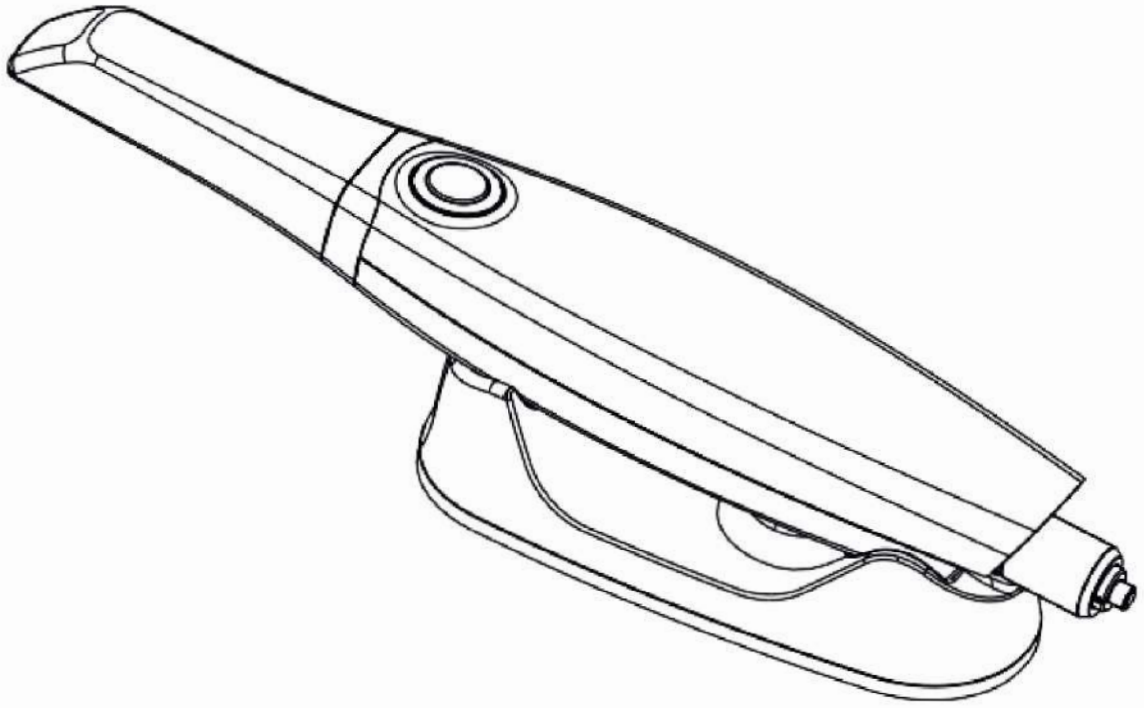
Runyes® dentex

Сканер интраоральный IOS-11

Руководство по эксплуатации
Техническое руководство



CE

Содержание

Глава 1. Введение **1**
1.1 Комплектующие 1
1.2 Назначение 1
1.3 Предполагаемый пользователь 1
1.4 Питание 1
1.5 Срок службы 1
1.6 Противопоказания 1
1.7 Классификация 1
1.8 Спецификация 2
1.9 Комплектующие сканера 2
1.10 Символы 5
1.11 Профиль предполагаемого пользователя 6
Глава 2. Техника безопасности **6**
2.1 Общее предупреждение 6
2.2 Общие инструкции по технике безопасности 6
Глава 3. Установка аппаратного обеспечения **6**
3.1 Подготовка к эксплуатации 6
3.2 Примечания по монтажу 6
3.3 Характеристики персонального компьютера 7
3.4 Этапы монтажа 8
Глава 4. Установка программного обеспечения **9**
4.1 Установка программного обеспечения 9
4.2 Процесс получения изображений интраоральным сканером 12
4.3 Использование программного обеспечения для сканера 14
Глава 5. Техническое обслуживание **20**
5.1 Внешний осмотр 20
5.2 Очистка, стерилизация, дезинфекция 21
Глава 6. Распространенные проблемы и их решение **23**
Глава 7. Меры предосторожности при применении изделия **24**
Глава 8. Схема подключений цепи **25**
Глава 9. Технические характеристики **26**
9.1 Технические характеристики сканера 26
9.2 Условия эксплуатации 26
9.3 Условия хранения, транспортировки 26
9.4 Питание 26
Глава 10. Утилизация отходов **27**
Глава 11. Электромагнитная совместимость **28**

Глава 1. Введение

Благодарим Вас за то, что выбрали наше изделие. Надеемся, что оно полностью удовлетворит вашим требованиям. Перед монтажом следует внимательно ознакомиться с настоящим Руководством, которым следует пользоваться и в дальнейшем для снижения риска причинения вреда оператору или пациенту как следствие неправильной эксплуатации.

♦ Комплектующие
В комплект поставки входит рукоятка сканера, наконечник сканера и подставка, а также средства сбора данных трехмерной съемки.

♦ Предусмотренное применение
Сбор трехмерных геометрических данных о зубах во рту пациента с помощью метода оптического сканирования для получения трехмерной цифровой модели с целью проектирования и обработки протезов в системах САПР/АСУП.

♦ Предполагаемый пользователь
Сканер подлежит использованию прошедшим обучение медицинским работником для интраорального получения снимков зубов.

Отличительные особенности интраорального сканера Runyes:
Высокое качество изображений, основанное на передовой КМОП-технологии
Более удобный процесс получения трехмерных данных
Более компактный, удобный и прочный съемный наконечник сканера, пригодный для высокотемпературной и погружной дезинфекции.
Простой в применении разъем типа C/USB 3.0

♦ Питание	♦ Срок службы	♦ Противопоказания
5 В пост. тока	12 лет	Отсутствуют

♦ Классификация
IEC 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN ISO 780 Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок
Классификация безопасности: медицинское изделие типа B.
Рабочие части: головка сканера.
Не относится к изделиям категории AP или APG.
Режим работы: непрерывный.
Класс защиты от вредного попадания воды: IPX0.

Сканер интраоральный Runyes

♦ Спецификация

Классификация различается в зависимости от области применения цифрового принтера в полости рта

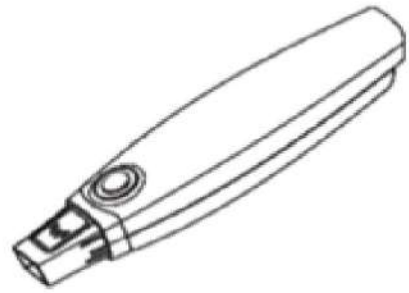
Наименование	Объем реконструкции	Количество пикселей
Интраоральный сканер для получения цифрового оттиска	14 x 14 x 15 мм	1024 X 768 пикселей

♦ Комплектующие сканера

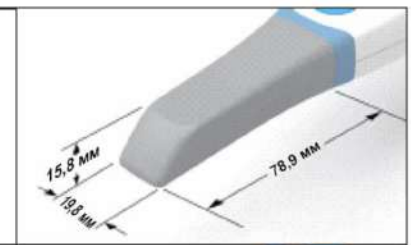
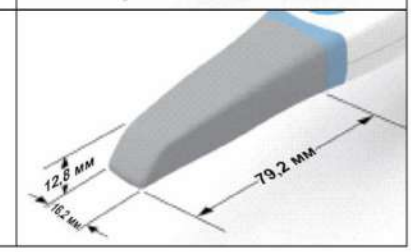
№ п/п	Комплектующие	Кол-во
1	Рукоятка сканера	1
2	Наконечник сканера	3
3	Наконечник сканера (миниатюрный)	1
3	Подставка	1
4	Дата-кабель (разъем типа С)	1
5	Защитный наконечник	1
6	USB-накопитель с программным обеспечением	1
7	Адаптер для соединения разъемов USB и тип С	1
8	Руководство по эксплуатации	1
9	Сертификат соответствия, гарантийный талон	1
10	Транспортная коробка	1
11	Калибровочный наконечник (опция)	1

Перед монтажом интраорального сканера просим ознакомиться с приведенной таблицей и убедиться в наличии всех комплектующих. Если отдельные комплектующие не совпадают, и Вы не можете установить систему, следует обратиться к местному дистрибьютору или агенту.

Рукоятка сканера:
Трехмерные данные, генерируемые сканером, реконструируются на основе двухмерных изображений. Основными компонентами сканера являются оптическая система и система формирования изображений, которые защищены защитным стеклом на верхней части рукоятки.



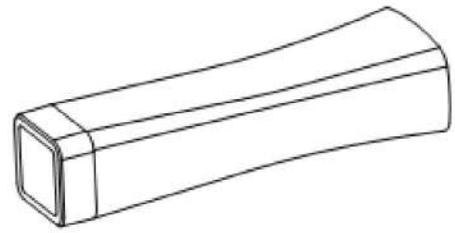
Наконечник сканера:
Наконечник сканера, выполненный из медицинского пластика и оснащенный оптической призмой, установлен в головку сканера и предназначен для выполнения сканирования. Он поставляется в двух размерах, как показано на рисунках ниже, и может подвергаться стерилизации в соответствии с предписанной процедурой:

Размер 1	78,9 мм × 19,8 мм × 15,8 мм	
Размер 2	79,2 мм × 16,2 мм × 12,8 мм	

Подставка:
Когда рукоятку сканера в режиме сканирования размещают на подставке, он переходит в режим ожидания.

Защитный наконечник:
Защищает головку интраорального устройства для получения цифрового изображения от пыли и случайного повреждения компонентов головки.

Примечание: Во время работы устройства следует снять защитный наконечник и заменить его наконечником сканера. Если необходимо снять наконечник сканера (например, для стерилизации) или применение устройства прекращено, то наконечник сканера следует заменить на защитный наконечник (защитный наконечник допускается протирать только спиртом, он не подлежит высокотемпературной стерилизации).



Дата-кабель (разъем типа С):
Применяется для передачи выходного сигнала с устройства для получения изображений на компьютер. Следует использовать прилагаемый дата-кабель.

♦ 1.1. Символы

	Описание
	Внимание: см. инструкции в Руководстве по эксплуатации.
	Выделяет важные инструкции, при несоблюдении которых может произойти поломка или повреждение системы или другого имущества.
	Отмечает полезную информацию и процедуру использования нашего программного обеспечения.
	Указывает на предупреждения и инструкции по технике безопасности. Несоблюдение этих требований может привести к серьезной травме как пациента, так и оператора
	См. инструкции по технике безопасности в Руководстве или буклете
	Рабочая часть типа B
	Режим ожидания
	Серийный номер
	Медицинское изделие
	Соответствие требованиям Европейского Сообщества
	Дата изготовления, производитель
	Наименование и адрес производителя
	Уникальный идентификатор изделия
	Хрупкое, осторожно. Содержимое транспортной упаковки является хрупким, поэтому с ним следует обращаться осторожно
	Верх, не кантовать
	Беречь от влаги. Транспортную упаковку следует беречь от атмосферных осадков
	Символ на таре, указывающий на ограничение по количеству упаковок в штабеле и означающий максимальное количество идентичных транспортных упаковок, которые могут быть уложены друг на друга
	Не допускается утилизация изделия вместе с бытовыми отходами

♦ Профиль предполагаемого пользователя
Персонал, занимающийся диагностикой и лечением стоматологических заболеваний в стоматологических клиниках и прошедший обучение эксплуатации данного изделия.
Для упрощения использования функций изделия на персональном компьютере операторы должны владеть навыками работы с ПК и соответствующими компьютерными программами.

Глава 2. Техника безопасности

♦ 2.1 Общее предупреждение
Перед вводом изделия в эксплуатацию необходимо внимательно ознакомиться с настоящим Руководством. Следует внимательно прочесть предупреждения и инструкции по технике безопасности. Внесение изменений в данное изделие запрещено. Для проведения ремонта изделие следует вернуть в нашу компанию.

♦ 2.2 Общие инструкции по технике безопасности
Пользователь несет ответственность за выполнение обязанностей, связанных с монтажом и эксплуатацией изделия.
Использование и обслуживание данного изделия разрешено только квалифицированным техническим специалистам.
Перед очисткой и дезинфекцией необходимо выключить изделие и отсоединить шнур питания.
Необходимо использовать только оригинальные принадлежности, поставляемые или рекомендованные производителем.
Подключение изделия к устройствам, не совместимым с системой, запрещено.

Глава 3. Установка аппаратного обеспечения

♦ 3.1 Подготовка к эксплуатации
Необходимо извлечь интраоральный сканер из оригинальной упаковки и убедиться, что полученное изделие соответствует вашему заказу и все принадлежности целы и не повреждены.
На персональный компьютер, предназначенный для работы совместно с интраоральным сканером, следует установить соответствующий драйвер.

♦ 3.2 Примечания по монтажу
1. При монтаже следует соблюдать осторожность и свести к минимуму перекосы и натяжение проводов. Не допускается наступать на провода и перекручивать их.
2. Во избежание падения подставку следует разместить на устойчивой горизонтальной поверхности.

3. Во избежание непоправимых повреждений не допускается ронять рукоятку и подставку на пол.
4. Для предотвращения искажения изображений не допускается приближать систему к источникам сильных магнитных полей и статического электричества.
5. Несмотря на низкий уровень электромагнитных помех, генерируемых данным изделием, не гарантируется, что его работа не будет влиять на окружающее оборудование. В случае возникновения помех следует перенести оборудование подальше от создающего помехи устройства.
6. Вилка адаптера питания используется как средство отсоединения от сети питания, поэтому интраоральный сканер должен быть расположен таким образом, чтобы был обеспечен доступ к вилке.

♦ 3.3. Характеристики персонального компьютера

ВНИМАНИЕ Мы не можем гарантировать бесперебойную работу интраорального сканера в сочетании с пиратской версией Microsoft Windows. Следует использовать лицензионную версию Microsoft Windows 10/11.

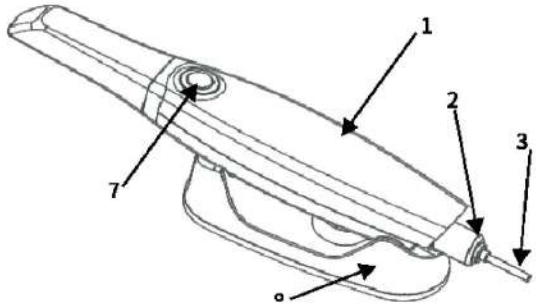
Базовые и рекомендуемые характеристики компьютера ОС Microsoft Windows 10/11, 64-разрядная или выше			
ЦП	**Настольный компьютер: Intel i7-9700 с четырехъядерным процессором или выше** (рекомендуется Intel Core i7-11700) **Ноутбук: Intel i7-9700H с четырехъядерным процессором или выше** (рекомендуется Intel Core i7-11700H)	**Система**	**Windows 10/11, версия Pro/Corporate**
Видеокарта	NVIDIA GeForce 1660GTX или выше, более 6 ГБ Рекомендуется: видеокарта NVIDIA GeForce 3060 или выше с объемом памяти 6 ГБ или более Примечание: Видеокарты AMD не поддерживаются	**Разрешение монитора**	**1920*1080**
ОЗУ	**Более 16 ГБ**	**Разъем**	**USB 3.0 или выше**
Жесткий диск	**SSD более 256 ГБ или SSD 128 ГБ + механический жесткий диск 1 ТБ**	**Потребляемая мощность**	**25 ВА**

ПРИМЕЧАНИЕ Дополнительное оборудование, подключаемое к интраоральному сканеру, должно соответствовать действующим стандартам IEC или ISO (например, для оборудования обработки данных - IEC 60950-1). Помимо этого, все конфигурации должны соответствовать требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам (см. IEC 60601-1, раздел 16). Лицо, подключающее дополнительное оборудование к интраоральному сканеру и настраивающее медицинскую систему, несет ответственность за соответствие системы требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам. Следует учитывать, что местное законодательство имеет преимущество перед вышеупомянутыми требованиями.
При подключении к сети более чем одного устройства накопление тока утечки может привести к нарушению безопасности. В случае сомнений следует обратиться к местному представителю или в отдел технического обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ Для гарантии установки и надлежащего функционирования программного обеспечения перед его установкой и настройкой сервера необходимо отключить брандмауэр системы Windows и антивирусное программное обеспечение с функцией брандмауэра.

ПРИМЕЧАНИЕ Если вам потребуется установить на свой компьютер дополнительное программное обеспечение, следует устанавливать только программы, признанные на международном уровне.

♦ 3.4. Этапы монтажа



Вставлять и вынимать параллельно направлению паза

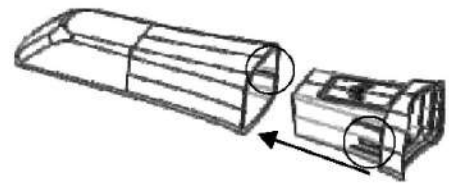


Рис. 1

1. Подключить дата-кабель (3) к устройству для получения цифрового изображения (1) и затянуть фиксатор кабеля (2).
2. Подсоединить другой конец дата-кабеля (3) к разъему типа C на компьютере.

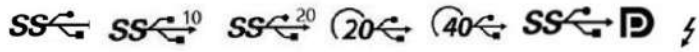
Примечание: Если на компьютере нет разъема типа C, следует использовать прилагаемый адаптер для подключения к USB-разъему компьютера. Не допускается использовать вместо него другие адаптеры.

Примечание: Данное изделие можно напрямую подключить к компьютеру без использования внешнего адаптера питания. Для этого вам потребуется только устройство для получения цифрового слепка и дата-кабель (разъем типа C). Однако совместимость зависит от доступных на компьютере разъемов типа C и USB. Необходимо сначала проверить символы на разъемах типа C и USB на компьютере. Разъемы типа C и USB, доступные для подключения и сканирования, должны быть подключены к источнику питания.

Требования к компьютерным разъемам:

а. Не рекомендуется подключаться к разъемам типа C (USB) 1.0, 2.0, поскольку это может привести к сбоям в работе изделия или нестабильному подключению (соответствующие символы приведены ниже).

Необходимо подключаться к разъемам типа C (USB) 3.0, 3.1, 3.2, 4, Thunderbolt (соответствующие символы приведены ниже).



б. При использовании настольного компьютера рекомендуется подключать кабель сканера к разъемам на задней панели компьютера, а не на передней. Это позволит избежать возможных сбоев в работе сканера или нестабильного подключения, вызванных недостаточным питанием от передних разъемов.

Примечание: В зависимости от производителя компьютера разъемы могут не соответствовать требованиям, что приведет к неправильной работе изделия. В этом случае следует попробовать заменить разъем или подключить его к USB-концентратору с внешним питанием.

3. Взять в руки устройство получения цифрового снимка (1). Когда индикатор (4) загорится зеленым, это означает, что можно начинать сканирование.

Примечание: Перед использованием необходимо установить наконечник сканера; вставлять и вынимать его необходимо параллельно направлению паза, как показано на рисунке. Не наклонять. Способ установки и снятия защитного наконечника аналогичен.

Индикатор
Горит зеленым: идет процесс самодиагностики/сканирования
Горит синим: режим ожидания
Мигает синим: подключение не выполнено (см. подробное описание в разделе «Поиск и устранение неполадок»)
4. После завершения сканирования следует разместить оральное устройство для получения цифрового снимка (1) на подставке (5). Устройство перейдет в режим ожидания и прекратит сканирование.
5. Отсоединить дата-кабель (3) от компьютера и полностью выключить изделие.

Глава 4. Установка программного обеспечения

♦ Установка программного обеспечения

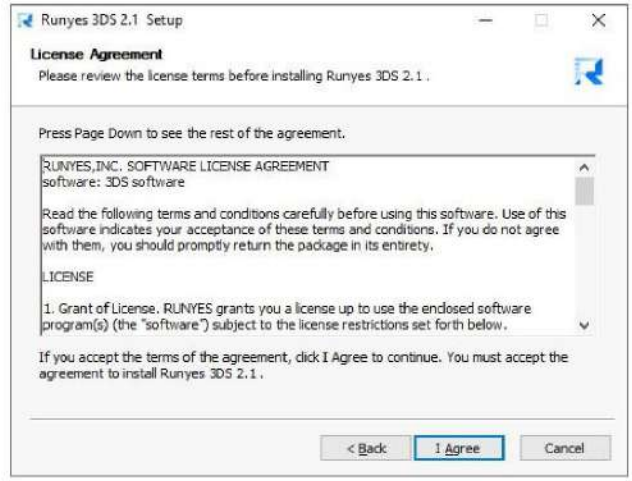
Шаг 1:
Вставить USB-накопитель в компьютер, вручную запустить установку

Файл, содержащийся на USB-носителе в настоящее время

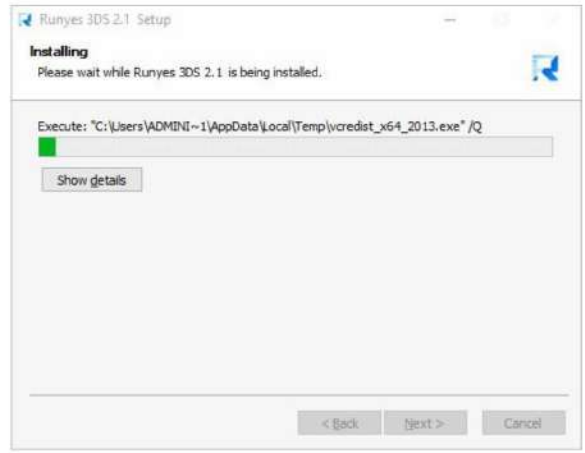
Шаг 2:
Выбрать язык

Шаг 3
Войти в мастер установки, нажать [Next] (Далее).

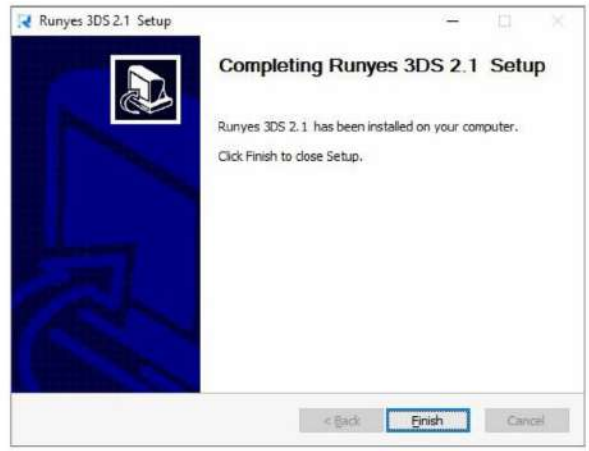
Шаг 4
Перед установкой внимательно ознакомиться с условиями лицензии. При согласии кликнуть [I Agree] (Согласен), при несогласии – [Cancel] (Отменить).



Шаг 5
Когда появится окно установки <Dental Viewer> (Средство стоматологической визуализации), кликнуть [Next] (Далее).



Шаг 6
После завершения процесса установки кликнуть [Finish] (Готово).



Процесс получения изображений интраоральным сканером

Внимание: Поверхность нагревается до высокой температуры.
Подставка интраорального сканера оснащена устройством предварительного подогрева наконечника сканера для уменьшения запотевания объектива наконечника во время сканирования. Температура нагревательного листового элемента может достигать около 60°C. Не следует прикасаться к нему руками во избежание ожогов.

Описание: Яркость изображения.
Изображение автоматически настраивается на оптимальную яркость. Окружающее освещение должно быть максимально приглушено. Следует избегать присутствия каких-либо внешних источников света. Выключить подсветку полости рта.

Важно: При получении снимка не допускается использование гемостатической ваты.
Не следует использовать гемостатическую вату или другие предметы, которые могут повлиять на изображение в области сканирования; в противном случае, это приведет к ошибке.

Подготовка к началу сканирования:

а. Убедиться, что все соединения выполнены;
б. Создать архив данных пациента, войти в интерфейс сканирования и выбрать зубной ряд для сканирования;
в. Снять рукоятку сканера с подставки и нажать кнопку; когда индикатор станет зеленым, это означает, что сканер готов к сканированию.

Наконечник сканера:

Важно: Головку сканера следует очищать и дезинфицировать после каждого использования. Во избежание перекрестного заражения пациентов необходимо следовать инструкциям по очистке и дезинфекции.

Существует четыре последовательных этапа получения изображений:

Окклюзионная поверхность
Вестибулярная поверхность
Оральная поверхность
Апроксимальная поверхность

Сканирование окклюзионной поверхности

Важно: Необходимо измерить расстояние между излучающим окном сканера и сканируемой поверхностью. Это расстояние должно составлять 0 – 15 мм, оптимальное расстояние – 5 мм. Необходимо следить за тем, чтобы головка сканера не соприкасалась напрямую с зубами или деснами. Если же расстояние будет слишком велико, сбор данных будет невозможен.

Сканирование вестибулярной поверхности

Наконечник сканера располагается рядом с зубом, соседним по отношению к препарированному зубу.

1. Повернуть наконечник сканера к вестибулярной стороне под углом 45 – 90 градусов (максимальный угол).
2. Провести наконечником сканера по всей длине вестибулярной стороне поверхности зуба.

Сканирование оральной поверхности

Наконечник сканера располагается рядом с зубом, соседним по отношению к препарированному под коронку зубу.

3. Повернуть наконечник сканера от 90 градусов с вестибулярной стороны до 45- 90 градусов (максимум) с оральной стороны.
4. Провести наконечник сканера по поверхности зубов, по всей длине оральной стороны.

Сканирование апроксимальной поверхности

Переместить наконечник сканера в направлении апроксимальной поверхности, наклонив наконечник таким образом, чтобы получить хорошее изображение соседних зубов.

Напоминание:

Перед сканированием необходимо убрать мягкие зубные отложения и удалить слюну из зоны манипуляций. Расстояние между препарированным и соседним зубами должно составлять 1-2 мм.

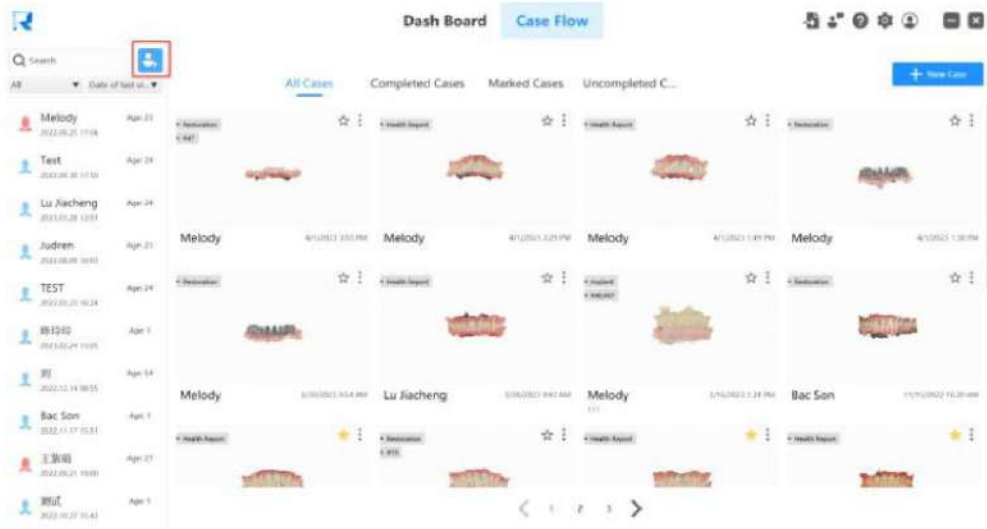
Нажать кнопку завершения работы, после чего выполняется этап расчета с оптимизацией. После оптимизационного расчета будет отображено окончательно сгенерированное трехмерное изображение. Следует проверить правильность выводимого изображения. Если часть изображения отсутствует, кликнуть [Scan] (Сканировать) и продолжить сканирование.

♦ Использование программного обеспечения для сканера Runyes

Процесс работы программного обеспечения для интраорального сканирования:

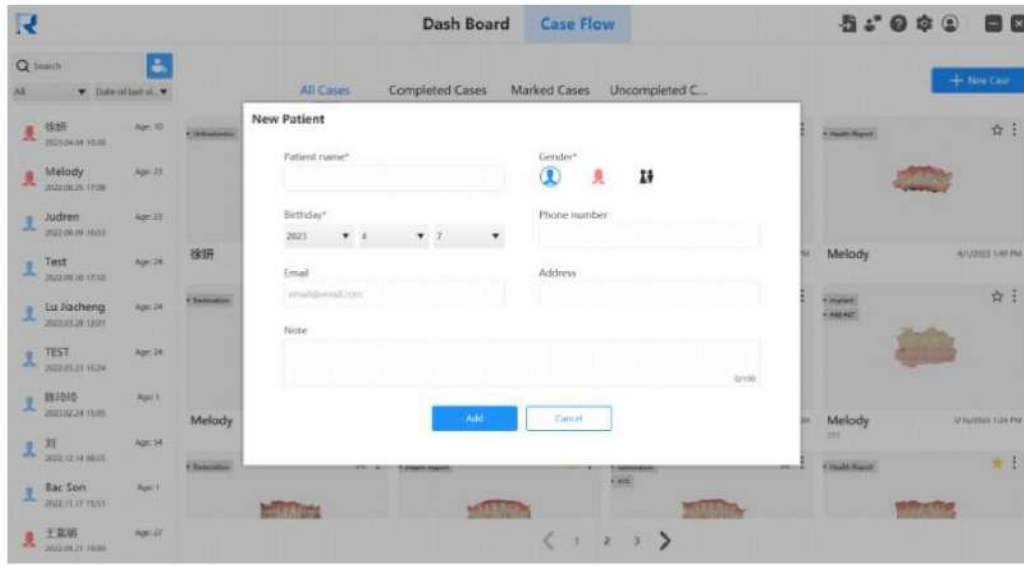
Шаг 1
Для входа в программное обеспечение кликнуть на рабочем столе ярлык Runyes 3DS.

Шаг 2
Кликнуть иконку [New Patient] (Новый пациент), выделенную на рисунке красной рамкой.



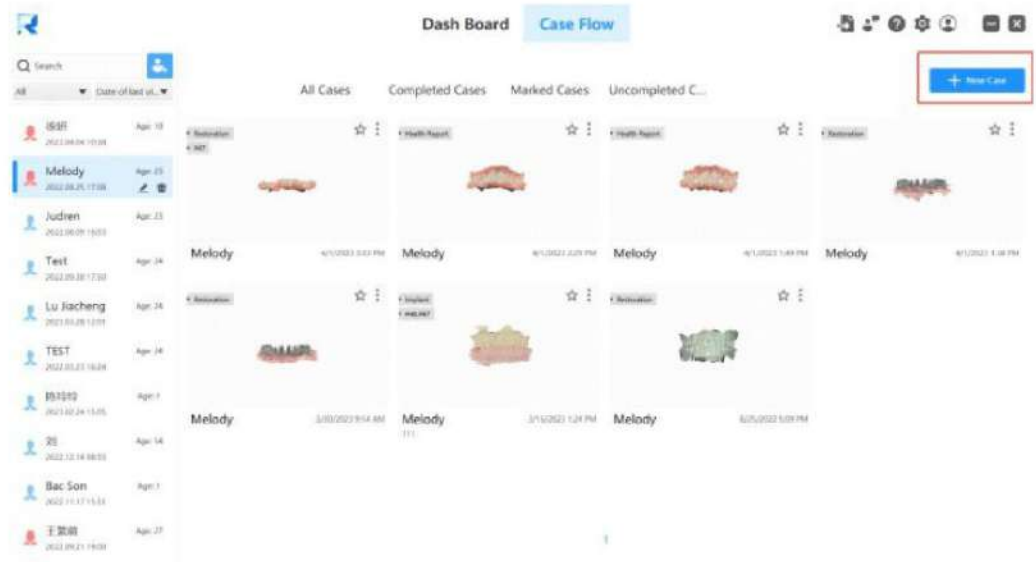
Шаг 3

Ввести имя пациента в поле <Patient name> и прочие соответствующие сведения, кликнуть [Add] (Добавить).

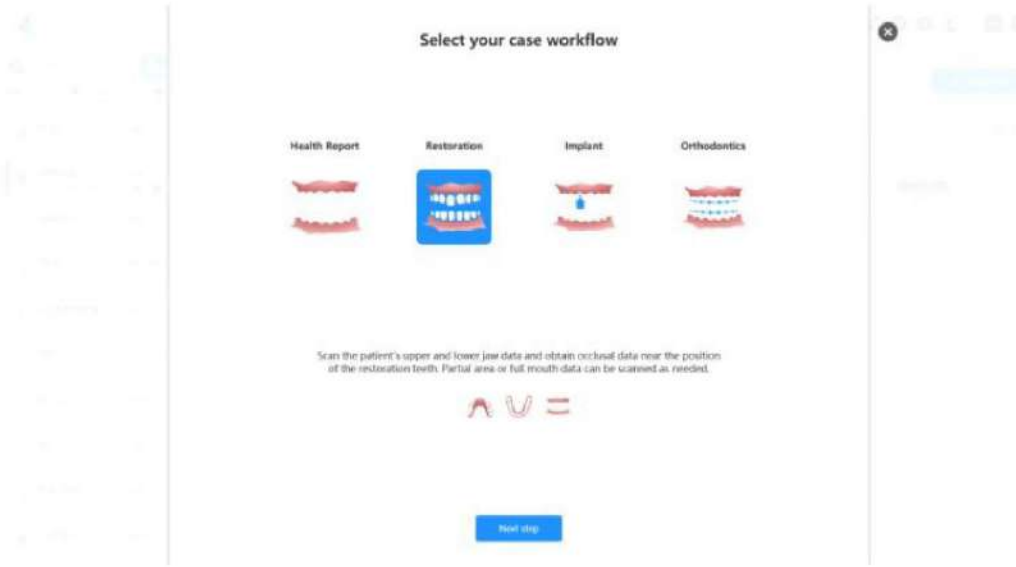


Шаг 4

Кликнуть иконку [New Case] (Новый случай), выделенную на рисунке красной рамкой.



Шаг 5
Кликнуть [Next step] (Следующий шаг).



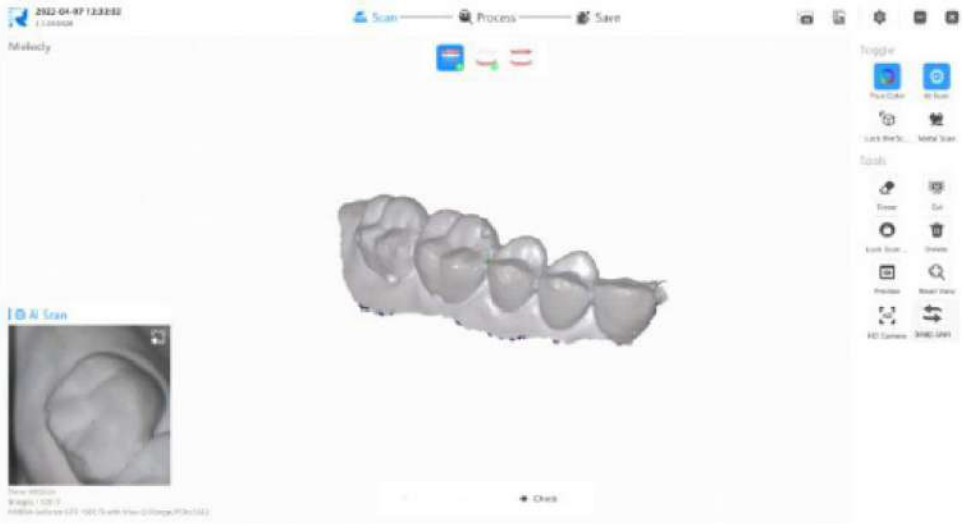
Шаг 6
Кликнуть [Scan] (Сканировать) в нижнем правом углу.

Шаг 7
Основные функции главного окна:

1. Системное время и версия программного обеспечения.
2. Этапы работы.
3. Имя пациента.
4. Переключение между объектами сканирования.
5. Отображение результатов 3D-сканирования
6. Область функциональных кнопок: [True Color] (Реальный цвет), [Lock the Scanning View] (Зафиксировать вид сканирования), [AI Scan] (Сканирование по алгоритму), [Metal Scan] (Сканирование металла), [Eraser] (Ластик), [Cut] (Вырезать), [Lock Scan Area] (Зафиксировать область сканирования), [Delete] (Удалить), [Preview] (Предпросмотр), [Reset View] (Сбросить вид), [HD Camera] (Видеокамера высокого разрешения), [Swap Jaws] (Сменить челюсти)
7. Статус сканера/видео-изображения.

Шаг 8

Выбрать объект сканирования [Upper jaw] (Верхняя челюсть) и сканировать для получения трехмерной модели верхней челюсти пациента.



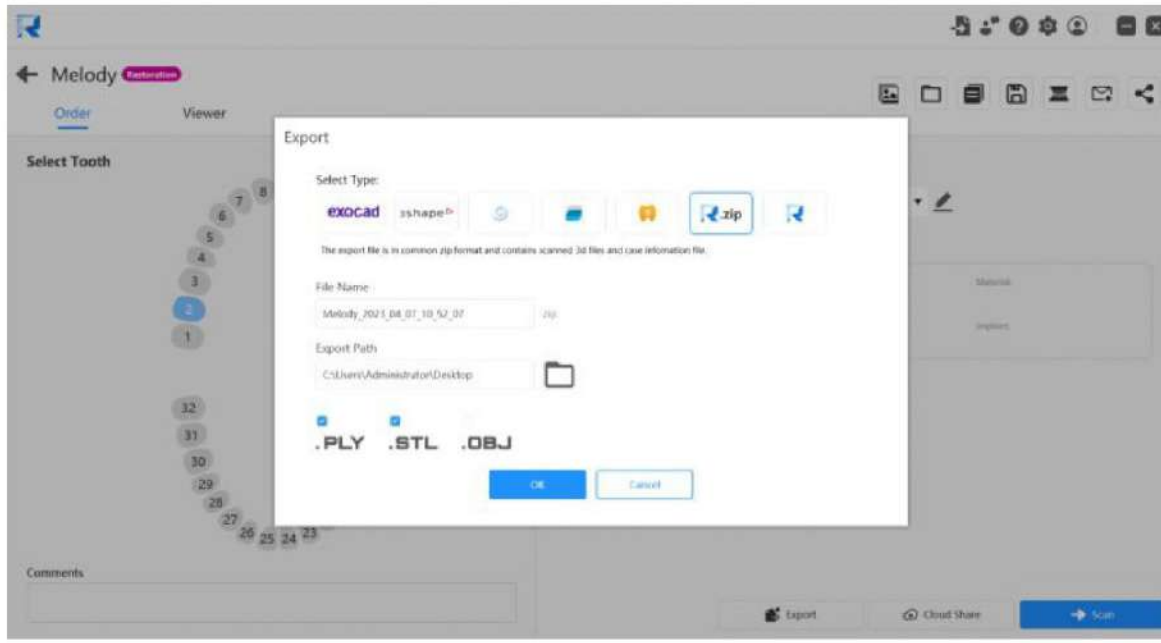
Шаг 9

Переключить объект сканирования на [Lower jaw] (Нижняя челюсть) и сканировать для получения трехмерной модели нижней челюсти пациента.

Шаг 10
Переключить объект сканирования на [Occlusion] (Прикус) и попросить пациента прикусить вверх-вниз в нормальном положении. Просканировать зубы, перемещая наконечник сканера вверх-вниз, чтобы просканировать часть верхних и часть нижних зубов, после чего программное обеспечение автоматически определит смыкание верхних и нижних зубов.

Шаг 11
Кликнуть [Check] (Проверить) для проверки наличия проблем с построением итоговой трехмерной модели, ее соответствия требованиям и т.п.

Шаг 12
Кликнуть [Output] (Вывод), выбрать требуемый тип файла, а затем кликнуть [OK], после чего файл будет сохранен в указанную папку.



Глава 5. Техническое обслуживание

При использовании сканера на пациентах не допускается проводить техническое обслуживание и дезинфекцию сканера непосредственно в ротовой полости. В интраоральном сканере отсутствуют компоненты, которые можно было бы починить или заменить. Для внутреннего ремонта сканера его необходимо вернуть производителю.

♦ Внешний осмотр
Проверить поверхность устройства (включая адаптер питания). При наличии пятен, их следует своевременно очищать. Не допускается использовать устройство, если имеется повреждение или деформация корпуса.
Выполнить внешний осмотр соединений всех кабелей. Заново подсоединить кабель, который был ослаблен или отсоединен.
Очищать вилку адаптера питания необходимо не реже раза в год. Слишком большое количество пыли на вилке может привести к возгоранию.

♦ Очистка, стерилизация, дезинфекция

1. Наконечник сканера

а. Очистка: Отсоединить головку и рукоятку сканера. Сначала очистить рукоятку сканера и объектив чистой (проточной) водой и спиртом (медицинским спиртом 75%-ной концентрации). Проследить, чтобы удалилась грязь, масляные пятна и прочие загрязнения с объектива, затем протереть насухо наконечник и объектив сканера мягкой салфеткой (нетканый материал) и безворсовым тампоном и тщательно просушить.

б. Стерилизация и дезинфекция

А. Стерилизация паром под давлением

Поместить наконечник сканера в специальный стерилизационный пакет и запечатать. Для стерилизации использовать паровой стерилизатор высокого давления. Стерилизацию следует проводить следующим способом:

Выбрать время стерилизации более 3,5 минут при температуре 134 °C;

После стерилизации прибор необходимо хранить в соответствии с требованиями к чувствительным приборам. Перед использованием следует проверить, цела ли головка и объектив сканера. Если сканер подлежит использованию немедленно после стерилизации, то перед установкой и эксплуатацией его следует извлечь и выдержать более чем на 30 минут, чтобы он остыл до комнатной температуры.

Внимание: Наконечник сканера – это расходный материал, который можно стерилизовать 100 раз в условиях высокой температуры. При разрыве корпуса наконечника сканера, выпадении контактной пружины, растрескивании объектива наконечника сканера, появлении сильных пятен и загрязнений наконечник следует утилизировать.

Б. Погружная дезинфекция

Полностью погрузить наконечник сканера в раствор CIDEXOPA (0,55 % раствор фталевого альдегида) более чем на 5 минут. После завершения протереть насухо головку и объектив наконечника сканера мягкой салфеткой (нетканый материал) и безворсовым тампоном и немедленно использовать для предотвращения вторичного загрязнения наконечника сканера. Перед использованием проверить, не поврежден ли наконечник и объектив наконечника сканера.

Внимание: При погружной дезинфекции наконечник сканера необходимо поместить вертикально в раствор, а после извлечения его необходимо высушить.

Внимание: Наконечник сканера подлежит стерилизации и дезинфекции перед первым использованием, а также для разных пациентов в будущем.

2. Рукоятка сканера

2.1 Очистка и дезинфекция рукоятки сканера

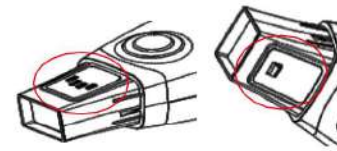
Протереть обычной хлопчатобумажной тканью, смоченной в небольшом количестве мыльного раствора. После очистки мыло и воду следует удалить, так чтобы не оставалось следов на поверхности, и насухо вытереть чистой сухой хлопчатобумажной тканью.

Чтобы протереть поверхность наконечника сканера, следует нанести небольшое количество 75 % раствора медицинского спирта на мягкую салфетку (нетканый материал). Позволить ему высохнуть на воздухе естественным путем в течение некоторого времени или вытереть остатки спирта другой чистой сухой салфеткой (нетканый материал).

Такую очистку и дезинфекцию рекомендуется проводить один раз в день.

ОСТОРОЖНО

Внимание: Не допускается использовать для протирки чистящие средства, которые могут повредить поверхность корпуса. Необходимо следить, чтобы внутрь изделия не попала жидкость, поскольку это может привести к механическим повреждениям. Особое внимание следует обратить на участки, показанные на рисунке.



2.2 Очистка и дезинфекция переднего защитного объектива корпуса сканера

Аккуратно протереть поверхность защитного объектива безворсовым тампоном, смоченным в небольшом количестве 75 % раствора медицинского спирта, с тем чтобы удалить с объектива грязь, масляные разводы, пятна и другие следы. Затем протереть поверхность защитного объектива другим чистым сухим безворсовым тампоном.

ОСТОРОЖНО

Внимание: Защитный объектив – это прецизионный оптический элемент, который необходимо тщательно очищать и дезинфицировать; при этом необходимо следить, чтобы излишки жидкости не попадали в другие места.

ПРИМЕЧАНИЕ

Примечание 1: У наконечника сканера имеется отражатель, выполненный из стекла. Необходимо следить за углом и усилием сканирования, чтобы не разбить стекло и не причинить этим повреждения;

ПРИМЕЧАНИЕ

Примечание 2: При вставке в рукоятку сканера наконечник сканера не должен соприкасаться с защитным объективом. Необходимо следить за тем, чтобы наконечник сканера вставлялся ровно, без наклона. Осторожно направлять наконечник сканера, пока паз не окажется на месте.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если результаты сканирования будут отличаться от стандартных, следует обратиться к местному дистрибьютору для более подробного объяснения проблемы с изделием.

ПРИМЕЧАНИЕ

Необходимо следить за тем, чтобы наконечник сканера размещался вертикально в растворе для дезинфекции, и не допускать попадания растворителя внутрь наконечника сканера.

Необходимое обслуживание и меры предосторожности:

Операция	Периодичность	Ответственное лицо
Внешний осмотр	Ежедневно	Операторы
Внешний осмотр	Раз в год	Операторы
Обслуживание сканера	Ежедневно	Операторы
Очистка и дезинфекция	Ежедневно	Операторы
Очистка и дезинфекция	После каждого использования	Операторы

Глава 6. Распространенные проблемы и их решение

* Устройство не включается, несмотря на подключение источника питания.
1. Убедиться, что компьютер включен.
2. Проверить правильность подсоединения устройств.
3. Проверить, соответствует ли конфигурация компьютера требованиям программного обеспечения.

* Индикатор питания устройства горит, но компьютер не может распознать устройство (индикатор сетевого питания мигает синим):
1. Проверить соединения между устройствами.
2. Убедиться, что разъемы типа C и USB отвечают требованиям (см. инструкции по монтажу).
3. Следует использовать только прилагаемый адаптер USB - тип C.

* Компьютер распознал изделие, но в программном обеспечении отсутствует изображение:
1. В изделии предусмотрен режим сна. Следует проверить, не находится ли изделие в режиме сна, и «разбудить» его встряхиванием.
2. Перезапустить программное обеспечение и повторно соединить его с изделием.
3. Повторно вставить штекеры в разъемы устройств.

* Изделие прерывается во время использования и не может возобновить работу:
1. В изделии предусмотрена термозащита. Послее ее активации необходимо отключить изделие. Перед повторным включением необходимо подождать 5 - 10 минут, в зависимости от температуры окружающей среды.
2. Проверить, отвечают ли разъемы типа C и USB требованиям (см. инструкции по монтажу аппаратного обеспечения).

*Объектив запотевает во время использования:
1. Перед использованием очистить запотевший объектив либо нагреть его, положив на подставку, а затем продолжить использовать.
2. Данное электронное изделие имеет степень защиты IPX0. Не допускается распылять на него жидкости или погружать его в них.

*Во время использования изделия изображение начинает подергиваться, замедляться или отключаться:

1. Проверить соединения между устройствами.
2. Возможно, изделие использовалось длительный период времени, что привело к высоким внутренним температурам.
3. Если эти проблемы возникают часто, это может быть связано с повреждением внутреннего кабеля для передачи данных. Следует обратиться за помощью в службу поддержки заказчиков.

* При использовании изделия возникает значительный шум изображения или искажение цвета:

1. Обращаться с устройством необходимо с осторожностью, поскольку это высокоточный прибор. Сильные удары могут привести к непредсказуемым внутренним неполадкам в аппаратном обеспечении.
2. Проблемы с внутренней калибровкой программного обеспечения данного изделия.

Если вышеуказанные проблемы сохраняются, несмотря на выполнение инструкций, следует обратиться в службу поддержки заказчиков за дополнительной помощью.

Глава 7. Меры предосторожности при применении изделия

1. Изделие является прецизионным оптическим прибором и требует аккуратной эксплуатации и тщательного технического обслуживания. Случайный удар или падение могут привести к повреждению оптических компонентов и отклонениям, что в конечном итоге повлияет на результат сканирования. Если произойдет что-либо из вышеперечисленного, следует своевременно обратиться в службу поддержки заказчиков.

2. При использовании и обслуживании сканера необходимо следить за тем, чтобы в сканирующую призму, защитное стекло сканера и т.п. не попала едкая жидкость, во избежание эрозии, а также чтобы не поцарапать объектив острыми предметами. Если произойдет что-либо из вышеперечисленного, следует обратиться в службу поддержки заказчиков.

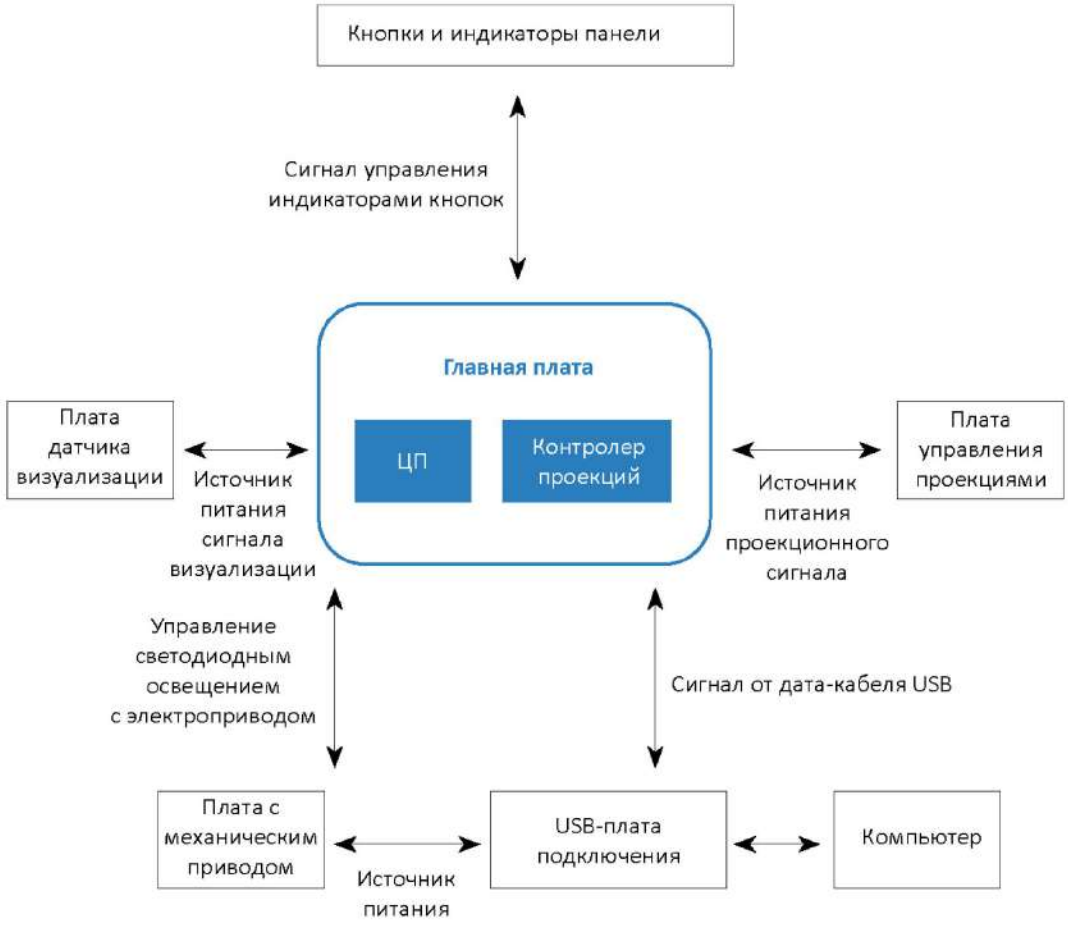
3. При стерилизации наконечника сканера необходимо избегать попадания жидкости внутрь с задней стороны головки сканера. При наличии инфильтрации и загрязнения внутренней поверхности линзы ее необходимо очистить чистым (99,9 %) спиртом и осушить струей воздуха.

4. При использовании сканера следует осторожно обращаться с соединением; чрезмерное усилие может привести к ненадежному контакту или разъединению. Кроме того, во избежание повреждения, необходимо следить за тем, чтобы провод не перегибался.

5. Если сканер не используется, необходимо снять головку сканера, накрыть ее защитным чехлом и выключить питание. Если сканер не будет использоваться в течение длительного времени, следует отсоединить адаптер питания.

6. В процессе сканирования сканер излучает видимый свет. Не допускается светить в глаза излучаемым светом – это может вызвать кратковременный дискомфорт.

Глава 8. Схема подключений цепи



Глава 9. Технические характеристики

9.1 Технические характеристики сканера

Объем реконструкции: 14 × 14 × 15 мм
Разрешение видеокамеры: 1,3 МП КМОП
Размер пикселей: 4,8 мкм
Источник света для орального сканирования: светодиодный (без лазерного излучения)
Формат данных для экспорта разработанной модели: OBJ/STL/PLY
Интенсивность излучения света: ≤ 100 МВт/см²
Размер рукоятки сканера: 200 × 58 × 36 мм
Масса сканера: 210 г
Дата-кабель сканера: 2,0 м
Способ подключения: тип , USB 3.0

9.2 Условия эксплуатации:

а} Температура окружающей среды: 10 – 40 °C;
б} Относительная влажность: ≤ 85 %;
в} Атмосферное давление: 86-106 кПа.

9.3 Условия хранения, транспортировки:

а} Температура окружающей среды: -20 – +55 °C;
б) Относительная влажность: ≤ 85%;
в} Атмосферное давление: 70-106 кПа.

9.4 Питание

Входное напряжение: 5В;
Рабочий ток: 750 мА

Глава 10. Утилизация отходов

Для снижения нагрузки на окружающую среду детали, пригодные для вторичной переработки, после удаления опасных материалов следует направлять в центр утилизации. Утилизация устаревших изделий является обязанностью переработчика.

Все компоненты и составные части, содержащие опасные вещества, подлежат утилизации в соответствии с законодательством и положениями об охране окружающей среды. При обращении с отходами производства необходимо обеспечить защиту от вредного воздействия.

△Перерабатываемые ▲ Неперерабатываемые

Деталь	Основной материал	Перерабатываемый материал	Центр утилизации	Отделение вредных веществ
Крышка Металл	АБС-пластик Алюминий	△ △		△
Печатная плата		▲		
Провод	Медь	△		
Упаковка	Бумага	△		
Иное			△	

Глава 11. Электромагнитная совместимость

Для данного изделия необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), а также осуществлять монтаж и эксплуатацию в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, указанной в настоящем Руководстве. Воздействие на данное изделие могут оказывать портативные и мобильные устройства радиочастотной (РЧ) связи.

За исключением случаев, когда кабель (преобразователь) является внутренним компонентом продаваемых запасных частей, его следует использовать только с предусмотренным оборудованием. Использование других устройств или их размещение в непосредственной близости может привести к усилению помех при запуске оборудования или системы или снижению помехоустойчивости. Оборудование или система не должны использоваться совместно с другими устройствами или размещаться в непосредственной близости от них. Если близость или штабелирование устройств неизбежны, следует провести валидацию в нормальных условиях эксплуатации.

Для обеспечения соответствия требованиям по электромагнитному излучению и защите от помех необходимо использовать следующие кабели:

№	Наименование	Длина кабеля (м)	Возможность блокировки	Примечание
1	Кабель с разъемом типа C	2,0 м	Да	Испытуемое оборудование

Получение изображений носит фундаментальный характер.

Наименование	Описание
Получение изображений	После включения питания, запуска программного обеспечения и перемещения рукоятки в окне отображения изображения в программном обеспечении изображение должно отображаться в обычном режиме.

Руководство и декларация производителя: электромагнитное излучение		
Интраоральный сканер предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь интраорального сканера должен обеспечить его эксплуатацию в оговоренной электромагнитной среде:		
Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
РЧ-излучение согласно стандарту CISPR 11	Группа 1	В интраоральном сканере используется радиочастотная энергия только для выполнения своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в работе находящегося поблизости электронного оборудования.
РЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс B	Интраоральный сканер подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и те, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования, питающей используемые в бытовых целях здания.
Радиоизлучение на гармонике согласно IEC 61000-3-2	Класс A	
Излучения от флуктуаций/фликеров напряжения согласно IEC 61000-3-3	Применяется	

Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость			
Интраоральный сканер предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь интраорального сканера должен обеспечить его эксплуатацию в оговоренной электромагнитной среде:			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитной среде
Электромагнитный разряд согласно стандарту IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы согласно IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питаний ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий питаний	Качество сетевого питания должно соответствовать типовым условиям коммерческого или больничного использования.
Всплески согласно IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	Качество сетевого питания должно соответствовать типовым условиям коммерческого или больничного использования.
Провалы напряжения, кратковременные перебои в работе и колебания напряжения на входных линиях источника питания согласно IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % падение UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % падение UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % падение UT) для 25 циклов <5 % UT (95 % падение UT) для 5 с	<5 % UT (>95 % падение UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % падение UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % падение UT) для 25 циклов <5 % UT (95 % падение UT) для 5 с	Качество сетевого питания должно соответствовать типовым условиям коммерческого или больничного использования. Если пользователю интраорального сканера требуется, чтобы при отключения питания работа была продолжена, рекомендуется, чтобы интраоральный сканер был запитан от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле с частотой питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля высокой частоты должны быть на уровне, характерном для типового помещения в типовой коммерческой или больничной среде.

Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость			
Интраоральный сканер предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь интраорального сканера должен обеспечить его эксплуатацию в оговоренной электромагнитной среде:			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитной среде
Наведенные радиоволны согласно IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны согласно IEC 61000-4-3	3 В ср.кв. 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В ср.кв. 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать ближе к какой-либо части интраорального сканера, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный на основе уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 – 800 МГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта: а) должна быть меньше допустимого уровня в каждом диапазоне частот; б) вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи:

Примечание 1: На частотах 80 МГц - 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и ЧМ-радиовещания и телевизионного вещания, не может быть теоретически точно предсказана. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования территории. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется интраоральный сканер, превышает оговоренный выше уровень радиочастотного излучения, следует понаблюдать за интраоральным сканером, нормально ли он функционирует. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться такие дополнительные меры, как изменение ориентации или перемещение интраорального сканера.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и интраоральным сканером

Интраоральный сканер предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь интраорального сканера может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая рекомендованный ниже минимальный пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и интраоральным сканером, в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 - 800 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 МГц - 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

Что касается передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не оговоренную выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 МГц - 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.