stomdevice

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
INSTRUCTION FOR USE

Сканер интраоральный Shining 3D, в вариантах исполнения
Производитель: Шайнинг 3Д Тек Ко., Лтд., Китай

Сканер интраоральный Aoralscan 3

Intraoral scanner Shining 3D, in versions
Manufacture: Shining 3D Tech Co., Ltd., China

Intraoral scanner Aoralscan 3

Редакция 3 от 04.2023

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Наименование изделия:

«Сканер интраоральный Shining 3D, в вариантах исполнения», вариант исполнения «Сканер интраоральный Aoralscan 3» (Далее по тексту: сканер, изделие).

Производитель Shining 3D Tech Co., Ltd. («Шайнинг 3Д Тек Ко.,Лтд.», Китай) Место производства: Shining 3D Tech Co., Ltd. No. 1398, Xiangbin Road, Wenyan, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang, 311258, China (Шайнинг 3Д Тек Ко., Лтд., № 1398 дорога Сянбинь, Вэньянь, Сяошань, Ханчжоу, Чжэцзян, 311258 Китай).

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 32.50.11.110.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н –2а.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н –331040.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

2. Назначение:

Изделие предназначено для сканирования ротовой полости напрямую и в цифровом виде, а также обеспечивается сохранение цветных двух- и трехмерных изображений зубов и десен пациента для профилактики и лечения зубочелюстных аномалий, имплантации и реставрации.

3. Показания, противопоказания и побочные эффекты.

3.1. Показания.

- Патологии прикуса
- Аномалии расположения, формы, размера зубов
- Болезни височно-нижнечелюстных суставов

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Проектирование элайнеров
- Зубопротезирование, в том числе протезирование с опорой на имплантаты (дефекты зубных рядов, отсутствие одного, нескольких или всех зубов, дефекты твердых тканей зубов)
- Дентальная имплантация (подготовка к имплантации, оперативному вмешательству)
- Необходимость изготовить пластинки, шины, спортивные или отбеливающие капы;

3.2. Противопоказания.

Изделие не имеет противопоказаний.

Во время манипуляции не используются вспомогательные материалы, поэтому аллергическая реакция исключена.

3.3. Побочные эффекты.

При использовании изделия побочные эффекты не выявлены.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Процедура может проводиться детям, пожилым и людям различного возраста.

5. Особые свойства изделия:

Сканер интраоральный, в вариантах исполнения представляет собой медицинское изделие, которое работает с прилагаемыми программным обеспечением. С помощью интраорального сканера можно выполнить интраоральное сканирование напрямую и в цифровом виде получить и сохранить цветные 3D изображения зубов и десен пациента для использования в ортодонтии, имплантации и реставрации. Сканер интраоральный Aoralscan 3 – оптическим и лазерным 1 класса.

3D сканер Aoralscan 3 упрощает процесс внутриротового сканирования. Простота эксплуатации обеспечивает удобство для пациентов и при этом достоверные результаты сканирования. Aoralscan 3 позволяет стоматологам и техническим специалистам легко получать цифровые снимки. В основе работы – технология структурного треугольного разделения света, заключающаяся в последовательной записи различных световых изображений поверхности, в результате которой создается полный трехмерный снимок.

Сканер интраоральный Aoralscan 3 имеет множество преимуществ:

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. Нет необходимости в порошке, что гарантирует упрощенный процесс сканирования и удобство для пациента

2. Высококлассные компоненты сканера позволяют получать реалистичные цветные изображения с четкими линиями, без искажений

3. Простота использования, стерильное сканирование может проводиться одним специалистом благодаря функции обнаружения движения

4. Сканер оснащен интеллектуальным программным обеспечением, которое автоматически обнаруживает и удаляет лишние изображения щечной и язычной поверхности

5. Система позволяет повторно сканировать и плавно интегрировать в итоговое трехмерное изображение области, которые получились нечеткими или были пропущены

6. Облачная платформа SHINING 3D позволяет хранить данные удаленно, что облегчает связь между клиниками и стоматологическими лабораториями.

Полученная трехмерная модель челюсти или определенной области помогает врачу оценить дальнейшие действия и дать рекомендации по имплантации, реставрациям или необходимости ортодонтического лечения. 3D сканер Shining Aoralscan будет полезен при работе на месте или для дальнейшей обработки результатов в клинике или лаборатории.

Самостоятельно разработанная система трехмерного сканирования SHINING 3D, объединяющая множество функций обработки данных и интеллектуальную оптимизацию, гарантирует пользователям легкий доступ к высококачественным цифровым впечатлениям. Виды решаемых задач могут быть следующими: корректировка координаты, определение линии края, проверка прикуса, возможность отметить нужные зубы, проверить протачивание и т.д. Это делает удобной и эффективной связь между лабораториями и стоматологическими клиниками, экономится время, повышается уровень эстетических и реставрационных процедур.

6. Принцип работы

Сканер интраоральный 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. Их 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 четырех модулей:

- 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.

6.1. Сканер интраоральный Aoralscan 3.

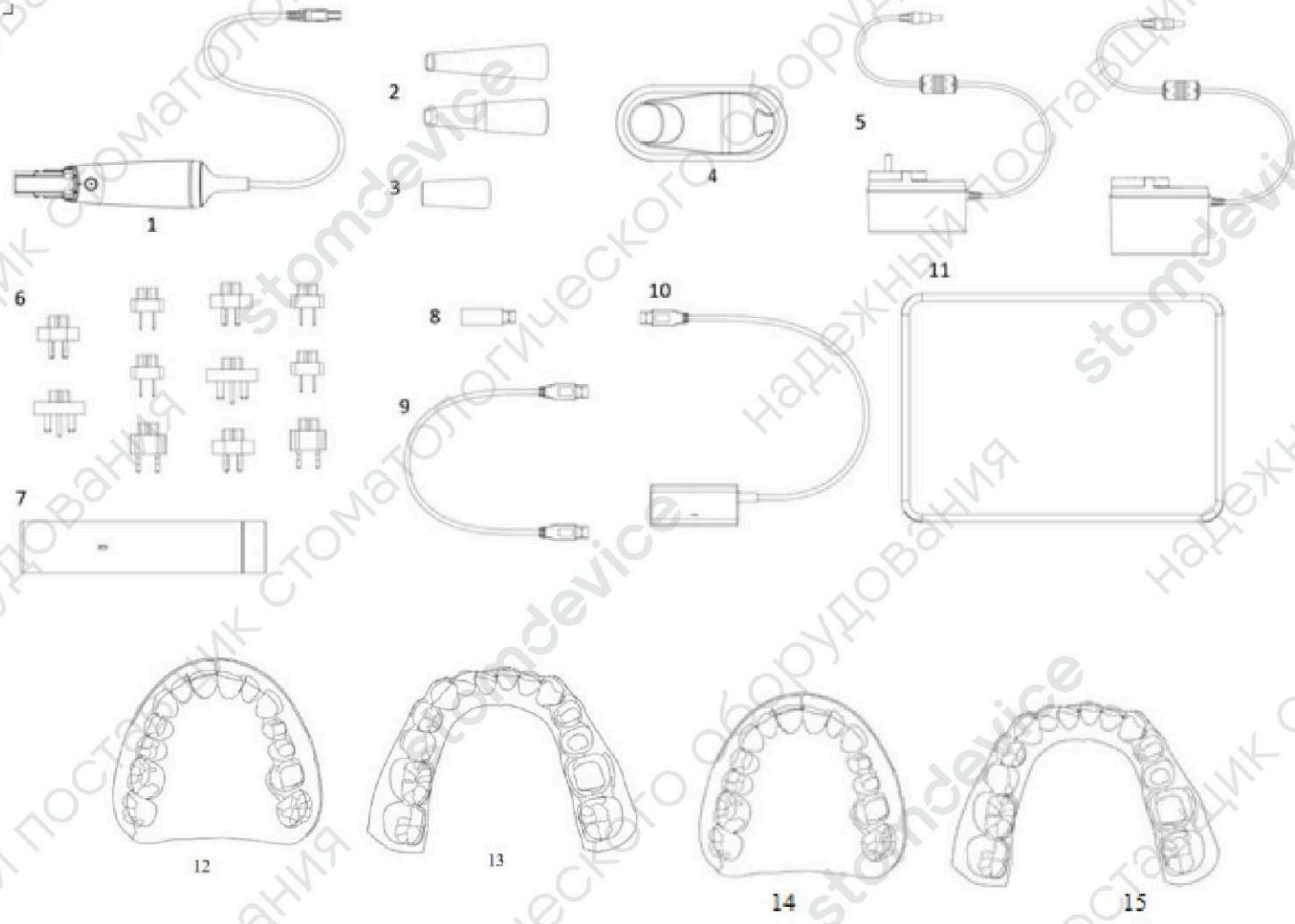


Рисунок 6. Комплектация сканера интраорального Aoralscan 3.

1. Сканер интраоральный Aoralscan 3
2. Насадка большая Atip 3L (Aoralscan 3), Насадка малая Atip 3S (Aoralscan 3)
3. Колпачок защитный
4. Подставка для сканера Aoralscan 3

5. Блок питания Aoralscan 3, не более 2
6. Штекерные адаптеры
7. Калибровочное устройство iCalib-III
8. USB-флеш-карта Netac (программное обеспечение IntraoralScan для Windows)
9. Кабель USB 3.0 для калибратора
10. Коробка релейная Aoralscan 3
11. Кейс для переноски Aoralscan 3
12. Гипсовая модель большая
13. Гипсовая модель малая
14. Модель зубов большая пластиковая
15. Модель зубов малая пластиковая

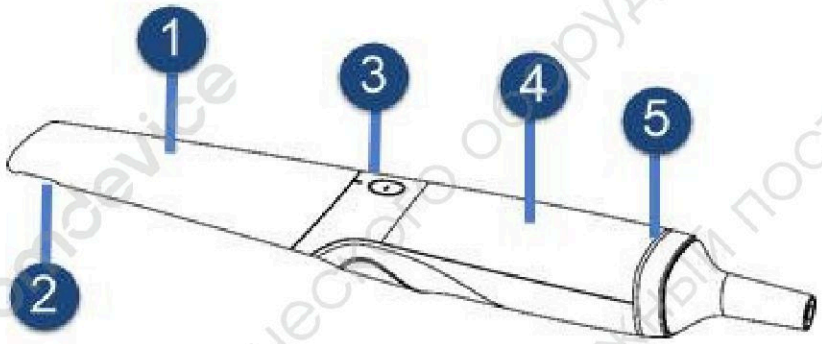


Рисунок 7. Наконечник и корпус сканера

Каждый компонент сканера выполняет свою функцию (см. Таблицу 3).

Таблица 3.

No.	Компонент	Функция
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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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.

Рисунок 8. Подставка сканера Aoralscan 3.



Принцип работы подставки под сканер описан в таблице 4.

Компонент	Функция
Подставка	Если сканер не используется, он должен находиться на подставке.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

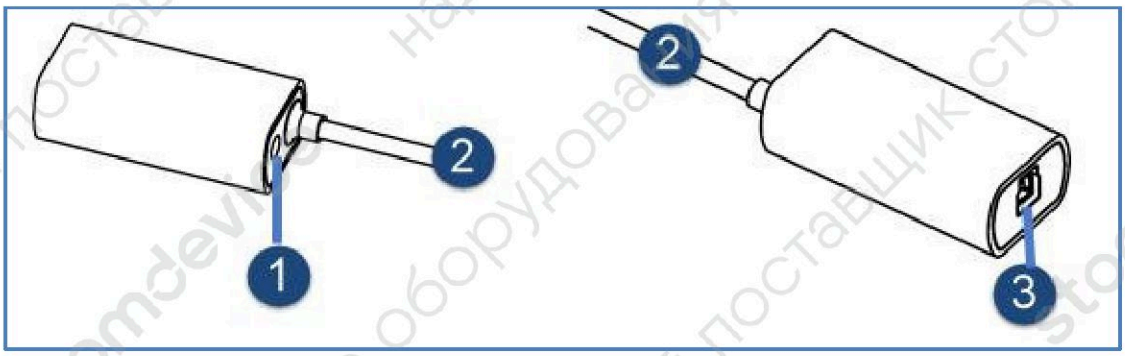


Рисунок 9. Коробка релейная Aoralscan 3

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.

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

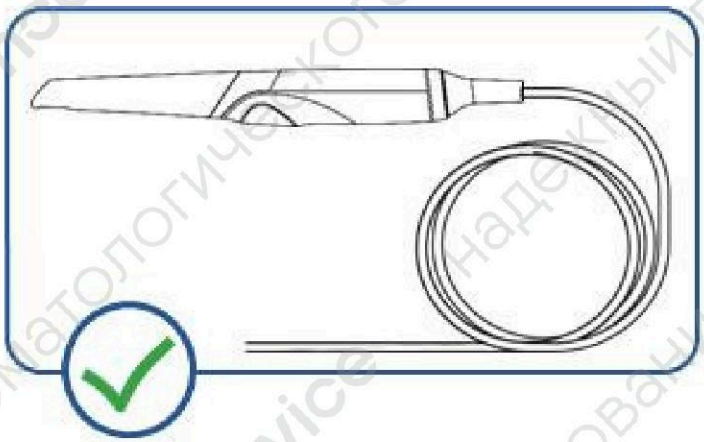


Рисунок 10. Корректное хранение кабеля.

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

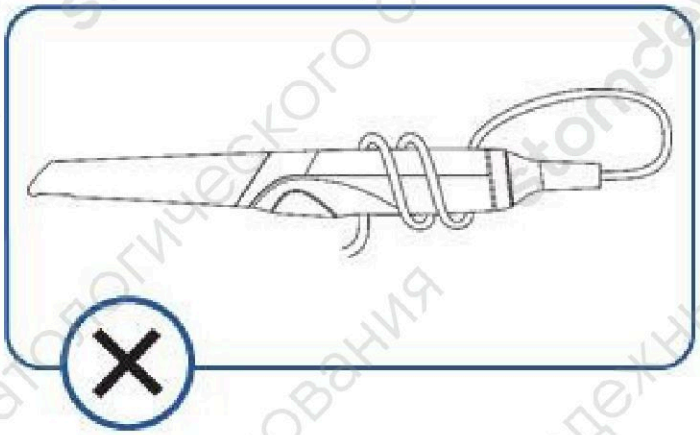


Рисунок 11. Неправильное хранение кабеля.

stomdevice

7. Техническая спецификация.

Таблица 5

Наименование изделия	Описание	Изображение
Сканер интраоральный Aoralscan 3, в составе:		
Сканер интраоральный Aoralscan 3	Представляет собой изделие, используемое для получения изображений внутри ротовой полости. Работает сканер с прилагаемым программным обеспечением. С помощью интраорального сканера выполняется сканирование ротовой полости напрямую и в цифровом виде, а также обеспечивается сохранение цветных двух- и трехмерных изображений зубов и десен пациента для профилактики и лечения зубочелюстных аномалий, имплантации и восстановления.	
Насадка большая Atip 3L (Aoralscan 3)	Представляет собой пластиковое изделие, которе используется для сканирования верхней, нижней или полной челюсти. Насадку сканера можно автоклавировать 100 раз. В комплект сканера входят 4 больших насадки.	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Насадка малая Atip 3S (Aoralscan 3)	Представляет собой пластиковое изделие, которе используется для сканирования верхней, нижней или полной челюсти. Насадку сканера можно автоклавировать 100 раз. В комплект сканера входят 1 малая насадка.	
Подставка для сканера Aoralscan 3	Предназначена для удобного расположения сканера интраорального в тот момент, когда сканер не используется. Подставка белого цвета. Светодиодный индикатор, расположенный на подставке, помогает определить, изделие включено или выключено. Подставка для сканера требует дезинфекции средней степени.	

Коробка релейная Aoralscan 3	Представляет собой специальное электротехническое изделие, объединяющее в себе роли электропитания сканера (т.к. питания от компьютера недостаточно для обеспечения бесперебойного и быстрого сканирования) и передачи данных (3Д-снимки) на компьютер. Изделие включает в себя: 1. Розетку питания 2. Кабель для передачи данных, другой конец которого подключен к порту USB3.0 компьютера 3. Порт, к которому должен быть подключен сканер.	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Штекерный адаптер	Представляет собой устройство, которое позволяет подключать интраоральный сканер к источнику питания. Штекерный адаптер позволяет использовать сканер интраоральный в любой стране, адаптируя медицинское изделие под любой вид розетки. Штекер австралийского стандарта 1 используется для электросети в Австралии; Штекер британского стандарта 1 используется для электросети в Великобритании; Штекер европейского и бразильского стандартов используется в странах Европы и Бразилии; Штекер американского и японского стандартов используется в США и Японии; Штекер китайского стандарта используется в Китае; Штекер европейского стандарта используется только в Европе; Штекер бразильского стандарта используется только в Бразилии; Штекер американского и японского стандарта 2 используется в США и Японии; Штекер китайского стандарта 2 используется в Китае; Штекер австралийского стандарта 2 используется в Австралии; Штекер британского стандарта используется в Великобритании.	

Калибровочное устройство iCalib-III	Представляет собой изделие, выполняющее функцию калибровки. Целью этой процедуры является калибровка точности работы сканера в целях обеспечения требуемого качества данных сканирования. Регулярную калибровку следует выполнять каждые 15 дней.	
Колпачок защитный	Предназначено для защиты сканера от повреждений и пыли. Колпачок надевается на передний конец сканера.	
Кабель USB 3.0 для калибратора	Представляет собой провод, концы которого дополнены специальными разъемами для присоединения калибратора и обеспечения активности канала, необходимого для передачи информации.	

USB-флеш-карта Netac	USB-флеш-карта является программным обеспечением IntraoralScan для Windows. Сканер Aoralscan 3 предназначен для работы с программным обеспечением, в состав которого входят два модуля: 1)Dental Order System Module (Системный модуль стоматологического заказа)- предназначен для управления данными пациентов и их хранения, включая информацию из историй болезни, рецептов, сведения о реконструкции, с реализацией таких функций, как создание заказа, редактирование, поиск, сканирование и удаление, а также выгрузка, загрузка, предварительный просмотр и отслеживание отсканированного слепка по заказу и данных. 2) Scan Module (Модуль сканирования)- программный интерфейс используется для сканирования и получения внутриротовых цифровых слепков с помощью сканера.	
Кейс для переноски Aoralscan 3	Предназначен для переноски и компактного хранения сканера интраорального и комплектующих, входящих в его состав.	

Блок питания Aoralscan 3	Представляет собой преобразователь напряжения медицинского назначения.	
Гипсовая модель большая	Представляет собой модель зубов, предназначенную для отработки навыков сканирования.	
Гипсовая модель малая	Представляет собой модель зубов, предназначенную для отработки навыков сканирования.	
Модель зубов большая пластиковая	Представляет собой 3Д модель зубов, предназначенную для отработки навыков сканирования.	

Модель зубов малая пластиковая	Представляет собой 3Д модель зубов, предназначенную для отработки навыков сканирования.	

8. Технические характеристики.

Таблица 6.

Наименование изделия	Габаритные размеры (допустимое отклонение размеров ±10%)
Сканер интраоральный Aoralscan 3, в составе:	
Сканер интраоральный Aoralscan 3 Габаритные размеры: Масса: Характеристики электропитания:	 232 x 46 x 33 мм 270 г (без кабеля) 12 В (пост.), 3 А
Насадка большая Atip 3L (Aoralscan 3) Габаритные размеры:	120 x 33 x 27 мм
Насадка малая Atip 3S (Aoralscan 3) Габаритные размеры:	120 x 33 x 27 мм
Подставка для сканера Aoralscan 3 Габаритные размеры: Масса:	165 x 73 x 60 мм 230 г
Коробка релейная Aoralscan 3 Габаритные размеры: Характеристики электропитания:	74,5 x 36 x 24 мм 12 В (пост.), 3А
Штекерный адаптер Габаритные размеры:	Штекер австралийского стандарта 1: φ39 x 33мм, - используется для электросети в Австралии Штекер британского стандарта 1: 48 x 42 x

Наименование изделия	Габаритные размеры (допустимое отклонение размеров ±10%)
Характеристики электропитания:	37 мм, - используется для электросети в Великобритании Штекер европейского и бразильского стандартов: 30 x 33 x 44 мм, - используется в странах Европы и Бразилии Штекер американского и японского стандарта: 30 x 32 x 25 мм, - используется в США и Японии Штекер китайского стандарта 30 x 32 x 25 мм, - используется в Китае Штекер европейского стандарта: 35 x 14 x 49 мм, - используется только в Европе Штекер бразильского стандарта: 35.5 x 14 x 49.5 мм, - используется только в Бразилии Штекер американского и японского стандарта 2: 31.5 x 28.5 x 41 мм, - используется в США и Японии Штекер китайского стандарта 2: 31 x 28 x 40 мм, - используется в Китае Штекер австралийского стандарта 2: 41 x 28.5 x 42 мм, - используется в Австралии Штекер британского стандарта 2: 49.5 x 42.5 x 46.5 мм. – используется в Великобритании Входное напряжение: 100-250 В
Калибровочное устройство iCalib-III Габаритные размеры: Характеристики электропитания:	238 x 35x 35 мм 5 В (пост.), 500 мА
Кабель USB 3.0 для калибратора	151 см
USB-флеш-карта Netac	43 x 12 x 4,5 мм
Колпачок защитный	65 x 32 x 25 мм

Наименование изделия	Габаритные размеры (допустимое отклонение размеров ±10%)
Блок питания Aoralscan 3 Характеристики электропитания: Длина:	Блок питания 94 x 90 x 31 мм Входное напряжение: 100-240 В (перем.), 50-60 Гц, 0,45-0,27 А; Выходное напряжение: 12 В (пост.), 1,67 А 2 метра
Гипсовая модель большая	69 x 60 x 38 мм
Гипсовая модель малая	69 x 51 x 19 мм
Кейс для переноски	445 x 325 x 125 мм
Модель зубов большая пластиковая	61 x 63.5 x 23 мм
Модель зубов малая пластиковая	56.5 x 72.5 x 18 мм
Основные функциональные характеристики	
Тип источника света	Гибридный (Laser+LED)
Точность сканирования	0,01 мм
Площадь зоны сканирования	Насадка большая Atip 3L (Aoralscan 3): 16×12×22 мм Насадка малая Atip 3S (Aoralscan 3): 12×9×22 мм
Максимальная глубина полости	22 мм
Разрешение камеры	1920×1080, 60 Гц
Скорость сканирования	17 кадров в секунду (Среднее время сканирования слепка одной челюсти составляет 1,5 минуты)
Яркость	1 МВт/см2
Длина волны	400 нм/550 нм/1100 нм
Максимальная мощность	Входное напряжение: 12В DC/3 А
Длительность импульса	25 с
Расходимость пучка	Насадка большая Atip 3L (Aoralscan 3): 16×12×22 мм Насадка малая Atip 3S (Aoralscan 3): 12×9×22 мм
Степень защиты от проникновения воды и твердых	IPx0

Наименование изделия	Габаритные размеры (допустимое отклонение размеров ±10%)
частиц	
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс II, рабочие части типа BF
Продолжительный режим работы	Не менее 24 часов
Режим работы	Продолжительный режим работы
Сила нажатия кнопки	4-6 Н
Версия программного обеспечения Формат выходных данных:	1.0.0.3064 от 31.05.2022 г. Работающее программное обеспечение используется для запуска изделия в течение 24 часов без потери кадров. stl, .obj, .ply
Условия эксплуатации и хранения	
Рабочая температура	10 – 40°C
Температура при хранении/транспортировке:	-25°C – 60°C
Относительная влажность воздуха при хранении и транспортировке:	30% – 75%
Давление воздуха:	700 гПа – 1060 гПа

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

stomdevice

Наименование изделия	Габаритные размеры (допустимое отклонение размеров ±10%)

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.



Излучение электромагнитных волн

Электрооборудование медицинского назначения, такое как Сканер интраоральный Aoralscan, требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно устанавливаться, и вводиться в эксплуатацию в соответствии с приведенными ниже таблицами электромагнитных характеристик.

Сканер интраоральный Aoralscan предназначен для использования в зонах с электромагнитной обстановкой, описанной ниже. Клиент или пользователь Сканера интраорального Aoralscan обязан обеспечить условия эксплуатации, соответствующие указанным зонам.

Таблица 7

Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - указания
Сканер интраоральный Aoralscan 3		
Излучение радиочастотного диапазона CISPR 11	Группа 1	Сканер Aoralscan использует энергию излучения радиочастотного диапазона только для работы внутренних компонентов системы. Таким образом, создаваемое этим изделием радиочастотное излучение является слишком слабым и,

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - указания
		предположительно, не может создавать помехи для работы находящихся рядом электронных изделий.
Излучение радиочастотного диапазона CISPR 11	Класс А	Сканер Aoralscan предназначен для эксплуатации во всех зонах, в том числе в бытовых помещениях и зонах, напрямую связанных с коммунальной низковольтной сетью электропитания, снабжающей здания, используемые для бытовых целей.
Излучение гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликкерный шум, в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует	

Помехозащищенность

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

Таблица 8

Испытание на устойчивость	**Уровни испытаний, соотв. стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - указания**
Сканер интраоральный Aoralscan 3			
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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Испытание на устойчивость	Уровни испытаний, соотв. стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			покрыты синтетическим покрытием, относительная влажность не должна быть менее 30%.
Испытание на невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам. IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания	± 2 кВ для линий питания	Качество электрической энергии должно соответствовать типовым условиям для коммерческих или медицинских учреждений.
Испытание на невосприимчивость к выбросу напряжения. IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ±1 кВ между линиями	± 0,5 кВ, ±1 кВ (дифференциальный режим)	Качество электрической энергии должно соответствовать типовым условиям для коммерческих или медицинских учреждений.
Испытание на помехоустойчивость к провалам напряжения, краткосрочным нарушениям и колебаниям подачи напряжения.	0% U_T (провал напряжения U_T = 100%) в течение 0,5/1 цикла 70% U_T (провал напряжения U_T = 30%) в течение 25/30 циклов (в	0% U_T (провал напряжения U_T =100%) в течение 0,5/1 цикла 70% U_T (провал напряжения U_T = 30%) в течение 25/30 циклов (в течение 0,5 с)	Качество электрической энергии должно соответствовать типовым условиям для коммерческих или медицинских учреждений. Если пользователю требуется непрерывная работа сканера

stomdevice

Испытание на устойчивость	Уровни испытаний, соотв. стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
IEC 61000-4-11	течение 0,5 с) 0% U_T (провал напряжения U_T = 100%) в течение 250/ 300 циклов (в течение 0,5 с)	0% U_T (провал напряжения U_T = 100%) в течение 250/ 300 циклов (в течение 0,5 с)	Aoralscan, для защиты от перебоев подачи напряжения в электросети рекомендуется использовать со сканером Aoralscan аккумулятор или источник бесперебойного питания.
Частота переменного тока (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровень магнитного поля переменного тока сети питания должен соответствовать типовым требованиям к месту установки в коммерческом или медицинском учреждении. При возникновении искажений изображения может потребоваться установить сканер Aoralscan дальше от источников магнитного поля промышленной частоты, или установить защиту от магнитного поля. Магнитное поле

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Испытание на устойчивость	Уровни испытаний, соотв. стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			промышленной частоты следует измерять в предполагаемом месте установки, чтобы убедиться, что это поле достаточно слабое.
ПРИМЕЧАНИЕ: *UT* - это напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.			
Пример: 10/12 означает 10 циклов при частоте 50 Гц или 12 циклов при частоте 60 Гц.			
Наведенные радиоволны/ радиопомехи	3 В (ср. кв.) От 150 кГц до 80 МГц, за пределами диапазонов излучения для промышленного, научно-исследовательского и медицинского оборудования (ПМН).	3 В (ср. кв.)	Портативные и мобильные средства радиосвязи должны находиться на таком расстоянии от какой-либо части сканера Aoralscan, включая кабели, которое превышает рекомендуемое расстояние, рассчитываемое по уравнению для частоты передатчика. **Рекомендованное расстояние до оборудования:** $d=1,2\sqrt{P}$
IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны/ радиопомехи IEC 61000-4-3	6 В (ср. кв.) Диапазоны ПМН от 150 кГц до 80 МГц	6 В (ср. кв.) Диапазоны ПМН от 150 кГц до 80 МГц	IEC 60601-1-2: 2014 $d = 1,2\ \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\ \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Испытание на устойчивость	Уровни испытаний, соотв. стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
	От 80 МГц до 2,7 ГГц 3 В/м	3 В/м	IEC 60601-1-2: 2014 $d=2,0\sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,7 ГГц Здесь P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние до передатчика в метрах (м). Напряженность полей стационарных передатчиков в диапазоне радиочастот, определенная методом электромагнитного обследования места размещения устройства[a] должна быть меньше уровня соответствия во всех диапазонах частот[b].

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Испытание на устойчивость	Уровни испытаний, соотв. стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, возможно возникновение помех

[a] ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания могут быть неприменимы ко всем условиям.

Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

[a] Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и переносные радиостанции, любительская радиоаппаратура, радиопередатчики в диапазонах АМ/ЧМ и телевизионные передатчики, невозможно теоретически рассчитать с высокой точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, следует провести электромагнитное обследование местности. Если напряженность поля в месте расположения сканера Aoralscan превышает указанный выше допустимый уровень радиоизлучения, следует проверить правильность работы сканера Aoralscan. При выявлении нарушений могут потребоваться дополнительные меры, например, перемещение сканера Aoralscan или изменение его ориентации в месте установки.
За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

[c] Диапазоны излучения для промышленного, научно-исследовательского и медицинского оборудования (ПМН) между 150 кГц и 80 МГц: 6,765 МГц - 6,795 МГц; 13,553 МГц - 13,567 МГц; 26,957 МГц - 27,283 МГц; и 40,66 МГц - 40,70 МГц.

Для ограничения воздействия электромагнитных помех, создаваемых

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

расположенным рядом оборудованием, которые могут ухудшить качество изображения или привести к выдаче предупреждающих сообщений, необходимо установить сканер Aoralscan подальше от источников электромагнитных помех или установите электромагнитный экран, чтобы заблокировать нежелательные помехи. Покупатель или пользователь сканера Aoralscan должен эксплуатировать изделие в таких условиях с электромагнитными помехами, которые минимизируют переходные процессы источника питания, механические взаимодействия, вибрацию, а также тепловое, оптическое и ионизирующее излучение.

Пространственный разнос

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

Таблица 9

Сканер интраоральный Aoralscan 3

Максимально допустимая выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние между изделиями 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			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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.

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.

Изделие является лазерным продуктом класса 1 в соответствии с IEC 60825-1-2014 по безопасности лазерных продуктов - Часть 1: Классификация оборудования и требования.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Оборудование портативных средств радиосвязи (в том числе периферийные изделия, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны располагаться не ближе, чем в 30 см (12 дюймах) от любой части сканера Aoralscan, в том числе от кабелей, указанных предприятием-изготовителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.
- Если излучение превышает УРОВНИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ, указанные в стандарте IEC60601-1-2,
- Минимальное расстояние при пространственном разносе может быть уменьшено. Меньшее минимальное расстояние при пространственном разносе может вычисляться по формуле, приведенной в стандарте IEC 60601-1-2, Глава 8.10.
- Использование настоящего оборудования вблизи или в одной стойке с другим оборудованием может привести к неправильной работе, и такой

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

компоновки следует избегать.

- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в настоящем документе или изготовленных другими производителями, может привести к увеличению уровня электромагнитных помех или к ослаблению электромагнитной устойчивости настоящего оборудования, и к неправильной работе оборудования.

Примечание: ИЗЛУЧАТЕЛЬНЫЕ характеристики этого оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, Класс А). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11, Класс В), это оборудование может не обеспечивать надлежащую защиту для радиочастотных систем связи. От пользователя может потребоваться принять меры по ослаблению воздействия, такие как перемещение или переориентация оборудования.

9. Материалы, вид контакта с организмом.

Таблица 10

Наименование изделия	**Материалы, применяемые при изготовлении**	**Вид контакта с организмом**
Сканер интраоральный Aoralscan 3, в составе:		
Сканер интраоральный Shining 3D	Пластик марки «Virgin Plastic», производитель: «Julier (Xiamen) Technology Co., Ltd.», China., Металл марки «SDPX», производитель: «Shandong Puxin Stainless Steel Co., Ltd.», China., Клей «Epoxy Resin», производитель «Zhejiang QLG Holdings Co., Ltd», China., Магнит марки «HJ», производитель «Nanjing Huajin Magnet Co., Ltd» China., PCB доска марки «FS»,	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом
	производитель «Shenzhen FS Technology Co., Ltd.», China., Пенопласт марки « Epsole », производитель «Hangzhou Epsole Technologies Co., Ltd.», China., Покрытие марки « OEM», производитель «Huizhou Baishijie Festive Products Co., Ltd.», China., Электронные компоненты марки «Jeking», производитель « Shenzhen Jeking Electronic Corp.»,China.	
Насадка большая Shining 3D	Пластик марки «Virgin Plastic», производитель: «Julier (Xiamen) Technology Co., Ltd.», China., PCB доска марки «FS», производитель «Shenzhen FS Technology Co., Ltd.», China., Металл марки «SDPX», производитель: «Shandong Puxin Stainless Steel Co., Ltd.», China., Стекло марки «VATTI», производитель «Qingdao Vatti Glass Co., Ltd.», China.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистой оболочкой.
Насадка малая Shining 3D	Пластик марки «Virgin Plastic», производитель: «Julier (Xiamen) Technology Co., Ltd.», China., PCB доска марки «FS», производитель «Shenzhen FS	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистой оболочкой.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом
	Technology Co., Ltd.», China., Металл марки «SDPX», производитель: «Shandong Puxin Stainless Steel Co., Ltd.», China., Стекло марки «VATTI», производитель «Qingdao Vatti Glass Co., Ltd.», China.	
Подставка для сканера	Пластик марки «Virgin Plastic», производитель: «Julier (Xiamen) Technology Co., Ltd.», China., Металл марки «SDPX», производитель: «Shandong Puxin Stainless Steel Co., Ltd.», China, Клей «Epoxy Resin», производитель «Zhejiang QLG Holdings Co., Ltd», China., Магнит марки «HJ», производитель «Nanjing Huajin Magnet Co., Ltd» China.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Коробка релейная Shining 3D	Пластик марки «Virgin Plastic», производитель: «Julier (Xiamen) Technology Co., Ltd.», China., Клей «Epoxy Resin», производитель «Zhejiang QLG Holdings Co., Ltd», China., PCB доска марки «FS», производитель «Shenzhen FS Technology Co., Ltd.», China.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Штекерный адаптер	Пластик марки «Virgin Plastic»,	Кратковремен

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом
	производитель: «Julier (Xiamen) Technology Co., Ltd.», China., Металл марки «SDPX», производитель: «Shandong Puxin Stainless Steel Co., Ltd.», China	ный контакт с неповрежденной кожей
Калибровочное устройство Shining 3D	Пластик марки «Virgin Plastic», производитель: «Julier (Xiamen) Technology Co., Ltd.», China., Металл марки «SDPX», производитель: «Shandong Puxin Stainless Steel Co., Ltd.», China., Стекло марки «VATTI», производитель «Qingdao Vatti Glass Co., Ltd.», China., Клей «Epoxy Resin», производитель «Zhejiang QLG Holdings Co., Ltd», China., PCB доска марки «FS», производитель «Shenzhen FS Technology Co., Ltd.», China., Электронные компоненты марки «Jeking», производитель « Shenzhen Jeking Electronic Corp.»,China.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Кабель USB 3.0 для калибратора	Пластик марки «Virgin Plastic», производитель: «Julier (Xiamen) Technology Co., Ltd.», China., Металл марки «SDPX»,	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

stomdevice

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом
	производитель: «Shandong Puxin Stainless Steel Co., Ltd.», China.	
USB-флеш-карта Netac (программное обеспечение IntraoralScan для Windows)	Пластик марки «Virgin Plastic», производитель: «Julier (Xiamen) Technology Co., Ltd.», China., Металл марки «SDPX», производитель: «Shandong Puxin Stainless Steel Co., Ltd.», China., PCB доска марки «FS», производитель «Shenzhen FS Technology Co., Ltd.», China.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Колпачок защитный	Пластик марки «Virgin Plastic», производитель: «Julier (Xiamen) Technology Co., Ltd.», China.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Блок питания	Пластик марки «Virgin Plastic», производитель: «Julier (Xiamen) Technology Co., Ltd.», China., Металл марки «SDPX», производитель: «Shandong Puxin Stainless Steel Co., Ltd.», China., Клей «Epoxy Resin», производитель «Zhejiang QLG Holdings Co., Ltd», China., PCB доска марки «FS», производитель «Shenzhen FS Technology Co., Ltd.», China., Электронные компоненты марки «Jeking», производитель « Shenzhen Jeking Electronic	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом
	Corp.»,China., Пенопласт марки « Epsole », производитель «Hangzhou Epsole Technologies Co., Ltd.», China., Покрытие марки «OEM», производитель «Huizhou Baishijie Festive Products Co., Ltd.», China.	
Гипсовая модель большая	Гипс марки «Alpha Gypsum», производитель «Henan Musu Trading Co., Ltd.», China.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Гипсовая модель малая	Гипс марки «Alpha Gypsum», производитель «Henan Musu Trading Co., Ltd.», China.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Модель зубов большая пластиковая	Полимер марки «Dental model» производитель Shining 3D Tech Co., Ltd.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Модель зубов малая пластиковая	Полимер марки «Dental model» производитель Shining 3D Tech Co., Ltd.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Кейс для переноски Shining 3D	Ткань марки «Blackmamba», производитель «Changzhou Blackmamba Textile Co., Ltd.»,China., EVA марки «SSD», производитель «Sansd(Jiangsu) Environmental Technology	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом
	Co.,Ltd», China.	

10. Ассортимент изделия.

1. Сканер интраоральный Aoralscan 3, в составе:
1.1. Сканер интраоральный Aoralscan 3, не более 1 шт;
1.2. Насадка большая Atip 3L (Aoralscan 3), не более 4 шт. (при необходимости);
1.3. Насадка малая Atip 3S (Aoralscan 3), не более 1 шт. (при необходимости);
1.4. Подставка для сканера Aoralscan 3, не более 1 шт;
1.5. Коробка релейная Aoralscan 3, не более 1 шт;
1.6. Штекер австралийского стандарта 1, не более 1 шт (при необходимости);
1.7. Штекер британского стандарта 1, не более 1 шт (при необходимости);
1.8. Штекер европейского и бразильского стандартов, не более 1 шт (при необходимости);
1.9. Штекер американского и японского стандарта, не более 1 шт (при необходимости);
1.10. Штекер китайского стандарта (при необходимости);
1.11. Штекер европейского стандарта, не более 1 шт (при необходимости);
1.12. Штекер бразильского стандарта, не более 1 шт (при необходимости);
1.13. Штекер американского и японского стандарта 2, не более 1 шт (при необходимости);
1.14. Штекер китайского стандарта 2, не более 1 шт (при необходимости);
1.15. Штекер австралийского стандарта 2, не более 1 шт (при необходимости);
1.16. Штекер британского стандарта, не более 1 шт (при необходимости);
1.17. Калибровочное устройство iCalib-III, не более 1 шт;
1.18. USB-флеш-карта Netac (программное обеспечение IntraoralScan для Windows) , не более 1 шт;
1.19. Колпачок защитный, не более 1 шт;
1.20. Блок питания Aoralscan 3, не более 2 шт. (при необходимости);
1.21. Кабель USB 3.0 для калибратора, не более 1 шт;
1.22. Гипсовая модель большая, не более 1 шт (при необходимости);
1.23. Гипсовая модель малая, не более 1 шт (при необходимости);
1.24. Кейс для переноски Aoralscan 3, не более 1 шт; (при необходимости);
1.25. Модель зубов большая пластиковая, не более 1 шт; (при необходимости);
1.26. Модель зубов малая пластиковая, не более 1 шт; (при необходимости);
1.27. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

11. Сведения о стерильности, очистке и дезинфекции

Сканер интраоральный Aoralscan, в том числе наконечник сканера, подставка и сканер требует надлежащей чистки, ухода и обращения. Поскольку возможны различные условия применения оборудования, пользователь обязан ознакомиться с инструкцией по эксплуатации и строго следовать ей в целях обеспечения надлежащих результатов.

Обработку Сканера интраорального Aoralscan выполняйте следующим образом:

(1) Обработка подставки для сканера;

(2) Обработка корпуса сканера;

(3) Обработка наконечника сканера.

- Все компоненты поставляются в нестерильном виде. Перед первым применением следуйте инструкциям.
- Убедитесь, что сканер отключен от источника питания и от других изделий.
- 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 изделия 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 изделия и к аннулированию гарантии.
- Стерилизуйте только те компоненты, для которых описана методика стерилизации. Запрещается стерилизовать все компоненты изделия. 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.
- 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

11.1. Обработка корпуса и подставки сканера

Подставка для сканера и корпус сканера требуют дезинфекции средней степени.

- 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.
- Перед дезинфекцией подставки для сканера убедитесь, что корпус сканера не помещен на подставку.

Дезинфекция осуществляется в соответствии со следующей процедурой:

(1) Отключите питание от сканера.

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

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

Не используйте другие моющие средства, в том числе с поверхностно-активными примесями, которые могут проникнуть вглубь покрытия подставки.

(4) После завершения храните подставку в чистом и безопасном месте.

(5) Приступите к дезинфекции корпуса сканера.

Корпус сканера требует дезинфекции средней степени.

- 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.
- При дезинфекции корпуса сканера убедитесь, что наконечник сканера отсоединен от сканера, а защитный колпачок надет на сканер.

Дезинфекция осуществляется в соответствии со следующей процедурой:

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

(1) Отключите питание от сканера Aoralscan.

(2) Крепко держите наконечник сканера большим и указательным пальцами с обеих сторон, а затем осторожно снимите наконечник со сканера, как показано на рисунке 12.



Рисунок 12.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не кладите палец (пальцы) 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) Крепко держите корпус рукой.

(5) Используйте новый стерильный ватный валик, смоченную 70-75% - ным раствором этилового спирта, чтобы протереть поверхность корпуса.

Избегайте использования моющих средств любого вида, так как некоторые моющие средства или поверхностно-активные вещества могут проникнуть на поверхность корпуса или подставки.

(6) Когда закончите, храните корпус в чистом и безопасном месте.

(7) Используйте новый стерильный ватный валик, смоченный 70-75% - ным раствором этилового спирта, чтобы протереть поверхность подставки.

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

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте другие моющие средства, в том числе с поверхностно-активными примесями, которые могут проникнуть вглубь покрытия корпуса сканера.
- Не очищайте впускные и выпускные отверстия какими-либо острыми предметами или другими подобными инструментами.

11.2. Обработка наконечника сканера

Наконечник сканера - самая важная часть сканера, так как во время сканирования он контактирует с ротовой полостью пациента. Следовательно,

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

наконечник необходимо тщательно очищать и стерилизовать до и после каждого контакта с пациентом, чтобы предотвратить перекрестное заражение во время операции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для выполнения гигиенических правил и обеспечения безопасности персонала при выполнении очистки и дезинфекции/стерилизации, перед началом работы следует использовать защитные очки и 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.
- Очистка наконечника сканера - важный шаг перед эффективной дезинфекцией или стерилизацией.
- Погружая наконечник сканера в дезинфицирующий раствор, обязательно следуйте инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства и контролируйте время и глубину замачивания наконечника в соответствии с этими указаниями.
- Наконечник сканера Aoralscan 2 можно стерилизовать до 20 раз, сканера Aoralscan 3 - до 100 раз после чего его необходимо утилизировать.
- Категорически запрещается сочетать дезинфекцию высокой степени и стерилизацию паром.
- Применяйте только какой-либо один из этих методов, чтобы обеспечить безопасную и эффективную обработку наконечника сканера и, таким образом, предотвратить повреждение многоразового наконечника.

Ниже описаны два эффективных и одобренных метода очистки и дезинфекции/стерилизации.

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

Чистка и стерилизация паром

Перед каждым применением наконечник нужно стерилизовать и (или) дезинфицировать.

Наконечник сканера представляет среднюю опасность, поэтому должен быть стерилизован или продезинфицирован на высоком уровне. Наконечник

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

является расходным материалом. После 100-ой дезинфекции при высокой температуре и высоком давлении наконечник сканера Aoralscan 3 – выбросьте его и используйте новый. Наконечник сканера Aoralscan 2 необходимо утилизировать после 20-ой дезинфекции при высокой температуре и высоком давлении

(1) Отключите питание от Сканера интраорального **Aoralscan**

(2) Удерживая наконечник сканера большим и указательным пальцами с двух сторон, снимите наконечник с корпуса сканера, как показано на рисунке 13, и поместите наконечник в лоток для инструментов для предстерилизационной обработки.



Рисунок 13. Процедура снятия наконечника с корпуса сканера.

⚠ БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ!

При отсоединении не прикасайтесь к зеркалу наконечника, так как это может привести к его повреждению.

(2) Особенно тщательно осмотрите зеркало наконечника. Оно должно быть чистым, целым, и не иметь царапин или трещин.

⚠ БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ!

При наличии трещин или царапин на зеркале прекратите чистку и обратитесь к местному дистрибьютору или в сервисную службу.

(4) Очистите наконечник сканера: протрите его марлей со спиртом (70%) и убедитесь, что он полностью сухой – внутри и снаружи.

(5) Сложите марлю в полоску, аналогичную размеру наконечника (см. рисунок 14).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



Рисунок 14. Определение размера марли.

(6) Заполните линзу марлей.



Рисунок 15. Заполнение наконечника марлей.

(7)Запечатайте наконечник в стерилизационный пакет (см. рисунок 16) и поместите пакет в автоклав.



Рисунок 16. Помещение наконечника в крафт-пакет для последующей стерилизации в Автоклаве.

(8) Установите параметры автоклава: 134 С, относительное давление 205,8 кПа - 4 минуты; или 121 С, относительное давление 102,9 кПа - 30 минут. Поместите наконечник в камеру автоклава.

(9) Извлеките наконечник из камеры автоклава повторно осмотрите поверхность зеркала наконечника и убедитесь, что очистка выполнена надлежащим образом и зеркало не повреждено во время процесса очистки.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Очистка и дезинфекция высокого уровня

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

1) Отключите питание **Aoralscan**

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 (пальцы) 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.

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 марб с 70% спиртом.

8) Наденьте хирургические перчатки

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

10) 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.

11) Погрузите очищенный наконечник в дезинфицирующее средство и оставьте его как минимум на 12 (максимум на 30) минут при температуре 25°C (Рисунок 17).

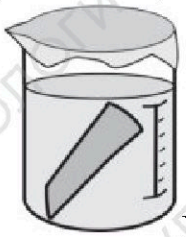


Рисунок 17.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

12) Тщательно очистите наконечник сканера дистиллированной водой.

БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ

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

13) Повторите процесс промывки не менее двух раз, чтобы удалить остатки дезинфицирующего раствора.

14) Вытрите наконечник насухо при помощи безворсовой ткани.

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

16) Снова прикрепите наконечник сканера

Или если вы попытаетесь хранить наконечник сканера вместе с другими стоматологическими инструментами, например, в лотке для стоматологических инструментов, убедитесь, что он полностью сухой.

12. Транспортирование, эксплуатация и хранение

Условия транспортирования и хранения: температура воздуха от -25°С до – 60°С при относительной влажности 30% – 75% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +10° С до +40° С при относительной влажности от 30% до 75% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Для транспортировки рекомендуется сохранить и использовать повторно оригинальную упаковку сканера. Транспортировка изделия без оригинальной упаковки может привести к повреждению сканера и повлечь за собой дополнительную плату за обслуживание.

Если оригинальная упаковка отсутствует или повреждена, тщательно упакуйте каждый компонент сканера пузырчатой пленкой, чтобы защитить от возможных повреждений во время транспортировки.

Хранение перед транспортировкой

- Чтобы избежать любого возможного загрязнения, убедитесь, что сканер является чистым и стерильным, прежде чем поместить его в

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

оригинальную коробку/упаковку для переноски.

- Поместите каждый компонент изделия, например, наконечник, насадку, корпус сканера, подставку, блок питания в оригинальную упаковку и не допускайте перекручивания кабеля.
- Прежде чем помещать кабели в оригинальную упаковку, проверьте, правильно ли смотаны кабели.
- Перед тем, как закрыть крышку, убедитесь, что устройство или его компоненты не выступают из упаковки.

Ежедневное и долговременное хранение

- Когда сканер не используется, он должен находиться на подставке.
- Когда наконечник/насадка 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.

13.Маркировка и упаковка медицинского изделия

Макеты маркировок для сканера интраорального Aoralscan 3:



Сканер интраоральный Aoralscan 3

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



Насадка большая Atip 3L (Aoralscan 3)



Насадка малая Atip 3S (Aoralscan 3)



Подставка для сканера Aoralscan 3

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



Коробка релейная Aoralscan 3



Штекер австралийского стандарта 1



Штекер британского стандарта 1

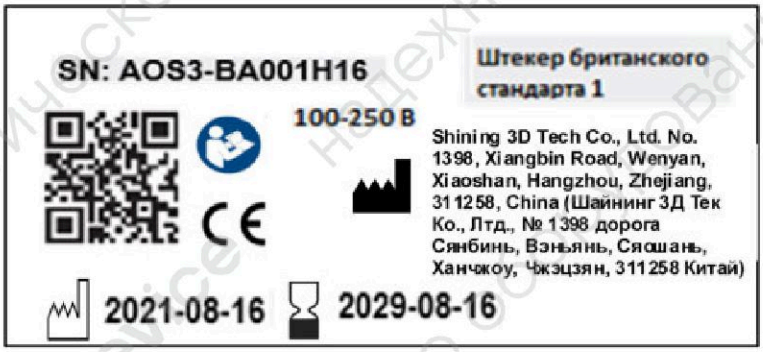


Штекер европейского и бразильского стандартов

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



Штекер американского и японского стандарта



Штекер китайского стандарта



Штекер европейского стандарта



Штекер бразильского стандарта

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



Штекер американского и японского стандарта 2



Штекер китайского стандарта 2



Штекер австралийского стандарта 2



Штекер британского стандарта

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



Калибровочное устройство iCalib-III



USB-флеш-карта Netac (программное обеспечение IntraoralScan для Windows)



Колпачок защитный

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



Блок питания Aoralscan 3



Кабель USB 3.0 для калибратора



Гипсовая модель большая

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



Гипсовая модель малая



Модель зубов большая пластиковая



Модель зубов малая пластиковая

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



Кейс для переноски Aoralscan 3



Упаковка издезделия Сканер интраоральный Aoralscan 3

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Фото транспортной упаковки:








SHINING 3D



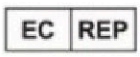
Маркировка содержит:

Таблица 11

Условное обозначение	Описание
SN	Серийный номер
	Место производства
	Дата изготовления
	Использовать до
	Не допускать воздействия солнечного света

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

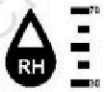
	Беречь от влаги
	См. Руководство по эксплуатации изделия
	Общий предупреждающий знак.
	Указывает, что изделие соответствует требованиям к рабочей части типа BF согласно стандарту IEC 60601-1 и обеспечивает защиту от поражения электрическим током.
IPX0	Изделие без защиты от воды и посторонних предметов
IPX6	Изделие с защитой от попадания мощных струй воды
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Указывает информацию о лазере.
	Нельзя утилизировать как бытовые отходы
	Указывает информацию о сертификации, связанную с CE.
	Оборудование класса II
	Указывает на репрезентативную информацию Shining 3D.
QTY	Количество
	Использовать только в помещении
RoHs	Соответствие экологическим нормам RoHs

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Символы на упаковке:

Таблица 12

Символ	Описание
	**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.
	Диапазон температур, при которых изделие сохраняется
	Диапазон относительной влажности воздуха, при котором изделие сохраняется

Сканер интраоральный Aoralscan 3 и его компоненты помещены в кейс для переноски Shining 3D из ткани, который затем помещается в отдельную картонную упаковку.

14. Соответствие стандартам и методы контроля Российской Федерации

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»,

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектрометрии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектрометрии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде».

ГОСТ 31576-2012 «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб»;

ГОСТ Р ИСО 7405-2011 «Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии».

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению».

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование».

ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство».

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность».

15. Сведения о техническом обслуживании (Спецификация)

1. Цель

Настоящий документ был разработан специально для того, чтобы стандартизировать процесс замены деталей не надлежащего качества, обнаруженных во время послепродажного ремонта и техобслуживания, а также эффективно использовать ресурсы и экономить расходы на техническое обслуживание.

2. Сфера применения

Эта спецификация применима только к возврату, анализу, последующему контролю и утилизации дефектных деталей, замененных в процессе послепродажного обслуживания. (Включая дефектные детали, замененные в ходе послепродажного обслуживания родственных дочерних компаний). Настоящий документ применим только к возврату, анализу причин, отслеживанию и утилизации непригодных деталей, замененных во время послепродажного обслуживания. (Включая непригодные детали, которые были заменены дочерними компаниями во время послепродажного обслуживания)

3. Служебные обязанности

3.1 Группа поддержки производства – Группа технического обслуживания: несет ответственность за предварительный анализ причин непригодности деталей при послепродажном обслуживании и предварительное решение о возложении ответственности за дефекты. Несет ответственность за систему возврата неисправных деталей и компонентов, а также отвечает за управление складом дефектных материалов. Если дефектные детали и комплектующие не имеют ценности для технического обслуживания, то группа технического обслуживания отвечает за подачу заявки на их утилизацию.

3.2 Отдел управления качеством поставщиков: SQE (Инженер по контролю качества поставщиков) несет ответственность за подтверждение возврата и возложение ответственности за дефектные детали и компоненты. Отправляет по почте детали и компоненты ненадлежащего качества, а также передает информацию об имеющихся дефектах. Отвечает за анализ качества деталей от

поставщиков и проверяет принятие мер по улучшению качества товара. Также передает аналитический отчет поставщика другим сотрудникам компании. Отвечает за проверку качества поступающих на склад дефектных деталей (после ремонта).

3.3 Отдел контроля качества (рассмотрения жалоб клиентов): отвечает за сбор и организацию соответствующих аналитических отчетов и отчетов об исправленных дефектах, а также за передачу информации в соответствующие отделы.

3.4 Отдел складской логистики: отвечает за проверку системы возвратов группой технического обслуживания, а также за поступление отремонтированных деталей и компонентов на склад и утверждает систематичность поступления.

3.5 Отдел закупок: отвечает за работу системы возврата и компенсации деталей ненадлежащего качества (форма возврата и компенсации RMA (разрешение на возврат материалов)), когда это является ответственностью поставщика и детали не могут быть отремонтированы, то отдел закупок отвечает за оформление возврата.

3.6 Отдел разработки изделия: отвечает за предоставление технической поддержки о время анализа комплектующих.

4 Содержание контроля

4.1 Контроль процесса возврата деталей не надлежащего качества после продажи

4.1.1 Группа поддержки производства (Группа технического обслуживания) проводит предварительный анализ деталей ненадлежащего качества, которые были заменены при послепродажном техническом обслуживании, данная группа должна подтвердить наличие повреждений, вызванных внешними силами и неправильной эксплуатацией (Печатные платы должны быть зафиксированы с электронными компонентами), заполнить соответствующую форму с результатами анализа и еженедельно уведомлять инженеров SQE (Инженер по контролю качества поставщиков) отдела управления качеством поставщика о проведении сверки на месте. После завершения сверки группа технического обслуживания отправляет расписку через систему U9. Тип документа: материалы для возврата после продажи, место хранения: склад материалов ненадлежащего качества, выявленных поле продажи.

4.1.2 Отдел управления качеством поставщика SQE еженедельно проводит проверку дефектных деталей, которые представляются группой технического обслуживания, рассматривает предварительное заключение об имеющихся дефектах, с учетом предварительного анализа, проведенного группой технического обслуживания. Когда некоторые дефекты не могут быть отнесены к ответственности поставщика, и не могут быть определены как поврежденные по причине внешнего воздействия или в результате неправильного использования, а также в случае невозможности установить, подпадает ли это под ответственность поставщика; если имеется 2 или более партий или 2 или

stomdevice

более единиц в партии, причину поломки которых невозможно точно определить, то после утверждения соответствующих вопросов необходимо подтвердить процесс возврата деталей через систему U9 и передать необходимую достоверную информацию соответствующему поставщику.

4.1.3 Отдел складской логистики проверяет переданную ремонтной бригадой через в систему U9 заявку на возврат неисправных деталей.

4.1.4 Отдел управления качеством поставщиков SQE еженедельно предоставляет в отдел закупок информацию о деталях, подлежащих возврату (на склад послепродажного бракованного товара). (Детали, которые должны быть немедленно возвращены для анализа из-за дефектов или особых проблем с качеством, замененные в соответствии с жалобами клиентов, в зависимости от ситуации немедленно передаются в отдел закупок для принятия соответствующего решения.).

4.1.5 Когда отдел закупок получает запрос на возврат материалов от SQE (Инженеров по контролю качества поставщиков) отдела управления качеством поставщика, он инициирует процесс возврата в системе возврата деталей ненадлежащего качества на склад бракованных материалов, создает заказ на возврат в системе, а также отправляет соответствующую информации о заказе в SQE.

4.1.6 SQE отвечает за ход анализа дефектных деталей поставщика и определяет, должен ли поставщик сформулировать меры по улучшению в соответствии с результатами анализа. Если это подтверждается как обязанность поставщика, поставщик должен ответить на отчет об улучшении 8D/CAPA. Отчет об улучшении возвращается руководителю отдела по рассмотрению жалоб клиентов отдела качества для подтверждения SQE. Когда отдел управления качеством поставщика SQE получает информацию RMA о дефектных деталях, он забирает соответствующие детали и отправляет их поставщику по почте, а информацию о дефектах деталей передает поставщику. А также требует от поставщика провести анализ дефектов сразу после получения дефектных деталей. SQE отвечает за ход анализа деталей с ненадлежащим качеством у поставщика и определяет, должен ли поставщик принять какие-либо меры по улучшению ситуации в соответствии с результатами анализа. Если будет подтверждено, что данный дефект входит в зону ответственности поставщика, то поставщик должен ответить на отчет об улучшении 8D /CAPA. А затем отчет об улучшении качества отправляется в SQE руководителю отдела качества по рассмотрению жалоб клиентов для его утверждения.

4.1.7 После получения деталей ненадлежащего качества поставщиком, поставщик организует анализ данных деталей: после завершения анализа производится утверждение в соответствии с решением об ответственности, вынесенным SQE. Результат решения об ответственности формируется следующим образом:

4.1.7.1 Ответственность поставщика (Техническое обслуживание поставщика):

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

a. Выдается отчет об анализе соответствующих дефектов, а также определяются профилактические меры в соответствии с отклонением от нормы качества. Детали с дефектами ремонтируются в соответствии с имеющимися стандартами.
b. Когда дефектные детали не могут быть отремонтированы или не имеют ценности для ремонта, поставщик может предоставить детали той же модели и технических характеристик или сообщить нашей компании о покупке и изменении возврата на возврат. В случае если детали с дефектом не могут быть отремонтированы или не имеют никакой ценности для ремонта, поставщик может предоставить детали той же модели и с теми же техническими характеристиками или сообщить нашей компании о покупке, замене детали и предложение скидки.
4.1.7.2 Ответственность клиента (Ремонт поставщика):
a. Если дефект не входит в зону ответственности поставщика, то необходимо выдать соответствующий отчет об анализе дефектов. Если детали с дефектами требуют платного обслуживания, то отдел закупок должен передать заявку на ремонт, которая должна быть подтверждена группой технического обслуживания.
b. Когда детали с дефектами, за которые поставщик не несет ответственности, необходимо утилизировать, то отдел закупок соответствии с системой возвращает их на послепродажный склад дефектных материалов и уведомляет группу технического обслуживания, после чего группа технического обслуживания отправляет их на утилизацию. (Получатель: Начальник соответствующего цеха утилизации изделий)
4.1.8 Контроль возврата деталей на завод для проведения ремонта
a. Отремонтированные исправные детали проверяются отделом закупок штатно, системным местом хранения для них определяется «Склад материалов (запасных частей) ».
b. Отдел управления качеством поставщика IQC отвечает за проверку деталей и компонентов на складе, проверка проводится в соответствии со стандартным процессом на складе.
c. Отдел складской логистики отвечает за получение качественных запчастей для технического обслуживания и сохранность материалов на складе (Запасных деталей).
d. Материальные ценности на складе материалов (Запасных частей) используются преимущественно в качестве запасных частей для послепродажного гарантийного обслуживания оборудования.
e. При послепродажном техническом обслуживании детали с дефектом, которые не имеют ценности для дальнейшего обслуживания, будут утилизированы группой технического обслуживания, к тому же группа технического обслуживания должна периодически проводить сверки с бухгалтерией.

15.1. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения

stomdevice

внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Перед утилизацией сканер необходимо подвергнуть переработке, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Все электрические и электронные изделия необходимо утилизировать отдельно от других бытовых отходов, чтобы способствовать их повторному использованию, переработке и другим формам утилизации, предотвратить любое потенциальное неблагоприятное воздействие опасных веществ на окружающую среду и здоровье человека, а также уменьшить количество отходов на свалках. К таким изделиям относятся также такие дополнительные принадлежности как блоки питания, шнуры питания и т. д. Утилизируйте изделие и принадлежности к нему безопасным способом в соответствии с действующими законами и правилами.

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

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.



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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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 изделия, как адаптеры питания, шнуры питания и т.д. Безопасно утилизируйте изделие в соответствии с применимыми законами и правилами.

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

16. Правила гарантии

16.1.1 Гарантийный срок медицинского изделия составляет 12 месяцев: в соответствии с законом КНР о «Трех гарантиях» (Гарантийный ремонт, гарантийный возврат, гарантийный обмен) конечный покупатель рассчитывает дату начала гарантийного срока, исходя из даты покупки. Если клиент не может предоставить доказательство покупки, то дата начала гарантийного срока рассчитывается, исходя из даты списания со склада, указанной в ERP-систему.

16.1.2 Гарантийный срок торгового агента продлевается на 3 месяца с даты отгрузки. (При продаже медицинского изделия торговый агент должен указать серийный номер соответствующего медицинского изделия в документе на продажу)

16.1.3 Гарантийный срок после ремонта медицинского изделия, возвращенного на завод: a. Первоначальный гарантийный срок остается неизменным после завершения гарантийного ремонта медицинского изделия. b. В случае если ремонт был произведен не по гарантии, то после завершения ремонта гарантия на запасные части составляет 3 месяца. (Примечание: если в месте продажи медицинского изделия действуют какие-либо специальные правила, то отдел продаж должен предоставить соответствующие подтверждающие документы)

16.2 Принцип возврата медицинского изделия на завод:

16.2.1 Принцип послепродажной замены: медицинское изделие, отгруженное со склада и имеющее дефект, не связанный с человеческим фактором, может быть заменено в течение 3-х месяцев после продажи. Медицинское изделие, срок эксплуатации которого превышает три месяца, будет возвращено на завод только для проведения ремонта.

16.2.1. Принцип послепродажного гарантийного обслуживания: в течение гарантийного срока, медицинское изделие, которое не имеет повреждений, связанных с человеческим фактором, может быть возвращено на завод для бесплатного ремонта. За ремонт медицинского изделия, выходящий за рамки гарантийного обслуживания, будет взиматься соответствующая плата.

16.2.2 Принцип послепродажного платного ремонта: когда медицинское изделие с истекшим гарантийным сроком и имеющее повреждение, связанное с человеческим фактором, возвращается на завод для ремонта, а клиент самостоятельно оплачивает стоимость ремонта.

16.3 Принцип разделения расходов:

16.3.1 Возврат медицинского изделия на завод в течение гарантийного срока: распределение расходов на послепродажный ремонт или техобслуживание и послепродажную замену медицинского изделия осуществляется только согласно ответственности, указанной в уведомлении о неисправностях. Расходы на ремонт и восстановление компонентов, не входящих в уведомление о неисправностях, берет на себя отдел продаж или клиент.

16.3.2 Возврат медицинского изделия на завод по истечении гарантийного срока: Группа по ремонту медицинского изделия производственного отдела анализирует неисправность возвращенного медицинского изделия, передает перечень необходимого медицинского изделия ремонта, а также расценки на оборудование в соответствующие отделы для утверждения, а также осуществляет соответствующие услуги по ремонту оборудования.

16.4 Принцип утверждения замены после продажи:

16.4.1 В случае поступления жалоб на ненадлежащее качество оборудования, отдел продаж или отдел технической поддержки подразделения связывается с клиентом, проверяет ненадлежащее состояние оборудования и определяет, требуется ли возврат оборудование на завод по причине его ненадлежащего состояния.

16.4.2 Информация о возврате оборудования вносится службой технической поддержки (Инициатором процесса возврата на склад) в графу примечаний в системе U9.

16.4.3 Инспектор по качеству соответствующего отдела контроля качества проверяет возвращенное оборудование в соответствии с информацией, заполненной в системе U9, и вводит результаты проверки в графу «Повторная проверка».

16.4.4 Группа по ремонту изделия производственного отдела должна отремонтировать возвращенное оборудование в соответствии с результатами повторной проверки возвращенного оборудования и в соответствии с информацией о его неисправности. После завершения ремонта проверяются производительность и надежность оборудования (Проверка надежности проводится в соответствии с действующими стандартами на проведение бурнтеста оборудования (burn test, self test)) и результаты ремонта и определение ответственности за нарушения качества заносятся в соответствующий отчет о техническом обслуживании.

16.5 Возврат изделия на завод:

16.5.1 Процедура возврата медицинского изделия на завод:

16.5.1.1 Процедура обращения с возвращенным изделием (послепродажная замена):

Оборудование, возвращенное клиентом в связи с дефектами оборудования, обнаруженными во время первичной распаковки/приемки клиентом, после возврата оборудования и проведения его ремонта поступает на склад готовой продукции и продается как новое. (Примечание: служба технической поддержки каждой продуктовой линейки определяет, является ли дефект оборудования, обнаруженным во время первичной распаковки / приемки клиентом или нет, и

stomdevice

данная информация вводится в графу примечаний системы U9 при передаче оборудования). Вышеупомянутое оборудование, которое было возвращено на завод для ремонта, а затем продано после приведения его в надлежащее техническое состояние, может быть реализовано только от имени Shining 3D Tech Co., Ltd, агенты или клиенты не могут осуществлять его продажу.

Если после прохождения приемки оборудования клиентом и в процессе последующего использования возникает необходимость в возврате товара, по причине проблем с качеством, то должен быть произведен технический ремонт, и затем это же оборудование должно быть возвращено покупателю. В подписываемом с клиентом договоре / соглашении на ремонт необходимо четко указать, что не разрешена продажа оборудования как нового.

Продажа бывшего в употреблении и находившегося во временном пользовании изделия, размещенного на складе, запрещена. Его можно использовать только как тестовое изделие, предоставляемое клиентам для пробного использования, для демонстрации клиентам возможностей изделия или для проведения внутреннего тестирования.

Все вышеперечисленное имеет отношение к послепродажному ремонту и техобслуживанию, и необходимо строго соблюдать порядок действий по техническому обслуживанию, устареванию, тестированию и экспертизе, эквивалентные порядку, применяемому в отношении оборудования, сходящего с производственной линии изделий NG в штатном порядке.

16.5.1.2 Способ возврата медицинского изделия на завод, которое находилось во временном пользовании:

a. Должен быть реализован принцип приоритетной выдачи со склада изделия, взятого на временное пользование, для пробного использования и т.д. для всех клиентов. В случае если при особых обстоятельствах необходимо взять на временное пользование новое изделие со склада готовой продукции, заимствование может быть осуществлено только после получения соответствующего разрешения (в системе U9). Когда изделие будет возвращено на завод, то это должно быть реализовано в соответствии с условиями пункта 16.5.1.1 Процедура возврата проданного изделия.

b. Новое медицинское изделие, взятое с выставки, а также изделие, у которого нет упаковки, после поступления на склад и прохождения проверки может быть помещено на склад готовой продукции и продано как новое изделие; если изделие включалось и использовалось во время выставки, оно должно пройти необходимую проверку и быть направлено на «Склад медицинского изделия, выдаваемого во временное пользование», и в дальнейшем оно будет использоваться в качестве демонстрационного оборудования. Такое изделие не подлежит перепродаже.

16.5.1.3 Трейд-ин медицинское изделие: медицинское изделие не является товаром, участвующем в программах трейд-ин, но, в особых случаях, когда оборудование возвращается на завод по программе трейд-ин, административный отдел должен связаться с квалифицированным агентством по утилизации, и все связанные с этим расходы будет нести соответствующее подразделение, осуществившее реализацию.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

16.5.1.4 Возврат агентского изделие на завод: после возврата изделия на завод группа по ремонту изделия производственного отдела должна обслужить изделие в целях обеспечения его функциональной работоспособности. Такое оборудование не подлежит повторной продаже, но в особых случаях, отдел продаж должен подписать соглашение с агентом о том, что обслуженное изделие не подлежит перепродаже.

16.5.1.5 Способ возврата изделия для технического обслуживания и ремонта: если изделие клиента неисправно и его необходимо вернуть на завод для обслуживания, см. раздел 5.5.2.4 Выполнение технического обслуживания и ремонта изделия, возвращенного на завод.

16.5.2 Процедура возврата медицинского изделия на завод:

16.5.2.1 Процедура возврата изделия (послепродажная замена):

Изделие, вернувшееся на завод по причине обнаружения дефектовв период первичной распаковки/приемки клиентом, после возврата для ремонта, поступает на склад готовой продукции и может быть продано как новое изделие. (Примечание: служба технической поддержки каждой линейки изделия определяет, имеет ли возвращенное изделие дефект, обнаруженный при первичной распаковке клиентом или нет, и данная информация вводится в графу примечаний в системе U9 при передаче изделия).

Изделие, вернувшееся на завод из-за проблем с качеством, возникших во время эксплуатации клиентом и находившееся пользовании клиента менее 3-х месяцев, после завершения ремонта отправляется на «склад поддержанного изделия» и продается как отремонтированное изделие по сниженной цене. (Примечание: группа по ремонту изделия производственного отдела произведет расчет в соответствии с датой поставки изделия, указанной в системе, и подберет соответствующую позицию для данного изделия на складе, соответствующий отдел контроля качества произведет экспертизу отремонтированного изделия и проверит верно ли была определена позиция данного изделия на складе).

Если по истечению 3 месяцев эксплуатации изделия клиентом, возникают проблемы с качеством изделия, то послепродажная замена не может быть произведена, а послепродажный ремонт и техобслуживание будут осуществляться в соответствии с технологическим процессом.

16.5.2.2 Процедура возврата на завод оборудования, находившегося во временном пользовании:

a. Принцип получения изделия во временное пользование или для тестирования такой: приоритетно выдается изделие со склада изделия, предлагаемого во временное пользование. В особых случаях, когда необходимо взять во временное пользование изделие со склада готовой продукции, то это должно быть реализовано в соответствии с условиями пункта 5.5.2.1 Процедура возврата изделия после его продажи.

b. Новое изделие, взятое с выставки, а также изделие без упаковки может быть помещено на склад готовой продукции после возвращения его на завод и прохождения проверки для дальнейшей продажи как новое изделие. Если изделие уже включалось и использовалось во время выставки, то оно будет

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

отправлено на склад «Поддержанного изделия» после того, как его вернут на завод и после того, как изделие пройдет проверку, а затем его могут продать по сниженной цене, как восстановленное изделие.

16.5.2.3 Программы трейд-ин: изделие по программам трейд-ин возвращается на завод для технического обслуживания, после прохождения необходимых процедур оно поступает на склад подержанного изделия, и затем выставляется на продажу по сниженной цене.

16.5.2.4 Процедура возврата изделия для технического обслуживания и ремонта:

При возникновении жалоб на ненадлежащее качество изделия, все вопросы должны быть согласованы с клиентом и отделом продаж или службой технической поддержки. Служба технической поддержки должна проверить состояние изделия на предмет его качества и определить, следует ли возвращать изделие на завод по причине его ненадлежащего состояния.

Группа по ремонту изделия производственного отдела проводит техническое обслуживание возвращенного изделия в соответствии с фактической ситуацией и после завершения обслуживания проверяет производительность и надежность изделия.

Служба технической поддержки отвечает за возврат отремонтированного изделия заказчику.

Производитель: Shining 3D Tech Co., Ltd., China (Шайнинг 3Д Тек Ко., Лтд., Китай)

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДСЕРВИС-ГРУПП», 142207, Московская обл, Серпухов г, Ивана Болотникова ул, дом № 30/19, пом. 14

Адрес для приема рекламаций: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДСЕРВИС-ГРУПП», 142207, Московская обл, Серпухов г, Ивана Болотникова ул, дом № 30/19, пом. 14

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя.

Гарантийные обязательства будут аннулированы, если обслуживание или ремонт изделия будет выполнен персоналом, не имеющим соответствующих полномочий. Чтобы обеспечить правильную работу изделия и получить гарантийное обслуживание, обратитесь в службу технической поддержки. Более подробная информация приведена в настоящем пункте ниже.

Срок гарантии составляет 12 месяцев.

17. Данные для разработки и производства

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, изделие соответствует требованиям директивы 93/42/EEC.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

18. Информация по технике безопасности

18.1 Предупреждения

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.

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.

Изделие 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 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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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, 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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

необходимо собирать отдельно и утилизировать в соответствии с местными законами и правилами. Для надлежащей утилизации этого сканера обратитесь к местному представителю Shining3D.

Не используйте сканер для целей, отличных от тех, которые предназначены и прямо указаны выше.

Изделие разработано и предназначено 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 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.

Перед использованием сканера 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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

Изделие 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.

18.2 Меры предосторожности

Не используйте сканер для других целей, кроме тех, которые были особо указаны выше.

Настоящее изделие не предназначено для применения пациентами.

Запрещается использовать сканер или программное обеспечение не по назначению.

Этот сканер и программное обеспечение могут использоваться в стоматологических клиниках, больницах и лабораториях.

Сканер и прилагаемое программное обеспечение предназначены только для обученного медицинского персонала.

Установка и эксплуатация сканера регулируются законодательством то страны, в которой он используется. Установка и эксплуатация сканера должна соответствовать действующему законодательству или постановлениям, имеющим силу закона. Использование сканера для целей, отличных от тех, которые были предназначены и прямо заявлены в настоящем документе, а также неправильное использование или нецелевая эксплуатация освобождает

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

предприятие-изготовитель или его агентов от всех или некоторых обязательств за вытекающие из такого использования несоответствия нормам, ущерб или травмы.

Пользователи настоящего сканера и программного обеспечения несут ответственность за качество изображения и диагностику. Они обязаны гарантировать, что данные медицинских обследований будут использоваться только для целей анализа и диагностики, и, кроме того, что эти пространственные и временные параметры этих данных являются достаточными для используемой методики измерений.

Полученные сканером изображения должны интерпретироваться квалифицированным медицинским работником. Программа никоим образом не интерпретирует эти изображения и не предоставляет медицинский диагноз обследуемому пациенту.

Запрещается самостоятельная разборка, ремонт или модификация сканера и программного обеспечения.

В сканере отсутствуют компоненты, техническое обслуживание которых может произвести пользователь. Необходимые изменения должны вноситься только предприятием-изготовителем или его уполномоченными представителями.

Не допускайте попадания жидкости внутрь сканера или подставки под сканер. Вода и влага могут вызвать короткое замыкание электронных компонентов и привести к отказу изделия.

Не роняйте и не подвергайте сканер и подставку под сканер ударам и вибрации. Сильные удары могут повредить внутренние компоненты.

Не обрезайте, не сгибайте кабели, не вносите в них изменения, не ставьте тяжелые предметы и не наступайте на кабели.

В противном случае внешняя изоляция может быть повреждена, что приведет к короткому замыканию или возгоранию.

Во избежание поражения электрическим током используйте только тот блок питания, который входит в комплект поставки, и подключайте его только к надлежащим образом заземленным розеткам.

Запрещается использовать изделие в непосредственной близости от другого оборудования или штабелировать это изделие с компонентами другого оборудования. Если же применение с другим оборудованием или штабелирование является необходимым, следует проверить, что изделие в новой конфигурации с другими изделиями работает нормально.

19. Настройка сканера

Подключение сканера

stomdevice

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

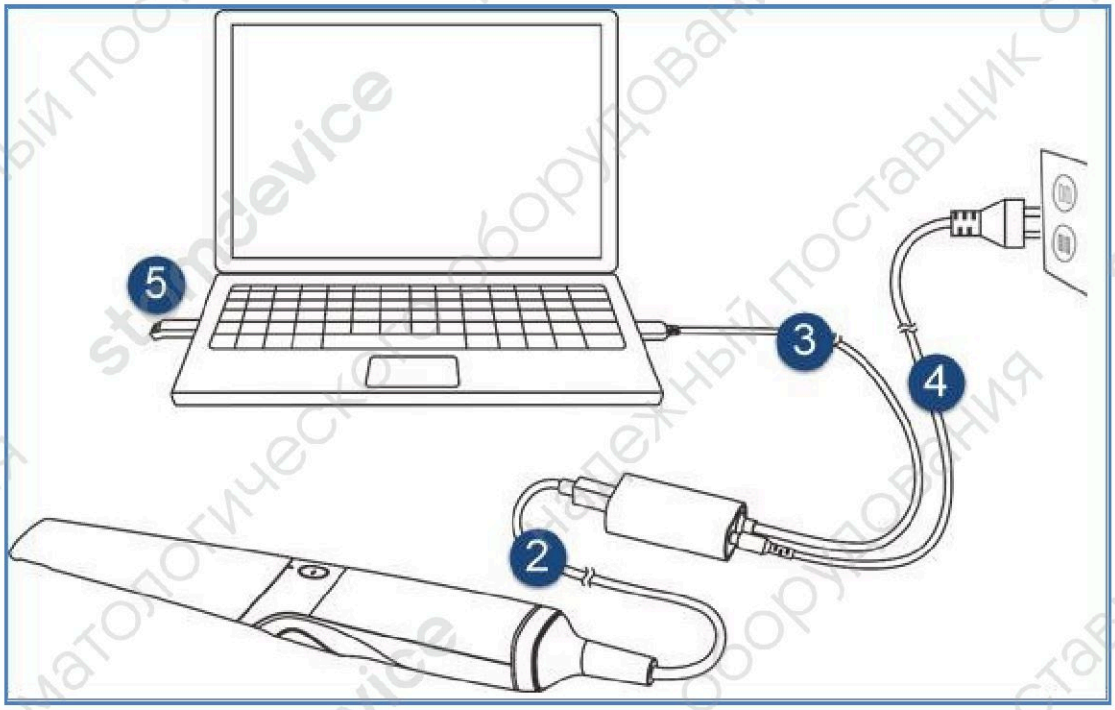
(2) Вставьте вилку питания прилагаемого адаптера питания в разъем питания на релейной коробке и подключите адаптер питания к сетевой розетке.

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

(4) Подключите релейную коробку к компьютеру через порт USB 3.0.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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



10.2. Отключение сканера

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 релейной коробки.

(3) Отсоедините другой порт релейной коробки 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 релейной подставке.

⚠ **Будьте осторожны**

Не перекатывайте кабель через ручку сканера и даже не создавайте резких изгибов кабеля после отсоединения сканера.

Калибровка сканера

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

- Первоначальная настройка сканера завершена.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- 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 релейной коробке и подключите адаптер питания к сетевой розетке.

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

(3) Подключите релейную коробку к компьютеру через порт USB 3.0.

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

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



Рисунок 8. Процесс снятия наконечника 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 кабеля USB 3.0.

(7) Осторожно сдвиньте калибратор на передний конец сканера.

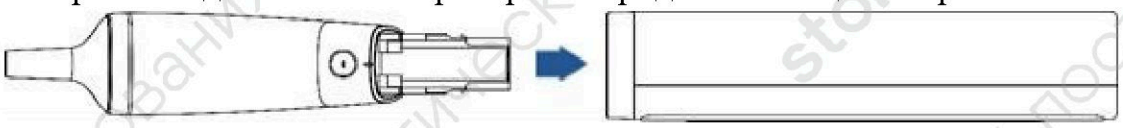


Рисунок 9. Процесс сдвигания калибратора на передний конец сканера.

(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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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.

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.

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.

Подготовка сканера

- Перед началом работы следует должным образом предварительно очистить, продезинфицировать или простерилизовать наконечник сканера, корпус сканера и подставку.
- Убедитесь, что наконечник сканера не поврежден и на его поверхности

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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.
- Выполните калибровку сканера и регулярно проверяйте точность работы сканера.

Положение и траектория сканирования

- 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.

Для обеспечения оптимального качества изображения следует предотвращать образование конденсата на зеркале сканера перед каждым

сканированием, нагревая наконечник сканера.

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

(1) Убедитесь, что наконечник сканера, корпус сканера и подставка чистые.

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

(3) Подключите источник питания к Aoralscan 3.

(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”.

Краткое руководство по работе с клиническими случаями

Примечание:

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

1) Подключение сканера

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

шагу. В противном случае обратитесь к техническому персоналу.

3) Калибровка

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

4) Регистрация учетной записи

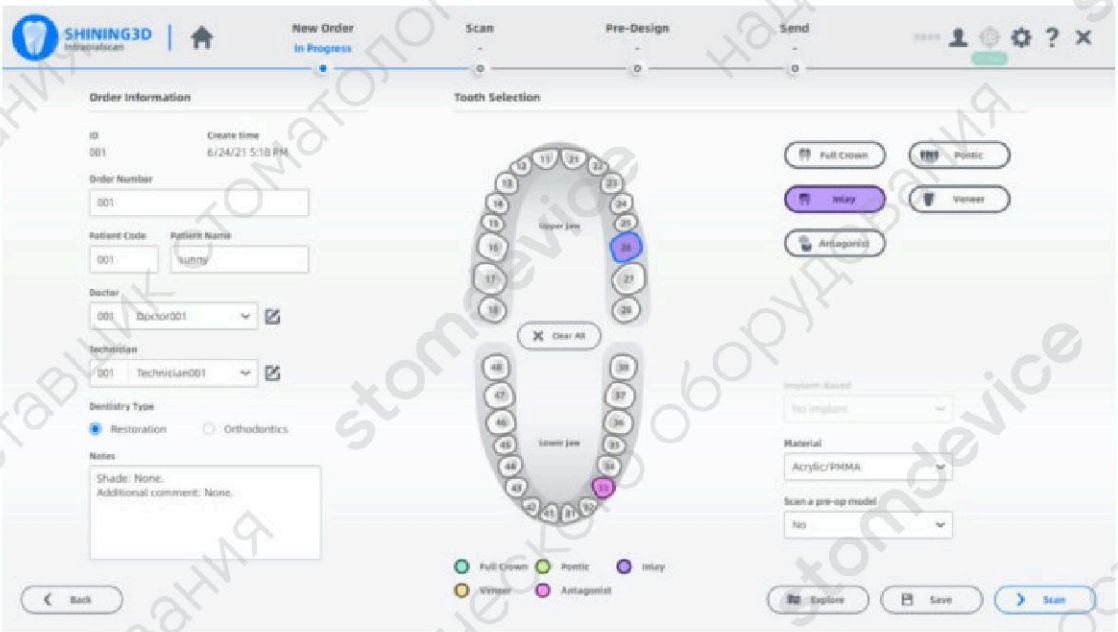
Для пользователей без учетной записи облачной платформы сначала зарегистрируйте учетную запись. Нажмите кнопку **New user? Нажмите кнопку here to register**. Отобразится интерфейс регистрации. Выберите **Forget Password** или введите информацию о пользователе. Имейте в виду, что вам нужно выбрать **Read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

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 кнопку **Save. (См. Изображение 1).**



Изображение 1.

Нажмите кнопку **Scan**. Сканирование началось.

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 AI в правой части, а затем он превратится в AI. Программное обеспечение автоматически удалит данные со стороны щеки и языка во время внутриротового сканирования. (Изображения отключенной и включенной оптимизации AI). (См. Изображение 2 и 3).



Изображение 2.



Изображение 3.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Зеленая рамка в середине программного интерфейса указывает диапазон данных текущего сканирования. Если зеленая рамка меняется на красную, как показано на рисунке ниже, положение сканирования неверно. Вам нужно переместить наконечник сканера, чтобы отсканировать данные, отображаемые в красной рамке. (см. Изображение 4)



Изображение 4.

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) Сканирование нижней челюсти

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

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. (см. Изображение 5 и 6).



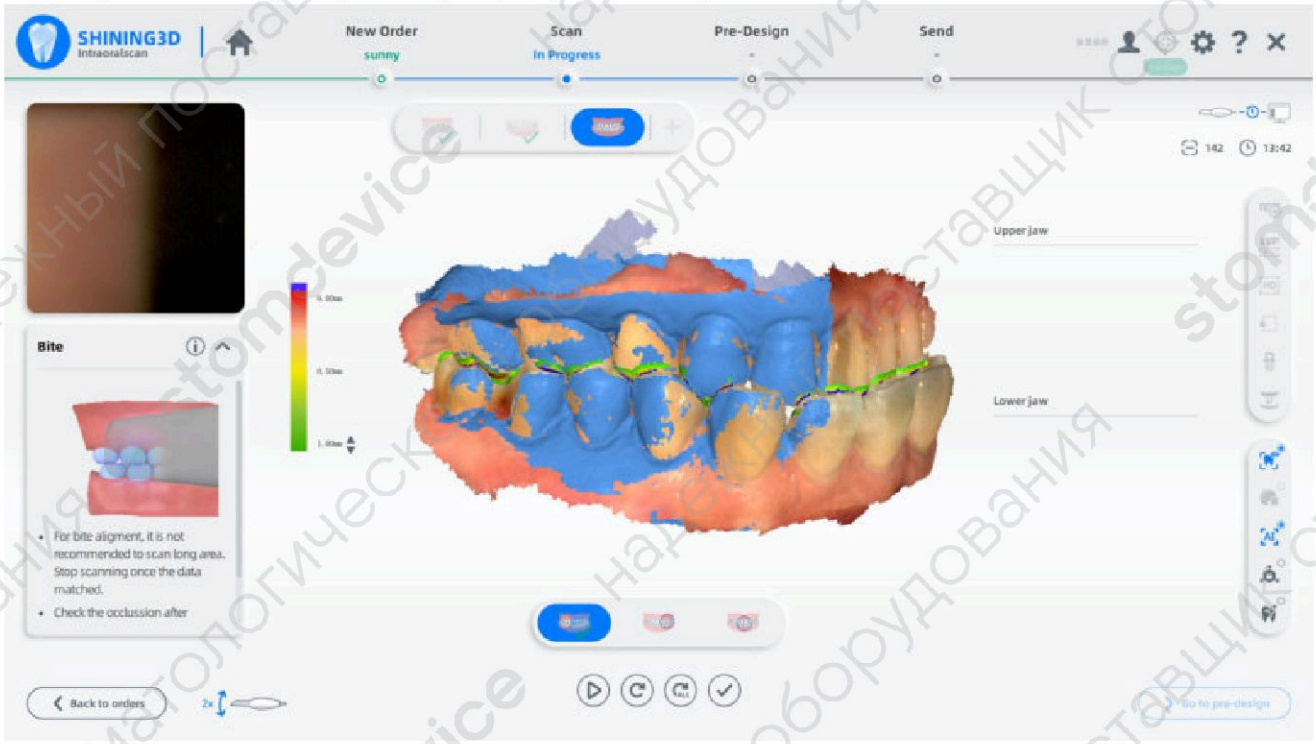
Изображение 5. Перед выравниванием



Изображение 6. После выравнивания

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

сканирование, проверьте прикус.(см. Изображение 7).



Изображение 7.

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

9) Просмотр результата

Просмотрите данные о результатах IntraoralScan.

Просмотр Верхней/Нижней челюсти(см.Изображение 8 и 9).



Изображение 8



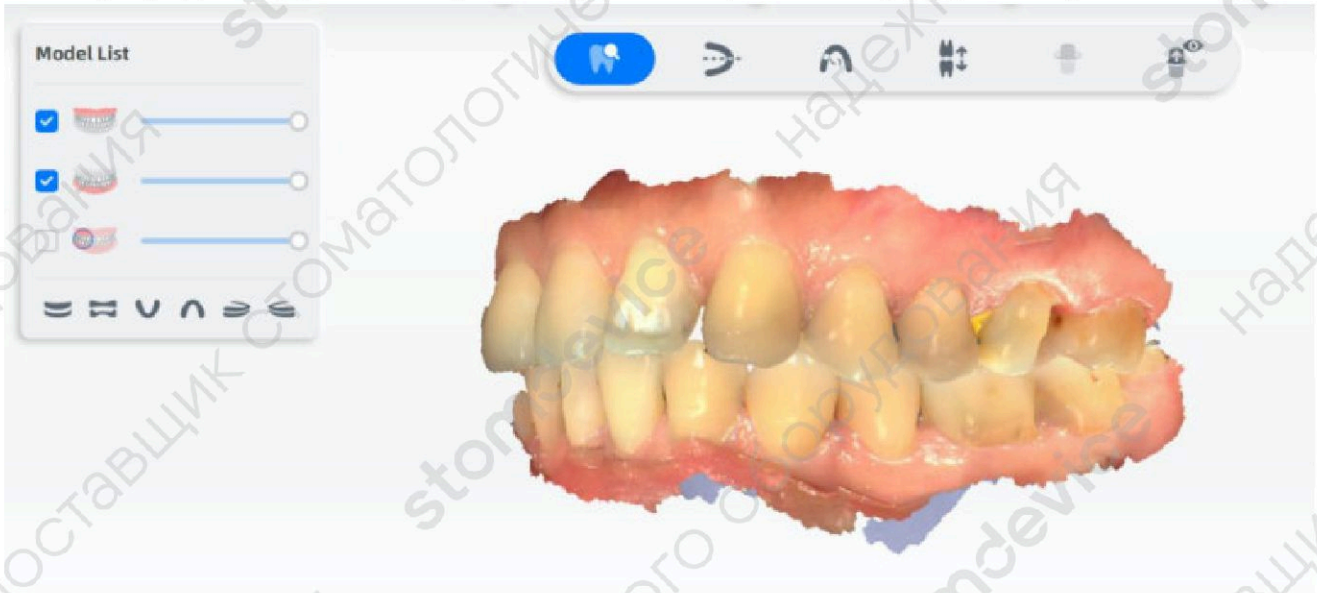
Изображение 9

Просмотр прикуса (Изображение 10)



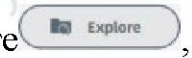
Изображение 10.

10) Предварительное проектирование.(см. Изображение 11)



Изображение 11.

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.

12) Загрузка заказа

Нажмите кнопку Go to send **для загрузки существующего заказа.(см. Изображение 12).**



Изображение12.

Использование программы IntraoralScan

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Для запуска программного обеспечения убедитесь, что соединение между сканером и вашим компьютером готово.

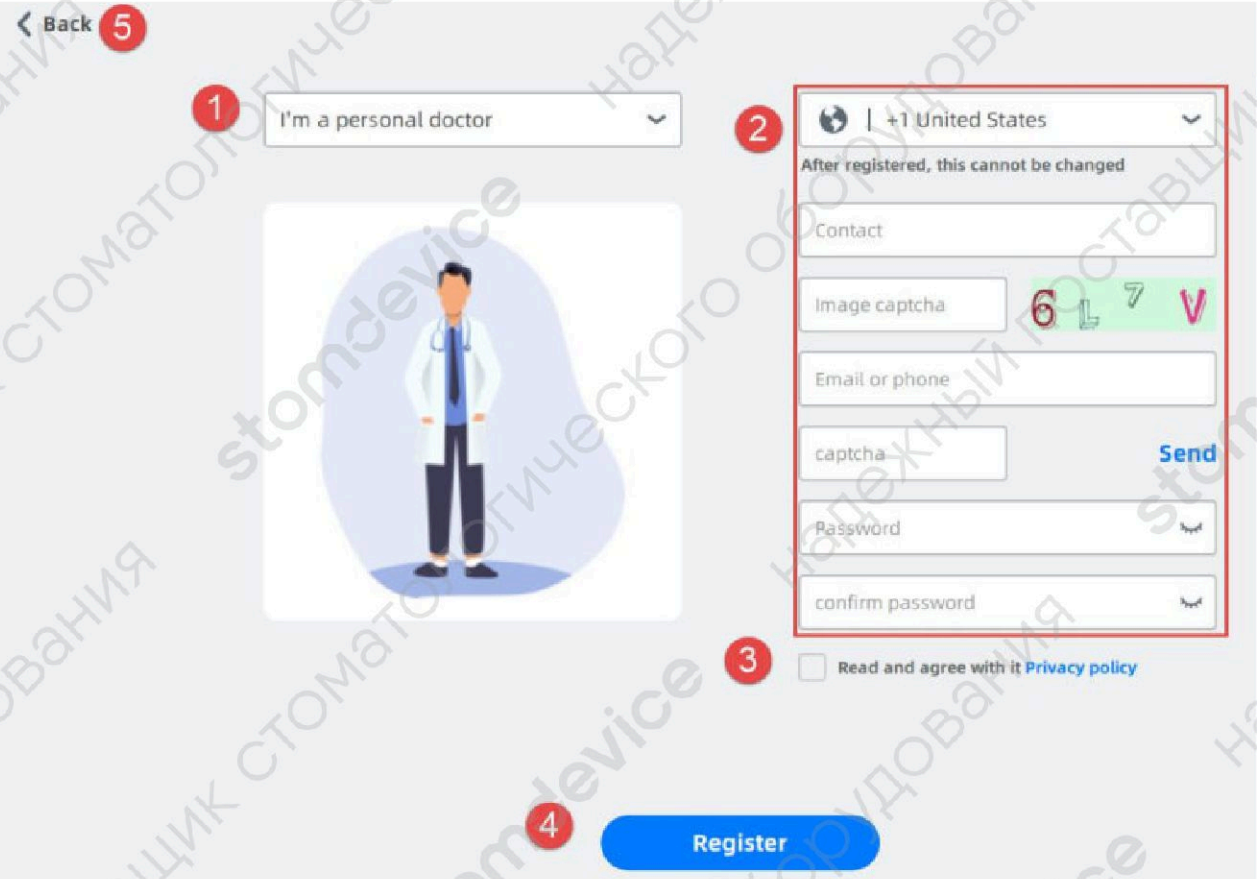
Регистрация пользователя и информации о сотруднике

Зарегистрируйте пользователя и вашу информацию о сотруднике.

Регистрация учетной записи и вход в систему

Если у клиента есть учетная запись dental cloud, он может напрямую ввести учетную запись и пароль для входа в систему.

Если учетной записи нет, нажмите **New User? Нажмите кнопку here to register** чтобы войти в интерфейс регистрации(см. Изображение 13):



Изображение 13.

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,

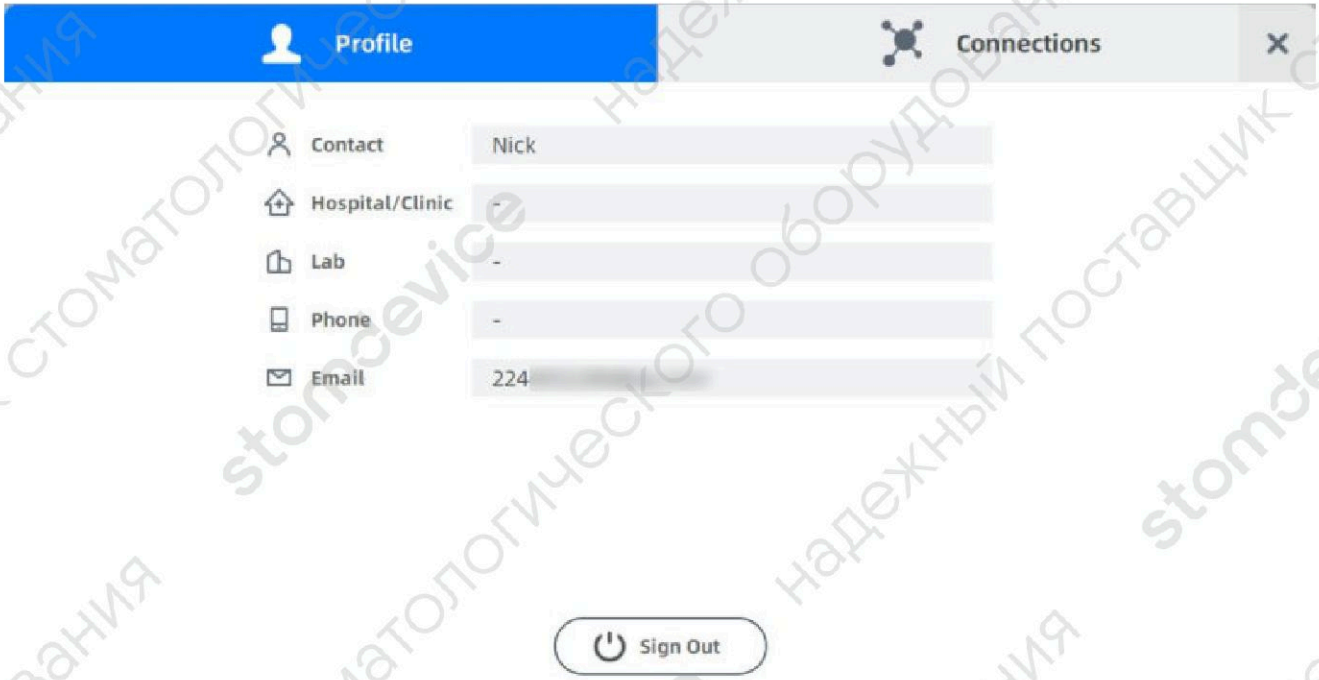
установите флажок.

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.

Профиль

Нажмите в правом верхнем углу программного обеспечения, чтобы открыть информацию профиля(см. Изображение 14).



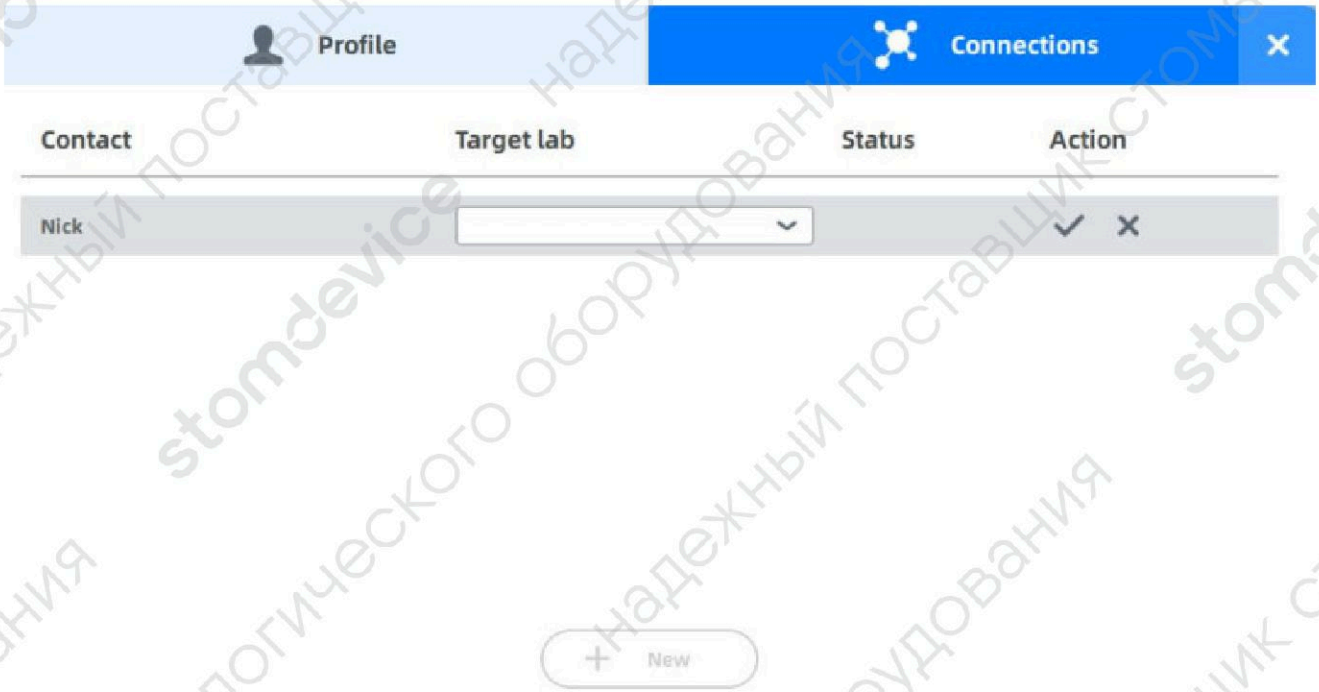
Изображение 14

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.

Соединения

Нажмите кнопку в правом верхнем углу программного обеспечения для отображения интерфейса подключения (см. Изображение 15).



Изображение 15.

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 (см Изображение 16).



Изображение 16.

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

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.

Регулировка яркости

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

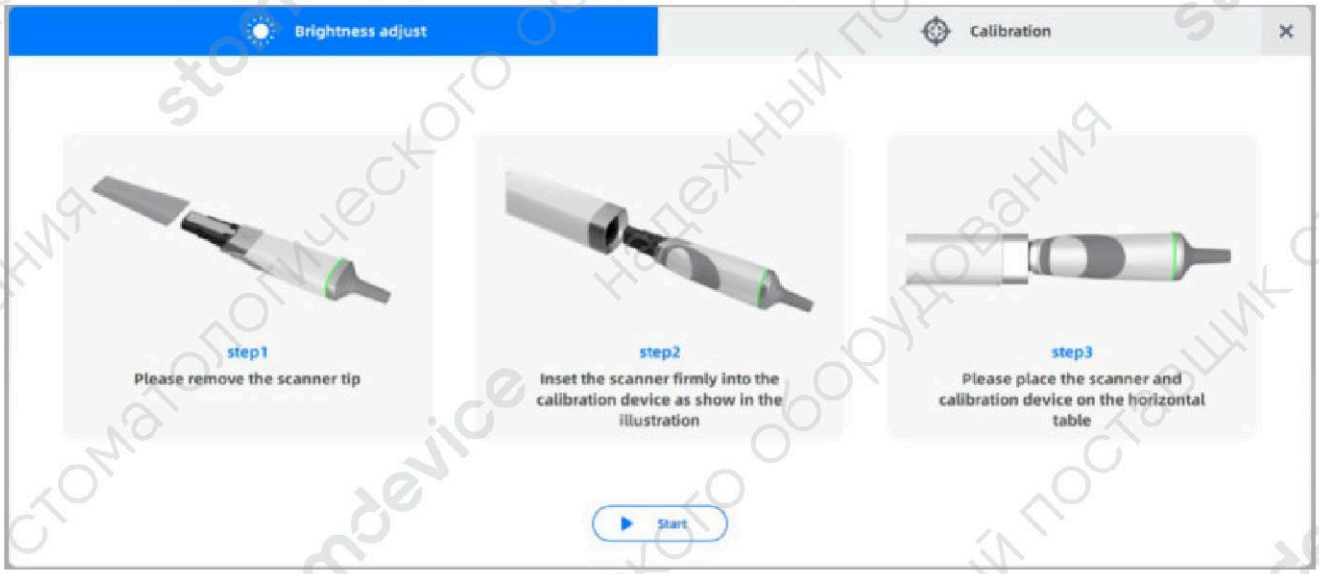


Рисунок 10. Подключение сканера и калибратора

Правильно подключите сканер и калибратор, как показано на рисунке 9, Нажмите кнопку START. Начните настройку яркости.

Калибровка

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

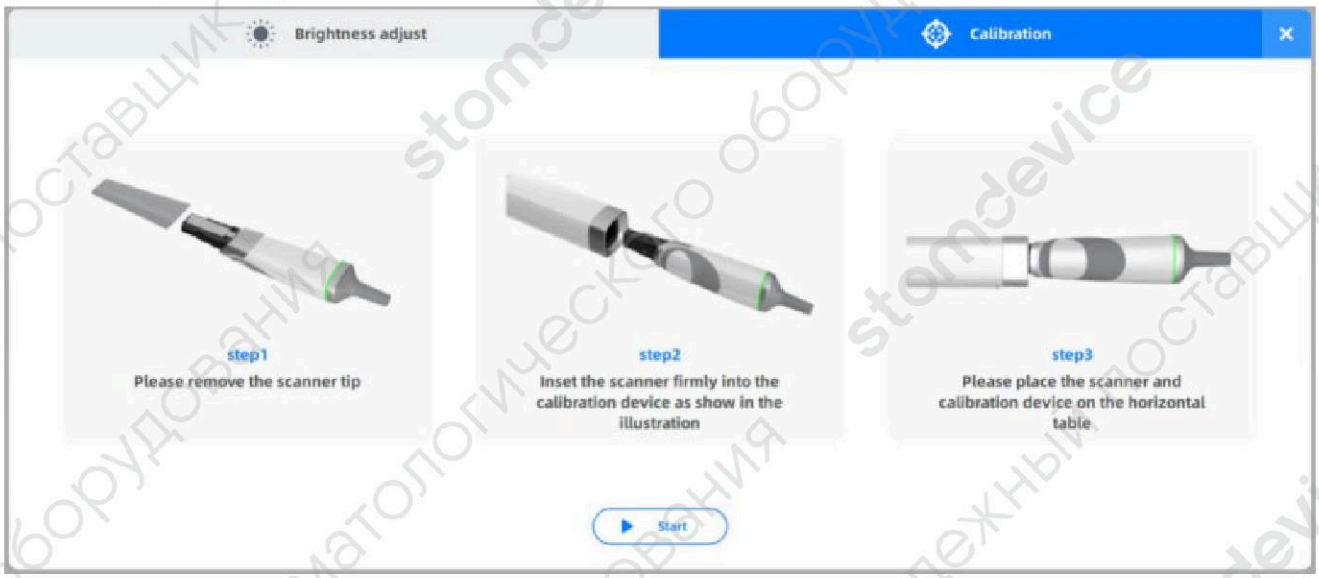


Рисунок 11. Подключение сканера и калибратора.

Правильно подключите сканер и калибратор как показано на рисунке 10, Нажмите кнопку **Start** для начала калибровки.

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

Краткое описание системного модуля стоматологического заказа

Настройки заказа

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

Основная информация.

Таблица 9

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.

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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

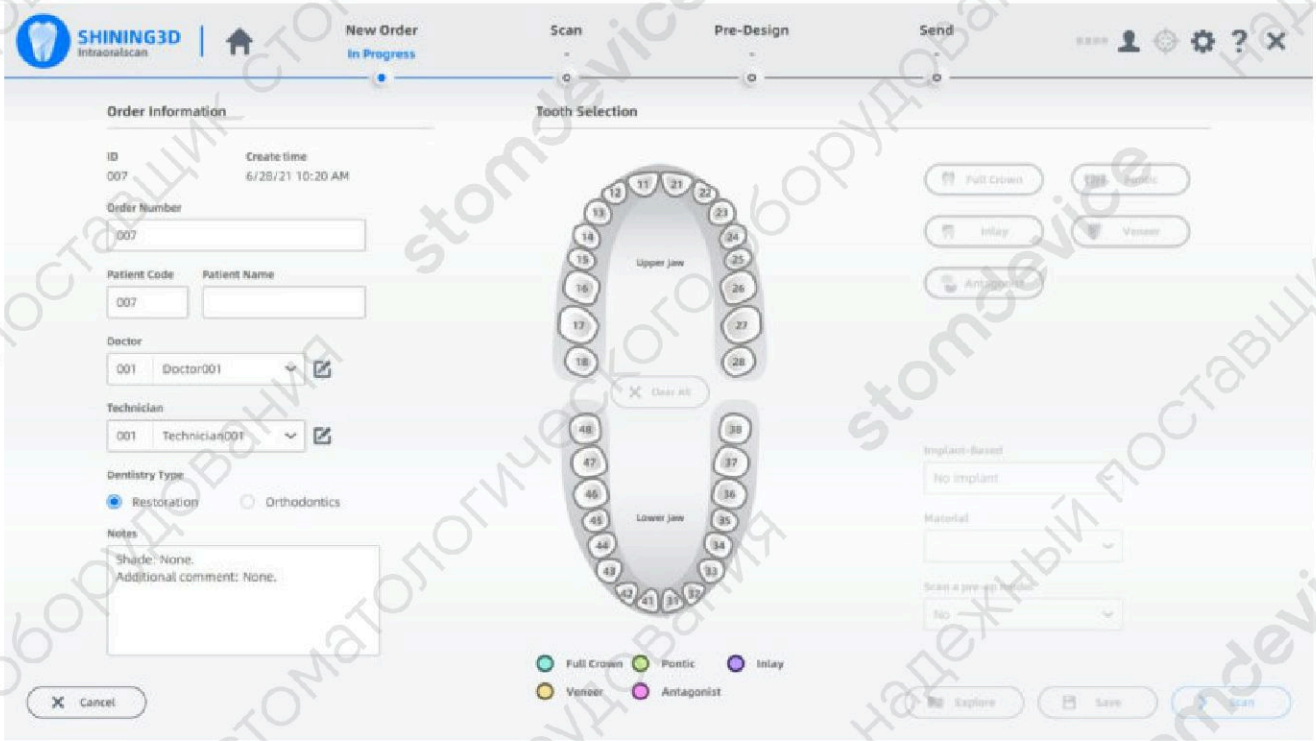
Формат сохранения

Таблица 10

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

Создание заказа

На главном интерфейсе, нажмите кнопку **Create new order**, чтобы задать параметры (см. Изображение 17).



Изображение 17.

Таблица 11.

Номер	Особенность	Описание
1	Информация о заказе	Установка параметров
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.

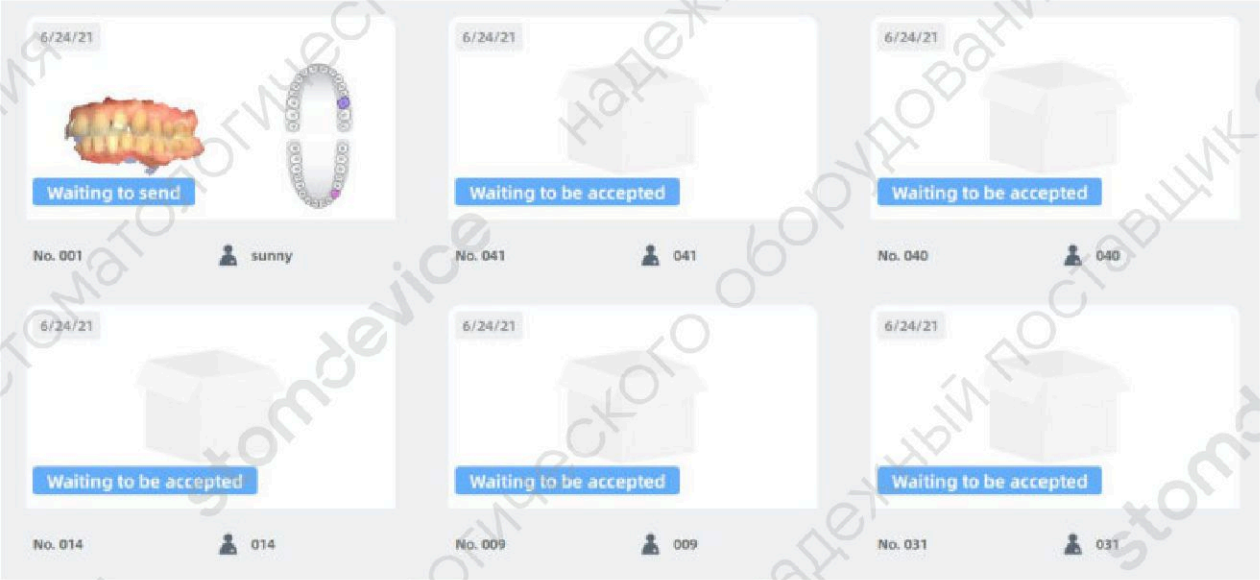
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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.

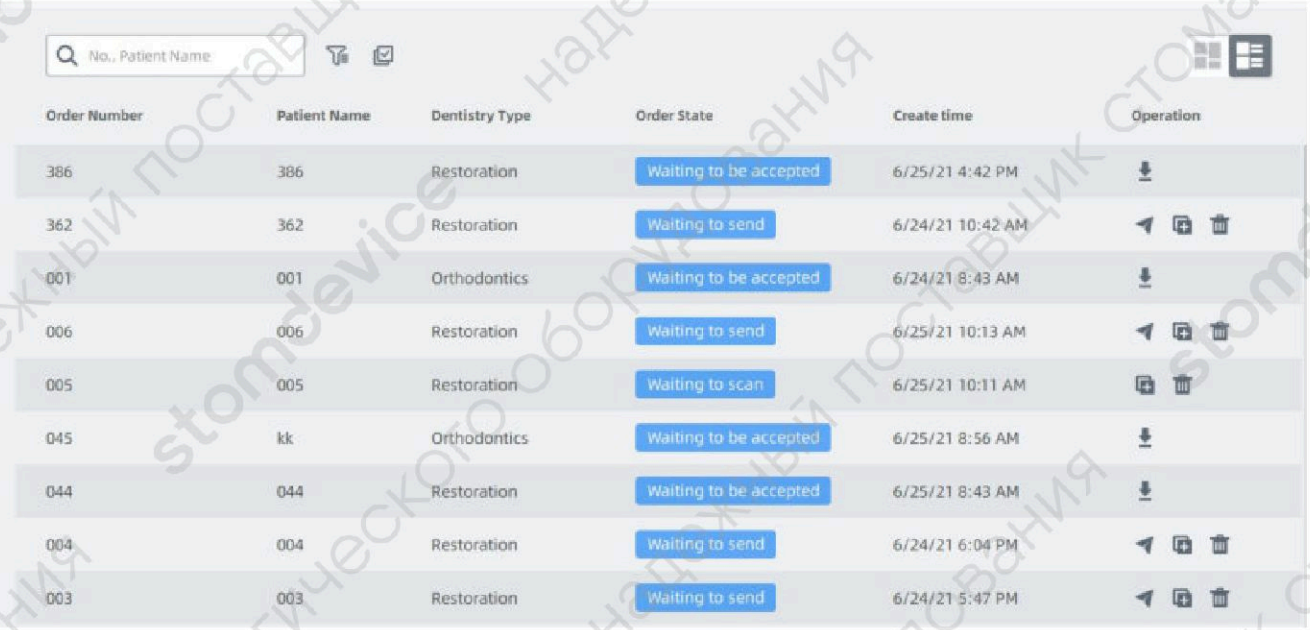
Лист заказов

В списке заказов отображается статус всех заказов в соответствии с путем заказа. По умолчанию используется режим карты (см. Изображение 18).



Изображение 18

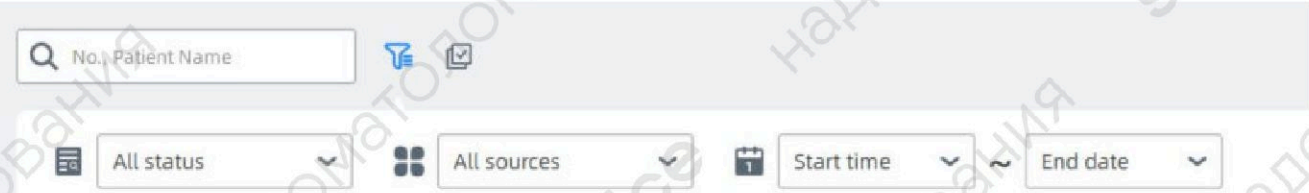
(1) Режим списка заказов: Режим карты и режим таблицы. Режим списка заказов запоминает последнюю настройку перед закрытием программного обеспечения. Режим таблицы выглядит следующим образом (см. Изображение 19).



Изображение 19

(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 (см. Изображение 20).



Изображение 20.

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

Таблица 12.

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 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.

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.

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

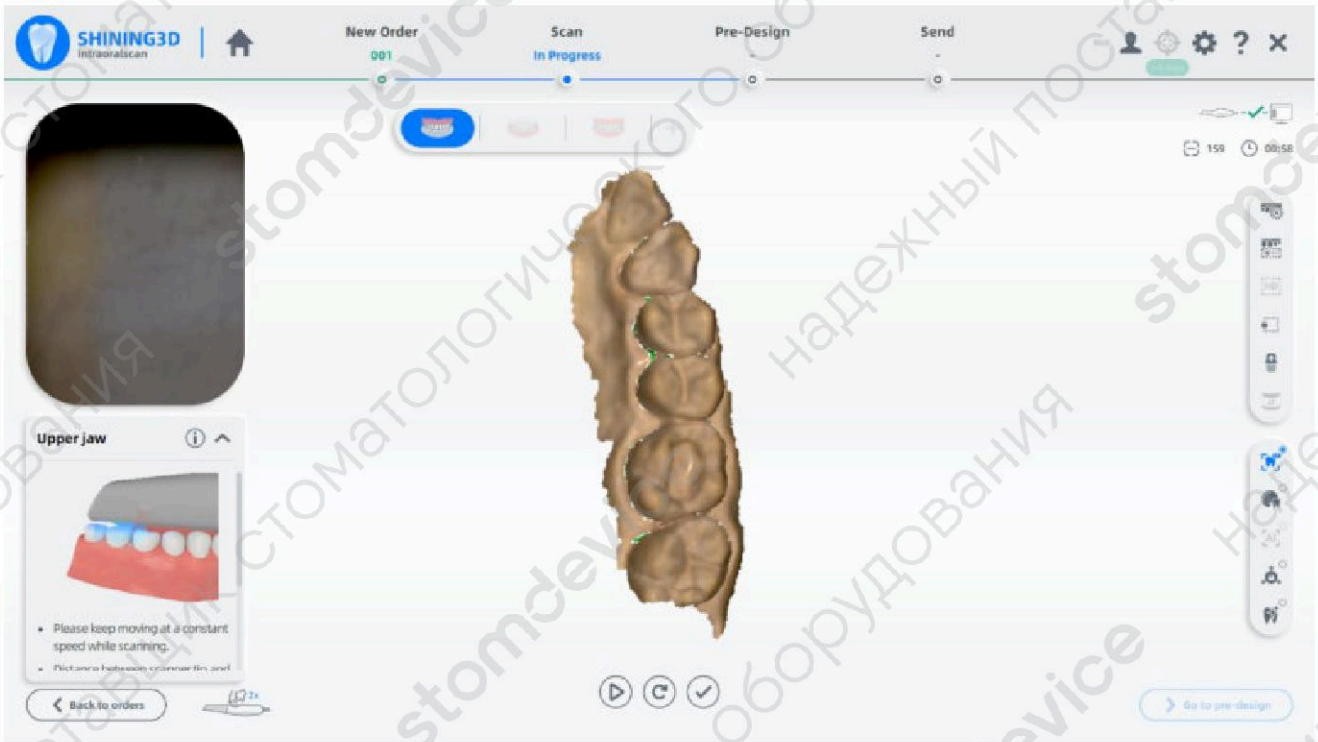
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

повторного подключения сканера.

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.

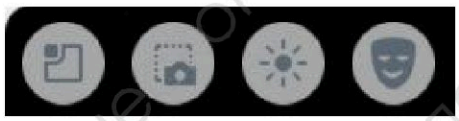
Если сканер обнаружен, рабочее пространство отображается, как показано ниже (см. Изображение 21).



Изображение 21.

- (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 и дни, оставшиеся до лицензирования).

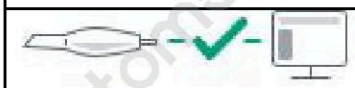
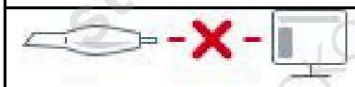
- Help: Открыть документацию по руководству пользователя программного обеспечения.
- (3) Image Window: Просмотр видеоизображения камеры.
- Переместите мышь в окне изображения, чтобы отобразить четыре значка (см. Изображение 22).
- 
- Изображение 22.
-  Эндоскоп: нажмите эту кнопку, чтобы увеличить окно 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 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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

- Таблица 13

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

es 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 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- 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 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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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 вызвать меню обнаружения движения.
- 
- Рисунок 12. Кнопка меню.
- 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 (см. Рисунок 12).
- : Выход из меню IMU.
- : Сканирование. Значок примет вид «пауза» в процессе сканирования.
- : Предыдущий шаг. Значок примет вид «сброса» после сканирования части данных.
- : Следующий шаг.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

-  : повернуть вид.
-

Функции сканирования

Настройки сканирования

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

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].

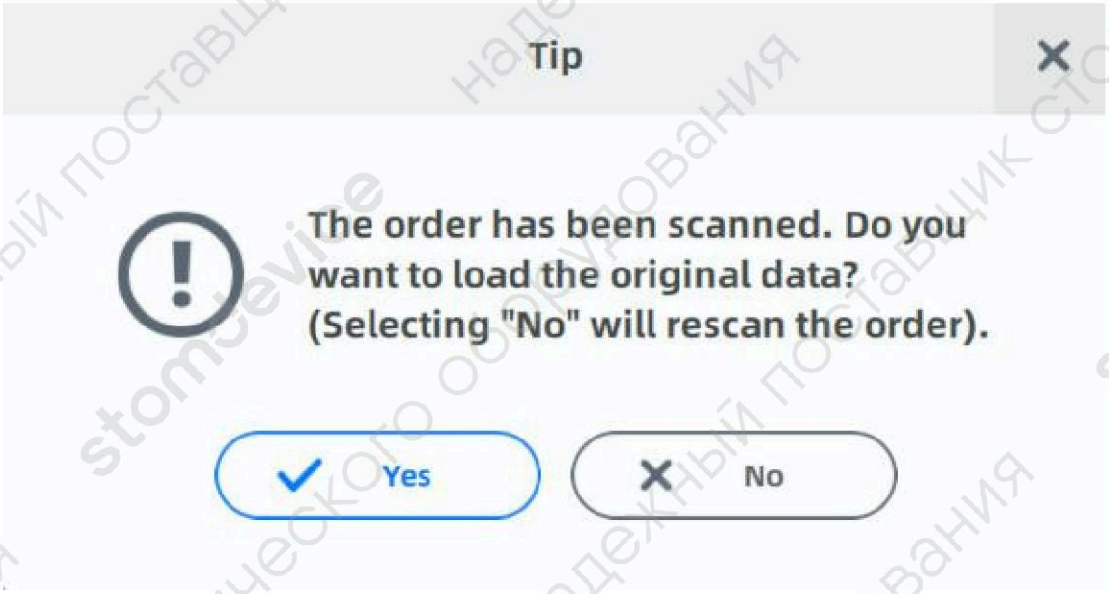
 : Восстанавливает значения полей в камере.

Загрузка проекта

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

Для загрузки последних отсканированных данных, нажмите кнопку **Yes**. Для повторного сканирования, нажмите кнопку **No**. (см. Изображение 23).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



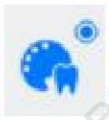
Изображение 23.

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.(см. Изображение 24).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



Изображение 24.

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)(см.Изображение 25).



Изображение 25. 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 о мягких тканях щеки и языка, будут автоматически удалены во время внутриротового сканирования. (См. Изображения 26 и 27 - с эффектом сканирования с оптимизацией AI и без нее).



Изображение 26



Изображение 27

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) (см. Изображения 28 и 29).



Изображение 28



Изображение 29

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 (см. Изображение 30).

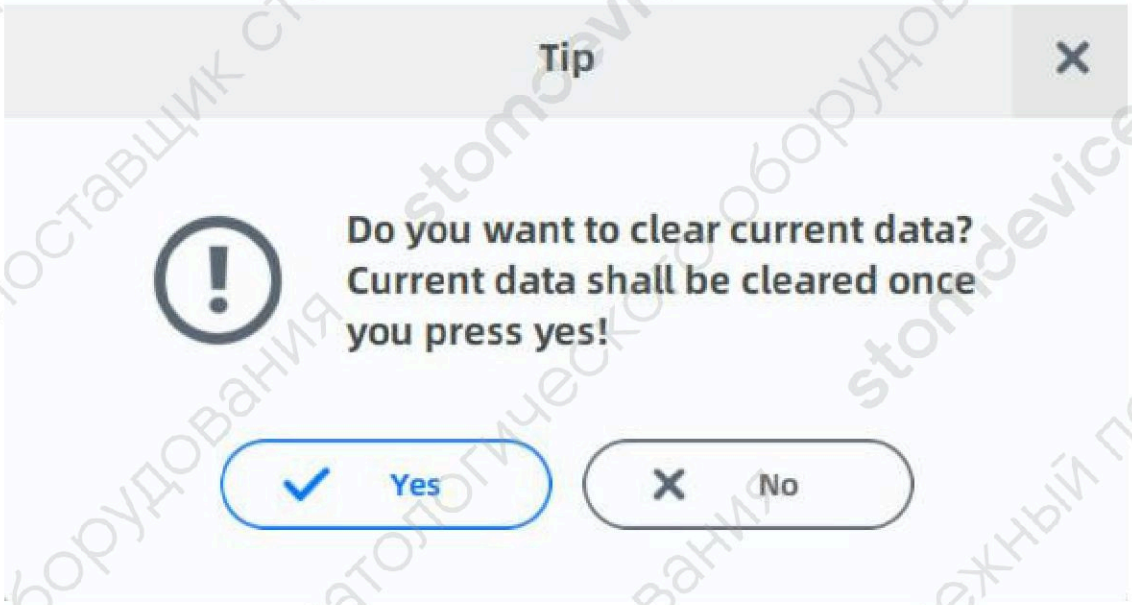


Изображение 30

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.



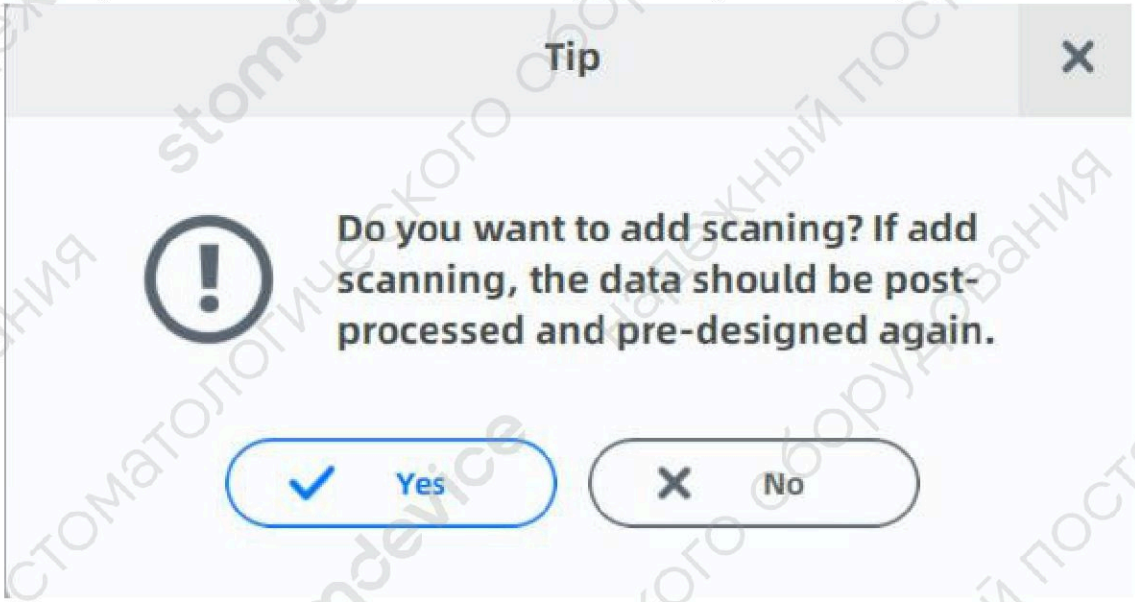
Изображение 31

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Нажмите кнопку Yes для удаления предыдущих данных и перезапустить сканирование (см. Изображение 31).

Добавить сканирование

После завершения сканирования или последующей обработки не выходите из программного интерфейса сканирования и нажмите кнопку сканирования для повторного сканирования данных (см. Изображение 32).



Изображение 32

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 (см. Изображение 33).

Сканирование завершено



Изображение 33

Область блокировки

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

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 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

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 (см. Изображение 34).



Изображение 34.



Функции значков слева направо описаны следующим образом.

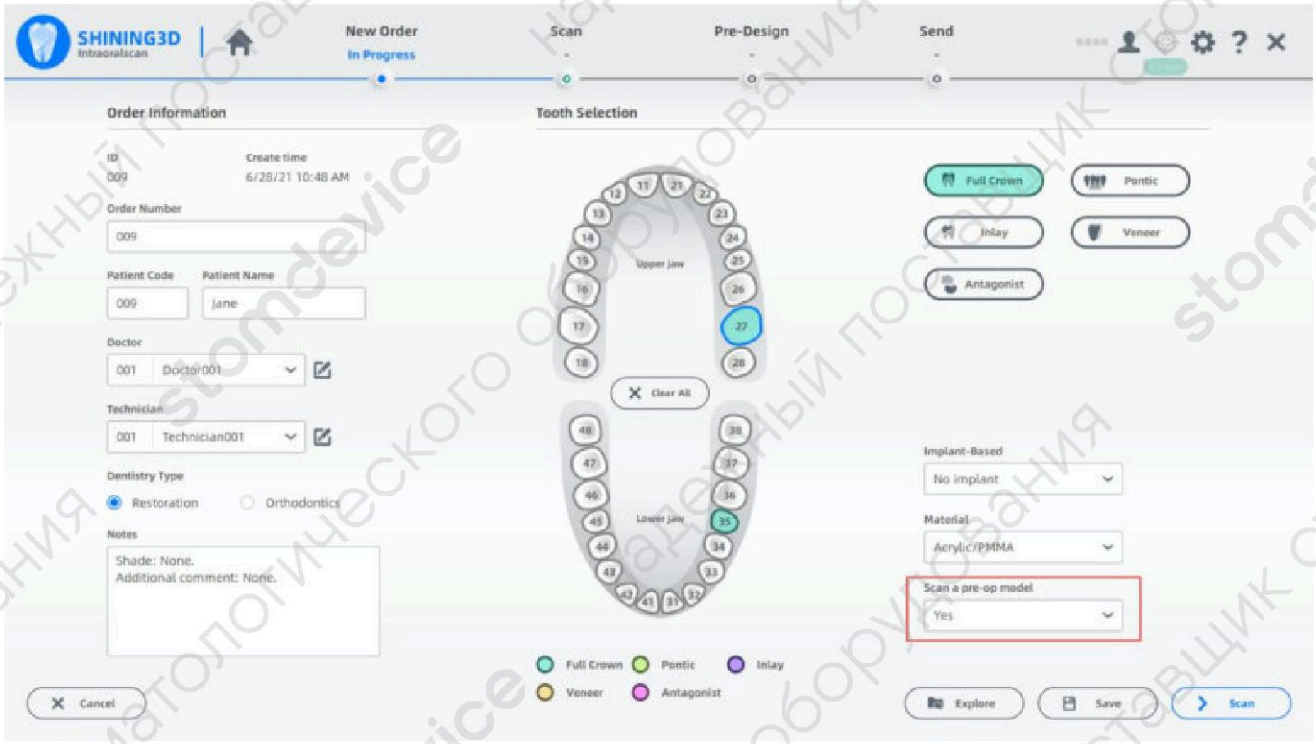
(1) Brush: Установливает диапазон генерации поднутрения.

(2) Calculate the undercut: Вывод эффекта поднутрения.

(3) Exit: Выход из процесса поднутрения.

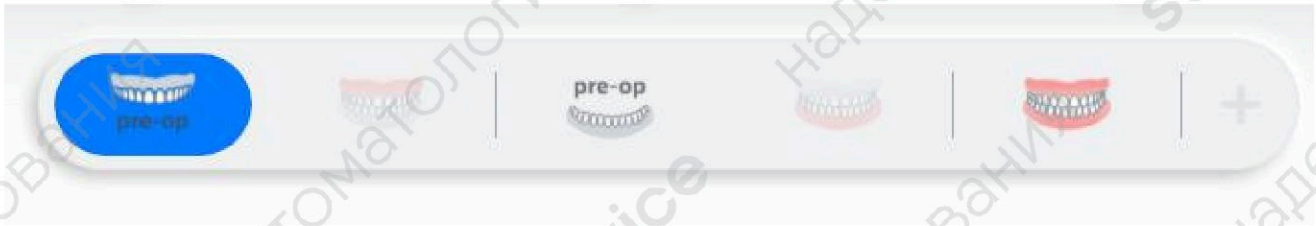
Предоперационное сканирование (Сканирование перед проведением манипуляции с зубом)

Создайте заказы на предварительное сканирование в системе заказов. Как показано ниже, существуют заказы на предоперационное сканирование как верхней, так и нижней челюстей. Сохраните заказы. (см. Изображение 35).



Изображение 35

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



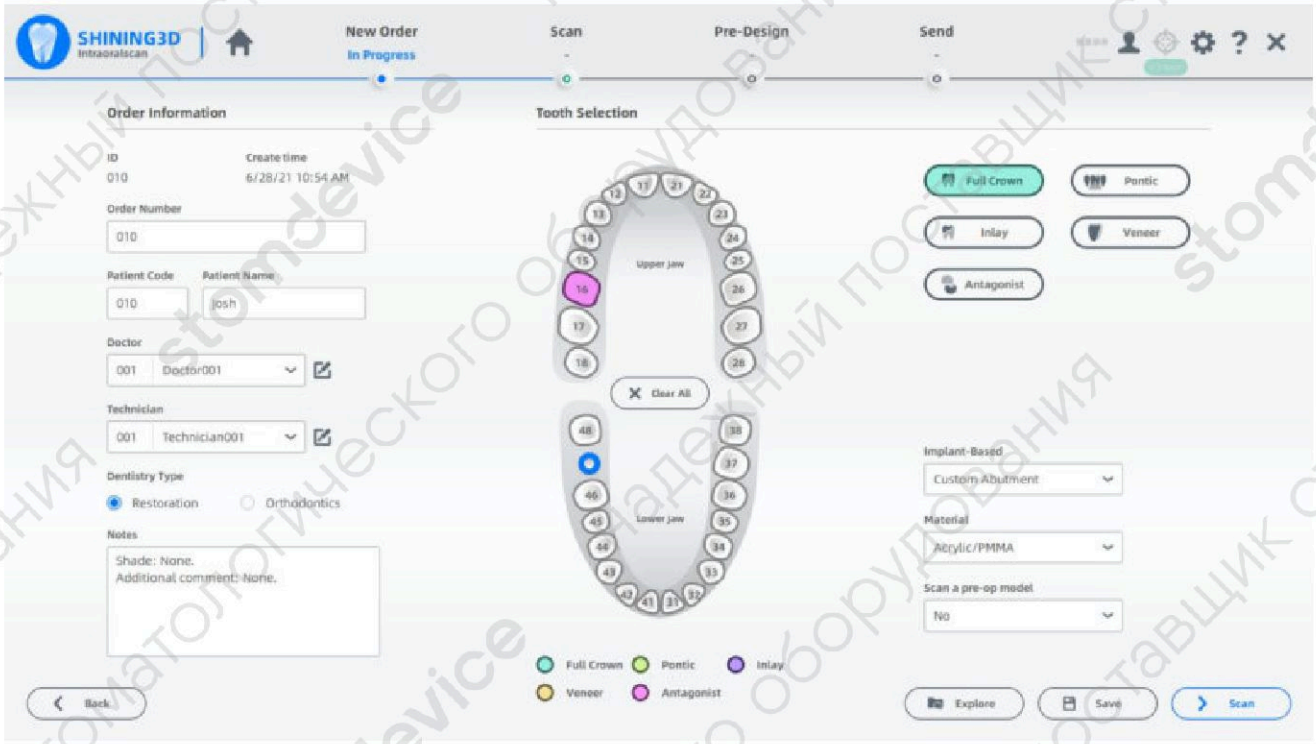
Последовательность сканирования по умолчанию: предоперационная верхняя челюсть -> предоперационная нижняя челюсть -> общая челюсть (данные сканирования окклюзии) -> верхняя челюсть > нижняя челюсть -> общая челюсть (автоматическое выравнивание)..

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

Сканирование имплантата верхней челюсти

Сканирование одного зуба на имплантате

Создайте заказ, чтобы определить тип реставрации зубов как имплантат. Сканирование имплантата добавляется в процессе сканирования (см. Изображение 36).

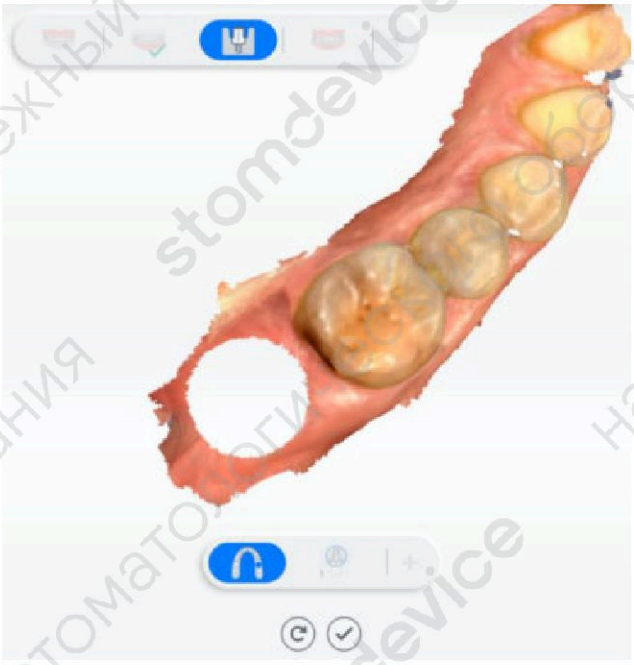


Изображение 36

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



Изображение 37- Выбор зоны импланта



Изображение 38-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 (см. Изображение 39).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



Изображение 39



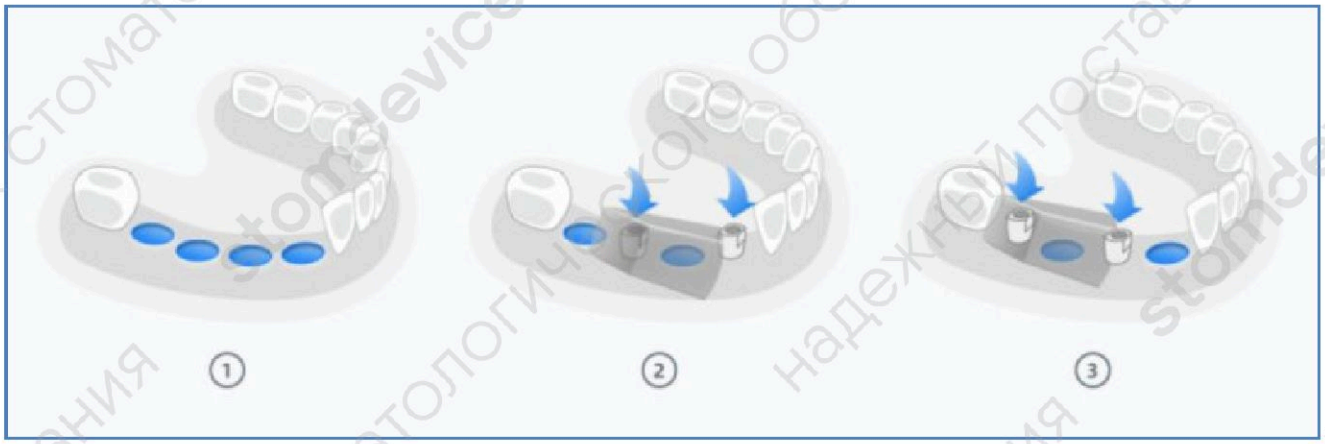
Изображение 40-Сканирование скан-маркера



Изображение 41- Постобработка данных имплантата

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 (см. Изображение 42).



Изображение 42.

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:

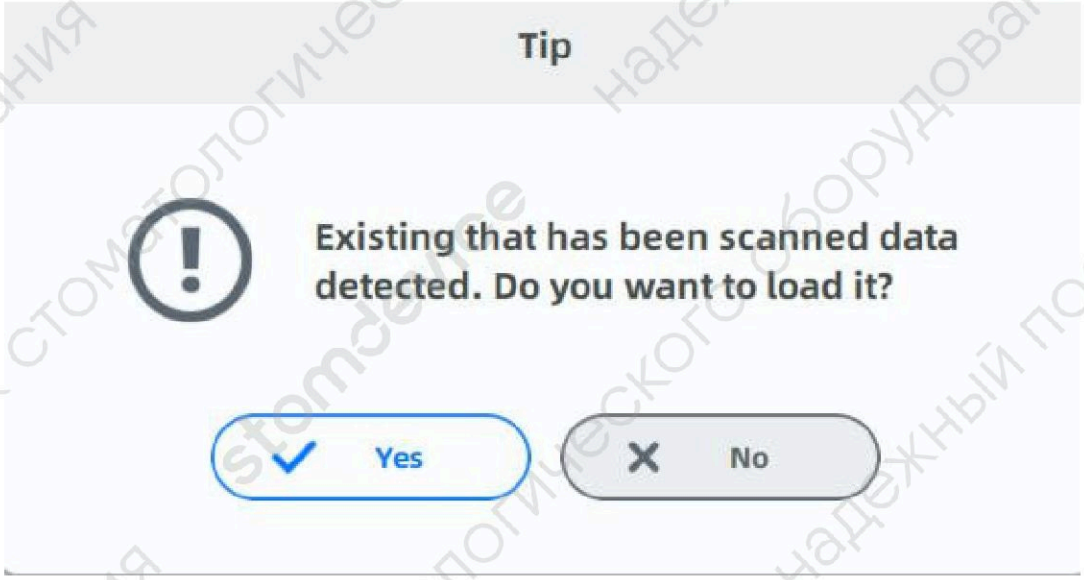
Если пользователи перейдут к сканированию второй группы, данные предыдущей группы не будут поддерживать дальнейшее добавление сканирования.

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.

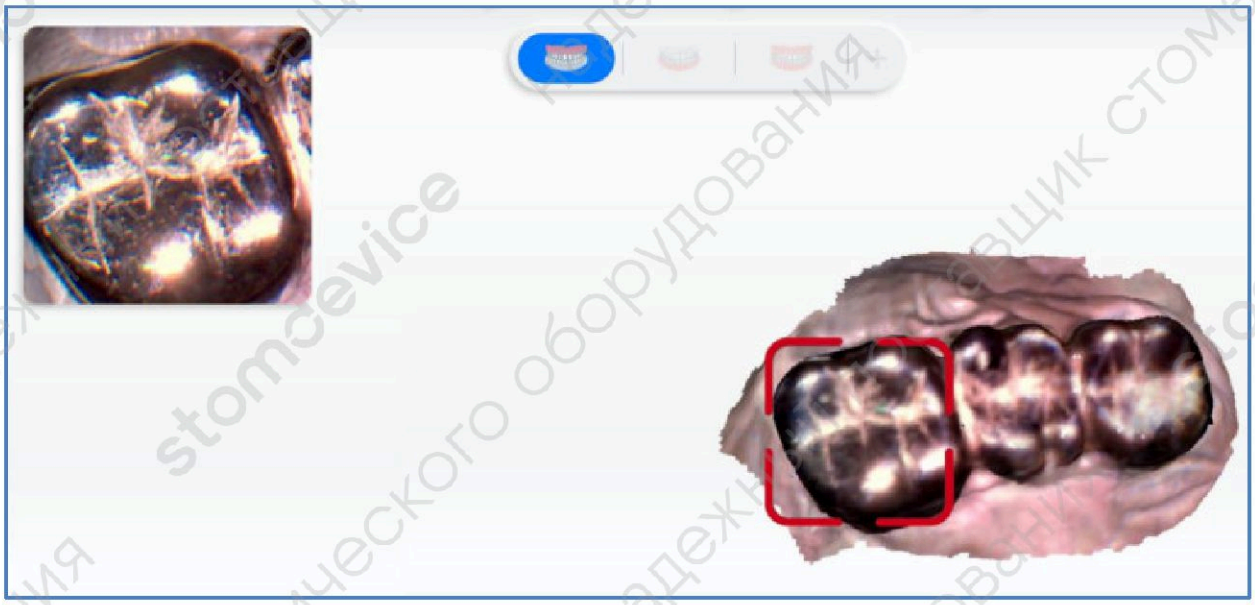
Если сканирование челюсти имплантата завершено, вы можете добавить сканирование верхней/нижней челюсти. Данные челюсти имплантата могут быть импортированы с появлением следующего окна запроса.



Изображение 43

Сканирование металлического зуба

Нажмите кнопку  во время сканирования и выполните сканирование металлического зуба.

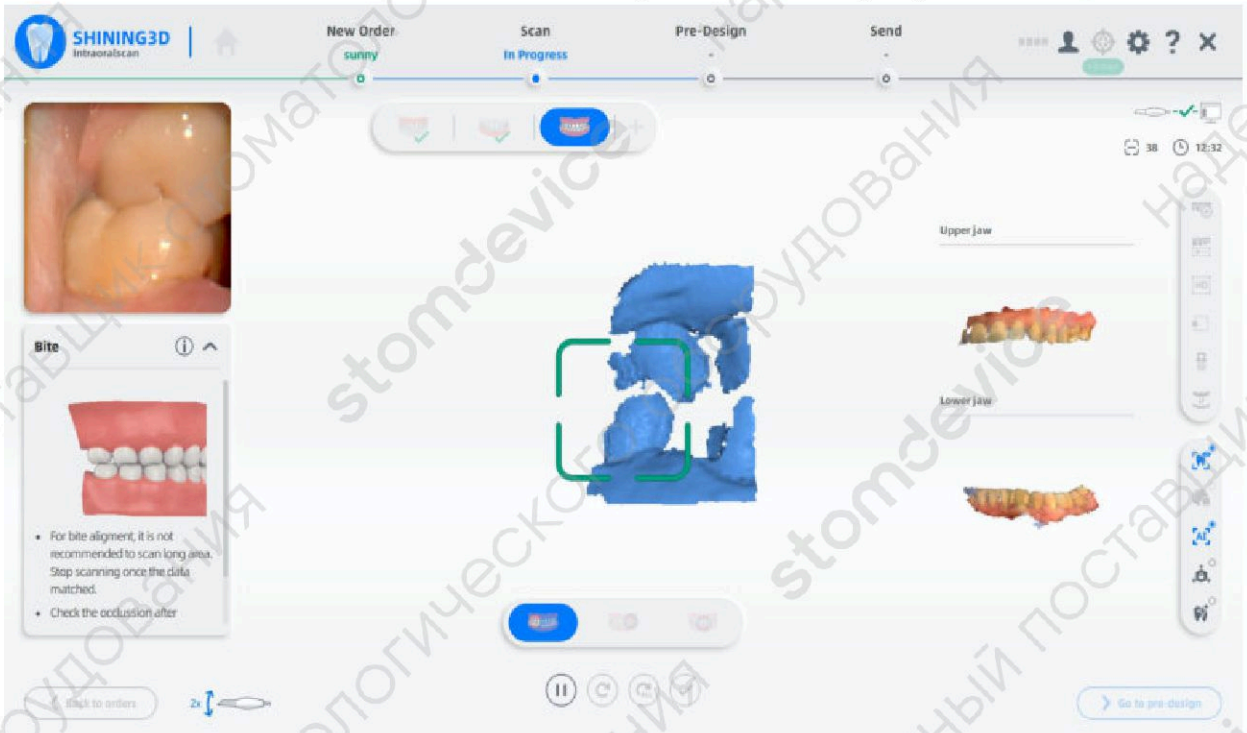


Изображение 44.

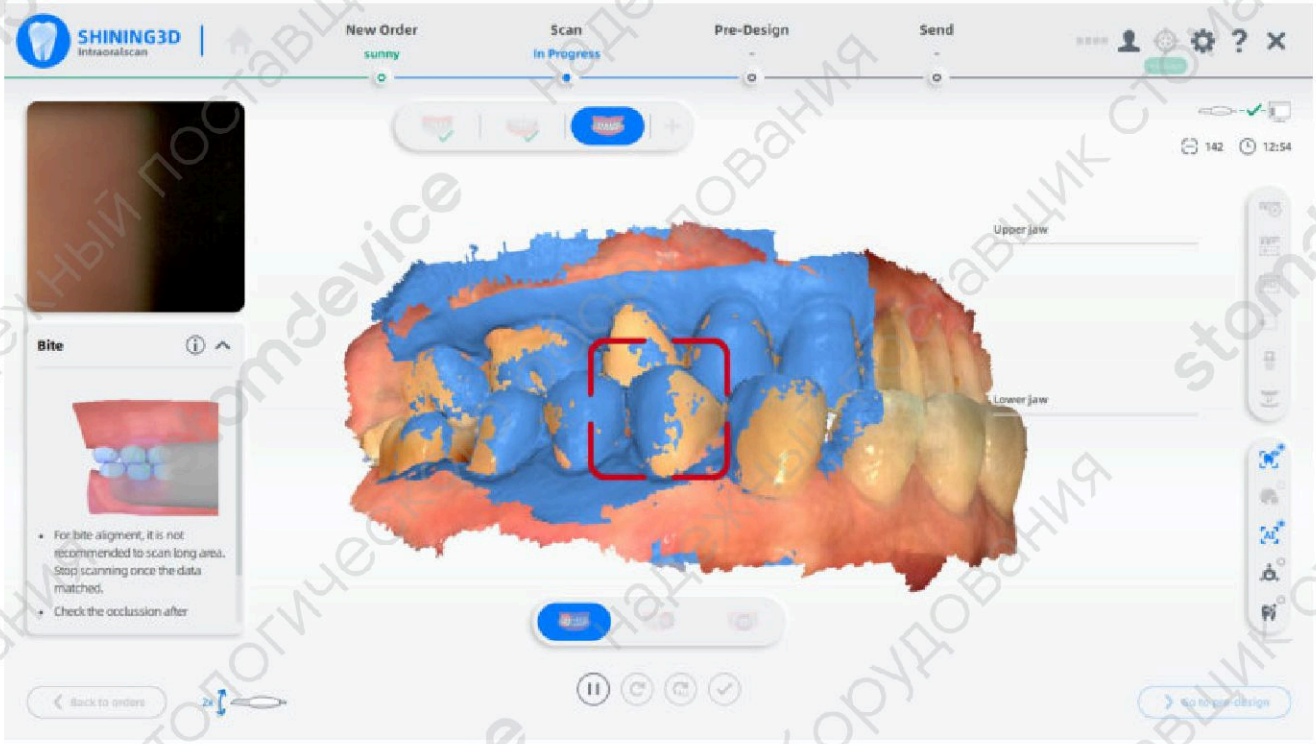
Сканирование челюсти целиком

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.

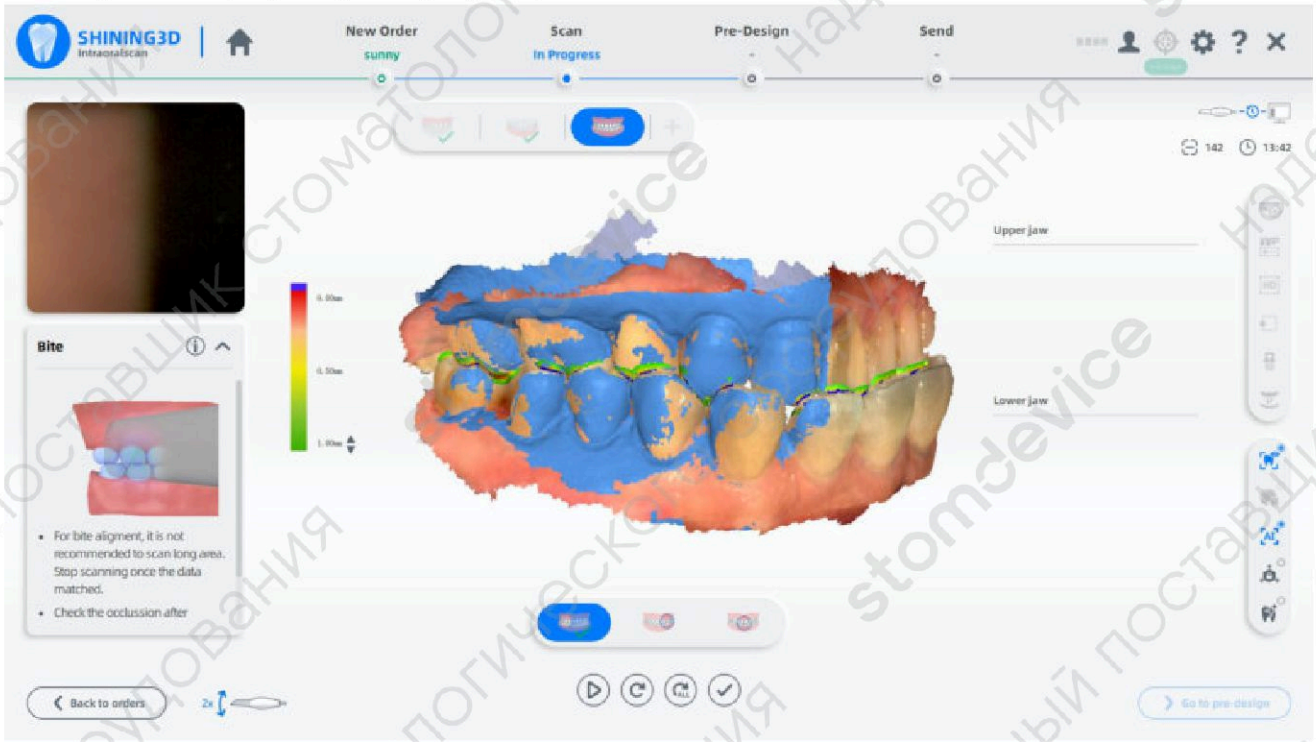


Изображение 45. Перед выравниванием



Изображение 46. 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.



Изображение 47.

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.

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.
- 

Изображение 48.

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



Изображение 49

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



Изображение 50.

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



Изображение 51.

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.



Изображение 52.

Preview & edit: Просмотр и редактирование данных.

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.

Предварительный просмотр и редактирование

Просмотрите каждую челюсть и нажмите  для редактирования.

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 (см. Изображение 53).



Изображение 53.

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

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

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 (см. Изображение 54).

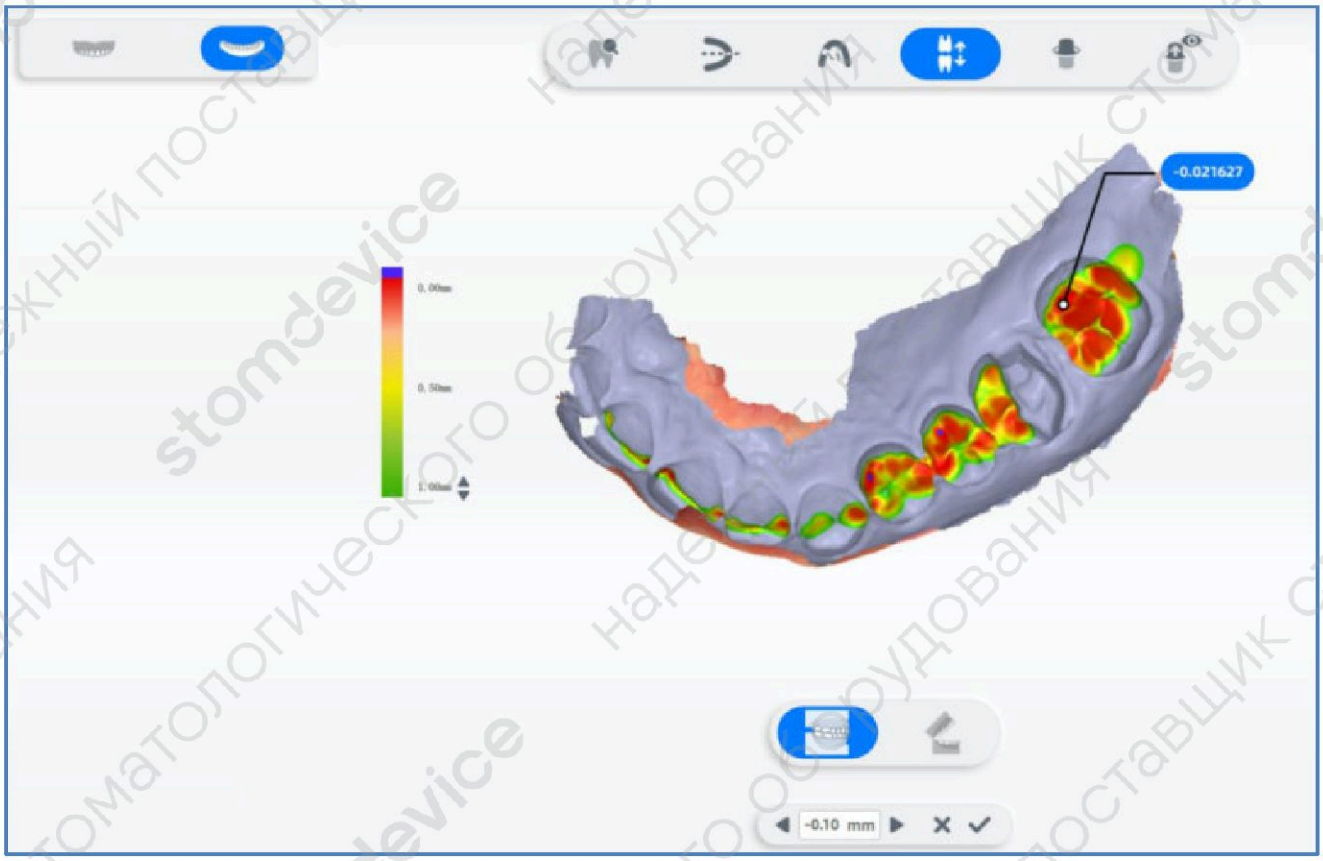


Изображение 54

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 (см. Изображение 55).



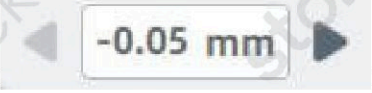
Изображение 55

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.

Подтверждение  : Сохранение скорректированных параметров окклюзии и выход.

Отмена настройки : Отмена операции регулировки прикуса.

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.

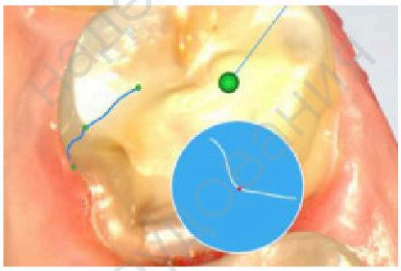
Режим извлечения сегмента : Переместите мышь на выделенную маргинальную линию, красная точка указывает местоположение контрольной точки, если вы её удалили, нажмите кнопку мыши, будет добавлена новая контрольная точка; выберите контрольную точку, цвет контрольной точки изменится с зеленого на красный,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

Режим выделения линии рисования : Вновь нарисованная линия заменяет часть первоначально выделенной маргинальной линии (см. Изображение 56).



Изображение 56.

Вид в разрезе : Отображается кривизна профиля вдоль поверхности зуба, перпендикулярной плоскости окклюзии, и эффект выглядит следующим образом (см. Изображение 57):



Изображение 57.

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 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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Отменить: Отмена последней операции.

Восстановить: Восстановление отмененной операции.

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 (см. Изображение 58).



Изображение 58

Использование набора инструментов

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.



Изображение 59.

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

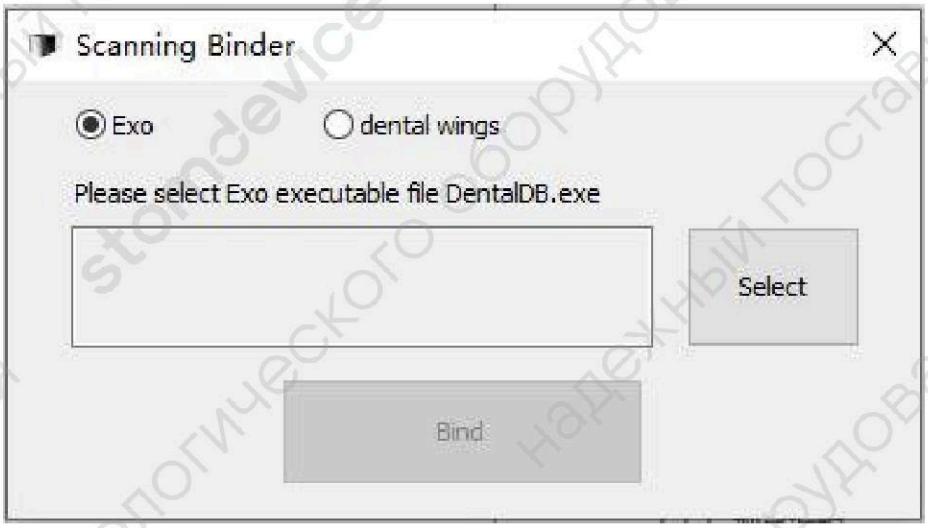
② View list: вид спереди, вид сзади, вид слева, вид справа, вид сверху, вид снизу и подходящий вид.

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

Использование ScanBinder

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

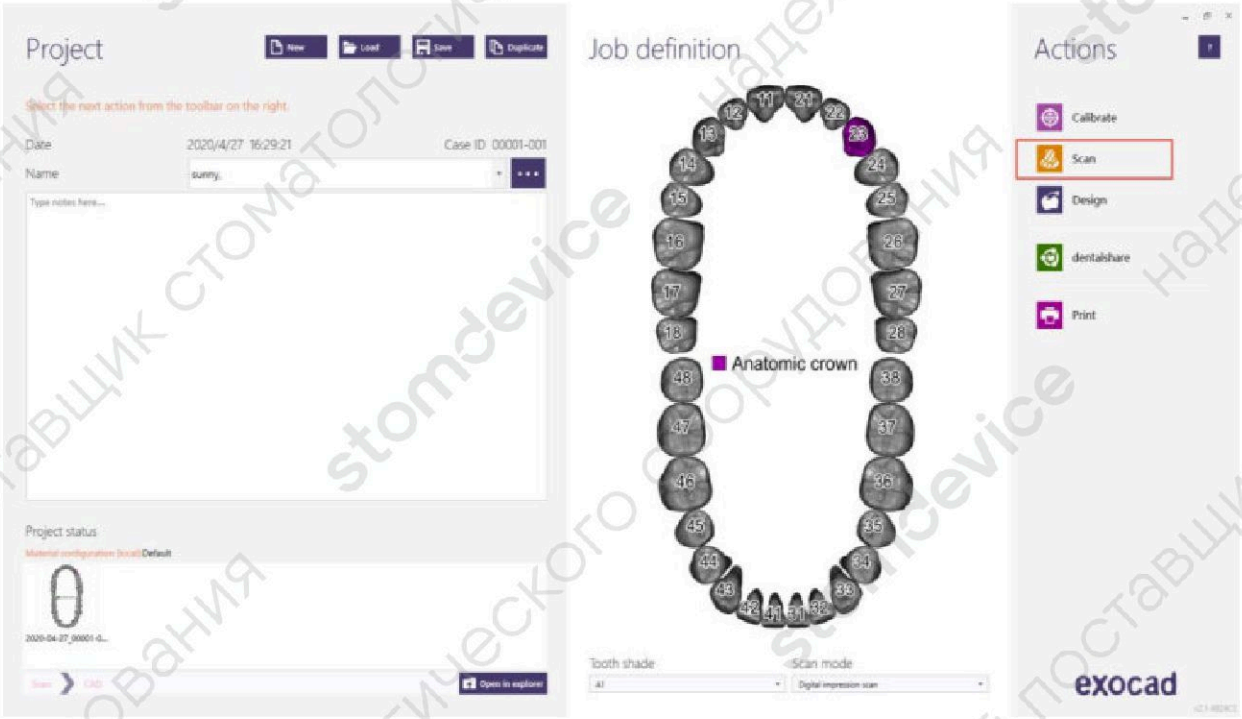
Поддержка привязки программного обеспечения exocad и dental wings для проектирования.



Изображение 60.

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.



Изображение 61.

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

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

Использование средств авторизации

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.

Расширение авторизации

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:

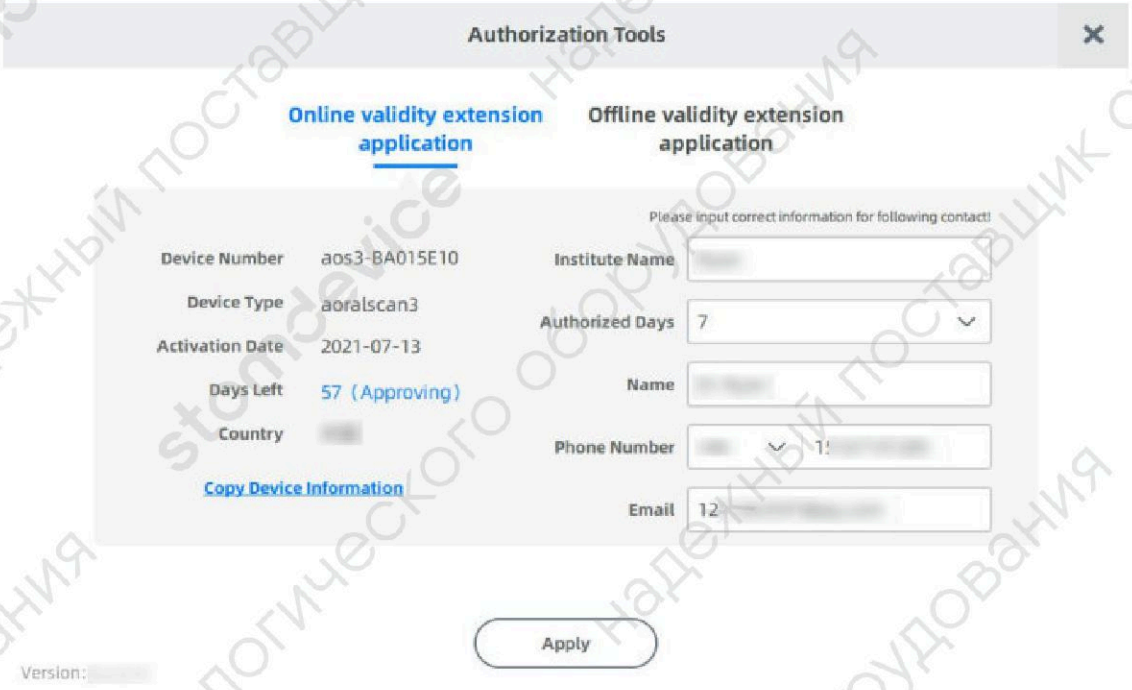
① Выберите необходимый период авторизации: 7,15,39,90 и неограниченный.

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 (см. Изображение 62).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



Изображение 62.

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.

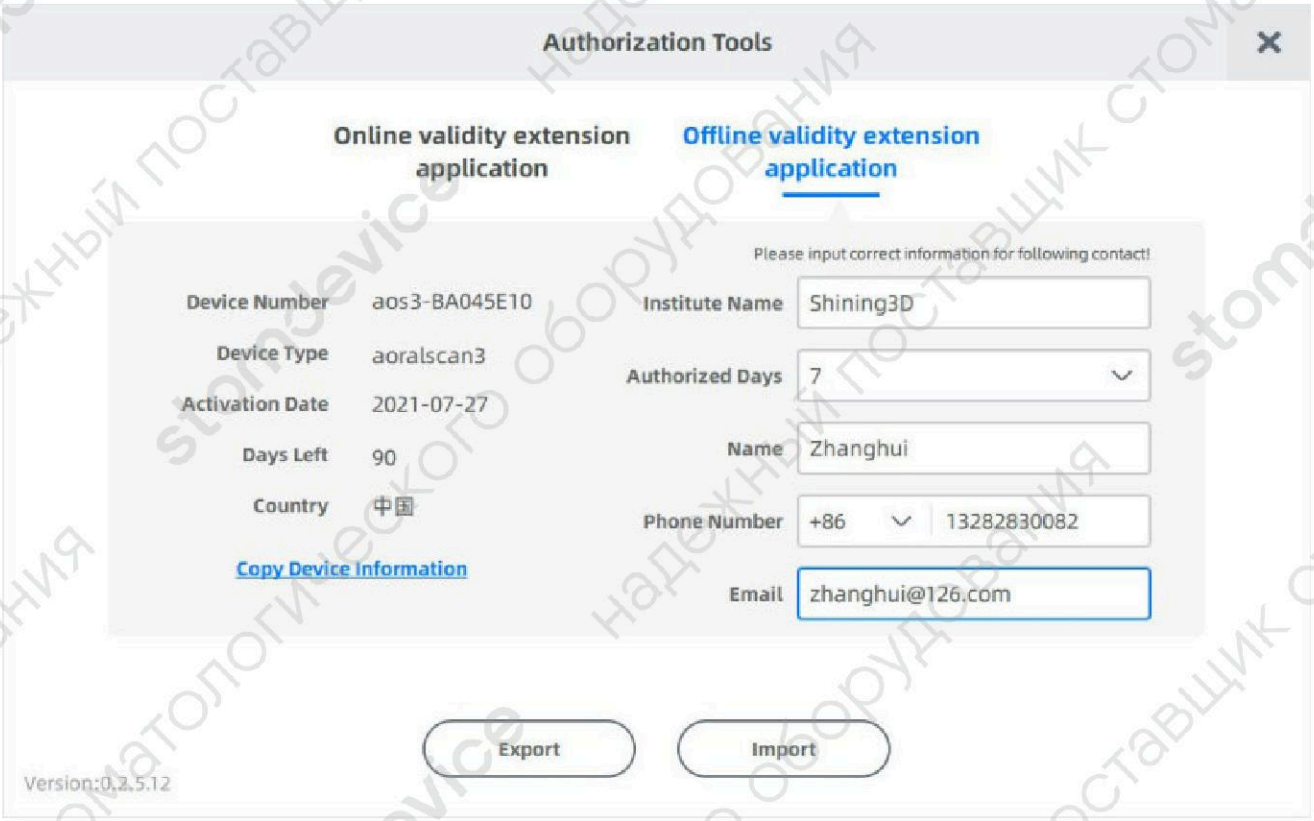
③ Скопируйте файл C2V на компьютер, с доступом в Интернет, свяжитесь с ним и отправьте его техническому персоналу послепродажного обслуживания.

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(см. Изображение 63).

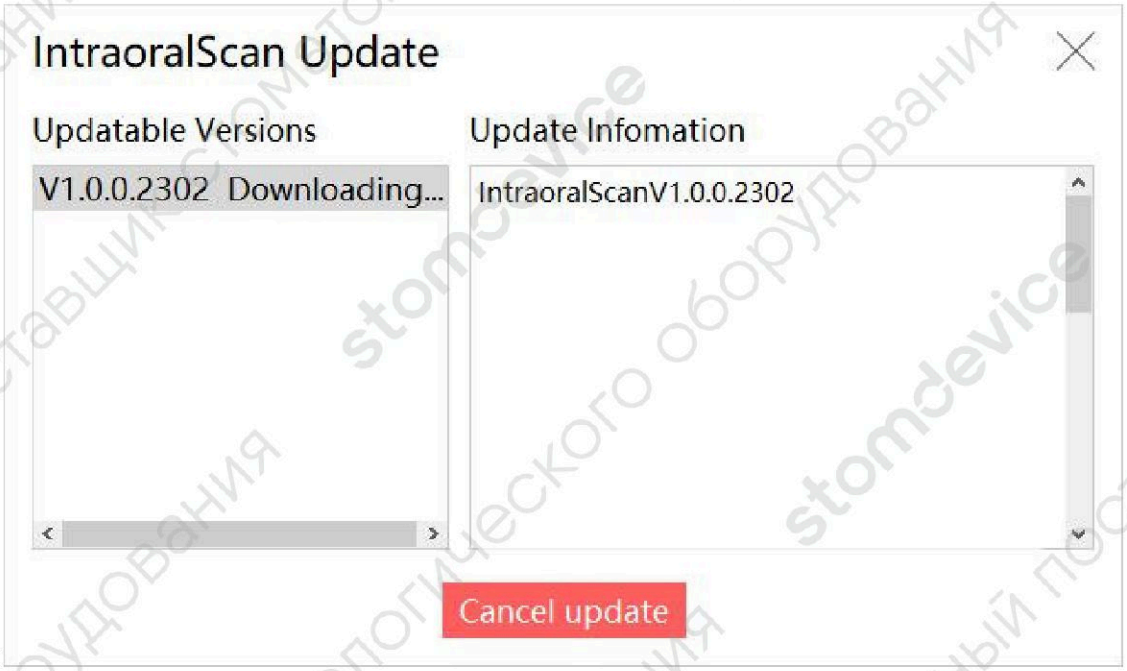
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



Изображение 63.

Обновление программного обеспечения

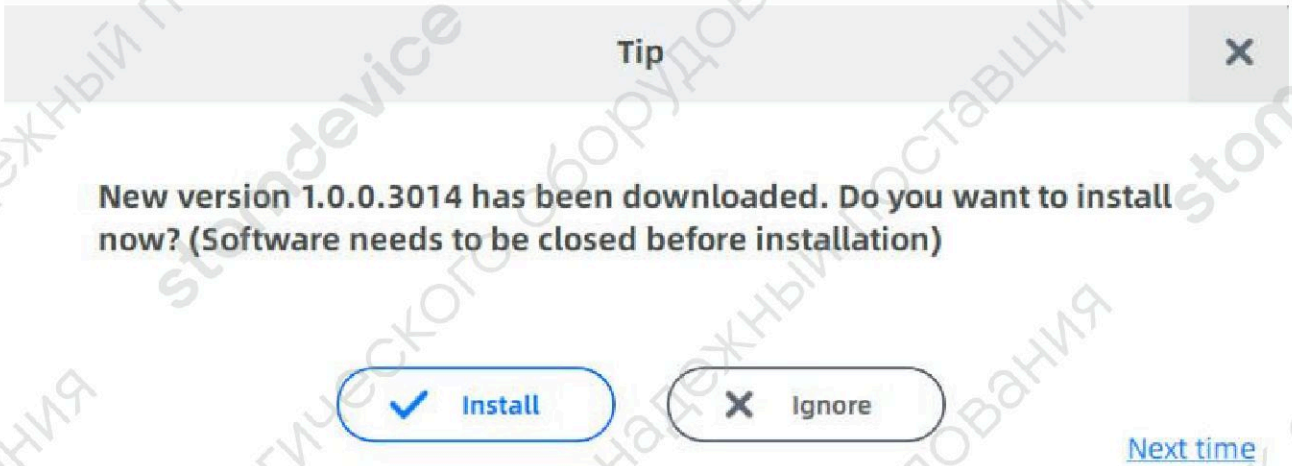
Откройте "About" о программе сканирования и нажмите кнопку "Check for Updates". Если в сети есть обновленный пакет установки, появится следующее информационное окно (см. Изображение 64):



Изображение 64.

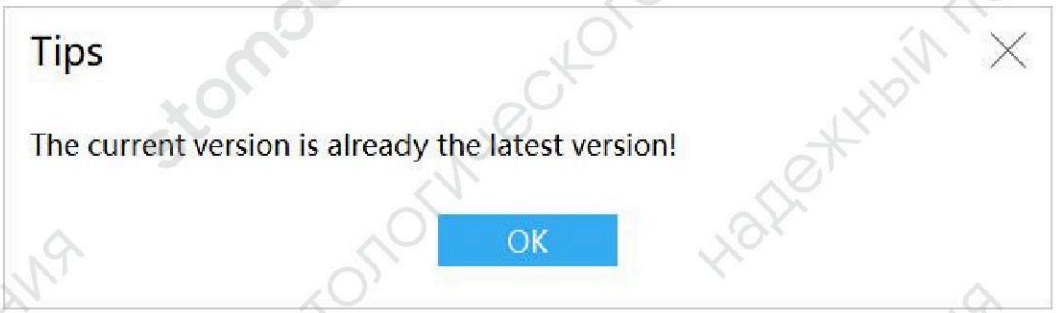
Если установлен флажок " Download updates automatically ", программное

обеспечение автоматически загрузит пакет обновлений при подключении к сети. Когда загрузка будет завершена, появится информационное окно, указывающее, следует ли немедленно обновлять (см. Изображение 65):



Изображение 65.

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



Изображение 66.

Использование облачного хранилища Dental Cloud

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.

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.

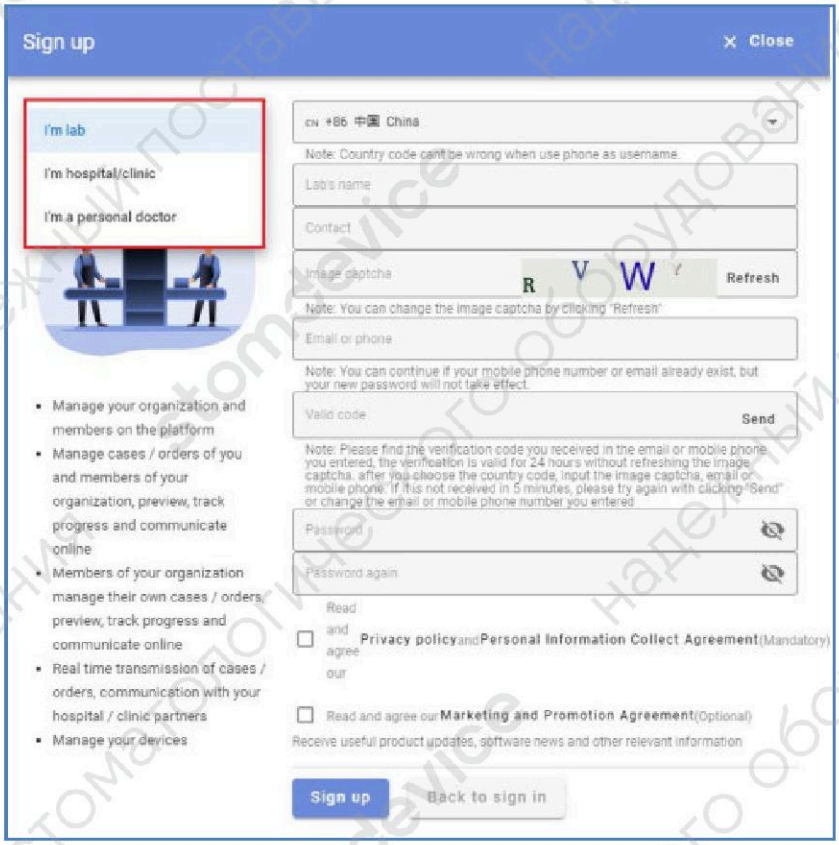
Регистрация аккаунта

Для работы с веб-сайтом облачной платформы рекомендуется использовать браузеры Chrome, Firefox или Safari (см. Изображение 67).



Изображение 67.

Нажмите кнопку "Зарегистрироваться" на главной странице. Страница регистрации показана ниже (см. Изображение 68).



Изображение 68.

"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 отправлено на номер мобильного телефона и адрес электронной почты, указанные в форме заявки) (см. Изображение 69).

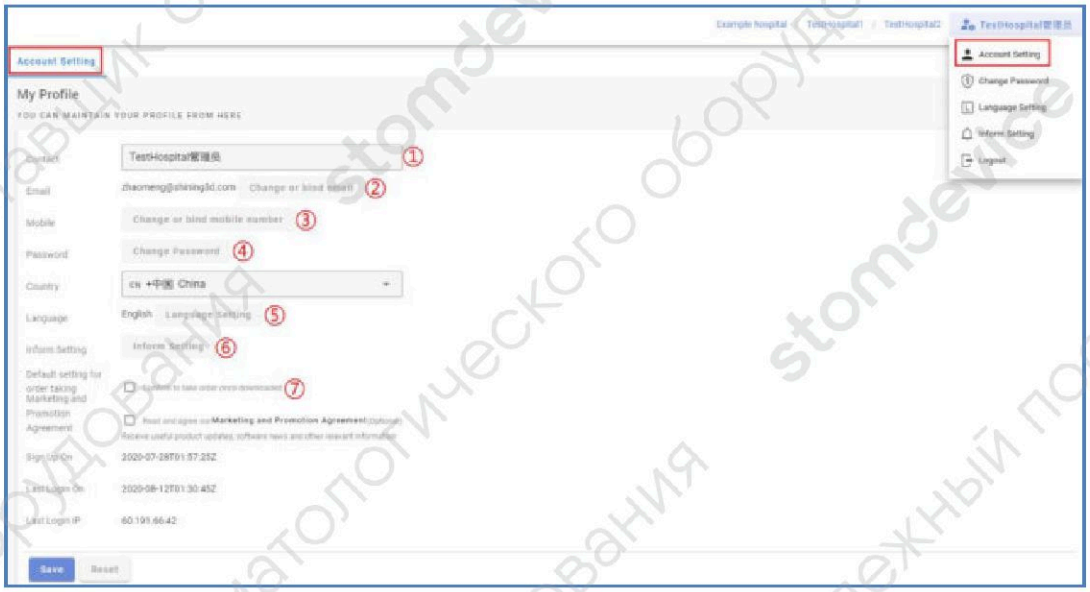


Изображение 69.

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.

Управление учетными записями

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



Изображение 70.

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

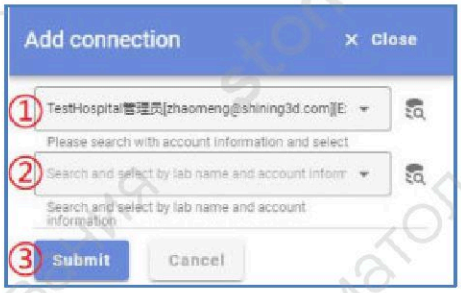
④ Пароль: Вы можете изменить пароль

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

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.



Изображение 71.

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.

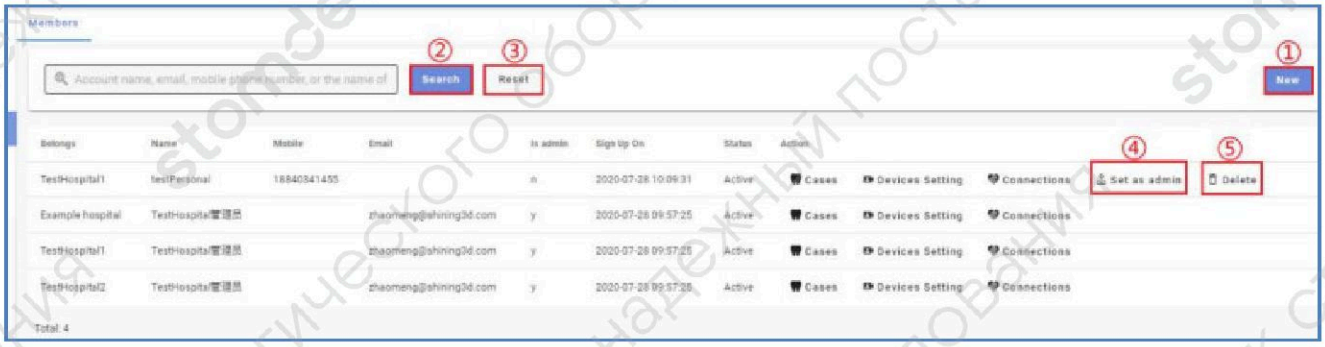
Управление учетными записями учреждения

Только авторизованная учетная запись может иметь доступ к управлению

учреждениями, участниками и информацией.

Управление участниками

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



Изображение 72.

В интерфейсе “ Members ” вы найдете:

① New: Нажмите кнопку это для добавления нового участника

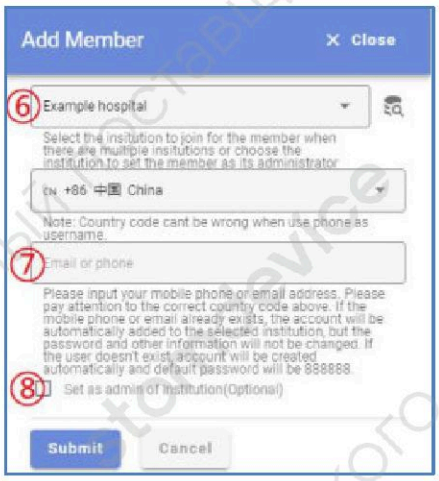
② Search: введите имя учетной записи, адрес электронной почты, номер мобильного телефона или название лаборатории/клиники, затем Нажмите кнопку "Search", чтобы получить необходимый список участников

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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



Изображение 73.

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

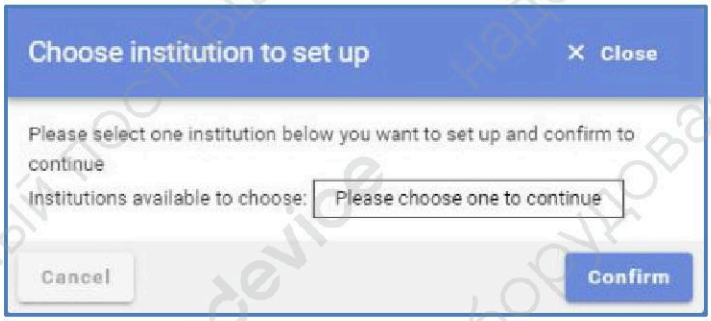
⑦ Account member: введите номер телефона почтового ящика нового участника.

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

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" (см. Изображение 74).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



Изображение 74.

Выберите учреждение и нажмите “Confirm”.

Основная информация



Изображение 75

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.

OEM настройки

Если у вас есть облачная платформа OEM, вы можете настроить содержимое веб-страницы. Вы можете выбрать “Institution setting > OEM setting” чтобы задать информацию на панели слева.

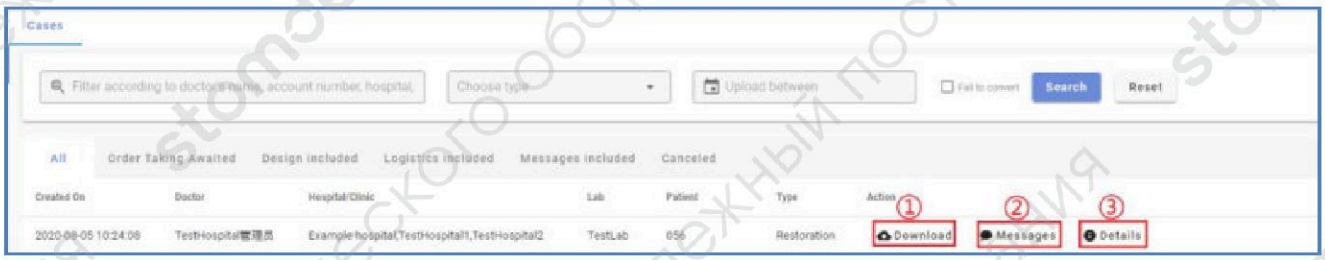


Изображение 76.

Работа с кейсами

Предварительный просмотр и загрузка кейса

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



Изображение 77.

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



Изображение 78.

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 отправлять текстовые сообщения и файлы.



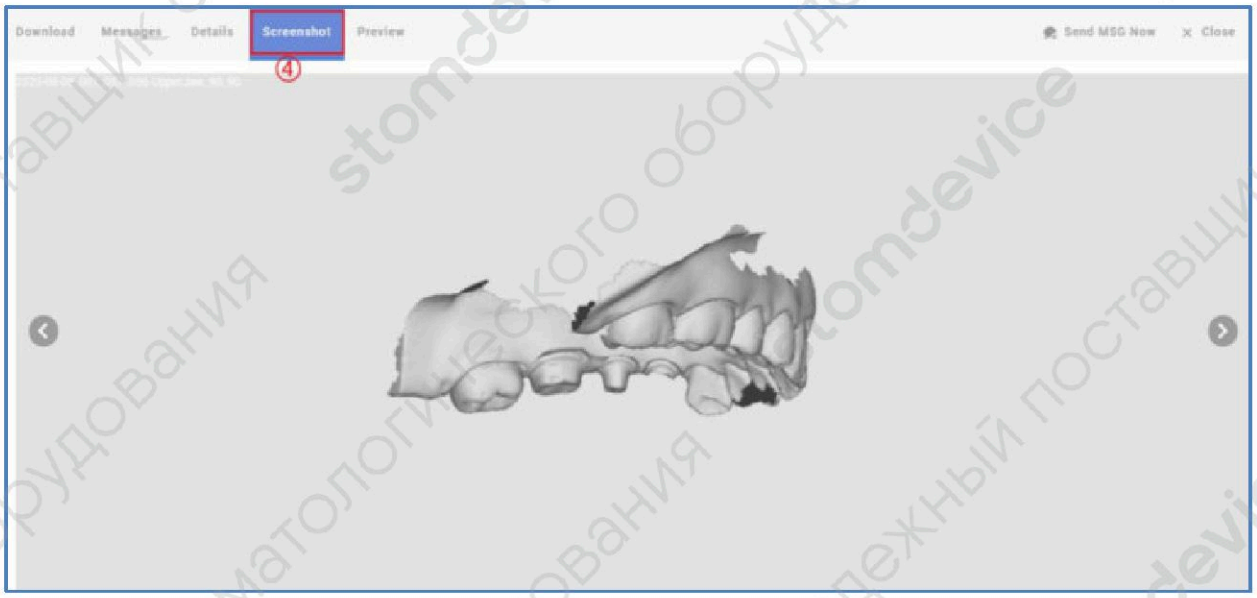
Изображение 79.

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.



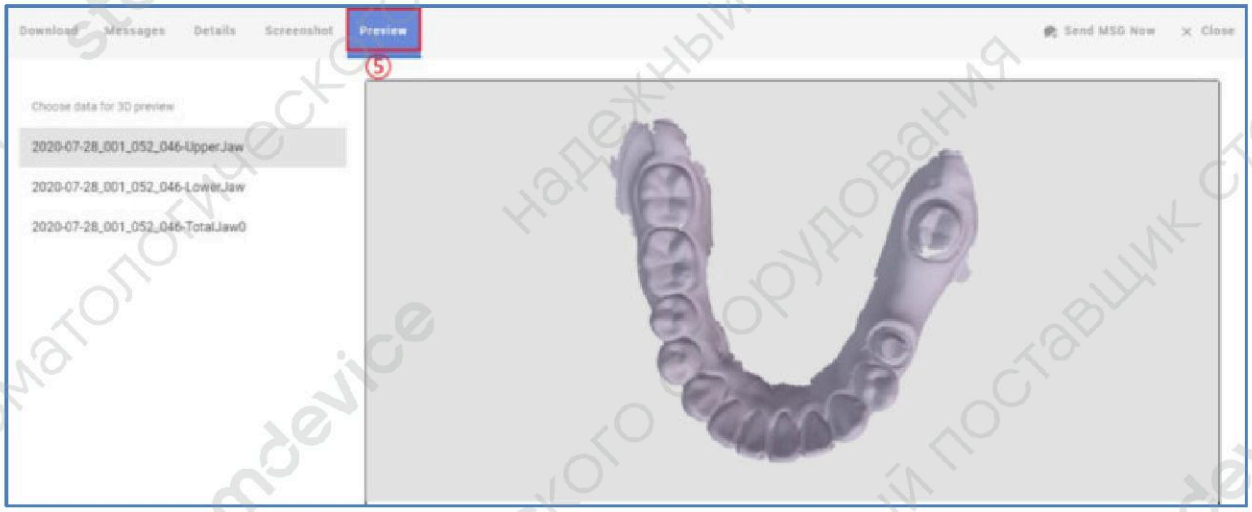
Изображение 80

④ Screenshot: вы можете кликнуть “Download->Screenshot”, чтобы проверить скриншот всех данных из этого заказа. Вы можете проверить данные из двух представлений (см. Изображение 81).



Изображение 81.

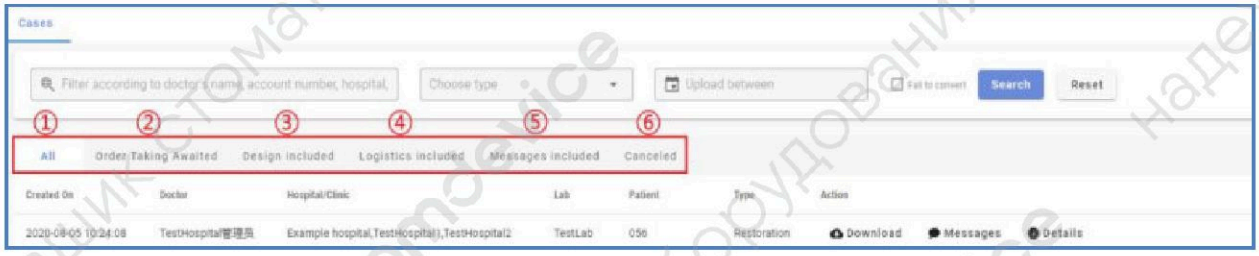
⑤ Preview: нажмите “Download” на странице “Cases”, выберите “Preview” и появится следующая страница. Вы найдете все данные сканирования из этого заказа. Вы можете нажать правую кнопку мыши, чтобы повернуть данные сканирования. Вы можете проверить различные данные сканирования на левой панели (См. Изображение 82).



Изображение 82.

Проверка статуса заказа

Вы можете проверить статус заказа в списке заказов (см. Изображение 83).



Изображение 83.

① All: вы можете найти статус всех заказов.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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.

Проверка и сброс заказа



Изображение 84.

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.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ