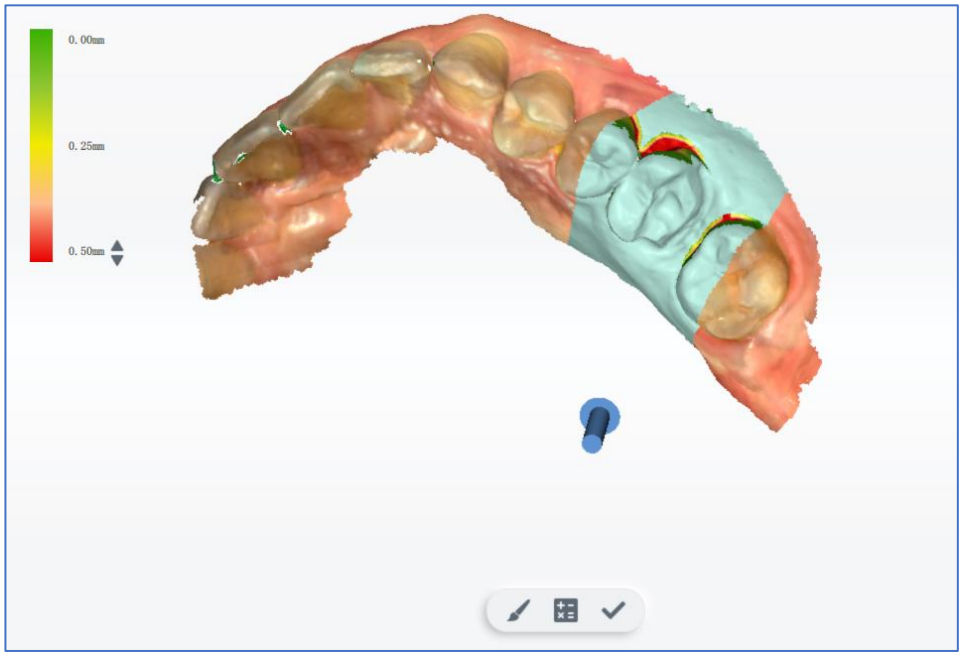
8.6.6. Поднутрения

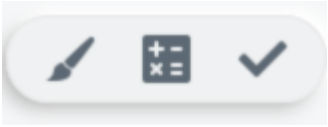
Поднутрение используется для расчета и просмотра площади поднутрения отмеченных (соответствующей части в заказе) зубов.

Данные предоперационного сканирования верхней и нижней челюсти/нормальной верхней и нижней челюсти приостанавливаются, щелкается значок поднутрения, открывается интерфейс поднутрения; используйте кисть для выбора диапазона поднутрения, и область автоматически рассчитывается после завершения выбора диапазона.

На следующем рисунке показан эффект отображения поднутрения в определенном визуальном направлении: синяя стрелка указывает визуальное направление, светло-зеленый - диапазон поднутрения, зеленый-видимая область, а красный-невидимая область.

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





Функции значков слева направо описаны следующим образом.

(1) Brush: Установливает диапазон генерации поднутрения.

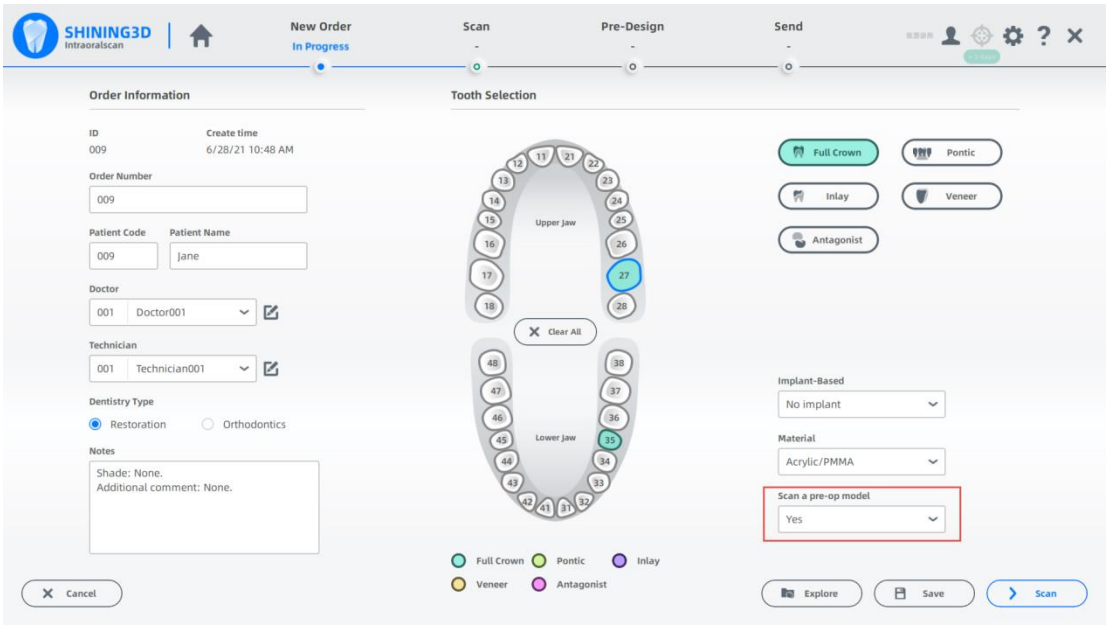
(2) Calculate the undercut: Вывод эффекта поднутрения.

(3) Exit: Выход из процесса поднутрения.

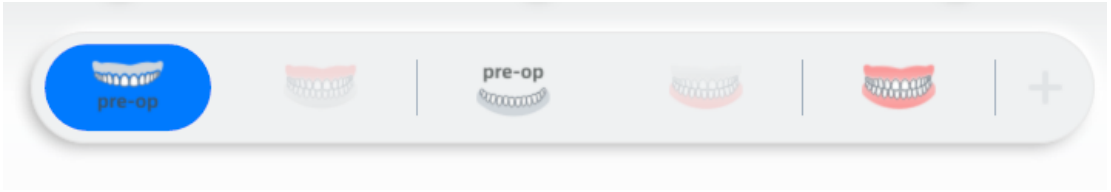
8.6.7. Предоперационное сканирование (Сканирование перед проведением манипуляции с зубом)

Создайте заказы на предварительное сканирование в системе заказов. Как показано ниже, существуют заказы на предоперационное сканирование как верхней, так и нижней челюстей. Сохраните заказы.

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



Нажмите кнопку **Scan** для открытия интерфейса сканирования. Процесс сканирования: Предоперационная верхняя челюсть, верхняя челюсть, предоперационная нижняя челюсть, нижняя челюсть и общая челюсть.



Последовательность сканирования по умолчанию: предоперационная верхняя челюсть -> предоперационная нижняя челюсть -> общая челюсть (данные сканирования окклюзии) -> верхняя челюсть > нижняя челюсть -> общая челюсть (автоматическое выравнивание)..

Процесс сканирования верхней челюсти/нижней челюсти (послеоперационные данные) аналогичен процессу сканирования челюсти имплантата: загрузка предоперационных данных, выкапывание отверстия и сканирование послеоперационных данных.

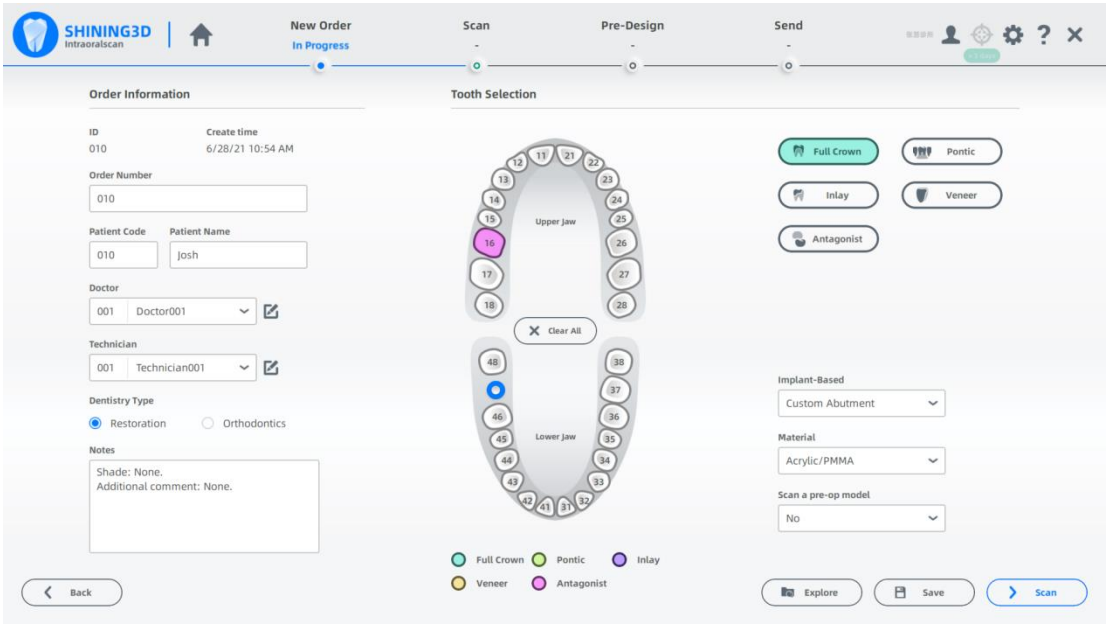
8.6.8. Сканирование имплантата верхней челюсти

8.6.8.1. Сканирование одного зуба на имплантате

Создайте заказ, чтобы определить тип реставрации зубов как имплантат.

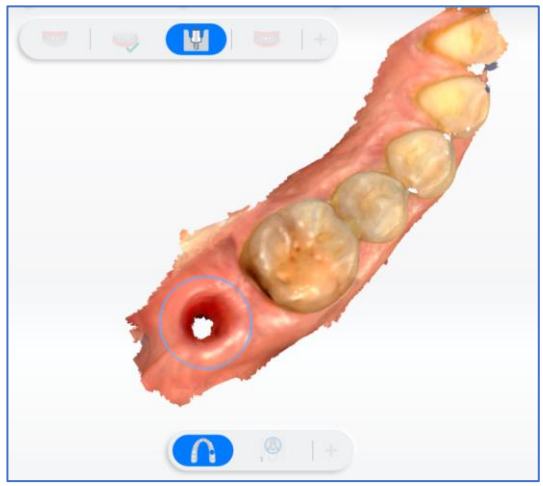
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сканирование имплантата добавляется в процессе сканирования.



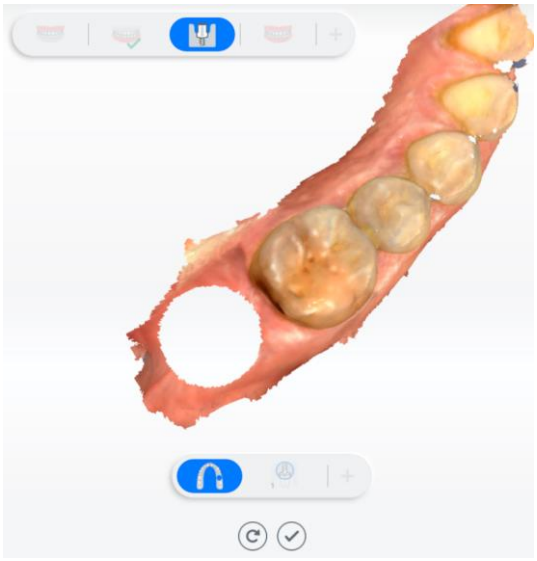
Сначала просканируйте нижнюю челюсть (без скан-маркера). После завершения сканирования нижней челюсти отображается интерфейс сканирования имплантата нижней челюсти. Выберите область имплантата и удалите ее.

Выбор зоны импланта



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

Удаление выбранной обсласти



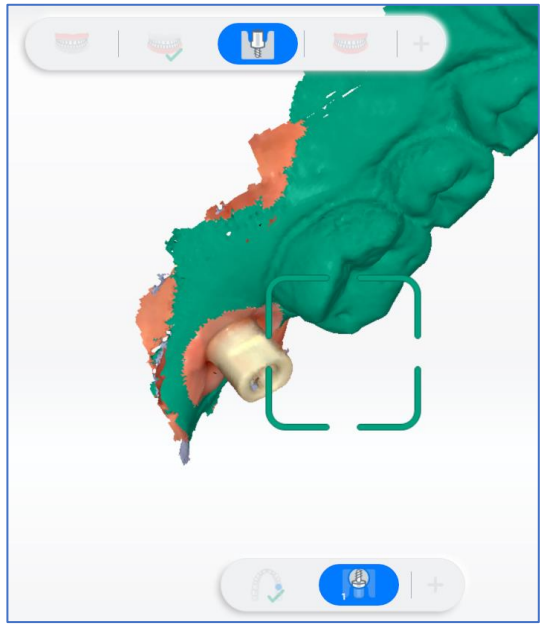
Нажмите кнопку  для старта сканирования имплантата (скан-маркер должен быть установлен в место установки имплантата перед началом сканирования).

Блокировка данных нижней челюсти (темно-зеленый, разблокированные области могут редактироваться

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

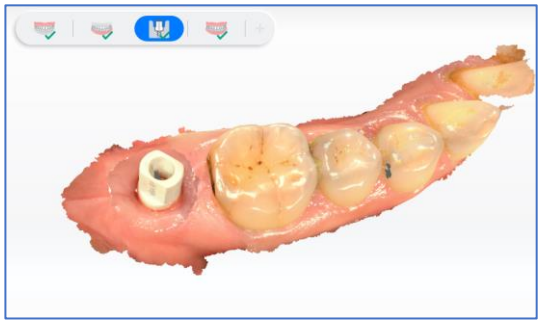


Сканирование скан-маркера



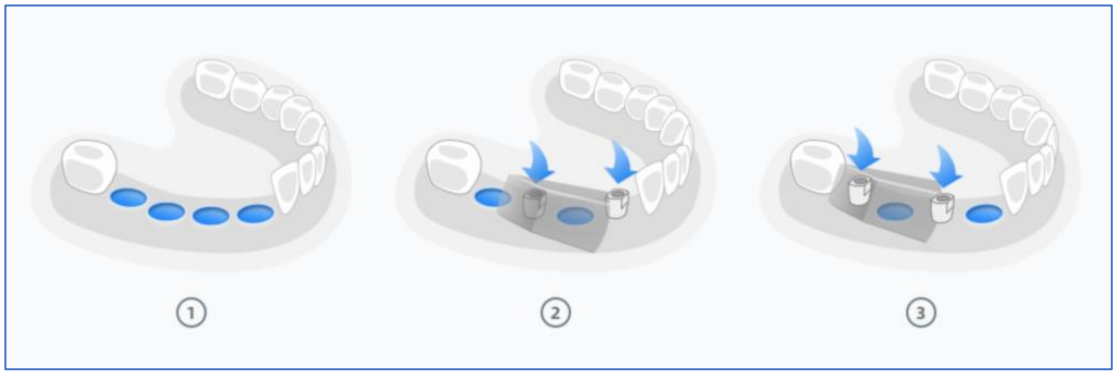
Постобработка данных имплантата

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

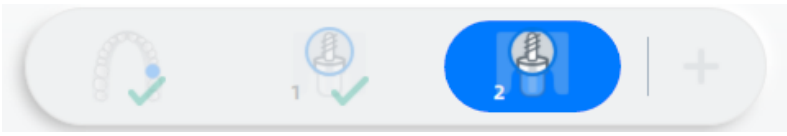


8.6.8.2. Сканирование нескольких зубов на имплантатах

При сканировании нескольких зубов на имплантатах поддерживается групповое сканирование. В руководстве будет показано, как избежать сканирования двух смежных скан-маркеров, сканировать первую группу несмежных скан-маркеров, а затем другую группу несмежных скан-маркеров.



В интерфейсе удаления областей для челюсти имплантата пользователям необходимо выбрать данные десен всех зубов имплантата и удалить их. Затем вставьте первую группу скан-маркеров для сканирования. После завершения первого группового сканирования нажмите кнопку Pause, затем нажмите , чтобы добавить еще один набор сканирования челюсти имплантата.



Примечание:

Если пользователи перейдут к сканированию второй группы, данные предыдущей группы не будут поддерживать дальнейшее добавление

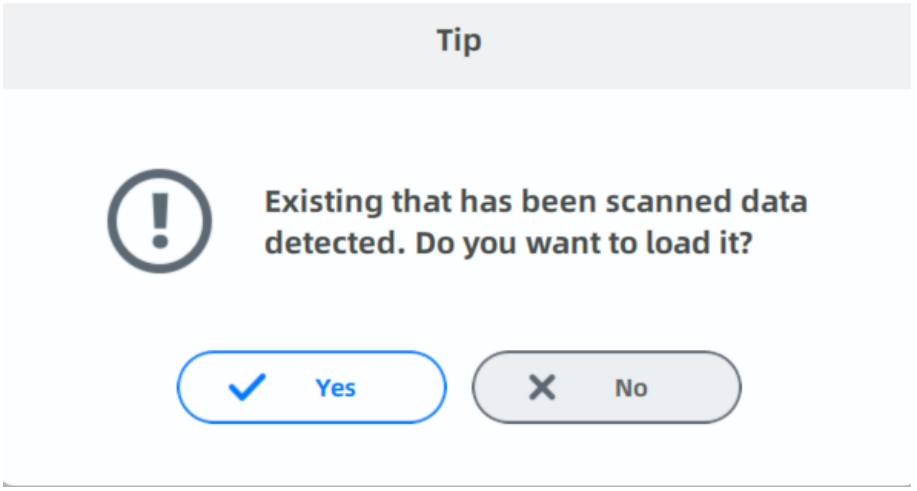
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сканирования.

Когда вы переходите к сканированию второй группы, данные первой группы блокируются (темно-зеленым цветом). В процессе сканирования второй группы данные первой группы не будут изменены даже при сканировании сканером заблокированной области. Если групп больше двух, сделайте то же, что вы делаете с первой и второй группами.

Нажмите кнопку кнопку завершения  и закончите сканирование челюсти имплантата.

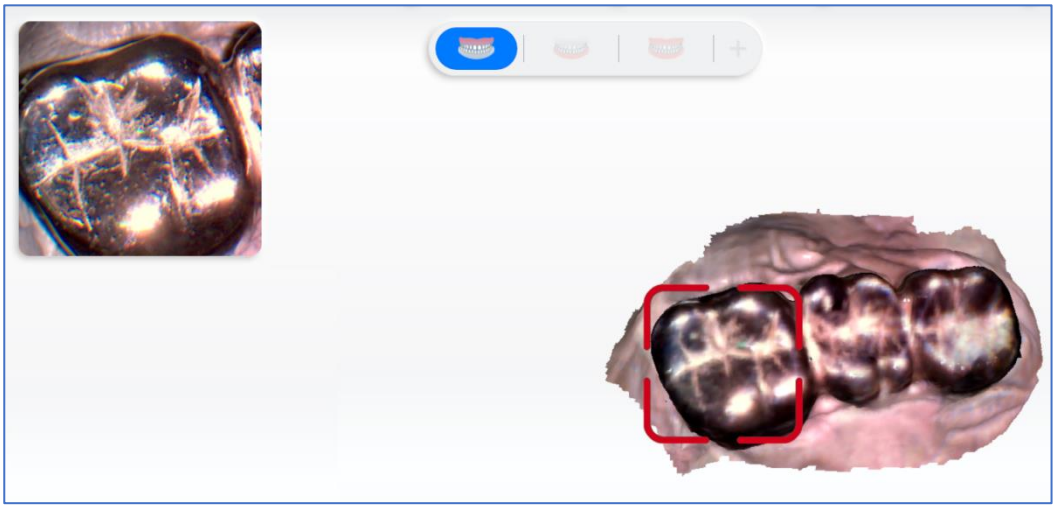
Если сканирование челюсти имплантата завершено, вы можете добавить сканирование верхней/нижней челюсти. Данные челюсти имплантата могут быть импортированы с появлением следующего окна запроса.



8.6.9. Сканирование металлического зуба

Нажмите кнопку  во время сканирования и выполните сканирование металлического зуба.

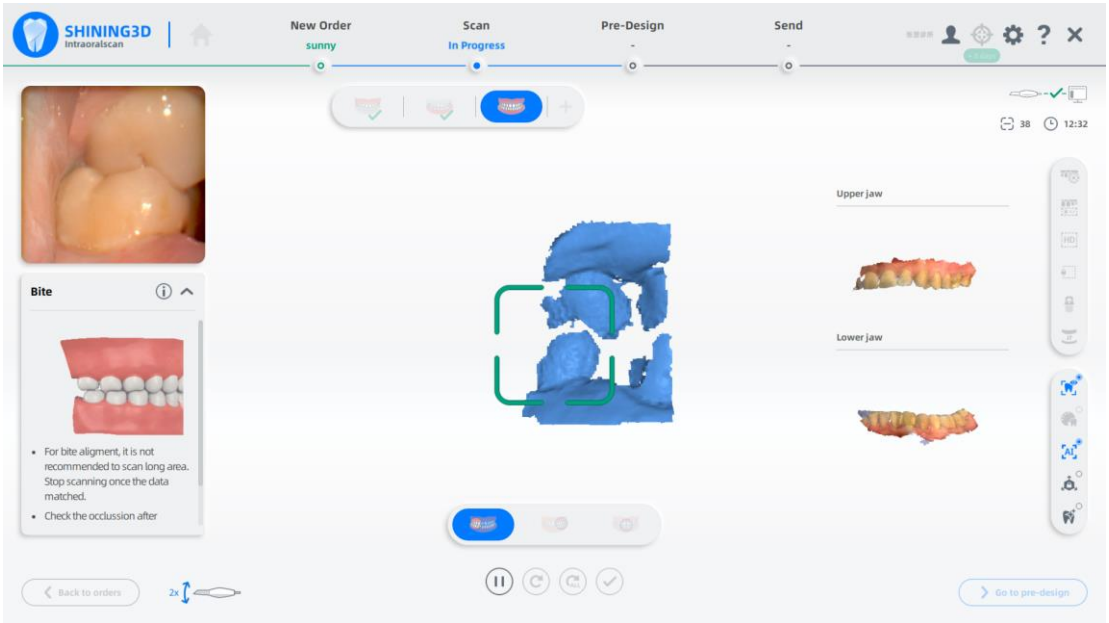
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



8.6.10. Сканирование челюсти целиком

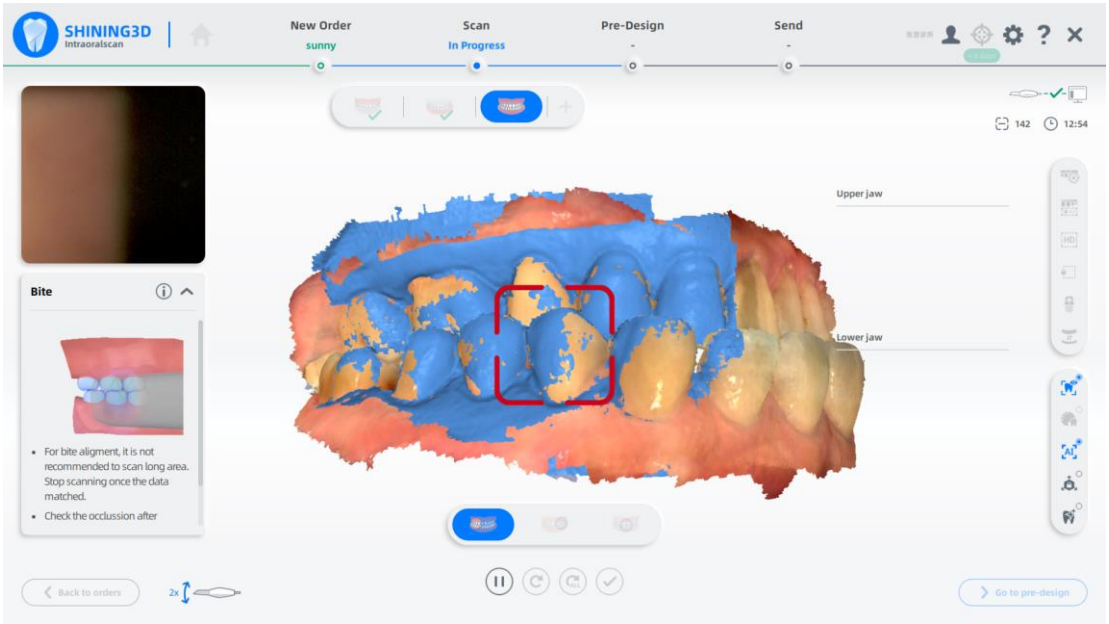
После завершения сканирования нижней челюсти и обработки данных автоматически отображается интерфейс полного сканирования челюсти.

Нажмите кнопку  или удерживайте пробел для начала сканированияor. После сканирования данных программное обеспечение автоматически выполняет динамическое выравнивание прикуса.



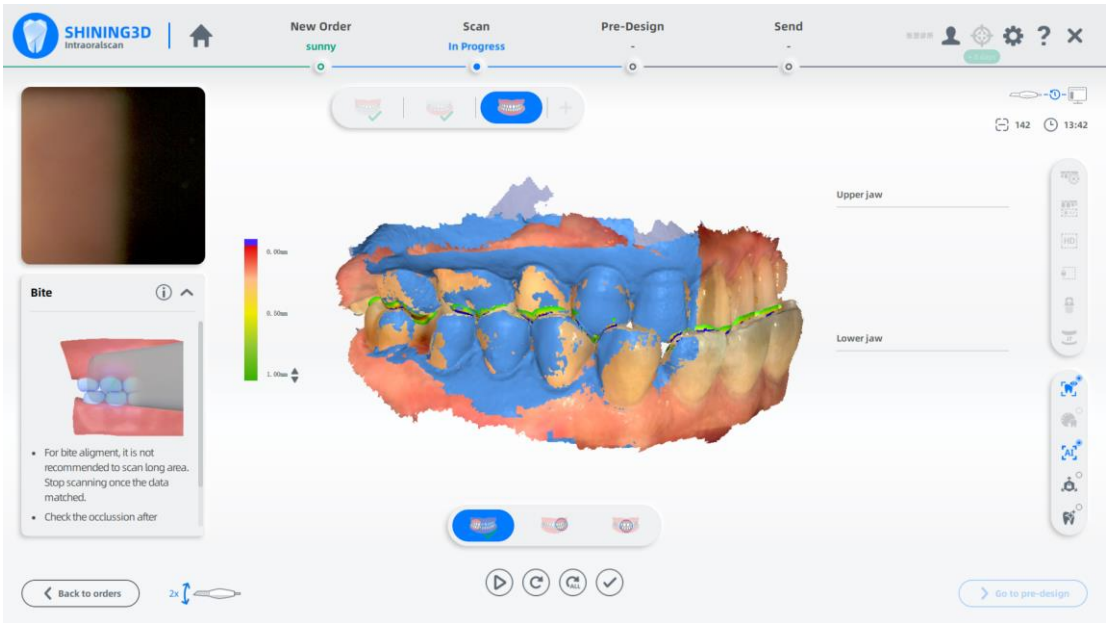
Перед выравниванием

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



После выравнивания

После того, как данные верхней и нижней челюстей будут успешно выровнены с прикусом, нажмите кнопку  или пробел для приостановки сканирования, проверьте результат окклюзии.



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

Нажмите завершающую кнопку  или долго удерживайте пробел для последующей обработки данных.

Для сканирования прикуса вам не нужно сканировать всю челюсть; вы можете просто сканировать прикус передних зубов за 1 шаг, или вы можете сканировать прикусы как левых, так и правых задних зубов за 2 шага (рекомендуется), или вы можете сканировать прикусы передних, левых и правых задних зубов за 3 шага. Вы можете остановить сканирование, как только челюсти выровняются.

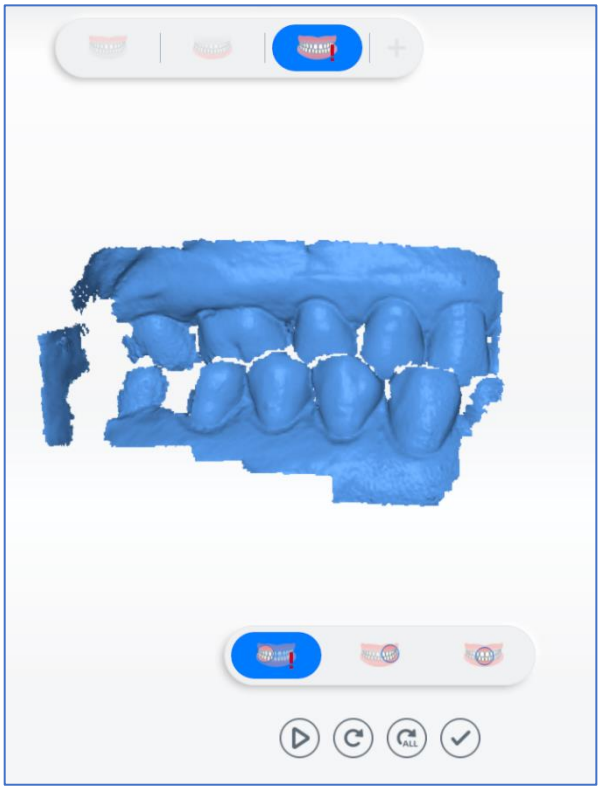
Максимальное количество кадров на шаг составляет 500 для прикуса, и программное обеспечение будет вынуждено прекратить сканирование, когда оно достигнет 500 кадров.

8.6.11. Сопоставление окклюзии

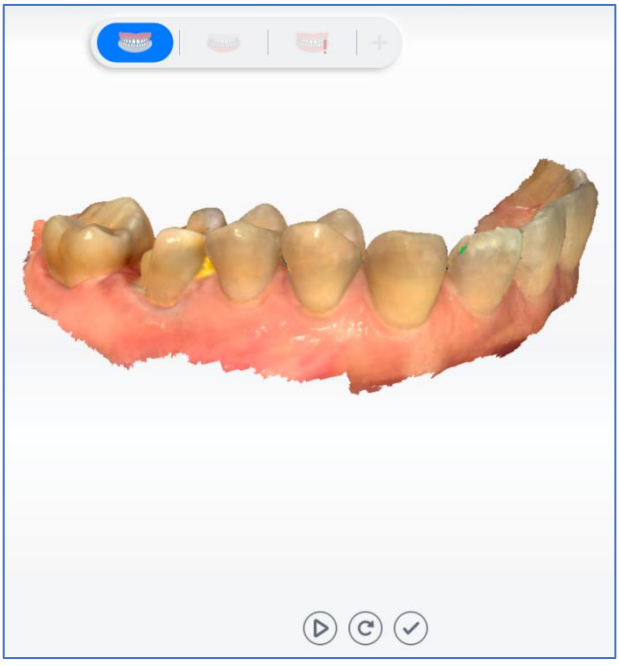
Предлог окклюзии поддерживается во время сканирования, т. е. сначала можно просканировать всю челюсть.

Шаг 1 Полное сканирование челюсти завершено. Значок общей челюсти отмечен восклицательным знаком, указывающим, что данные для общей челюсти уже есть, но выравнивание не завершено.

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

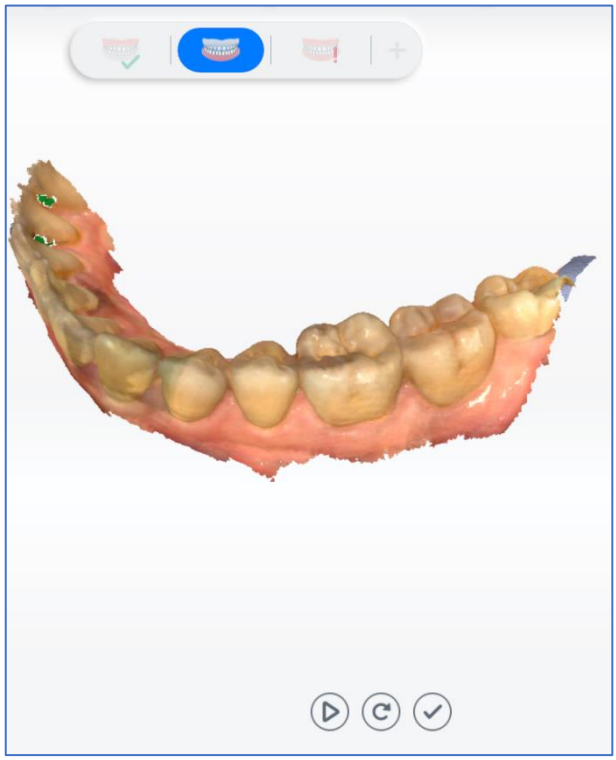


Шаг 2 Автоматически переходит к верхней челюсти. Сканирование верхней челюсти проверено и завершено.



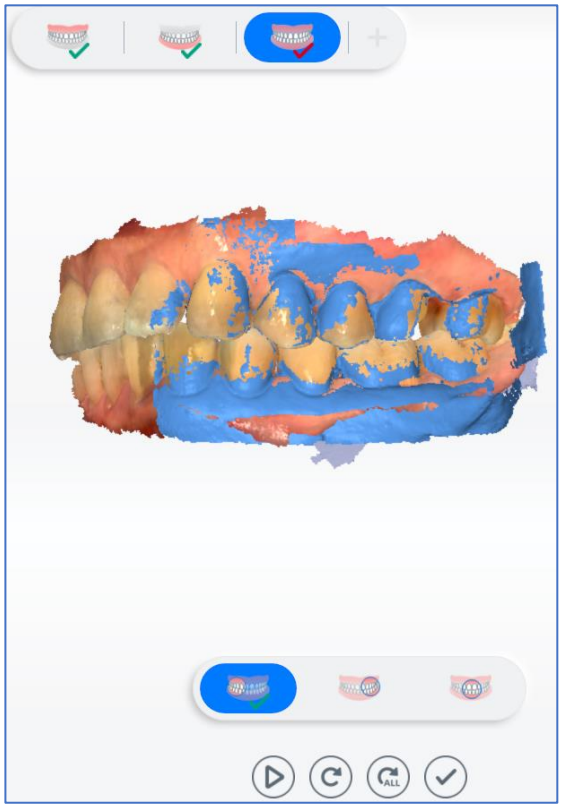
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 3 Автоматически перейдите к нижней челюсти. Сканирование нижней челюсти проверено и завершено.



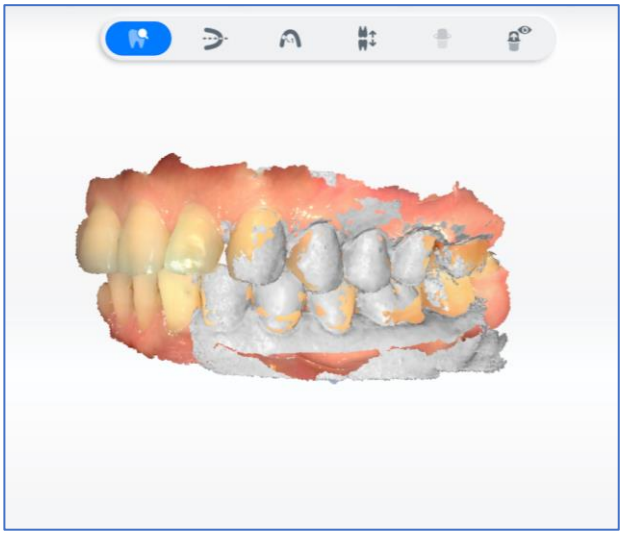
Шаг 4 Автоматически выровнялась вся челюсть (выровнялась успешно). Повторное сканирование общей челюсти, если автоматическое выравнивание общей челюсти не удается (отмечено красным восклицательным знаком).

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



8.7. **Модуль предварительного проектирования**

Добавлена функция предварительного проектирования, позволяющая легко применять данные сканирования в программном обеспечении для проектирования. Вы можете пропустить процесс и загрузить заказы напрямую.



Preview & edit: Просмотр и редактирование данных.

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

Adjust coordinate: Вручную отрегулируйте опорную систему координат зубных челюстей и приведите данные зубных челюстей в соответствие с единой стандартной опорной системой координат (совместимой с системой координат exocad); середина прикуса верхних и нижних резцов является центром координат, ось X направлена наружу (указывает на наблюдателя), ось Y указывает вправо (перспектива наблюдателя), направление вверх положительное на оси Z, образуя систему координат для правой руки.

Mark teeth: Используется для ручной отметки соответствующего положения зубьев, указанного в порядке сканирования в отсканированной модели, для последующего извлечения линии края и обнаружения подреза.

Occlusion check: Отрегулируйте и просмотрите окклюзионный зазор между верхней и нижней челюстями.

Extract margin line: Извлеките и сохраните линию края отмеченных (соответствующих) зубов.

Undercut check: Рассчитайте и просмотрите площадь подрезки отмеченных (соответствующих порядку) зубов.

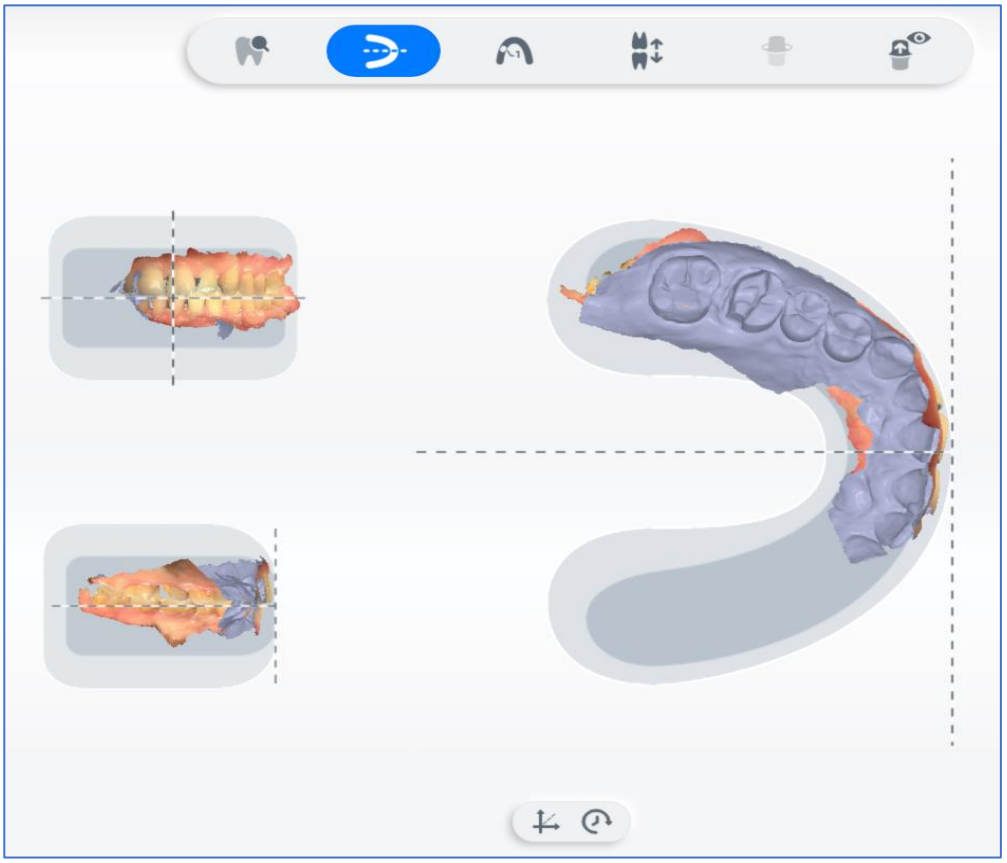
8.7.1. Предварительный просмотр и редактирование

Просмотрите каждую челюсть и нажмите  для редактирования.

8.7.2. Настройка координат

Нажмите кнопку  в рамках процесса “предварительного проектирования” для входа в интерфейс. Расположите модель на каждом из трех видов со ссылкой на диаграмму зубной дуги и координатные оси.

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



 Auto-align: Автоматическое выравнивание модели, подходит для моделей с полным ртом.

 Reset: Отмените текущее положение модели и сбросьте его в исходное положение модели.

8.7.3. Маркировка зуба

Нажмите кнопку  в процессе “Предварительного проектирования” введите интерфейс, на котором вы можете пометить зубы, а карта зубов с левой стороны показывает зубы, определенные порядком.

Выберите номер зуба на карте зубов и найдите соответствующий зуб на отсканированной модели, дважды щелкнув кнопку.

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

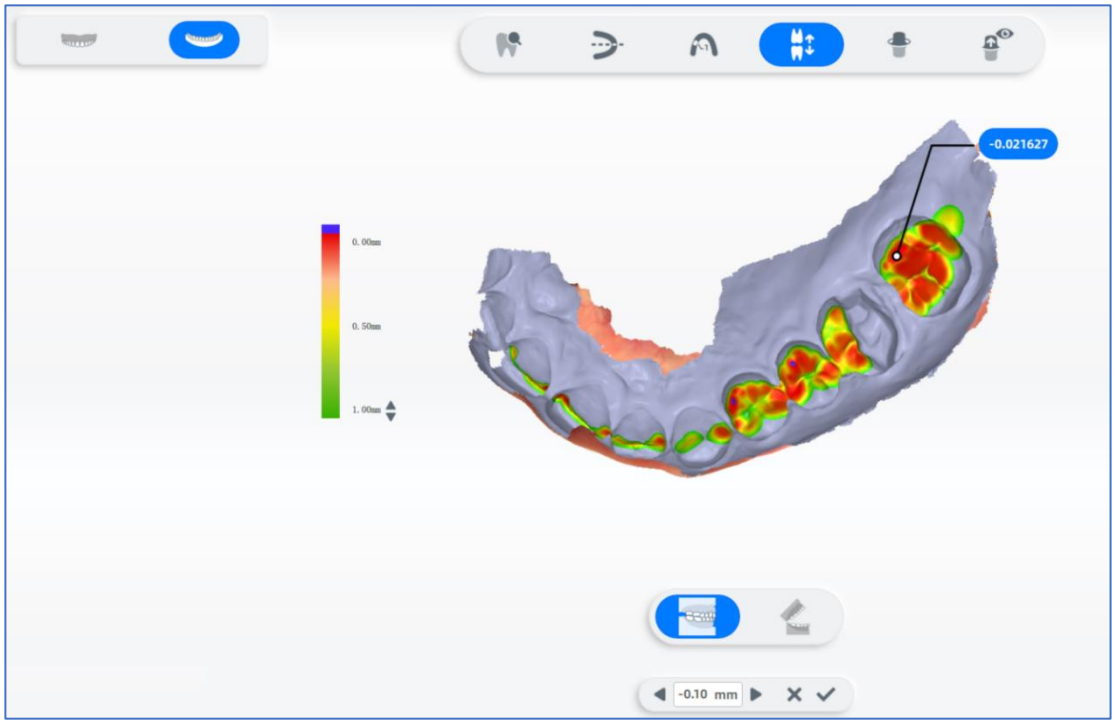


8.7.4. Проверка прикуса

Нажмите кнопку  в рамках процесса "Предварительного проектирования" для входа в интерфейс обнаружения окклюзии. Зеленый цвет указывает на расстояние между двумя челюстями, красный цвет указывает на область касания между двумя челюстями, а синий цвет указывает на область прикуса между двумя челюстями.

Дважды нажмите Нажмите кнопку на точку модели, чтобы обнаружить окклюзионную щель в этой точке.

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

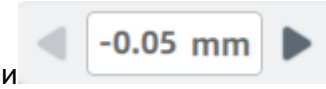


Описание нескольких кнопок управления.

Переключение верхней и нижней челюстей: Переключитесь, нажав на кнопку верхней челюсти  и нижней челюсти  в левом верхнем углу.

Закрыть/открыть челюсть: Переключайтесь между кнопкой закрытия  и кнопкой открытия  для просмотра результата окклюзии.

Коррекция прикуса : Нажмите на эту кнопку для коррекции параметров прикуса.

Значения параметров окклюзии : -0.05 мм, -0.10 мм, -0.15 мм. На выбор доступны три значения, по умолчанию с шагом 0,05 мм.

Отмена : Отмените скорректированные параметры прикуса и выйдите.

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

Подтверждение  : Сохранение скорректированных параметров окклюзии и выход.

Отмена настройки  : Отмена операции регулировки прикуса.

8.7.5. Выделение маргинальной линии

Нажмите кнопку  в процессе "Предварительного проектирования" для входа в интерфейс выделения маргинальной линии.

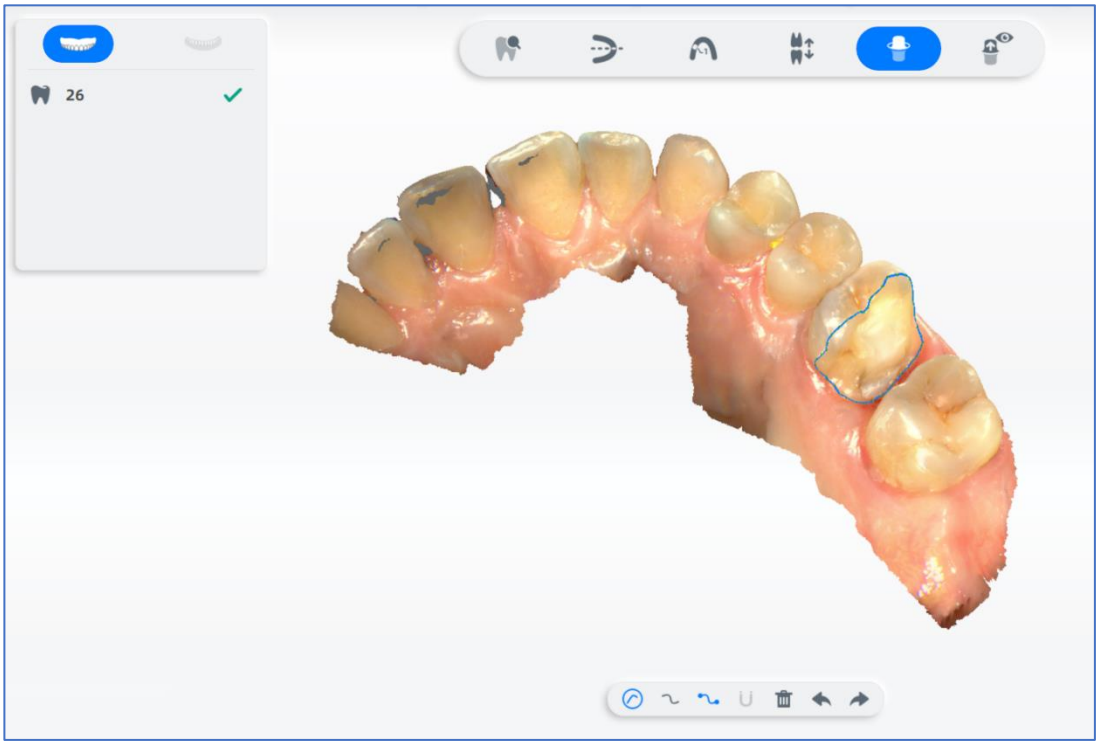
Для выделения маргинальной линии можно использовать линию рисования, магнитные переключатели или режим извлечения сегмента.

Маргинальную линию можно дополнительно отредактировать для лучшей подгонки.

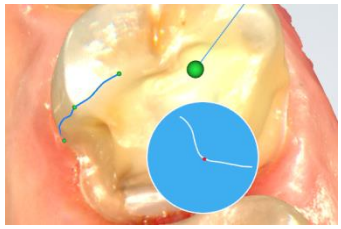
Режим извлечения сегмента  : Переместите мышь на выделенную маргинальную линию, красная точка указывает местоположение контрольной точки, если вы её удалили, нажмите кнопку мыши, будет добавлена новая контрольная точка; выберите контрольную точку, цвет контрольной точки изменится с зеленого на красный, вы можете переместить или удалить контрольную точку.

Режим выделения линии рисования  : Вновь нарисованная линия заменяет часть первоначально выделенной маргинальной линии.

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



Вид в разрезе : Отображается кривизна профиля вдоль поверхности зуба, перпендикулярной плоскости окклюзии, и эффект выглядит следующим образом:



Выделение линии рисования : Долго нажимайте на левую клавишу мыши, чтобы нарисовать линию, и отпустите мышь, чтобы извлечь часть маргинальной линии, каждая нарисованная линия автоматически соединяется с предыдущей, и, наконец, выделяется закрытая маргинальная линия.

Извлечение сегмента : Нажмите левую кнопку мыши для создания контрольной точки, переместите мышь вдоль края зуба, сегмент линии будет

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

автоматически сгенерирован между предыдущей контрольной точкой и текущим положением мыши, нажмите левую кнопку для создания другой контрольной точки; повторите описанные выше шаги, прежде чем установить конечную контрольную точку для перекрытия с первой, чтобы сформировать замкнутую линию границы двойным нажатием кнопки. Извлечение линейного сегмента - это дополнительный инструмент для магнитной экстракции, подходящий для зубов без четких полей.

Магнитные переключатели  : Используется для управления переключателем функции магнитного всасывания метода извлечения сегмента линии. После включения функции магнитного всасывания линия между текущим положением мыши и предыдущей контрольной точкой будет автоматически прикреплена к краю (большая кривизна), эффект прикрепления связан с текущим положением мыши; когда вы оставили Нажмите кнопку, чтобы добавить новую контрольную точку, присоединенный отрезок линии между первыми двумя контрольными точками больше не изменится, повторите описанные выше шаги, прежде чем установить, чтобы конечная контрольная точка перекрывалась с первой, чтобы сформировать замкнутую линию границы двойным Нажмите кнопку. Когда функция магнитного всасывания выключена, между текущим положением мыши и предыдущей контрольной точкой будет создана прямая линия (т. е. извлечение сегмента линии). Магнитная всасывающая экстракция подходит для зубов с четкими краями.

 Удаление: Удалите удаленную в настоящее время частичную или полную линию края зуба.

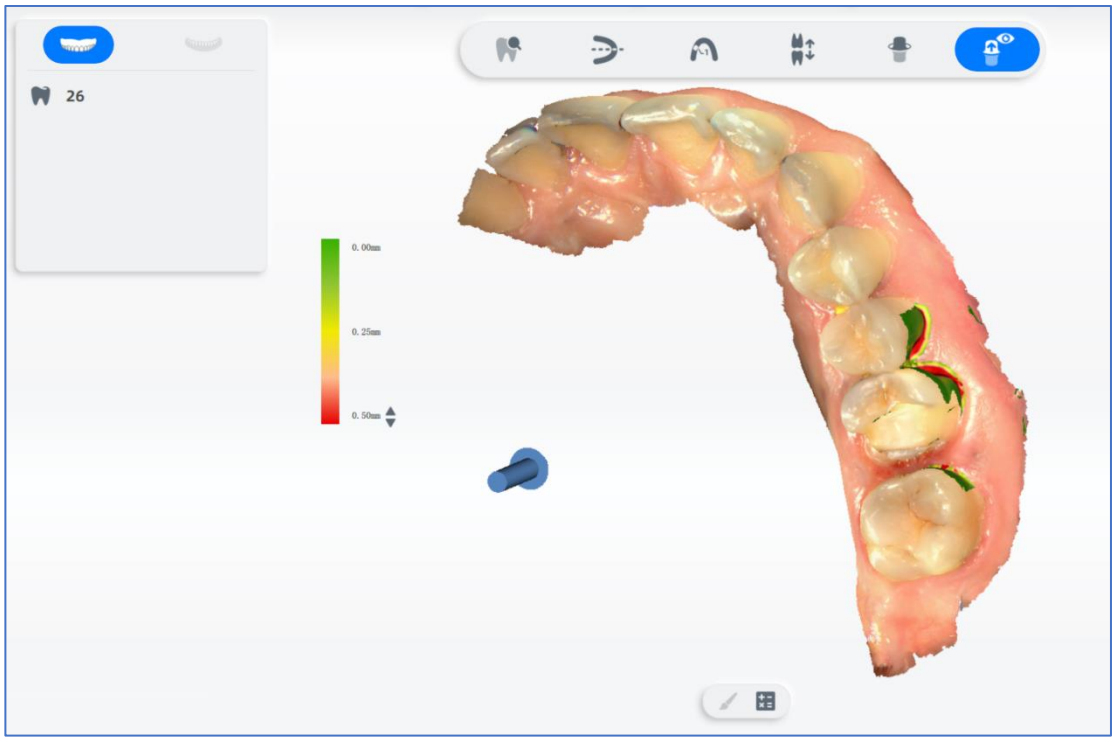
 Отменить: Отмена последней операции.

 Восстановить: Восстановление отмененной операции.

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

8.7.6. Проверка поднутрений

Нажмите кнопку  на правой стороне программного обеспечения, чтобы открыть интерфейс поднутрений. Вы можете повернуть модель в соответствующий вид, дважды нажмите кнопку вид или нажмите кнопку  , чтобы пересчитать область поднутрений.



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

9. Использование набора инструментов

9.1. Использование DentalViewer

Выберите меню «пуск» IntraoralScan-> DentalViewer", чтобы открыть DentalViewe, как показано ниже. Выберите .stl, *.obj, *.beb, *.ply (последние два типа данных являются данными, полученными при сканировании) файлы и перетащите их в интерфейс DentalViewer, чтобы открыть данные.



① Data list: выберите  , чтобы переключиться на отображение/скрытие данных.

② View list: вид спереди, вид сзади, вид слева, вид справа, вид сверху, вид снизу и подходящий вид.

③ Software operation list: Текстура, Гладкая, Свободный выбор, Выбор поля, Выбор кисти, Обратный выбор, Отмена выбора, Удаление, Отмена, Повтор и сохранение.

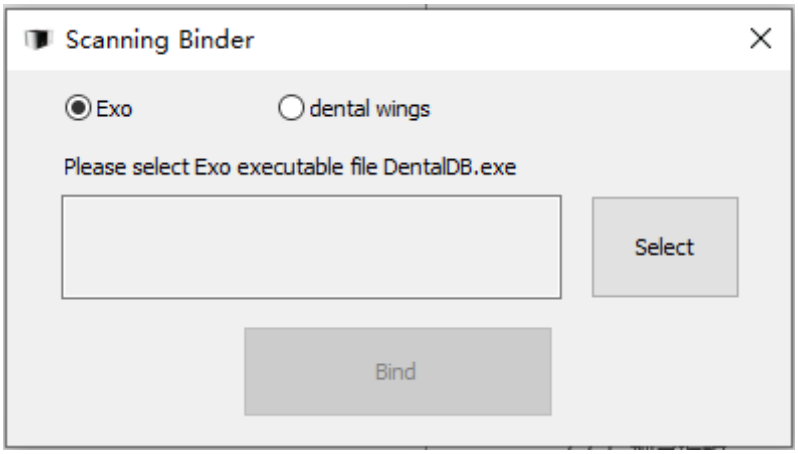
9.2. Использование ScanBinder

Выберите в меню «Пуск» "DentalLauncher -> ScanBinder" чтобы открыть

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

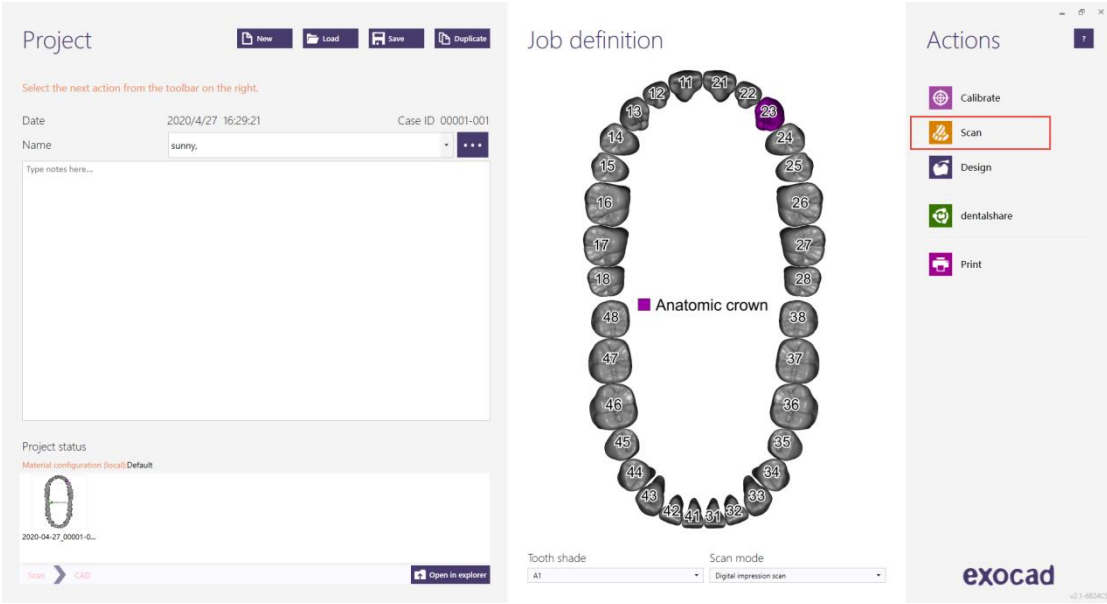
scan binder.

Поддержка привязки программного обеспечения exocad и dental wings для проектирования.



Выберите путь к DentalDB (поддержка Chairside 2.1, exocad 2018, 2019 и 3.0), и нажмите кнопку **Bind**, и когда появится **Bind Scanner Succeed,** это значит, что привязка выполнена успешно.

Запустите программу DentalDB, создайте заказ, сохраните и отсканируйте.



Запустите программное обеспечение сканирования для сканирования и обработки данных. После завершения обработки данных нажмите кнопку **Go to**

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

Send чтобы открыть интерфейс отправки, и выберите целевую лабораторию для отправки.

9.3. Использование средств авторизации

9.3.1. Активация

При первом использовании сканера откройте программное обеспечение, и на экране появится сообщение о том, что сканер не активирован. Вам необходимо подтвердить активацию — нажмите кнопку **Yes**, чтобы открыть инструмент авторизации, введите название организации, имя, мобильный телефон и адрес электронной почты, нажмите кнопку **Activate**.

Онлайн - активация рекомендуется, поскольку для первого использования программного обеспечения вам необходимо войти в Интернет.

Шаги для автономной активации и продления срока действия в автономном режиме одинаковы.

Появится сообщение, указывающее, что активация прошла успешно.

9.3.2. Extension of Authorization

После активации сканера перейдите в **Settings** -> **About** и выберите Apply for Authorization Update, чтобы открыть средство авторизации. Поддерживаются как онлайн-приложение расширения, так и автономное приложение расширения.

Когда сеть подключена, по умолчанию применяется онлайн-приложение расширения:

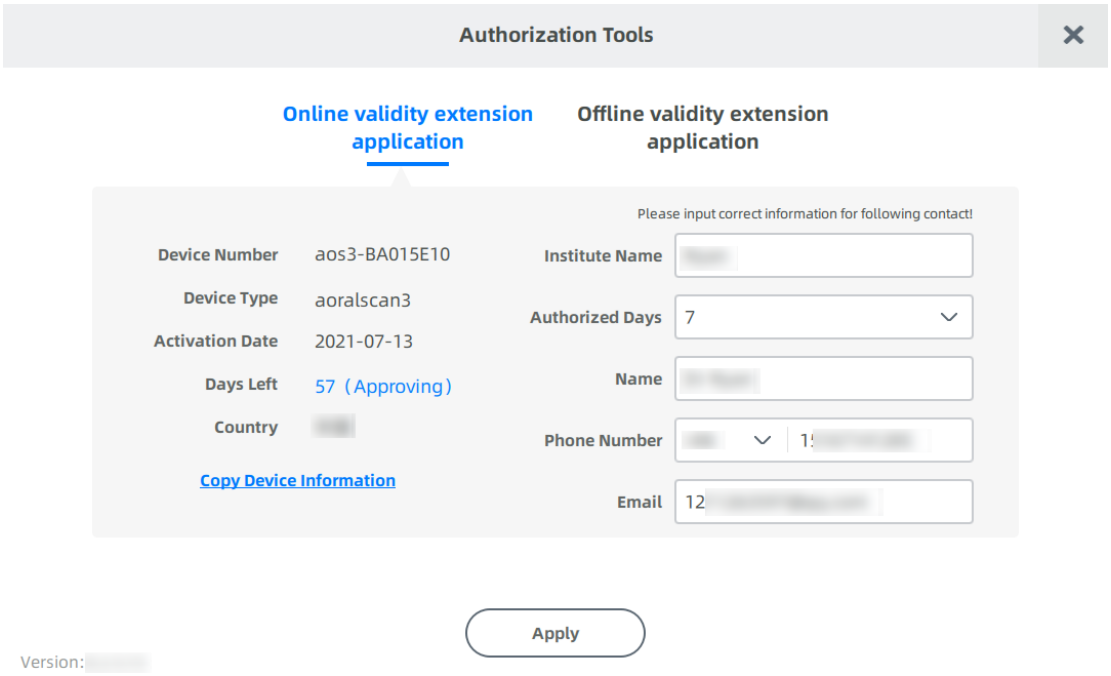
① Выберите необходимый период авторизации: 7,15,39,90 и неограниченный.

② Нажмите кнопку **Apply**.

③ “Подтверждение” отображается по истечении оставшихся дней в ожидании проверки.

④ После проверки послепродажного технического персонала результат проверки будет автоматически обновлен при повторном открытии программного обеспечения.

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



Если сеть не подключена, принимается приложение автономного расширения:

① Выберите необходимый период авторизации: 7,15,39,90 и неограниченный.

② Нажмите кнопку **Export** для генерации файла DEVICE SN. C2v.

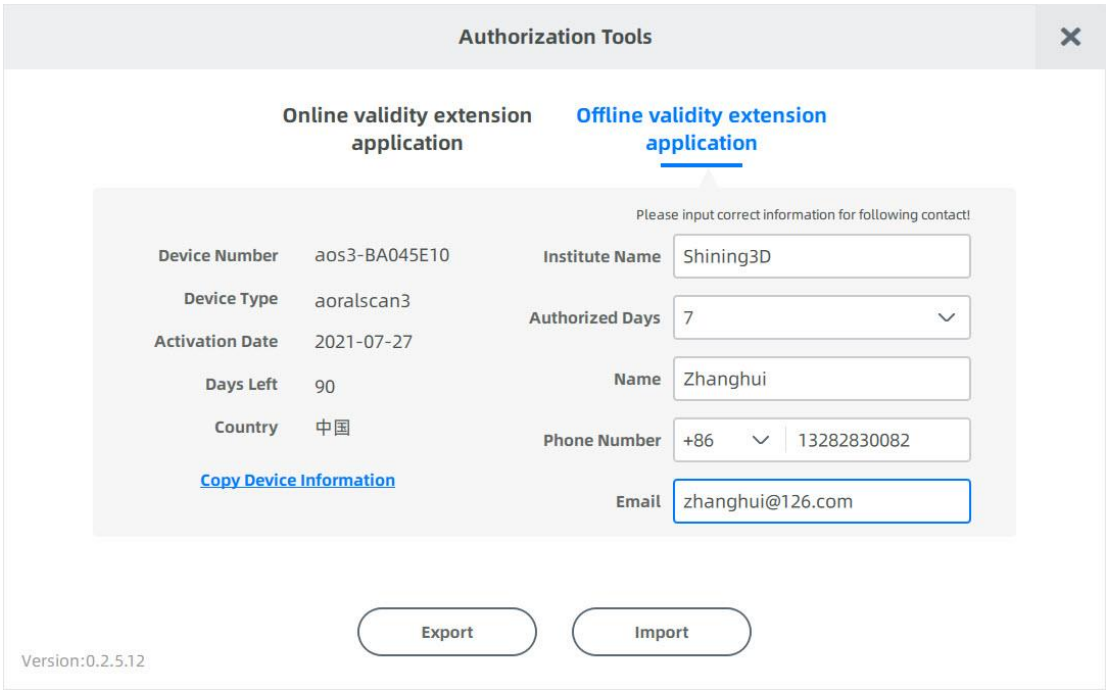
③ Скопируйте файл C2V на компьютер, с доступом в Интернет, свяжитесь с ним и отправьте его техническому персоналу послепродажного обслуживания.

④ После подтверждения послепродажный персонал отправляет серийный номер устройства обратно. Файл V2c.

⑤ Скопируйте файл V2c на этот компьютер, откройте программное обеспечение, выберите интерфейс средства авторизации "offline extension application " и Нажмите кнопку "Import".

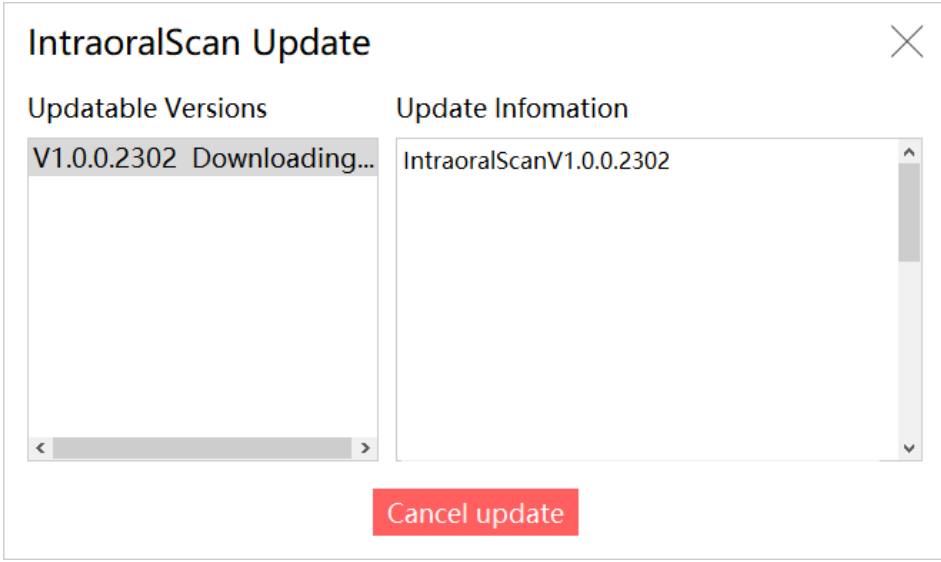
⑥ Если файл успешно импортирован, примененное увеличенное время будет добавлено к оставшимся дням.

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



9.4. **Обновление программного обеспечения**

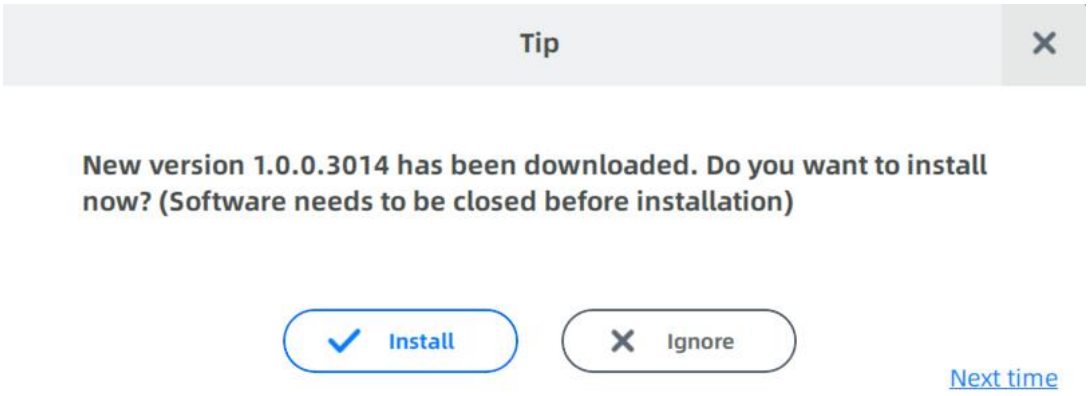
Откройте "About" о программе сканирования и нажмите кнопку "Check for Updates". Если в сети есть обновленный пакет установки, появится следующее информационное окно:



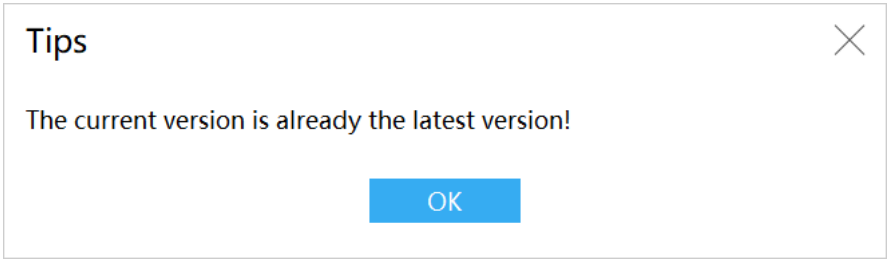
Если установлен флажок " Download updates automatically ", программное обеспечение автоматически загрузит пакет обновлений при подключении к сети.

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

Когда загрузка будет завершена, появится информационное окно, указывающее, следует ли немедленно обновлять:



Если нет обновленного установочного пакета, появится информационное окно “The current version is already the latest version!”



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

10. Использование облачного хранилища Dental Cloud

10.1. Краткое описание Dental Cloud

Dental Cloud - это платформа для подключения клинических и технических работников. На этой платформе вы можете устанавливать отношения между лабораториями и врачами/клиниками, управлять заказами, управлять организациями и поддерживать информацию об учетной записи.

Посетите веб-сайт по адресу: http://www.dental3dcloud.com.

10.2. Порядок работы с платформой

1. Лаборатория регистрирует на веб-сайте четную запись. Она подтверждается системным администратором с уведомлением по электронной почте. Лаборатории получают возможность входа в систему.

2. Врачи регистрируют свои учетные записи на веб-сайте, направляют запросы в лаборатории для начала работы. После этого заявке присваивается статус «ожидает подтверждения».

3. Лаборатории принимают заявки. Заявкам присваивается статус «активный».

4. Врач запускает программу IntraoralScan, нажимает кнопку «Register» («Зарегистрироваться»), вводит имя пользователя и пароль и выполняет вход. После успешного сканирования в рамках заказа производится загрузка данных. Лаборатории могут загрузить эти данные на веб-сайт.

5. Лаборатории могут загружать данные на веб-сайт. Регистрация учетной записи.

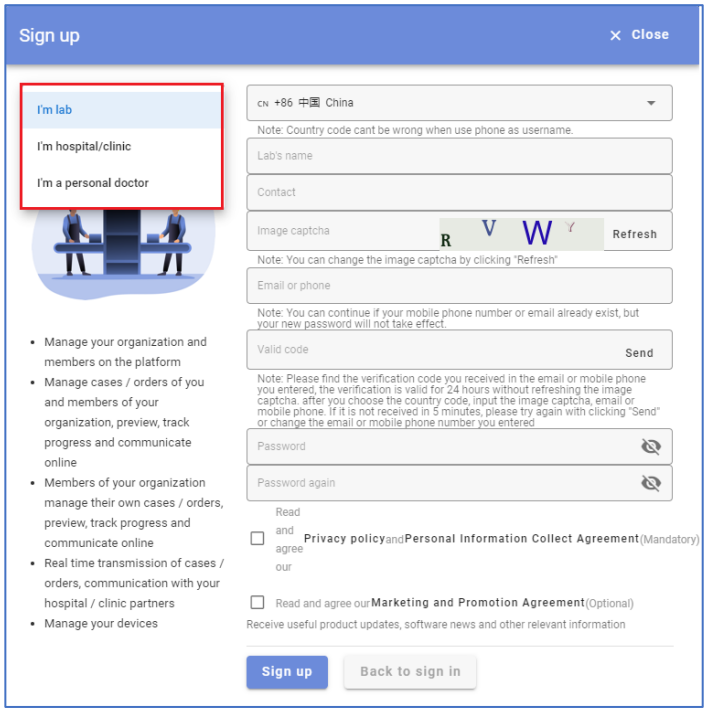
10.3. Регистрация аккаунта

Для работы с веб-сайтом облачной платформы рекомендуется использовать браузеры Chrome, Firefox или Safari.

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



Нажмите кнопку "Зарегистрироваться" на главной странице. Страница регистрации показана ниже.



“Создать новую учетную запись”, выберите тип регистрации.

✧ Я - лаборатория: регистрируемся как стоматологическая лаборатория.

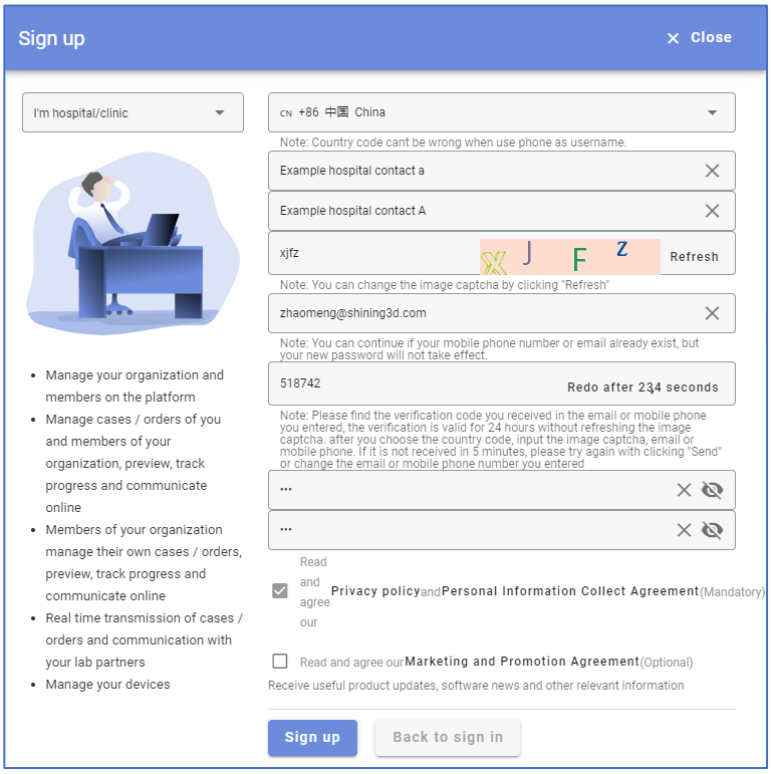
✧ Я - клиника: регистрируемся как клиника.

✧ Я – доктор: регистрируемся как индивидуальный пользователь. Вы можете войти в систему сразу после регистрации.

Заполните информацию о заявке по мере необходимости (уведомление о такой информации, как сеть взаимоотношений и статус заказа, будет

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

отправлено на номер мобильного телефона и адрес электронной почты, указанные в форме заявки)

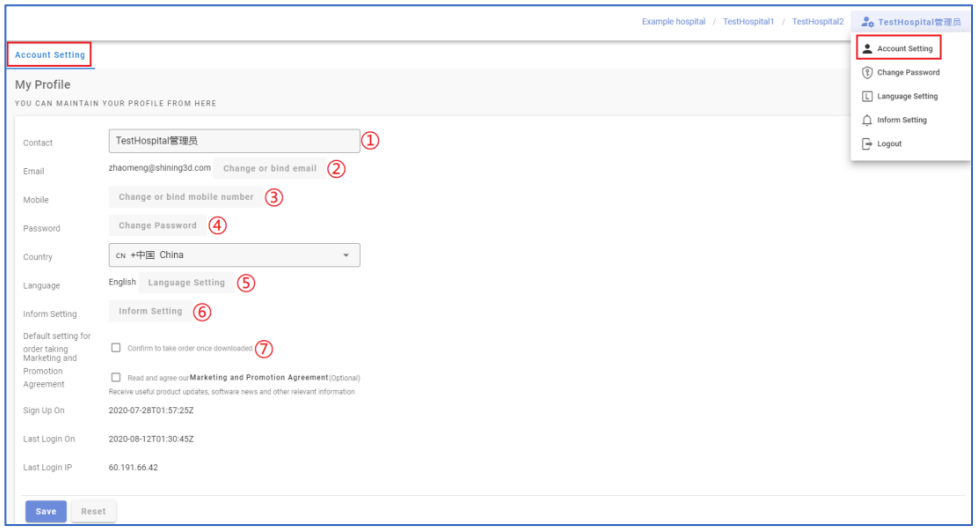


После успешной регистрации он вернется на главную страницу. Введите номер почтового ящика или мобильного телефона и пароль для входа на облачную платформу. Больница, клиника и учетная запись врача могут установить сетевое соединение с лабораторией.

10.4. **Управление учетными записями**

После входа в свою учетную запись нажмите Account в правом верхнем углу. Затем выберите **Account Setting** записи из выпадающего списка.

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



На странице “Настройка учетной записи” вы найдете:

① Контакт: Вы можете редактировать имя

② Электронная почта: Вы можете изменить или привязать электронную почту

③ Мобильный телефон: Вы можете изменить или привязать номер мобильного телефона

④ Пароль: Вы можете изменить пароль

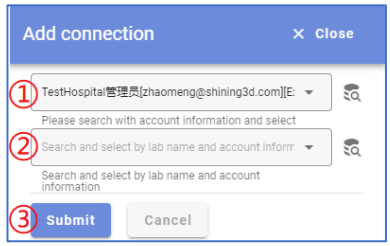
⑤ Язык: Вы можете установить язык на упрощенный китайский, английский, японский.

10.5. **Создание сети взаимодействия**

Запрос на установление сети может быть создан любой учетной записью, а затем лаборатория может принять или отклонить запрос на подключение. Учетная запись, создавшая связь, может загружать данные заказа только в лаборатории, которые принимают запрос на подключение.

После входа в систему выберите **Connections** в правом верхнем углу интерфейса, чтобы создать новую сеть.

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



① User: Выберите пользователя

② Lab: Выберите лабораторию партнера из выпадающего списка

③ Submit: Отправьте только что созданный запрос на сетевое подключение

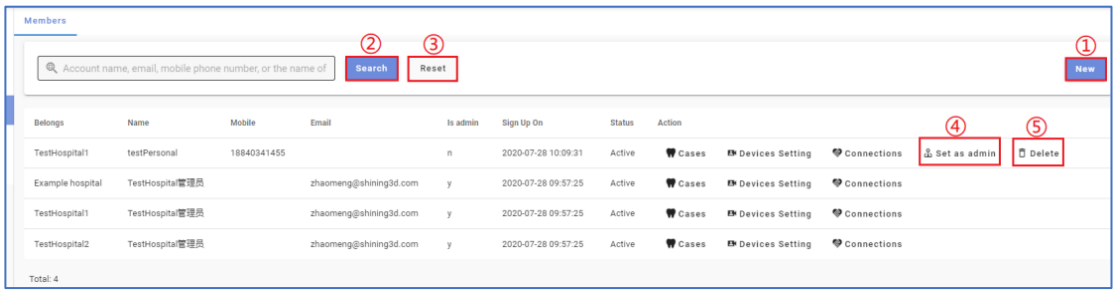
После отправки запроса вы обнаружите, что статус отношений вновь созданных отношений “to be confirmed". Вам нужно подождать, пока лаборатория примет подтверждение. После принятия лабораторией статус отношений становится “active”. Только после того, как связь будет подтверждена лабораторией, стоматологи могут отправлять данные сканирования в лабораторию.

10.6. **Управление учетными записями учреждения**

Только авторизованная учетная запись может иметь доступ к управлению учреждениями, участниками и информацией.

10.6.1. Управление участниками

После входа в систему выберите “Members” и Нажмите кнопку "New", чтобы создать нового участника для учреждения.



В интерфейсе “ Members ” вы найдете:

① New: Нажмите кнопку это для добавления нового участника

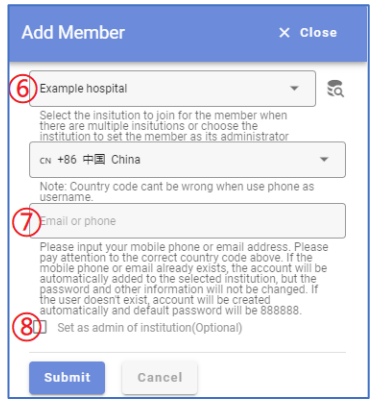
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

② Search: введите имя учетной записи, адрес электронной почты, номер мобильного телефона или название лаборатории/клиники, затем Нажмите кнопку "Search", чтобы получить необходимый список участников

③ Reset: Нажмите кнопку это для очистки всех требований к фильтрам, а затем все участники отображатся в списке.

④ Set as admin: если при добавлении участника он не назначен администратором, вы можете нажать "set as admin" и определить его как администратора. Если участник является “admin” при добавлении, вы можете нажать кнопку "set as admin" и определить его в качестве участника, не являющегося администратором.

⑤ Delete: Нажмите кнопку это для удаления участника из учреждения. После удаления учетная запись участника остается действительной.



⑥ Institution name: введите/выберите название учреждения, которое вы хотите добавить. Вы также можете Нажмите кнопку  и выполнить поиск по названию учреждения.

⑦ Account member: введите номер телефона почтового ящика нового участника.

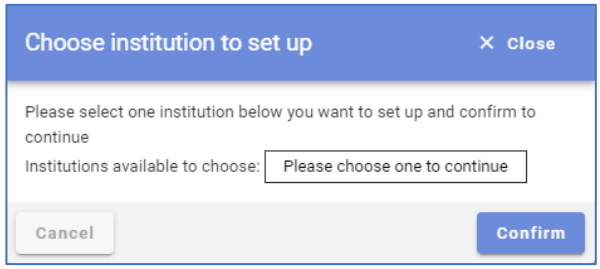
⑧ Set as admin: вы можете установить нового участника в качестве администратора. По умолчанию этот параметр не отмечен. После

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

отправки, если учетная запись участника является новой учетной записью, учетная запись будет зарегистрирована с паролем по умолчанию 888888. И все вновь добавленные члены учреждения находятся в статусе “to be confirmed". Только после того, как участник войдет в систему и подтвердит запрос, статус может превратиться в “ Confirmed ”, и можно будет использовать источники учреждения.

10.6.2. Управление информацией об Учреждении

Кликните “institution setting” на левой панели, затем отобразится интерфейс настроек учреждения, если в учетной записи администратора есть только одно учреждение. Если в учетной записи администратора не менее 2 учреждений, то отображается “ Choose institution to set up".



Выберите учреждение и нажмите “Confirm”.

10.6.2.1. Основная информация



① Address: вы можете ввести адрес в текстовое поле.

② Contact: вы можете ввести имя контакта в текстовое поле.

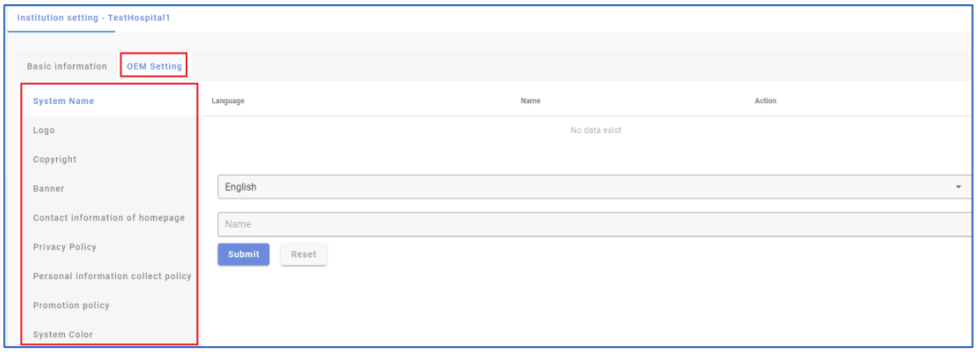
③ Contact information: вы можете ввести контактную информацию в текстовое поле.

10.6.2.2. OEM настройки

Если у вас есть облачная платформа OEM, вы можете настроить содержимое

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

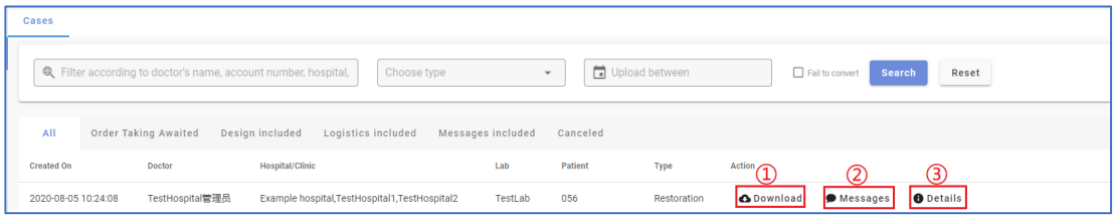
веб-страницы. Вы можете выбрать “Institution setting > OEM setting” чтобы задать информацию на панели слева.



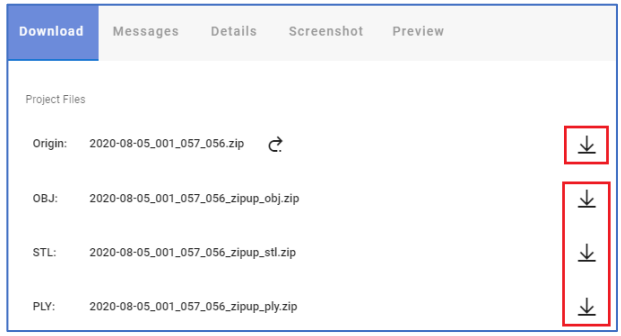
10.7. **Работа с кейсами**

10.7.1. Предварительный просмотр и загрузка кейса

После входа в учетную запись по умолчанию отображается интерфейс “Cases".



① Download: Лаборатории/стоматологи могут загружать данные, загруженные на облачную платформу. Формат данных, включая ply, stl, obj, beb (исходный зашифрованный формат данных).



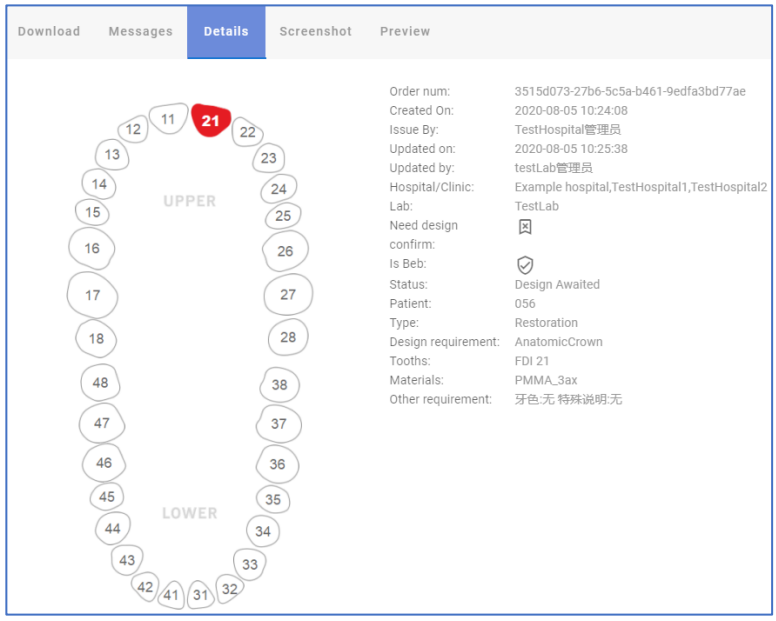
② Message: для каждого заказа стоматолог и техник могут общаться в режиме реального времени на веб-странице. Вы можете нажать на него, чтобы отправлять сообщения, как показано на рисунке ниже. Вы можете

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

отправлять текстовые сообщения и файлы.

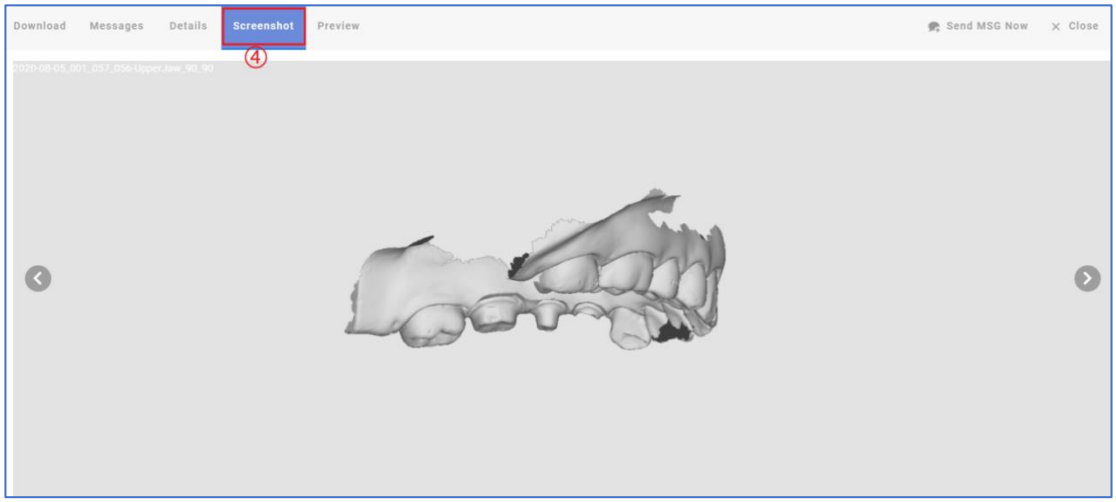


③ Details: нажмите “Details” на странице “Cases” или выберите “Download->Details”. ткроется следующая страница. Вы можете проверить детали заказа, включая: номер заказа, дату создания заказа, дату обновления, название больницы/клиники/лаборатории и т.д.

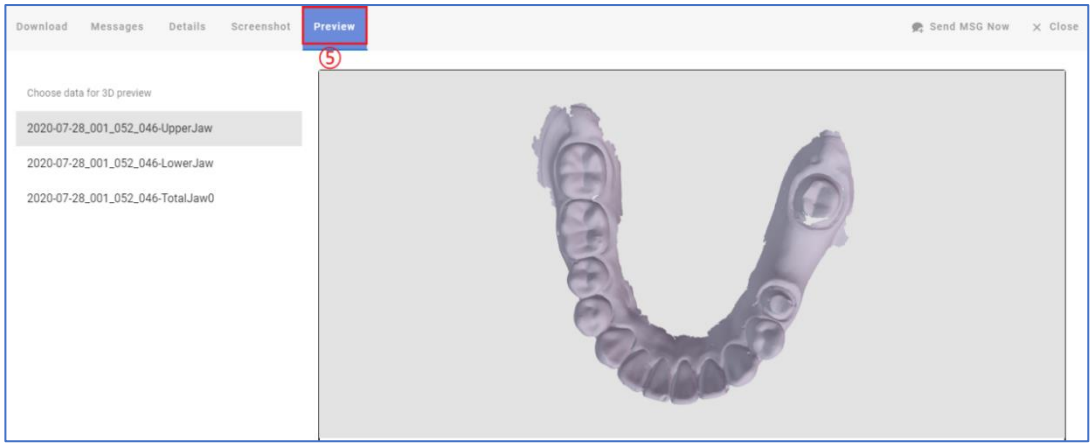


④ Screenshot: вы можете кликнуть “Download->Screenshot”, чтобы проверить скриншот всех данных из этого заказа. Вы можете проверить данные из двух представлений.

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

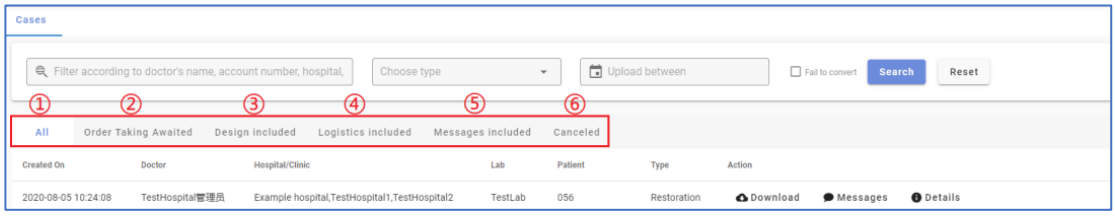


⑤ Preview: нажмите “Download” на странице “Cases”, выберите “Preview” и появится следующая страница. Вы найдете все данные сканирования из этого заказа. Вы можете нажать правую кнопку мыши, чтобы повернуть данные сканирования. Вы можете проверить различные данные сканирования на левой панели.



10.7.2. Проверка статуса заказа

Вы можете проверить статус заказа в списке заказов.



① All: вы можете найти статус всех заказов.

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

② Order Taking Awaited: you can find all the orders that are not You can check the order status in the order list.taken by labs.

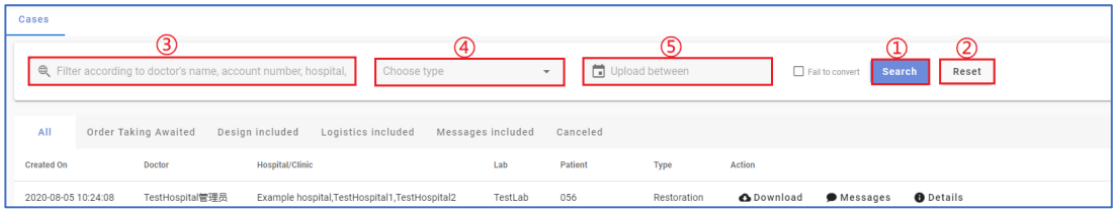
③ Design included: вы можете проверить заказы, дизайн которых был загружен лабораториями

④ Logistics included: вы можете проверить заказы, информация о логистике которых была загружена лабораториями.

⑤ Message included: вы можете проверить заказы, для которых сообщения были отправлены врачом/лабораторией.

⑥ Canceled: если лаборатория не подтвердит заказ, отправленный врачом, врач может отменить его. Затем статус заказа изменится на “ Canceled”, и лаборатории не увидят запись об отправке заказа. Отмененный заказ будет отображаться в списке “ Canceled” здесь.

10.7.3. Проверка и сброс заказа



① Search: вы можете ввести имя врача, учетную запись, название больницы, название лаборатории, информацию о пациенте в поле ③, выбрать тип восстановления из выпадающего списка и выбрать дату загрузки, затем нажмите “Search”, чтобы проверить список необходимых заказов.

② Reset: вы можете нажать “Reset” чтобы очистить все требования к фильтру, а затем отобразится список всех заказов.

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

11. Уход и обслуживание

11.1. Предварительная чистка, дезинфекция и стерилизация

Весь набор **Aoralscan 3**, включая наконечник сканера, корпус сканера и подставку для сканера, требует надлежащего ухода, очистки и обращения. Поскольку отдельные детали могут обрабатываться по-разному, прочитайте и следуйте приведенной информации и инструкциям, которые помогут вам эффективно и тщательно обработать набор.

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

(1) Обработка подставки для сканера

(2) Обработка корпуса сканера

(3) Обработка наконечника сканера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Все компоненты поставляются в нестерильном виде. Перед первым применением следуйте инструкциям.
- Убедитесь, что сканер отключен от источника питания и от других устройств.
- Следуйте инструкциям по чистке, дезинфекции и стерилизации каждого компонента сканера, приведенным в настоящем руководстве. Применение других методов, не утвержденных компанией Shining3D, может привести к повреждению устройства и к аннулированию гарантийных обязательств.
- Использование моющих средств, дезинфицирующих растворов или салфеток, а также процедур стерилизации, отличных от указанных в данном руководстве по эксплуатации, может привести к повреждению устройства и к аннулированию гарантии.
- Стерилизуйте только те компоненты, для которых описана методика стерилизации. Запрещается стерилизовать все компоненты устройства. Shining3D Corporation не несет ответственности за любой ущерб, ставший следствием неправильной стерилизации.
- После стерилизации подождите, пока каждый компонент достигнет комнатной температуры, чтобы предотвратить угрозу ожогов пользователя и пациента.
- Чтобы предотвратить перекрестное заражение, предварительная очистка, дезинфекция и стерилизация должны выполняться надлежащим образом после КАЖДОГО использования.

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

- Когда наконечник отсоединен от сканера, следует оберегать мелкие детали и внутренние оптические компоненты переднего конца корпуса сканера от повреждений, устанавливая на него защитный колпачок, входящий в комплект.

11.2. **Обработка подставки сканера**

Подставка для сканера требует дезинфекции средней степени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Что касается гигиены рук и безопасности персонала при выполнении предварительной очистки и дезинфекции/стерилизации, перед началом работы необходимо надеть чистые хирургические перчатки.
- Всегда убедитесь, что вы предварительно очистили и продезинфицировали/простерилизовали корпус сканера, подставку сканера и наконечник сканера перед каждым сканированием.
- Методы ухода за подставкой сканера, корпусом сканера и наконечником сканера различны и должны выполняться отдельно. После дезинфекции подставки сканера вы можете приступить к корпусу сканера и, наконец, к наконечнику сканера.
- Убедитесь, что корпус сканера не помещен в подставку перед дезинфекцией подставки сканера.

Следуйте шагам ниже для полной дизинфекции:

(1) Отключите питание от сканера **Aoralscan 3** (см. Раздел «Отключение сканера» в Главе 4).

(2) Возьмите подставку в руку и крепко держите ее.

(3) Протрите корпус подставки чистой хлопчатобумажной марлей, смоченной в 70-75%-ном растворе этилового спирта.

⚠ БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ

Избегайте использования любых моющих средств, так как некоторые моющие средства или поверхностно-активные вещества могут проникнуть вглубь поверхности подставки.

(4) Когда закончите, храните подставку в чистом и безопасном месте.

(5) Приступайте к дезинфекции корпуса сканера (см. раздел Уход за корпусом сканера в главе 10).

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

11.3. **Обработка корпуса сканера**

Корпус сканера требует дезинфекции средней степени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для выполнения гигиенических правил и обеспечения безопасности персонала при выполнении предварительной очистки и дезинфекции/стерилизации, перед началом работы следует использовать чистые хирургические перчатки.
- Каждый раз перед сканированием убедитесь, что была произведена предварительная очистка, дезинфекция/стерилизация корпуса сканера, подставки для сканера и наконечники сканера.
- Способы ухода за подставкой для сканера, корпусом сканера и наконечником сканера различны, и эти процедуры для разных компонентов должны выполняться отдельно. После дезинфекции подставки для сканера можно приступить к обработке корпуса сканера и, наконец, наконечника сканера.
- Убедитесь, что наконечник сканера отсоединен от сканера, а пылезащитный колпачок надет на сканер при дезинфекции корпуса сканера.

Следуйте шагам ниже для полной дизинфекции:

(1) Отключите питание от сканера **Aoralscan 3** (см. Раздел «Отключение сканера» в Главе 4).

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

(3) Перед дезинфекцией корпуса сканера храните отсоединенный наконечник в безопасном месте, например в лотке для стоматологических инструментов.

(4) Держите прилагаемый пылезащитный колпачок так, чтобы треугольная метка была направлена вверх. Затем совместите блоки пылезащитных колпачков с соответствующими пазами на передней части корпуса сканера.

(5) Наденьте пылезащитный колпачок на сканер, чтобы предотвратить повреждение и

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

попадание пыли.

БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ

- Когда наконечник сканера отсоединен, всегда защищайте тонкие блоки и внутренние оптические компоненты на передней панели сканера, надевая прилагаемый пылезащитный колпачок.
- Не пытайтесь чистить внешние блоки и внутренние оптические компоненты на передней панели сканера какими-либо острыми предметами или другими подобными инструментами, которые могут привести к царапинам и повреждению сканера.

(6) Держите корпус сканера рукой.

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

БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ

- Избегайте использования любых моющих средств, так как некоторые моющие средства или поверхностно-активные вещества могут проникнуть на поверхность корпуса сканера.
- Не чистите впускные и выпускные отверстия острыми предметами или другими подобными инструментами.

(8) После этого храните корпус сканера в чистом и безопасном месте.

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

11.4. **Очистка наконечника сканера**

Наконечник сканера является наиболее важной частью сканера, поскольку он вставляется в рот пациента во время сканирования. Поэтому наконечник необходимо тщательно очищать и стерилизовать до и после каждого контакта с пациентом, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение во время процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для выполнения гигиенических правил и обеспечения безопасности персонала при выполнении предварительной очистки и дезинфекции/стерилизации, перед началом работы следует использовать чистые хирургические перчатки и надеть очки.
- Каждый раз перед сканированием убедитесь, что была произведена предварительная очистка, дезинфекция/стерилизация корпуса сканера, подставки для сканера и наконечники сканера.

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

- Способы ухода за подставкой для сканера, корпусом сканера и наконечником сканера различны, и эти процедуры для разных компонентов должны выполняться отдельно.
- Очистка наконечника сканера является важным шагом перед эффективной дезинфекцией или стерилизацией.
- При вставке наконечника сканера в дезинфицирующий раствор обязательно следуйте инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства и ограничьте время и глубину пропитки наконечника в пределах рекомендуемого минимального времени.
- Наконечник сканера можно стерилизовать при высокой температуре до 100 раз, после чего его необходимо утилизировать. Для получения дополнительной информации об утилизации см. раздел Утилизация в главе 1.
- Нельзя сочетать дезинфекцию высокого уровня и стерилизацию паром.
- Применяйте только один из этих методов, чтобы обеспечить безопасную и эффективную переработку наконечника сканера и, таким образом, предотвратить повреждение многоразового наконечника.

Рекомендуются два эффективных и одобренных метода очистки и дезинфекции/ стерилизации, которые описаны ниже.

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

11.4.1. Очистка и дезинфекция высокого уровня

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

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

(2) Крепко держите наконечник сканера большим и указательным пальцами с обеих сторон, а затем осторожно отодвиньте наконечник от корпуса сканера.

БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ

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

(3) Держите прилагаемый пылезащитный колпачок так, чтобы треугольная метка была направлена вверх. Затем совместите блоки пылезащитных колпачков с соответствующими пазами на передней части корпуса сканера.

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

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

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

⚠ БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ

Если на зеркале наконечника есть трещины или царапины, остановите процесс очистки и обратитесь к местному дистрибьютору или поставщику услуг.

(6) Аккуратно очистите внутреннюю и внешнюю стороны наконечника, используя мягкую нейтральную по pH мыльную воду и мягкую щетку в течение 3 минут.

- При очистке внутренней поверхности наконечника вставьте мягкую щетку в наконечник с переднего и заднего концов и слегка двигайте щетку небольшими круговыми движениями.
- При очистке внешней поверхности наконечника слегка перемещайте щетку назад и вперед и повторяйте для каждой стороны.

(7) Повторите предыдущий шаг не менее двух раз.

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

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

(10) Тщательно высушите наконечник чистой мягкой тканью для линз или тканью без ворса.

(11) Обратите особое внимание на повторный осмотр зеркальной поверхности наконечника, чтобы убедиться, что очистка выполнена правильно и зеркало не повреждено в процессе очистки.

(12) Аккуратно заполните контейнер дезинфицирующим раствором, таким как фталальдегид в концентрации 5,5 г/л (в зависимости от марки используемого дезинфицирующего средства). В случае утечки следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства по обращению.

(13) Погрузите очищенный наконечник в дезинфицирующее средство и оставьте его как минимум на 12 минут при температуре 25°C.



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

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

(15) Выньте наконечник из дезинфицирующего средства.

(16) Погрузите наконечник в емкость со стерильной водой не менее чем на 5 минут.

(17) Выньте наконечник и вручную промойте его не менее чем 500 мл стерильной воды.

БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ

Вылейте использованную воду. Всегда используйте чистую стерильную воду при каждой промывке. Не используйте воду для промывки повторно для любой другой цели.

(18) Повторите процесс промывки (пункты 14 – 17) не менее двух раз, чтобы удалить остатки дезинфицирующего раствора.

(19) Вытрите наконечник насухо при помощи безворсовой ткани.

(20) Обратите особое внимание на повторный осмотр зеркальной поверхности наконечника сканера, чтобы убедиться, что дезинфекция проведена правильно и зеркало не повреждено в процессе дезинфекции.

(21) Снова прикрепите наконечник сканера (см. Прикрепление наконечника сканера в главе 10). Или если вы попытаетесь хранить наконечник сканера вместе с другими стоматологическими инструментами, например, в лотке для стоматологических инструментов, убедитесь, что он полностью сухой.

11.4.2. Чистка и стерилизация паром

Выполните следующие действия, чтобы выполнить очистку и стерилизацию паром:

(1) Отключите питание Aoralscan 3 (см. раздел Отключение сканера в главе 4).

(2) Крепко держите наконечник сканера большим и указательным пальцами с обеих сторон, а затем осторожно сдвиньте наконечник сканера со сканера.

⚠ БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ

Do not place your finger(s) on the mirror of the tip when detaching as this may result in damage to the mirror.

(3) Держите прилагаемый пылезащитный колпачок так, чтобы треугольная метка была направлена вверх. Затем совместите блоки пылезащитных колпачков с соответствующими пазами на передней части корпуса сканера.

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

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

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

⚠ БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ

Если на зеркале наконечника есть трещины или царапины, остановите процесс очистки и обратитесь к местному дистрибьютору или поставщику услуг.

(6) Аккуратно очистите внутреннюю и внешнюю стороны наконечника, используя мягкую нейтральную по pH мыльную воду и мягкую щетку в течение 3 минут.

- При очистке внутренней поверхности наконечника вставьте мягкую щетку в наконечник с переднего и заднего концов и слегка двигайте щетку крошечными кругами.
- При очистке внешней поверхности наконечника слегка перемещайте щетку назад и вперед и повторяйте для каждой стороны.

(7) Повторите предыдущий шаг не менее двух раз.

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

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

(10) Тщательно высушите наконечник чистой мягкой тканью для линз или тканью без ворса.

(11) Обратите особое внимание на повторный осмотр зеркальной поверхности наконечника сканера, чтобы убедиться, что очистка выполнена правильно и зеркало не повреждено в процессе очистки.

(12) Осторожно оберните очищенный наконечник медицинской марлей.

(13) Поместите завернутый наконечник сканера в автоклав и стерилизуйте его в течение 30 минут при температуре 121°C (или 4 минуты при температуре 134°C). Для получения конкретного давления стерилизации обратитесь к инструкциям автоклава (рекомендуется 102,9 кПа при 121°C; или 205,8 кПа при 134°C).

(14) Высушите стерилизованный наконечник в течение 30 минут с помощью программы автоклава, прежде чем открывать автоклав.

(15) Снова прикрепите наконечник сканера.

11.4.3. Установка наконечника сканера

Существует риск повреждения зеркала наконечника, если при подключении

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

наконечника к сканеру будут предприняты какие-либо неправильные действия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Выполните следующие действия, чтобы завершить вложение:

(1) Крепко держите наконечник сканера большим и указательным пальцами с обеих сторон, а затем аккуратно прикрепите наконечник к сканеру лицевой стороной вниз.

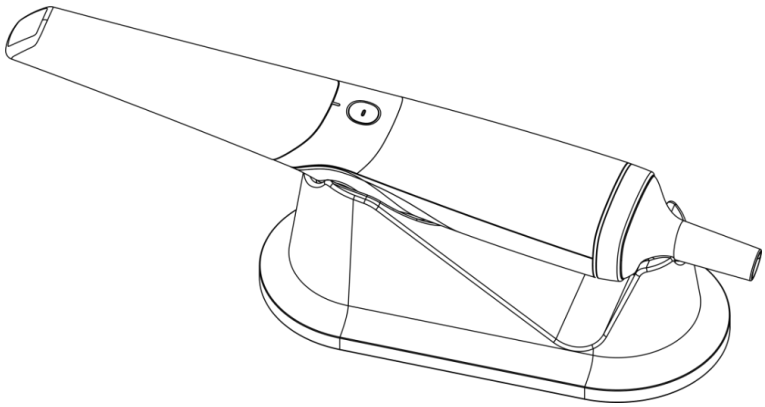


БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ

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

(2) Попробуйте повернуть наконечник сканера, чтобы убедиться, что он зафиксирован в нужном положении и устойчив.

(3) Поместите сканер в подставку, и набор будет готов к использованию.



11.5. **Хранение сканера**

В случае, если вам необходимо транспортировать устройство, мы настоятельно рекомендуем вам сохранить оригинальную упаковку после распаковки **Aoralscan 3**. Доставка устройства без оригинального упаковочного материала может привести к возможному повреждению изделия и взиманию дополнительной платы за обслуживание.

Для получения информации о требованиях к температуре и влажности см. “Экологические требования в главе 10”.

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

Если оригинальная упаковка больше недоступна или повреждена, тщательно упакуйте каждую часть сканера в пузырчатую пленку для защиты от любых возможных повреждений во время транспортировки.

11.5.1. Хранение при транспортировке

- Убедитесь, что сканер чистый, прежде чем помещать его в оригинальную коробку/упаковку для переноски, чтобы избежать возможного загрязнения.
- Аккуратно поместите каждую деталь изделия, например наконечник, корпус сканера, подставку, адаптер питания, в оригинальную упаковку и предотвратите перегибы кабеля.
- Убедитесь, что каждый кабель свернут и не спутан, прежде чем помещать его в оригинальную коробку для переноски.
- Перед закрытием крышки убедитесь, что никакая часть продукта не выступает из упаковки.

11.5.2. Ежедневное и долговременное хранение

- Когда сканер не используется, он должен находиться на подставке.
- Когда наконечник отсоединен от корпуса сканера, следует оберегать мелкие детали и внутренние оптические компоненты переднего конца корпуса сканера от повреждений, устанавливая на него защитный колпачок, входящий в комплект.
- Перед долговременным хранением сканер следует почистить и простерилизовать.
- Не храните сканер и принадлежности в помещениях с крайними температурами или под действием прямого солнечного света.
- Перед хранением сканера убедитесь, что наконечник сканера, корпус сканера и подставка являются полностью сухими.

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

12. Технические характеристики оборудования

12.1. Технические характеристики

Тип	Сканер интраоральный
Название модели	**Aoralscan 3**
Сканер	
Поле сканирования	Стандартный наконечник сканера: 16 мм × 12 мм × 17 мм Маленький наконечник сканера: 12 мм × 9 мм × 17 мм
Принцип сканирования	Бесконтактный сканер (структурированный свет)
Габаритные размеры (Д × Ш × В)	281 мм × 33 мм × 46 мм
Масса	240 ± 10 г (без кабелей)
Выход	STL, OBJ, PLY
Разъём	USB 3.0
Мощность	Входное напряжение: 12В DC/3 А
Подставка	
Габаритные размеры (Д × Ш × В)	146 мм × 82 мм × 86 мм
Масса	400 ± 10 g
Срок службы	8 лет

12.2. Требования к окружающей среде

Условия эксплуатации и хранения

- Рабочая температура: 10 – 40°C
- Температура при хранении/транспортировке: -25°C – 60°C
- Рабочая высота над уровнем моря: < 3000 м
- Относительная влажность воздуха при хранении и транспортировке: 30% – 75%
- Средняя время безотказной работы 10 000 ч (за исключением ЦМД/СД)
- Давление воздуха: 86 кПа – 106 кПа

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