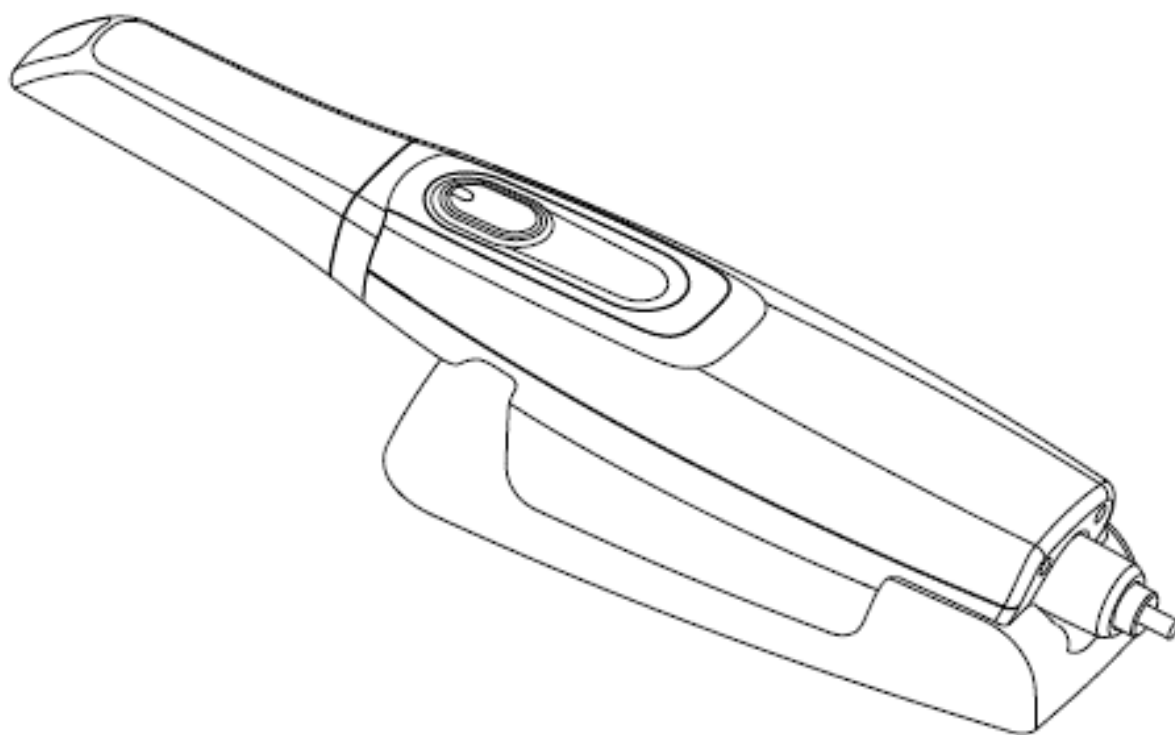


Інтраоральний сканер IOS-11

Інструкція із застосування



Модель виробу:

Назва виробу:

Серійний номер:

Дата виготовлення:



Зміст

Вступ	1
Компоненти	1
Використання за призначенням	1
Потужність	1
Термін придатності	1
Протипоказання	1
Класифікація	1
Специфікації	2
Компоненти сканера	2
Символи	5
Очікуваний профіль користувача	6
Безпека	6
Загальне застереження	6
Загальна безпека	6
Встановлення	6
Що потрібно зробити перед використанням	6
Примітки до встановлення	6
Технічні характеристики ПК	7
Етапи встановлення	8
Підключення кабелю	9
Встановлення програмного забезпечення	11
Встановлення програмного забезпечення	11
Запуск сканера 3DS	16
Технічне обслуговування	22
Візуальний огляд	22
Очищення, стерилізація та дезінфекція	23
Поширені проблеми та шляхи їх вирішення	25
Заходи безпеки при застосуванні пристрою	26
Схема підключення до мережі	27
Технічна специфікація	28
Технічна специфікація сканера	28
Робоче середовище обладнання	28
Зберігання та транспортування	28
Живлення	28
Утилізація відходів	29
Електромагнітна сумісність	30

Вступ

Дякуємо, що довіряєте нашій компанії. Ми сподіваємося, що цей виріб повністю задовольнить ваші потреби. Рекомендуємо прочитати цю інструкцію перед встановленням і використанням, що допоможе усунути і зменшити ризик заподіяння шкоди вам і вашим пацієнтам через неправильну експлуатацію.

◆ Компоненти

Корпус сканера, насадка сканера, база сканера, адаптер живлення, блок управління USB, кабель передачі даних і U-диск з програмним забезпеченням.

◆ Передбачуване використання

Використання методу оптичного сканування для збору 3D-геометричних даних зуба в ротовій порожнині пацієнта та надання 3D-цифрової моделі для зуботехнічного CAD/CAM проектування та моделювання.

◆ Належний користувач

Сканером повинен користуватись медичний працівник, який має відповідну освіту та компетентний в роботі зі сканером для отримання інтраоральних знімків.

◆ Потужність

Адаптер живлення

Вхід: 100-240 В (V) ~ | 50-60 Гц (Hz) | 0.5 А (A)

Вихід: 12 В (V) — 1.5 А (A)

Інтраоральний сканер: 12 В (V) — 1.5 А (A)

◆ Термін придатності

12 років

◆ Протипоказання

Немає

◆ Класифікація

ІЕС 60601-1 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик.

ІЕС 60601-1-2 Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування.

EN ISO 780 Пакування - Графічне маркування щодо поводження з товарами

Класифікація безпеки: медичне обладнання типу В.

Застосовувані частини: скануюча головка.

Не належить до категорії виробів AP або APG.

Режим роботи: Безперебійний.

Ступінь захисту: IPX0.

◆ Специфікації

Відповідно до зони сканування цифрового сканера в ротовій порожнині розрізняють різні класифікації.

Модель	Зона сканування	Пікселі
IOS-11	14 x 14 x 15 мм (mm)	1024 x 768 пікселів

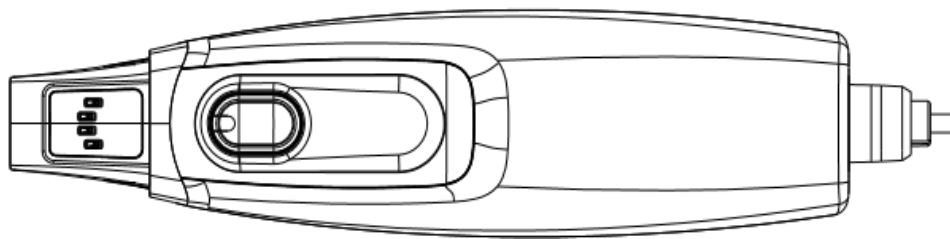
◆ Компоненти сканера

№	Компоненти	Кількість	
1	Корпус сканера	1	Без насадок сканера
2	Насадка сканера	3	Розмір 1: 78.9 мм (mm) × 19.8 мм (mm) × 15.8 мм (mm)
		1	Розмір 2: 79.2 мм (mm) × 16.2 мм (mm) × 12.8 мм (mm)
3	Тримач сканера	1	
4	Кабель передачі даних	1	
5	Блок управління USB	1	USB 2.0/3.0
6	Адаптер живлення	1	ВХІД: 100-240 В (V) ~ 50/60 Гц (Hz) 500 мА (mA)
			ВИХІД: постійний струм 12 В (V), 1.5 А (A)
7	У-диск з програмним забезпеченням	1	
8	Інструкція із застосування	1	

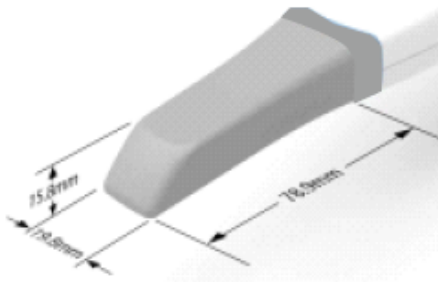
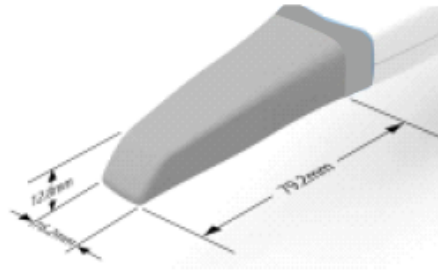
Перед встановленням інтраорального сканера, будь ласка, перевірте комплект деталей у наступній таблиці. Якщо наявність окремих компонентів не збігаються і ви не можете встановити систему, зверніться до місцевого дистриб'ютора за підтримкою.

Корпус сканера:

3D-модель утворюється з 2D-зображень зроблених сканером. Сканер складається з оптики та системи обробки зображень, а верхня частина наконечника має захисне скло.

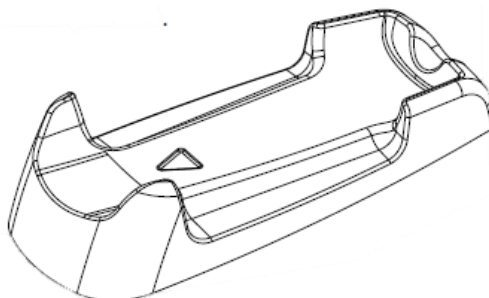
**Насадка сканера:**

Виготовлена з медичного пластику та оптичної призми, встановлюється в сканер для сканування. Насадку сканера можна стерилізувати відповідно до встановленого методу. Насадка сканера буває двох розмірів, як показано на наступних малюнках:

Розмір 1	78.9 мм (mm) x 19.8 мм (mm) x 15.8 мм (mm)	
Розмір 2	79.2 мм (mm) x 16.2 мм (mm) x 12.8 мм (mm)	

Тримач сканера:

При розміщенні на тримачі, сканер переходить в режим очікування.



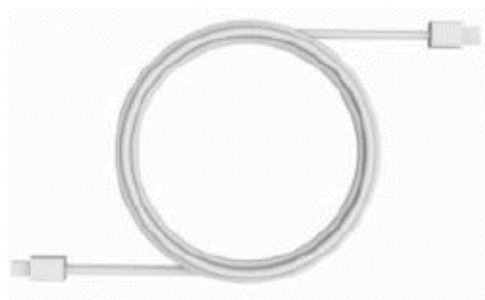
Блок управління USB з кабелем передачі даних:

Він використовується для передачі вихідного сигналу від хоста сканера до комп'ютера і з'єднання хоста сканера з комп'ютером. Він також підключається до адаптера і забезпечує живлення сканера.



Кабель передачі даних:

Використовується для передачі вихідного сигналу з наконечника сканера на блок управління USB.



U-диск

Використовується для передачі вихідних сигналів від бази до комп'ютера, з'єднуючи базу і комп'ютер.

Адаптер живлення:

Адаптер живлення з медичною сертифікацією.

ВХІД: 100-240 В (V) ~ 50/60 Гц (Hz) 500 мА (mA)

ВИХІД: 12 В (V) — 1.5 А (A)



Інтраоральний сканер інтегрований з адаптером живлення і не може бути замінений за власним бажанням.

◆ Символи

	Опис
	Увага: будь ласка, зверніться до інструкції із застосування.
	Вказує важливі вказівки. Невиконання інструкцій може призвести до виходу з ладу або пошкодження системи чи іншого майна.
	Містить корисну інформацію про те, як користуватися програмним забезпеченням.
	Застереження та інструкції з техніки безпеки. Недотримання може становити серйозну загрозу травмування як для пацієнта, так і для оператора.
	Інструкції з техніки безпеки див. в інструкції із застосування/буклеті.
	Прикладні частини типу В: Немає електричного контакту з пацієнтом і може бути заземлений
	Кнопка Вкл./Викл.
	Серійний номер
	Медичний виріб
	Відповідність вимогам Європейського Співтовариства
	Дата виготовлення
	Виробник
	Унікальний ідентифікатор пристрою
	Крихке, бути обережним
	Вгору
	Зберігати у сухому місці
	Символ упаковки, обмеження штабелювання за кількістю, показує максимальну кількість однакових транспортних упаковок, які можуть бути покладені на нижню, де «п» - гранична кількість.
	Не викидайте цей виріб як звичайні побутові відходи або сміття

◆ Очікуваний профіль користувача

Персонал, який займається діагностикою та лікуванням стоматологічних захворювань у стоматологічних лікарнях та клініках і пройшов навчання з експлуатації цього виробу.

Оператори повинні бути знайомі з використанням персональних комп'ютерів і пов'язаних з ними програм, щоб полегшити використання функцій на персональному комп'ютері.

Безпека

◆ Загальне застереження

Прочитайте інструкцію, щоб ознайомитися з пристроєм перед введенням його в експлуатацію.

Уважно прочитайте попередження та інструкції з техніки безпеки.

Забороняється вносити будь-які зміни в конструкцію цього обладнання.

Виріб може бути повернений виробнику для ремонту лише у разі гарантійного випадку.

◆ Загальна безпека

Користувач несе відповідальність за зобов'язання, пов'язані з встановленням та використанням виробу.

Тільки кваліфіковані фахівці можуть використовувати та обслуговувати це обладнання.

Перед очищенням і дезінфекцією вимкніть пристрій і від'єднайте шнур живлення від мережі.

Використовуйте тільки оригінальні аксесуари та приладдя, що постачаються або рекомендовані виробником.

Не підключайте пристрої, які не сумісні з системою.

Встановлення

◆ Що потрібно зробити перед використанням

Вийміть інтраоральний сканер з оригінальної упаковки і перевірте, чи відповідає отриманий пристрій вашому замовленню. Перевірте чи всі аксесуари цілі та неушкоджені.

Для ідентифікації інтраорального сканера необхідно встановити драйвер на комп'ютер.

◆ Примітки до встановлення

1. Під час встановлення, будь ласка, поведіться обережно і мінімізуйте викривлення та натягнення проводів. Не наступайте на дроти та не скручуйте їх.
2. Встановіть тримач на рівну та стійку поверхню, щоб запобігти падінню.

3. Не кидайте сканер на землю, щоб уникнути непоправних пошкоджень.
4. Щоб запобігти виникненню спотворених зображень, не допускайте наближення системи до сильних магнітних полів і уникайте джерел статичних випромінювань.
5. Хоча електромагнітні перешкоди цього виробу є низькими, це не гарантує, що його робота не впливатиме на навколишнє обладнання. У разі виникнення перешкод, будь ласка, тримайте виріб подалі від пристрою, що створює перешкоди.
6. Штепсельна вилка адаптера живлення призначена для відключення від електромережі, розміщуйте інтраоральний сканер таким чином, щоб не було важко відключити пристрій.

◆ Технічні характеристики ПК



Ми не можемо гарантувати роботу інтраорального сканера з піратською версією Microsoft Windows. Тому, будь ласка, використовуйте легальну версію Microsoft Windows 10/11.

Базові та рекомендовані характеристики комп'ютера Microsoft Windows 10/11, 64 біт або вище			
CPU	Настільний комп'ютер: Intel i7-9700 з чотирма ядрами або вище; (Рекомендовано: Intel Core i7-11700) Ноутбук: Intel i7-9700H з чотирма ядрами або вище; (Рекомендовано: Intel Core i7-11700H)	Система	Windows 10/11 Pro/Корпоративна версія
Відеокарта	NVIDIA GeForce 1660GTX або вище, більше 6 Г (G) (Рекомендовано: Відеокарти NVIDIA GeForce 3060 або вище з пам'яттю 6 Г (G) або більше) Примітка: відеокарти AMD не підтримуються	Роздільна здатність монітора	1920*1080
Пам'ять	Більше ніж 16 ГБ (GB)	Порт	USB 3.0 або вище
Жорсткий диск	Більше 256 ГБ (GB) SSD або 128 ГБ (GB) + 1 ТБ (TB) механічного жорсткого диска	Споживання енергії	25 В/А (V/A)



Додаткове обладнання, підключене до інтраорального сканера, повинно відповідати чинним стандартам ІЕС або ІСО (наприклад, ІЕС60950-1 для обладнання для обробки даних). Крім того, всі конфігурації повинні відповідати вимогам до медичних електричних систем (див. п. 16 стандарту ІЕС60601-1). Будь-яка особа, яка підключає додаткове обладнання до інтраорального сканера, конфігурує медичну систему і, отже, несе відповідальність за те, щоб система відповідала вимогам до медичних електричних систем. Звертаємо увагу на те, що місцеве законодавство має пріоритет над вищезазначеними вимогами.

Якщо до системи підключено більше одного пристрою, накопичення струму витоку може спричинити загрозу безпеці. У разі виникнення сумнівів проконсультуйтеся з місцевим представником або відділом технічного обслуговування.



Перед встановленням програмного забезпечення та сервера ви повинні закрити брандмауер системи Windows та антивірусне програмне забезпечення з функцією брандмауера, щоб переконатися, що програмне забезпечення може бути встановлене та працювати належним чином.



Якщо вам потрібно встановити додаткове програмне забезпечення на ваш комп'ютер, встановлюйте лише міжнародно визнані програми.

◆ Етапи підключення

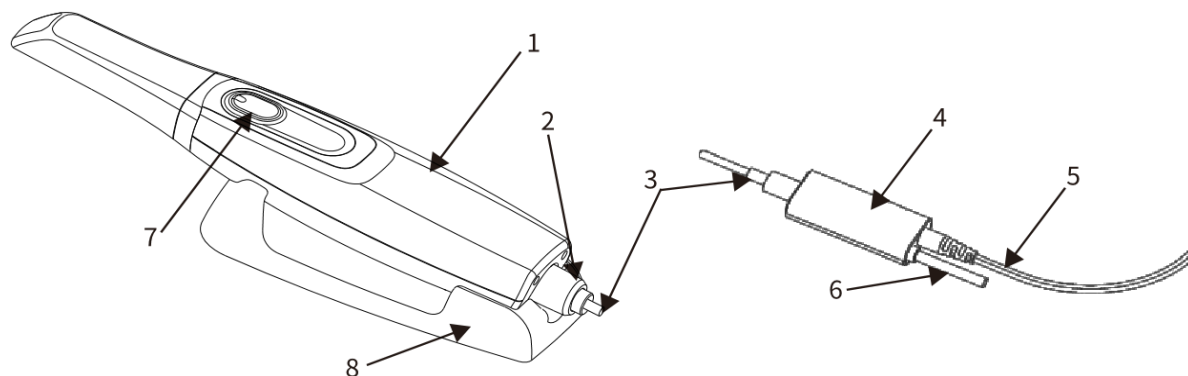


Рис. 3.4.1

1. Підключіть кабель передачі даних (3) до сканера (1) та закрутіть фіксатор (2), згідно Рисунку 3.4.1.

Зверніть увагу, щоб кабель передачі даних (3) спочатку вставляється в задній порт сканера (1), а потім закручується фіксатор (2), зверніть увагу на напрямки застібки, як показано на Рисунку 3.4.2.

2. Інший кінець кабелю передачі даних (3) підключається до USB-блоку управління (4).

3. Підключіть інтерфейс USB-кабелю (6) на USB-блоці управління (4) до USB-порту комп'ютера.

4. Адаптер підключається до джерела живлення, а кабель адаптера (5) - до USB-блоку управління (4). Індикатор на USB-блоці управління (4) загоряється, і все вмикається.

5. Візьміть сканер (1), натисніть кнопку (7), індикатор кнопки загориться, тобто можна починати сканування.

Зверніть увагу на встановлення сканера перед використанням, вставляйте та від'єднуйте його паралельно напрямку гнізда для картки, як показано на малюнку 3.4.3, не нахиляйте його, захисна головка вставляється та від'єднується таким же чином.

Індикатор кнопки:

Зелене світло: самотестування/сканування

Синє світло: режим очікування

Мигаюче синє світло: USB-з'єднання не вдалося

USB-з'єднання не вдалося

6. Після завершення сканування покладіть сканер (1) в тримач (8), і сканер перейде в режим очікування та зупинить процес сканування.

7. Перевірте з'єднання між адаптером і блоком живлення або від'єднайте з'єднання між лінією адаптера (5) і USB-блоком управління (4), і весь пристрій вимкнеться.

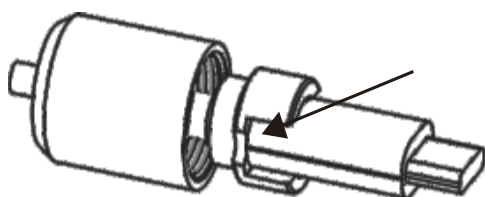


Рисунок 3.4.2

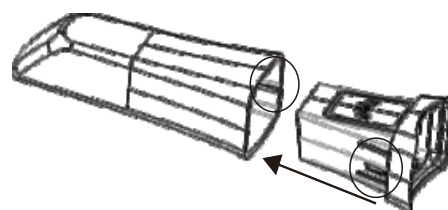
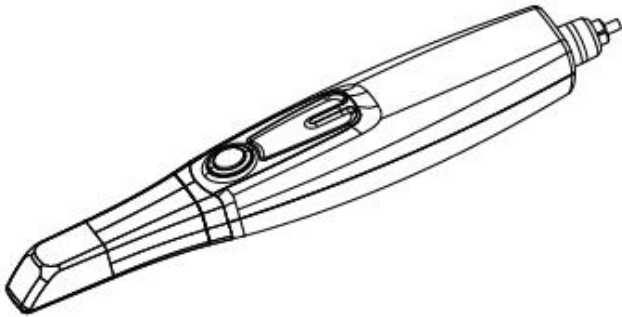


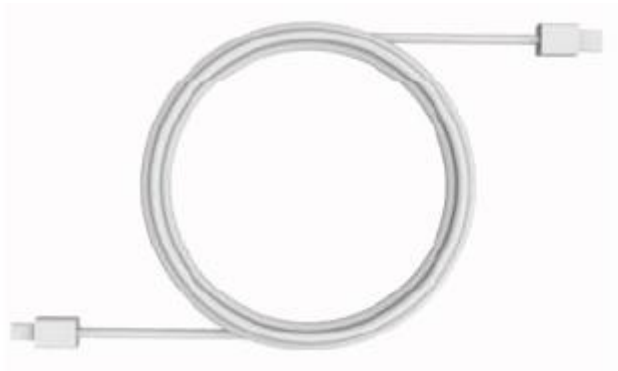
Рисунок 3.4.3

◆ Підключення кабелю

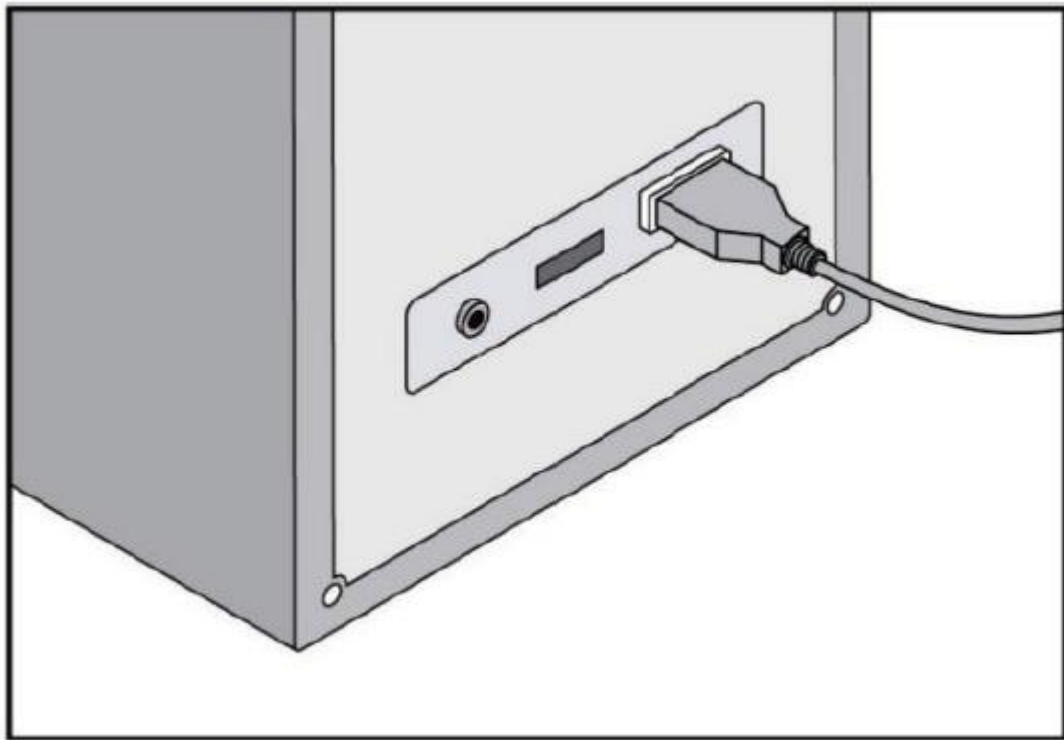
1. Підключіть корпус сканера до роз'єму;



2. Підключіть кабель передачі даних до блоку управління USB



3. Підключіть USB-блок управління до USB-порту комп'ютера



4. Підключіть адаптер живлення до USB-блоку управління.



Встановлення програмного забезпечення

◆ Встановлення програмного забезпечення

Крок 1:

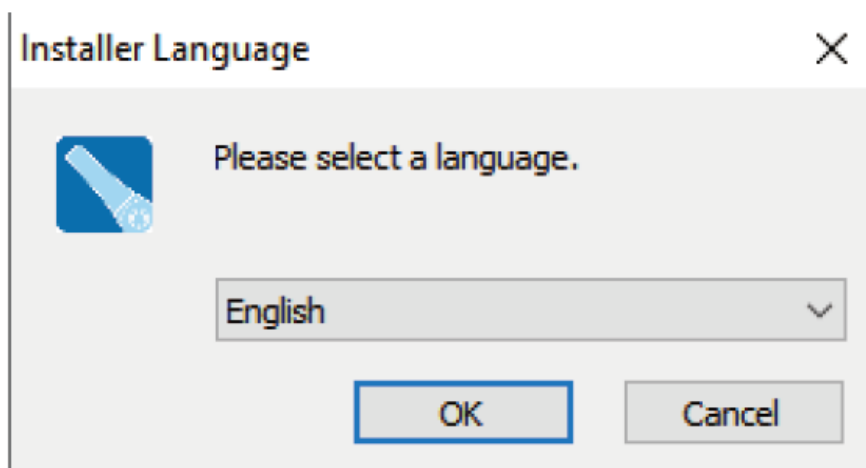
Вставте U-диск у комп'ютер, запустіть інсталяцію вручну

Файл, який наразі міститься на диску



Крок 2:

Будь ласка, виберіть мову



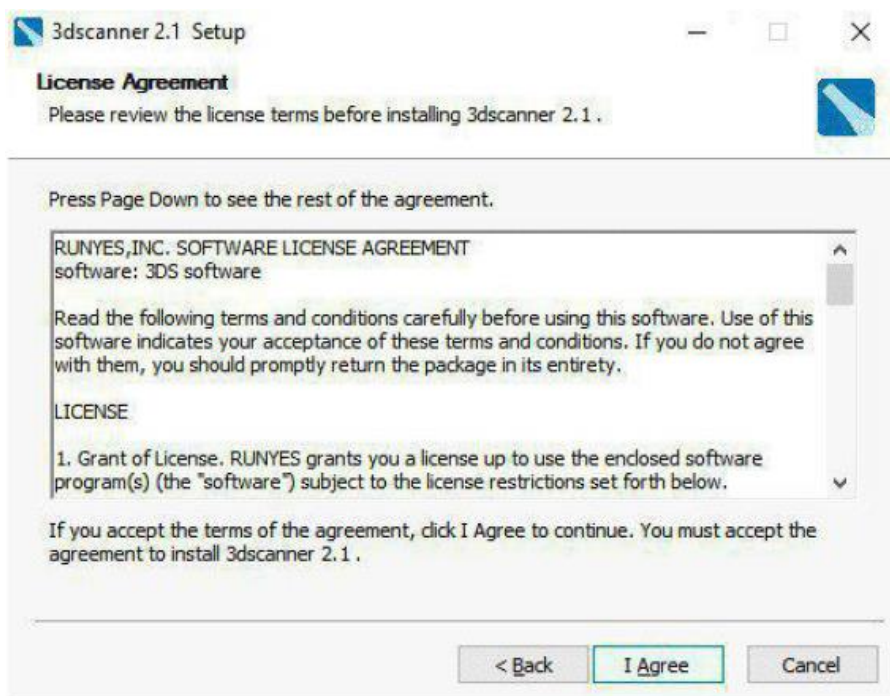
Крок 3:

Увійдіть до налаштувань встановлення, натисніть «Далі».



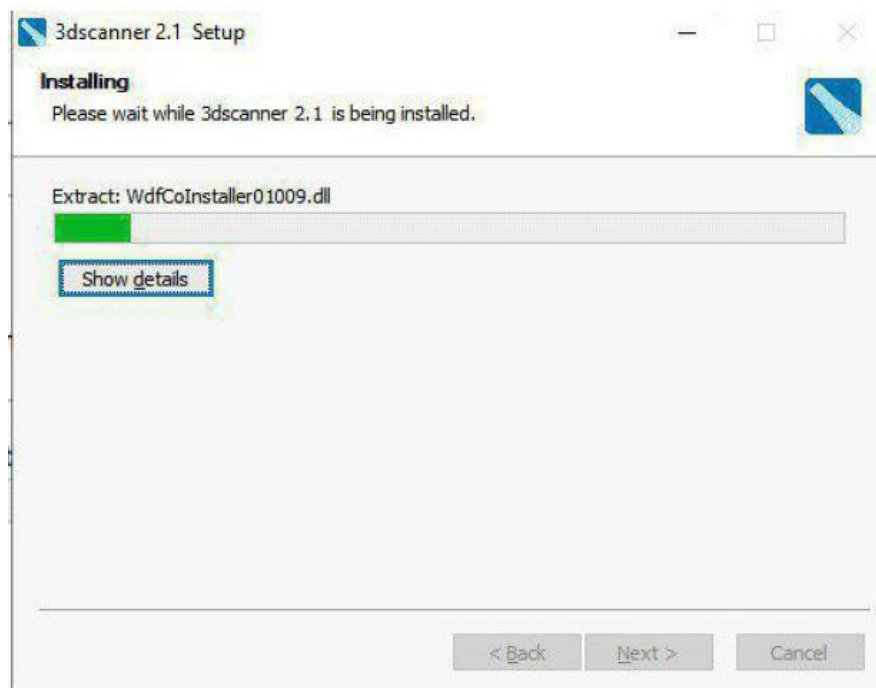
Крок 4:

Уважно прочитайте умови ліцензії перед встановленням, якщо ви згодні з угодою, будь ласка, натисніть «Я згоден/І Agree», якщо ні - натисніть «Скасувати/Cancel».

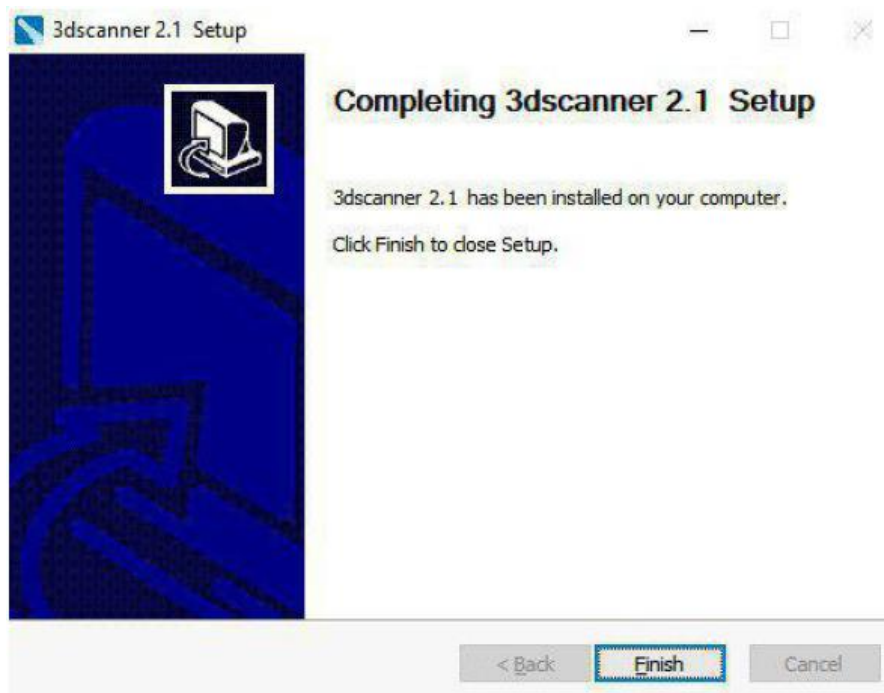


Крок 5:

Коли з'явиться вікно встановлення «Dental Viewer», натисніть «Далі/Next»;

**Крок 6:**

Процес інсталяції, натисніть «Завершити/Finish», коли він завершиться.



Процес отримання зображення інтраоральним сканером



Застереження: Висока температура поверхні

База інтраорального сканера має пристрій для попереднього нагрівання корпусу сканера, щоб зменшити запотівання лінзи сканера під час сканування. Температура нагрівальної поверхні може досягати близько 60 градусів. Будь ласка, не торкайтеся його руками, щоб уникнути опіку.



Опис: Яскравість зображення.

Зображення автоматично налаштовується на оптимальну яскравість. Освітлення оточуючого простору повинно бути якомога темніше. Уникайте попадання будь-якого зовнішнього світла. Вимкніть освітлення в стоматологічному кабінеті.



Важливо: Не використовуйте гемостатичну вату в імпресійному вимірювачі.

Не використовуйте гемостатичну вату або інші предмети, які можуть вплинути на зображення в зоні сканування, інакше це призведе до помилки.

Підготовка до початку сканування:

- Переконайтеся, що всі з'єднання готові;
- Створіть картку пацієнта, увійдіть до інтерфейсу сканування і виберіть зубний ряд, який буде скануватися;
- Візьміть сканер за корпус, натисніть кнопку, коли індикатор загориться зеленим кольором, це означає, що сканер готовий до початку сканування.

Насадки сканера:



Важливо: Камеру слід очищати та дезінфікувати після кожного використання. Будь ласка, дотримуйтеся інструкцій з очищення та дезінфекції, щоб уникнути перехресного інфікування між пацієнтами.

Існує чотири послідовних етапи отримання зображень:

- Окклюзійна поверхня
- Щічна сторона
- Лінгвальна сторона
- Мезіальна сторона

Сканування окклюзійної поверхні



Важливо: Необхідно виміряти відстань між випромінюючим вікном сканера та поверхнею зуба. Ця відстань повинна бути в межах від 0 до 15 мм (mm), оптимальною є відстань 5 мм (mm). Переконайтеся, що камера не розташована безпосередньо на зубах або яснах. Якщо відстань буде занадто великою, збір даних буде неможливим.



Щічна сторона



Сканер розташовується біля сусіднього зуба препарованого зуба.

1. Поверніть сканер в щічну сторону від 45 градусів до 90 градусів (максимальний кут).
2. Перемістіть сканер по поверхні зуба, через всю щічну сторону.



Сканування з лінгвальної сторони

Сканер розташовується біля сусіднього зуба препарованого зуба.

3. Поверніть сканер від 90 градусів з щічної сторони в бік язичної на 45 градусів до максимальних 90 градусів.
4. Переміщайте сканер по поверхні зубів, через всю язичну сторону.

Сканування мезіальної сторони

Перемістіть сканер у напрямку мезіальної сторони, нахиливши його, щоб отримати якісний знімок сусідніх зубів.

Нагадування:

Видаліть слину та дотримуйтесь відстані до зуба від 1 до 2 мм (mm).

Наступна кнопка буде натиснута, і етап розрахунку буде оптимізовано. Після оптимізаційного розрахунку буде відображено остаточне згенероване 3D-зображення. Будь ласка, перевірте правильність результатів. Якщо частина зображення відсутня, натисніть «сканувати/scan» і продовжте сканування.

◆ Запуск сканера IOS-11

Процес роботи програмного забезпечення для інтраорального сканування:

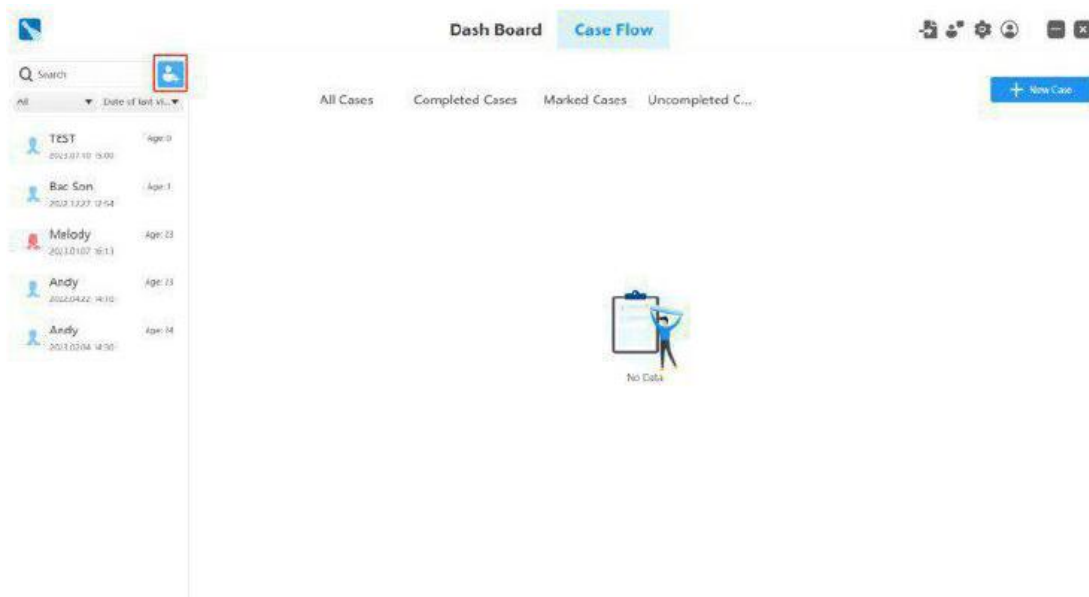
Крок 1

Відкрийте ярлик «3DS» на робочому столі, щоб увійти в інтерфейс програми



Крок 2

Натисніть на іконку «Новий пацієнт/New Patient» у червоному полі

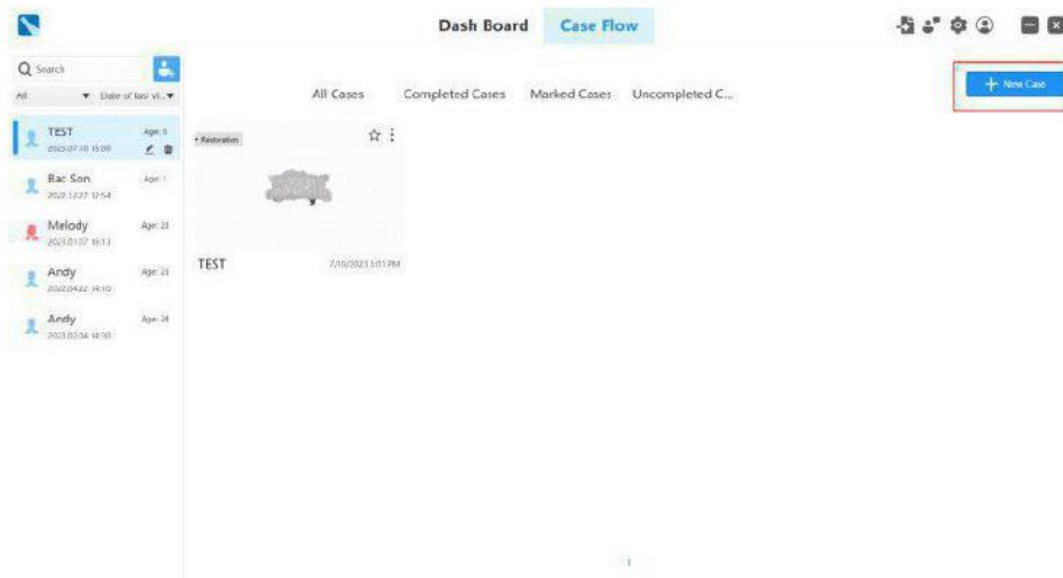


Крок 3

Введіть «ім'я пацієнта/patient name» та іншу необхідну інформацію, натисніть «Додати/Add»

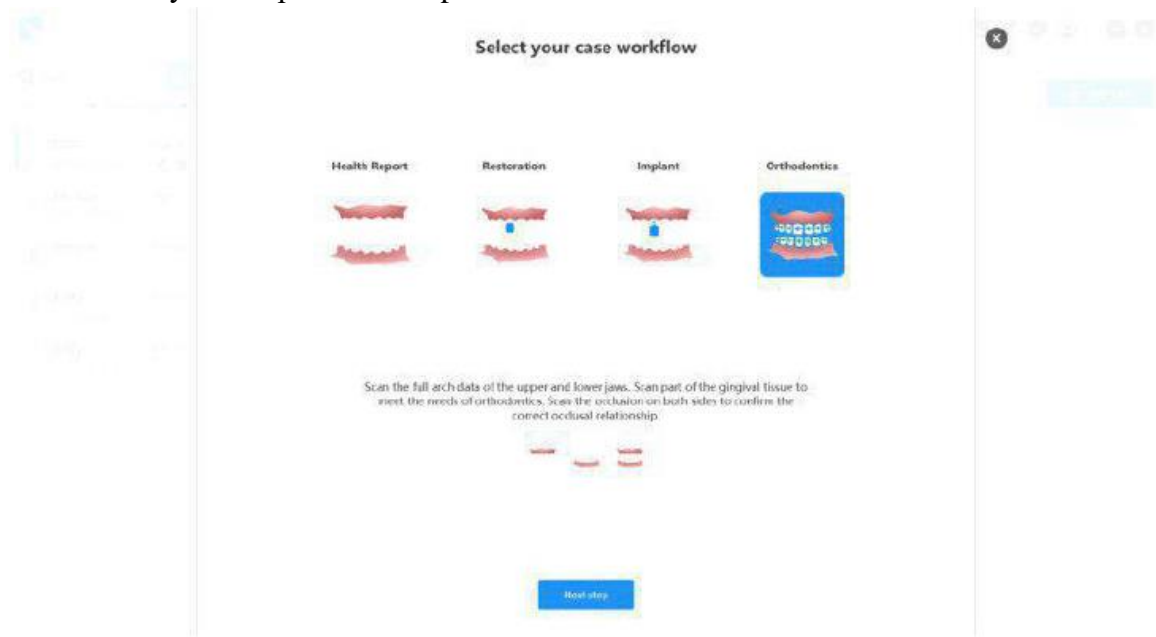
Крок 4

Натисніть на іконку «Нова папка/New Case» в червоному полі



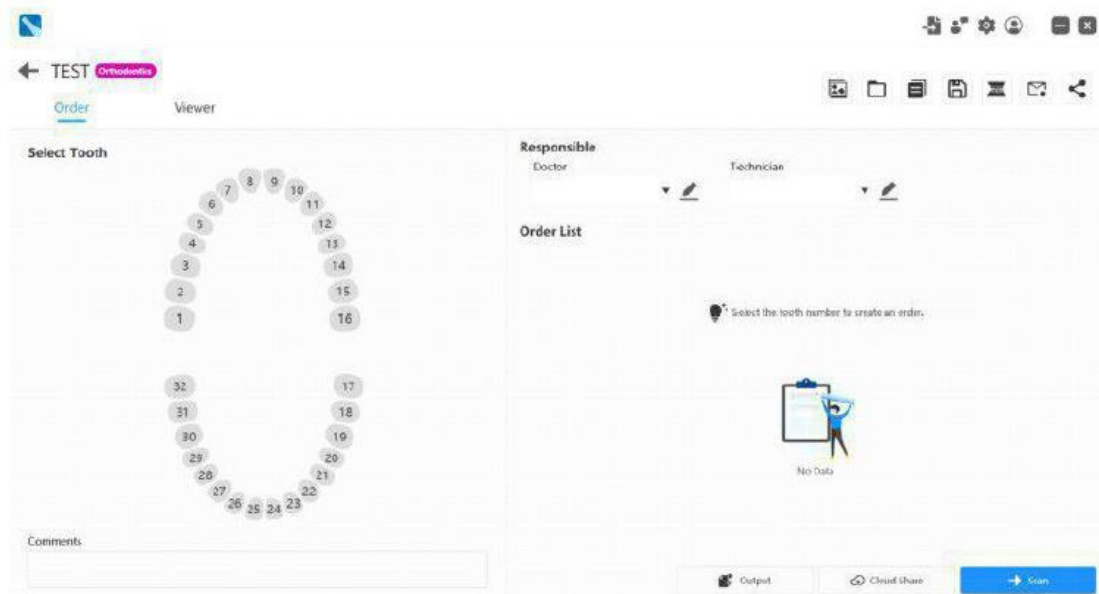
Крок 5

Натисніть «Наступний крок/Next step»



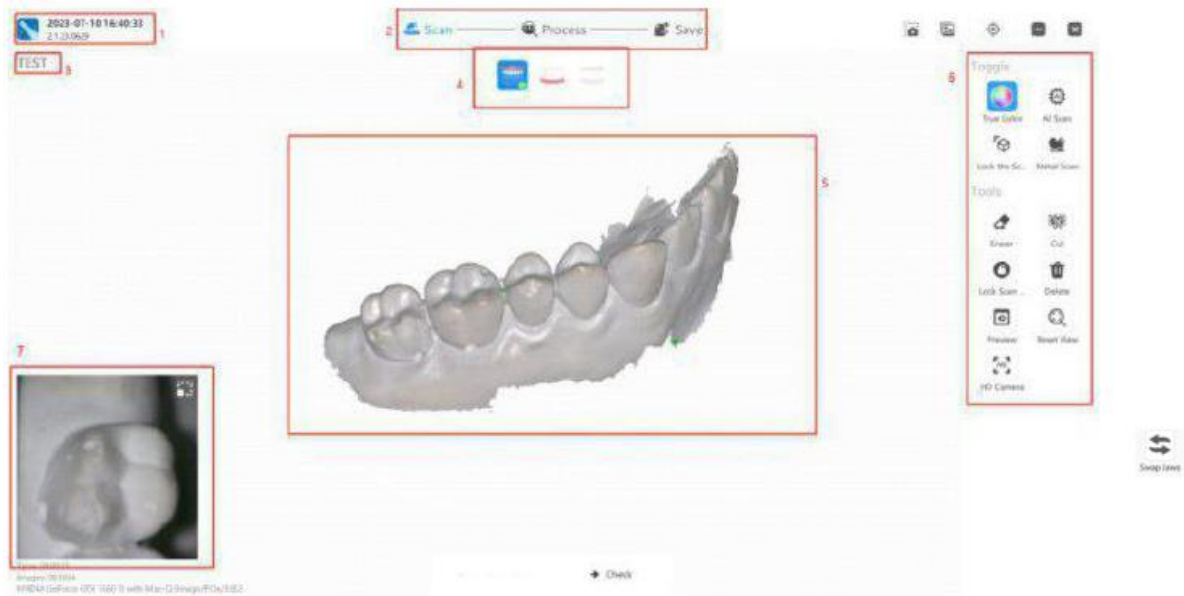
Крок 6

Натисніть «Сканувати/Scan» в правому нижньому куті



Крок 7

Основна функція головного інтерфейсу



1. Інформація про системний час та версію програмного забезпечення
2. Етапи процесу
3. Ім'я пацієнта
4. Перемикання об'єкта сканування
5. Відображення результатів 3D-сканування
6. Область функціональних кнопок: включаючи «Справжній колір/True Color», «Заблокувати вигляд сканування/Lock the Scanning View», «Сканування AI/AI Scan», «Сканування металу/Metal Scan», «Гумка/Eraser», «Вирізати/Cut», «Заблокувати область сканування/Lock Scan Area», «Видалити/Delete», «Попередній перегляд/Preview», «Скинути вигляд/Reset View», «Камера HD/HD Camera»/«Замінити щелепи/Swap Jaws».
7. Статус сканера/відео

Крок 8:

Виберіть об'єкт сканування «верхня щелепа/upper jaw» і відскануйте, щоб отримати 3D-модель верхньої щелепи пацієнта.



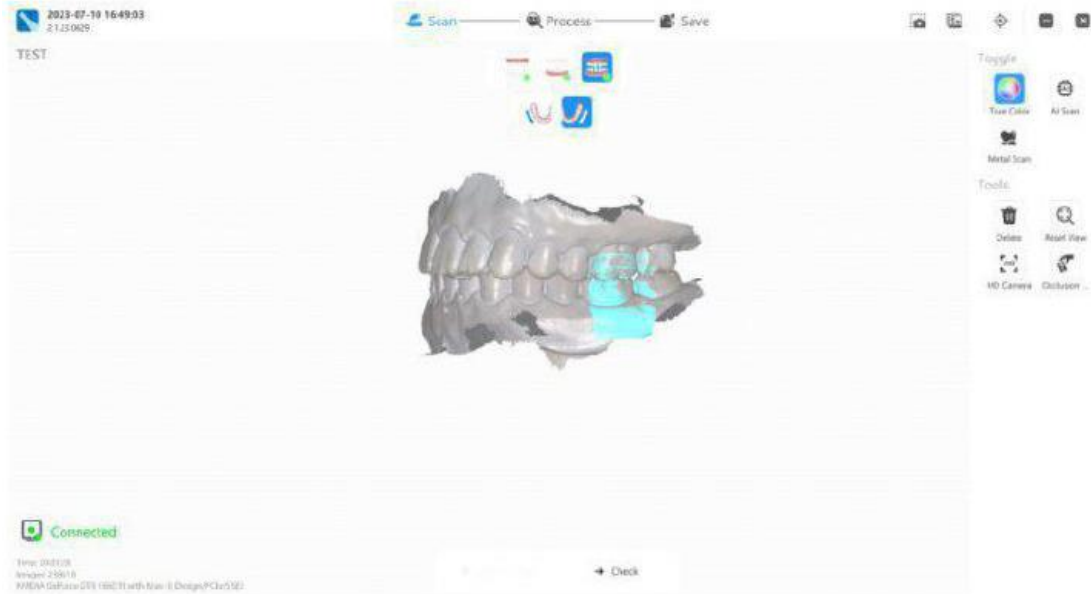
Крок 9:

Переключіть об'єкт сканування на «нижня щелепа/lower jaw» і проведіть сканування, щоб отримати 3D-модель нижньої щелепи пацієнта.



Крок 10:

Переключіть об'єкт сканування на «оклюзію/occlusion» і попросіть пацієнта зімкнути щелепи. Відскануйте зуби і переміщайте сканер вгору і вниз, щоб відсканувати частину верхніх і нижніх зубів, після чого програма автоматично оклюдує верхні і нижні зуби.

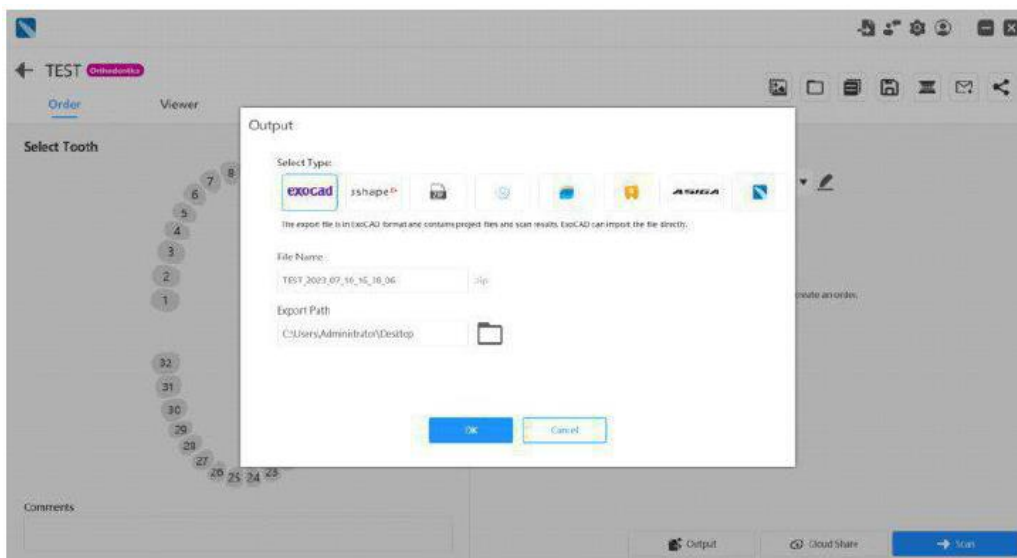
**Крок 11:**

Натисніть «Перевірити/Check», щоб перевірити, чи немає проблем у фінальній 3D-моделі, чи відповідає вона вимогам дизайну тощо.



Крок 12:

Натисніть «Вихід/Output», виберіть потрібний тип файлу, потім натисніть «ОК», і ви зможете знайти файл за відповідним шляхом.



Технічне обслуговування

Під час використання сканера не слід обслуговувати або дезінфікувати сканер у роті пацієнта. У інтраоральному сканері немає компонентів, які можна відремонтувати або замінити користувачем.

Ви повинні звернутись до сервісного центру уповноваженого представника, щоб відкрити і відремонтувати сканер.

◆ Візуальний огляд

Перевірте поверхню сканера (включно з адаптером живлення).

Якщо на ній є плями або розводи, їх слід вчасно очистити.

Якщо корпус пошкоджений/деформований, не використовуйте пристрій.

Візуально перевірте підключення всіх кабелів. Повторно приєднайте кабель, який був ослаблений або від'єднаний.

Будь ласка, чистіть штекер адаптера живлення принаймні раз на рік. Занадто багато пилу на штекері може призвести до пожежі.

◆ Очищення, стерилізація та дезінфекція

1. Насадка сканера

а) Очищення: Відокремте насадку сканера від корпусу сканера. Спочатку очистіть насадку сканера і об'єктив чистою водою (проточною) і спиртом (медичним спиртом 75% концентрації). Зверніть увагу на видалення бруду, масляні забруднення, плям та інших слідів на лінзі, а також просушіть насадку та лінзу м'якою тканиною (нетканим матеріалом) і ватним тампоном без пилу, і добре просушіть.

б) Стерилізація та дезінфекція:

А. Стерилізація парою під тиском

Помістіть насадку сканера в спеціальний стерилізаційний пакет і закрийте його. Простерилізуйте його за допомогою стерилізатора парою під тиском двома наступними способами:

Виберіть час стерилізації понад 3.5 хвилини при температурі 134 °C;

Виберіть час стерилізації понад 15 хвилин при температурі 121 °C;

Після стерилізації необхідно зберігати відповідно до вимог щодо зберігання. Перед використанням необхідно перевірити, чи скануюча частина та лінзи сканера не пошкоджені. Якщо її потрібно використовувати відразу після стерилізації, її слід вийняти і залишити стояти більше 30 хвилин, для охолодження до кімнатної температури перед встановленням і експлуатацією.

Увага: Насадка сканера є розхідним матеріалом, який можна стерилізувати 100 разів у високотемпературному стерилізаторі. Коли оболонка насадки сканера розривається, контактна пружина відпадає, лінза тріскає, сильні плями та бруд неможливо очистити, його потрібно утилізувати.

В. Дезінфекція замочуванням

Повністю занурте насадку сканера в розчин CIDEXOPA (0,55% фталалдегіду) більш ніж на 5 хвилин. Після завершення просушіть скануючу частину і лінзи м'якою тканиною (нетканим матеріалом) і ватним тампоном без пилу і негайно використовуйте, щоб запобігти вторинному забрудненню наконечника сканера. Перед використанням переконайтеся, що скануюча частина сканера та лінзи не пошкоджені.



Увага: Під час замочування та дезінфекції насадку сканера потрібно помістити в розчин вертикально, а після виймання - висушити.



Увага: Насадку сканера необхідно стерилізувати та дезінфікувати при першому використанні, а також стерилізувати та дезінфікувати для різних пацієнтів.

2. Корпус сканера

2.1 Очищення, стерилізація та дезінфекція корпусу сканера

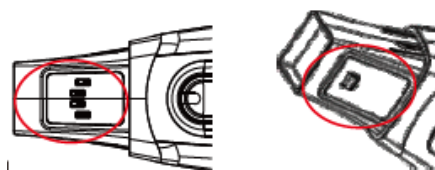
Протріть і очистіть корпус виробу звичайною бавовняною ганчіркою змоченою у невеликій кількості мильної води. Після очищення мило і воду слід видалити, не залишаючи на поверхні ніяких залишків, і витерти насухо чистою сухою бавовняною ганчіркою.

Нанесіть невелику кількість 75% медичного спирту на м'яку тканину (нетканий матеріал), щоб протерти поверхню корпусу сканера. Через певний проміжок часу висухіть його на повітрі природним чином або використовуйте іншу чисту і суху м'яку тканину (нетканий матеріал), щоб висухити залишки спирту.

Очищення та дезінфекція, що вказано вище ми рекомендуємо проводити один раз на день.



Увага: Не використовуйте для протирання матеріали для очищення, які можуть пошкодити поверхню корпусу. Не допускайте потрапляння рідини всередину обладнання, що може призвести до механічних пошкоджень. Зверніть особливу увагу на зони, показані на малюнку.

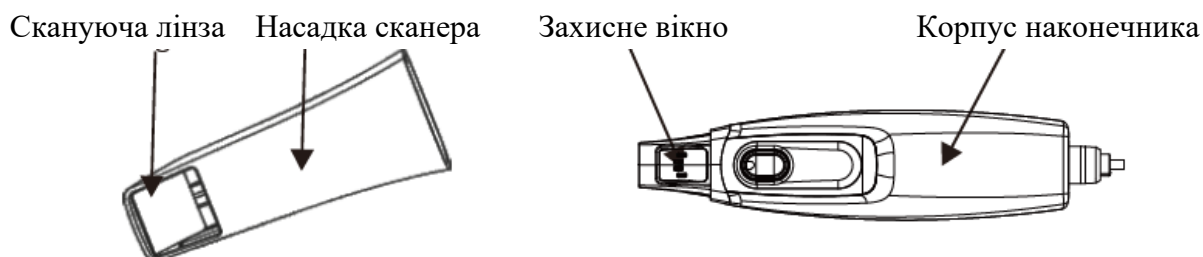


2.2 Очищення та дезінфекція переднього захисного вікна хоста сканера

Обережно протріть поверхню захисного вікна безпилковим ватним тампоном змоченим невеликою кількістю 75% медичного спирту, щоб видалити бруд, масляні забруднення, плями та інші сліди на об'єктиві. Потім іншим чистим і сухим безпилковим ватним тампоном протріть поверхню захисного вікна насухо.



Увага: Захисне вікно є прецизійним оптичним компонентом, який необхідно ретельно очищати і дезінфікувати, а також бути обережним, щоб не допустити потрапляння зайвої рідини в інші місця під час протирання.



Примітка 1: Насадка сканера має відбивач зі скляного матеріалу. Зверніть увагу на кут і силу сканування, щоб запобігти пошкодженню, спричиненому розбиттям скла;



Примітка 2: Насадка сканера не повинна контактувати із захисним вікном, коли він вставлений у наконечник сканера. Переконайтеся, що він вставлений прямо, без нахилів. Обережно проведіть насадкою сканера, доки проріз не буде надійно зафіксований на місці.



Примітка 3: У разі проблем у скануванні зверніться до місцевого дистриб'ютора для подальшого вирішення.



Зверніть увагу, що насадка сканера занурюється в дезінфікуючий розчинник вертикально, і не допускайте потрапляння розчинника в насадку сканера.

Необхідне технічне обслуговування та запобіжні заходи:

Експлуатація	Цикл	Відповідальна особа
Візуальний огляд	Щоденно	Оператор
Візуальний огляд	Раз на рік	Оператор
Обслуговування сканера	Щодня	Оператор
Очищення та дезінфекція	Щодня	Оператор
Очищення та дезінфекція	Після кожного використання	Оператор

Поширені проблеми та шляхи їх вирішення

- Після натискання кнопки живлення пристрій не вдається увімкнути.
 - Перевірте, чи добре контактує адаптер і чи індикатор живлення в нормі.
 - Індикатор живлення пристрою світиться, комп'ютер не може ідентифікувати пристрій.
 - Перевірте, чи правильно підключено USB та платформу.
 - Перевірте, чи справний USB-роз'єм платформи та комп'ютера.
- Комп'ютер ідентифікував пристрій, але програма не має зображення.
 - Пристрій перебуває у режимі сну. Перевірте, чи перебуває пристрій у режимі сну, і візьміть його в руку, щоб вийти з режиму сну.
 - Перезапустіть програму і знову підключіться до пристрою.
 - Вимкніть живлення пристрою та перезапустіть його.
- Під час використання пристрою сканування переривається і не працює.
 - Пристрій має функцію теплового захисту, і після закінчення функції захисту, будь ласка, вимкніть пристрій. Через 5-10 хвилин слід знову увімкнути пристрій при нормальній температурі навколишнього середовища. Під час використання обладнання камера запотіває. Пристрій оснащений функцією термозахисту. Після активації захисту, будь ласка, вимкніть пристрій. Зачекайте 5-10 хвилин перед перезапуском, щоб температура навколишнього середовища стабілізувалася. У деяких випадках під час використання обладнання може виникнути запотівання камери.
 - Використовуйте після видалення запотівання або покладіть в підставку, щоб нагріти об'єкти, і продовжуйте користуватися.
 - Це електронне обладнання має ступінь захисту IPX0, не занурюйте та не розпилюйте рідини безпосередньо на пристрій.
- Під час використання пристрою зображення сповільнюється або USB відключається.
 - Перевірте надійність з'єднання кабелю USB.
 - Перевірте, чи не призводить тривале використання обладнання до підвищення внутрішньої температури.
 - Якщо вищевказана проблема виникає часто, можливо, внутрішній кабель передачі даних USB зламаний. Зверніться до місцевого сервісного центру.

5. Під час використання обладнання з'являється великий шум на зображенні або спотворюється колір зображення.

1. Це обладнання належить до прецизійних приладів, з ним слід поводитися обережно. Сильні удари можуть призвести до непередбачуваного пошкодження внутрішнього обладнання.

2. Внутрішнє програмне калібрування обладнання.

3. У разі виникнення вищезазначеної проблеми, будь ласка, зверніться до місцевої служби післяпродажного обслуговування.

6. Під час використання обладнання насадка сканера запотіває, сканування неможливе.

Перевірте, чи не вийшов з ладу чи не нагрівається мікросхема нагрівача на основі.

Заходи безпеки при застосуванні пристрою

1. Виріб є прецизійним оптичним інструментальним обладнанням, потребує ретельної експлуатації та обслуговування; випадковий удар, падіння може призвести до пошкодження та відхилення оптичних компонентів і, в кінцевому підсумку, вплинути на результат сканування. Якщо щось із вищезазначеного трапиться, будь ласка, вчасно зверніться до служби підтримки клієнтів.

2. При використанні та обслуговуванні сканера слід звертати увагу на розгерметизацію захисного скла або скануючої призми, щоб уникнути пошкоджень поверхні лінз рідинами, що викликають корозію або гострими предметами. Якщо у вас є вищевказаний випадок, будь ласка, зверніться до сервісного центру.

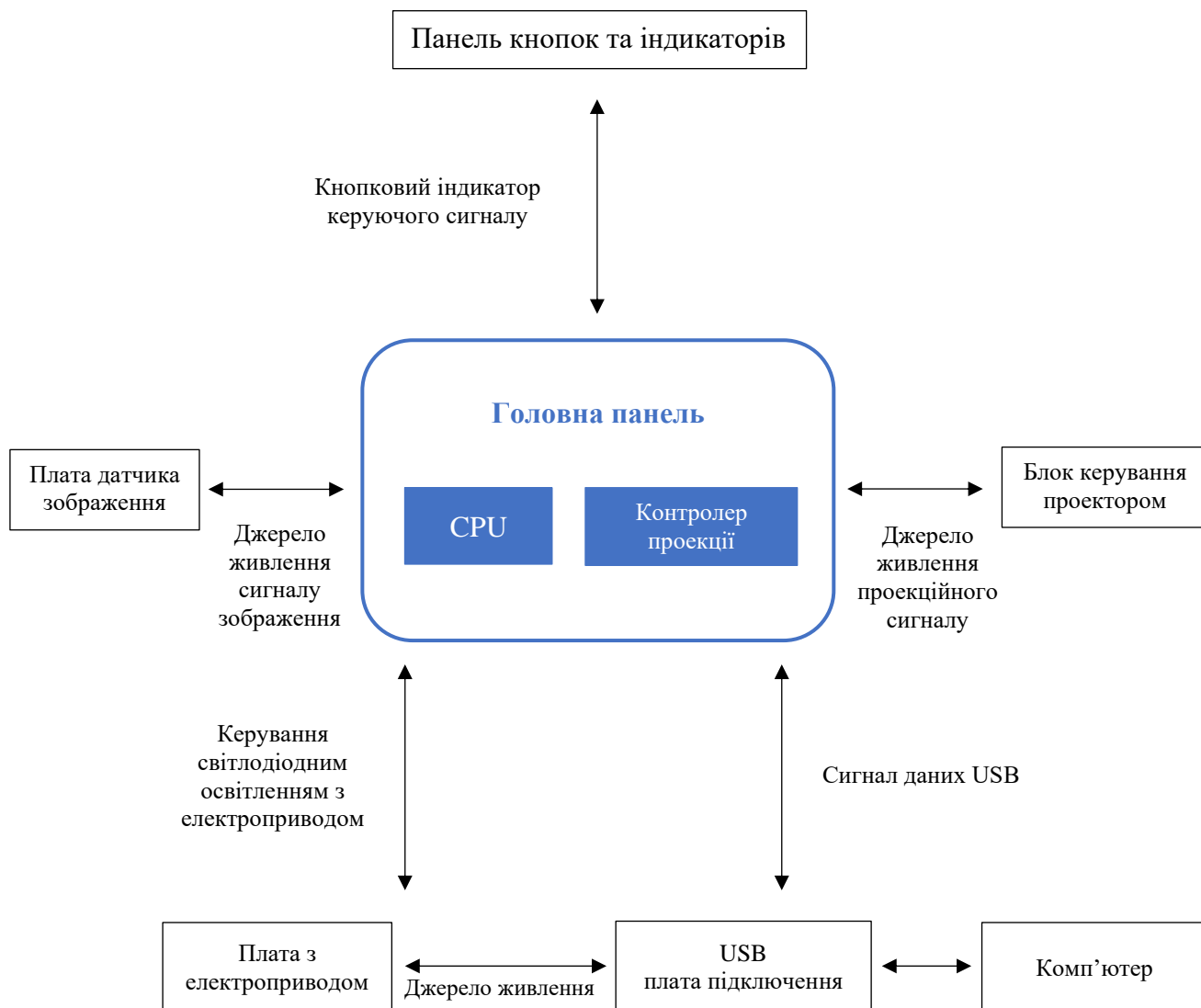
3. Під час стерилізації/дезінфекції насадки сканера необхідно уникати потрапляння рідини з заднього кінця головки сканера. Якщо є інфільтрація і забруднення внутрішньої поверхні лінзи, необхідно очистити і висушити чистим (99.9%) спиртом.

4. Сканер слід використовувати з увагою до з'єднання; застосування надмірної сили може зробити з'єднання нестабільним або призвести до його роз'єднання. Крім того, будь ласка, намагайтеся не згинати дріт, щоб запобігти його пошкодженню.

5. Коли сканер не використовується, зніміть головку сканера, накрийте її захисним чохлам і вимкніть живлення. Якщо сканер не буде використовуватися протягом тривалого періоду, від'єднайте адаптер живлення.

6. Під час сканування сканер випромінює видиме світло. Будь ласка, не засвічуйте очі світлом сканера, інакше це може викликати короткочасний дискомфорт.

Схема підключення до мережі



Технічна специфікація

1. Технічна специфікація сканера

Зона сканування: 14 x 14 x 15 мм (mm)

Роздільна здатність камери: 1.3 MP CMOS

Розмір пікселя: 4.8 мкм (µm)

Джерело світла для інтраорального сканування: Світлодіод (без лазерного випромінювання)

Експортний формат даних розробки: OBJ/STL/PLY

Інтенсивність світлового випромінювання: $\leq 100 \text{ MBт/см}^2$ (Mw/cm²)

Розмір корпусу сканера: 200 x 58 x 36 мм (mm)

Вага сканера: 210 г (g)

Кабель передачі даних сканера (з'єднує блок управління USB з корпусом сканера): 2.0 м (m)

Кабель USB блоку управління (з'єднання USB блоку управління з комп'ютером): 0.9 м (m)

USB-з'єднання: USB 3.0 або вище

2. Робоче середовище обладнання:

а) Температура навколишнього середовища: 10 °C - 40 °C

б) Відносна вологість: < 85%;

в) Атмосферний тиск :86 КПа (КПа) ~ 106 КПа (КПа);

3. Зберігання та транспортування:

а) Температура навколишнього середовища: -20 °C – 55 °C

б) Відносна вологість: 10 % ~ 93 %;

в) Атмосферний тиск: 86 КПа (КПа) ~ 106 КПа (КПа);

4. Живлення

Адаптер живлення

Вхідна потужність: 100-240 В (V) ~ 50/60 Гц (Hz) 500 мА (mA)

Вихідна потужність: 18 ВА (VA)

Утилізація відходів

Щоб зменшити навантаження на навколишнє середовище, після видалення небезпечних матеріалів деталі, придатні для вторинної переробки, слід відправити до центру утилізації. Утилізація застарілих виробів є відповідальністю переробника.

Всі компоненти та елементи, що містять небезпечні речовини, повинні бути утилізовані відповідно до законодавства та екологічних норм. Під час поводження з відходами необхідно забезпечити їхній захист від шкоди.

△ Переробляється

▲ Не переробляється

Деталь	Основний матеріал	Матеріал, що підлягає вторинній переробці	Центр утилізації	Поділ шкідливих речовин
Покриття	ABS	△		
Метал	Алюміній	△		△
Друкована плата		▲		
Дріт	Мідь	△		
Упаковка	Папір	△		
Інше			△	

Електромагнітна сумісність

Для цього пристрою необхідно вжити особливих заходів щодо електромагнітної сумісності (ЕМС), а встановлення та використання повинні відповідати інформації про електромагнітну сумісність, зазначеній у цій інструкції. Портативні та мобільні радіочастотні (РЧ) комунікаційні пристрої можуть впливати на цей пристрій.

За винятком випадків використання в якості внутрішніх компонентів запчастин для продажу, кабель (датчик) слід використовувати тільки з вказаним кріпленням. Використання інших пристроїв або розміщення їх у безпосередній близькості може призвести до збільшення перешкод при запуску обладнання/системи або зниження стійкості. Обладнання або систему не слід використовувати разом з іншими пристроями або розміщувати в безпосередній близькості. Якщо такої близькості або розташування не можна уникнути, перевірку слід проводити за нормальних умов експлуатації.

Щоб відповідати вимогам щодо електромагнітного випромінювання та захисту від перешкод, слід використовувати такі кабелі:

Назва кабелю	Довжина
Кабель живлення	1.5 м (m)
Кабель передачі даних сканера (з'єднує блок управління USB з корпусом сканера)	2.0 м (m)
Кабель блоку управління USB (з'єднує блок управління USB з комп'ютерним з'єднанням)	0.9 м (m)

Основна функція полягає у здатності отримання зображень.

Назва	Опис
Отримання зображень	Коли ви вмикаєте живлення, запускаєте програмне забезпечення і рухаєте ручку, вікно відображення зображення в програмному забезпеченні може нормально відображати зображення.

Акcesуари

Керівництво та декларація виробника - електромагнітні випромінювання		
Інтраоральний сканер призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач інтраорального сканера повинен переконатися, що він використовується в такому електромагнітному середовищі:		
Тест на випромінювання	Відповідає вимогам	Електромагнітне середовище - керівництво
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Група 1	Інтраоральний сканер використовує радіочастотну енергію лише для своїх внутрішніх функцій. Тому його радіочастотне випромінювання дуже низьке і навряд чи спричинить будь-які перешкоди в роботі електронного обладнання, що знаходиться поруч.
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Клас В	Інтраоральний сканер підходить для використання у всіх установах, включаючи побутові і ті, що безпосередньо підключені до громадської низьковольтної мережі електропостачання, яка живить будівлі, що використовуються в побутових цілях.
Гармонізоване випромінювання IEC 61000-3-2	Клас А	
Коливання напруги / мерехтіння випромінювання IEC 61000-3-3	Застосовується	

Керівництво та декларація виробника - Електромагнітна стійкість


Інтраоральний сканер призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач інтраорального сканера повинен переконатися, що він використовується в такому електромагнітному середовищі:

Тест на випромінювання	Тестовий рівень IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - Керівництво
Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ (kV) контакт ±8 кВ (kV) повітря	±6 кВ (kV) контакт ±8 кВ (kV) повітря	Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або викладена керамічною плиткою. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна бути не менше 30%.
Швидкий перехідний струм / сплеск IEC 61000-4-4	±2 кВ (kV) для ліній живлення ±1 кВ (kV) для вхідних/вихідних ліній	±2 кВ (kV) для ліній живлення	Якість мережевого живлення повинна відповідати типовому комерційному або лікарняному середовищу.
Перенапруга IEC 61000-4-5	±1 кВ (kV) диференціальний режим ±2 кВ (kV) загальний режим	±1 кВ (kV) диференціальний режим ±2 кВ (kV) загальний режим	Якість мережевого живлення повинна відповідати типовому комерційному або лікарняному середовищу.
Перепади напруги, короткі переривання та зміни напруги на вхідних лініях живлення IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% падіння в UT) за 0.5 циклів 40 % UT (60% падіння в UT) за 5 циклів 70 % UT (30% падіння в UT) за 25 циклів <5 % UT (95% падіння в UT) за 5 с (s)	<5 % UT (>95% падіння в UT) за 0.5 циклів 40 % UT (60% падіння в UT) за 5 циклів 70 % UT (30% падіння в UT) за 25 циклів <5 % UT (95% падіння в UT) за 5 с (s)	Якість мережевого живлення повинна відповідати типовому комерційному або лікарняному середовищу. Якщо користувачеві інтраорального сканера потрібна безперервна робота під час перебоїв в електромережі, рекомендується живлення інтраорального сканера від джерела безперебійного живлення або акумулятора.
Частота живлення (50/60 Гц (Hz) магнітного поля IEC 61000-4-8	3 А/м (A/m)	3 А/м (A/m)	Потужність частоти магнітних полів повинна бути на рівнях, характерних для типового розташування в типовому комерційному або лікарняному середовищі.

Примітка: UT - це напруга мережі змінного струму перед застосуванням тестового рівня.

Керівництво та декларація виробника - Електромагнітна стійкість

Інтраоральний сканер призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач інтраорального сканера повинен переконатися, що він використовується в такому електромагнітному середовищі:

Тест на випромінювання	Тестовий рівень ІЕС 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - Керівництво
Проведені радіочастоти ІЕС 61000-4-6 Випромінювані радіочастоти ІЕС 61000-4-3	3 В _{рмс} (V _{rms}) Від 150 кГц (kHz) до 80 МГц (MHz) 3 В/м (V/m) від 80 МГц (MHz) до 2.5 ГГц (GHz)	3 В _{рмс} (V _{rms}) 3 В/м (V/m)	<p>Портативне та мобільне радіочастотне обладнання зв'язку не повинно використовуватися ближче до будь-якої частини інтраорального сканера, включаючи кабелі, ніж рекомендована відстань, розрахована за формулою, застосовною до частоти передавача.</p> <p>Рекомендована відстань</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 МГц (MHz) до 800 МГц (MHz)</p> $d = 23 \sqrt{P}$ <p>$d = 23 \sqrt{P}$ 800 МГц (MHz) до 2.5 ГГц (GHz)</p> <p>де P - максимальна номінальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт (W)) згідно з даними виробника передавача, а d - рекомендована відстань у метрах (м (m)). Напруженість поля від стаціонарних радіочастотних передавачів, визначена електромагнітним оглядом ділянки^a, повинна бути меншою за рівень відповідності в кожному діапазоні частот^b.</p> <p>Поблизу обладнання, позначеного наступним символом, можуть виникати перешкоди:</p> 

Примітка 1: На частотах 80 МГц (MHz) і 800 МГц (MHz) застосовується вищий діапазон частот.

Примітка 2: Ці рекомендації можуть бути застосовні не в усіх ситуаціях. На електромагнітне поширення впливає поглинання та відображення від структур, предметів і людей.

Напруженість поля від стаціонарних передавачів, таких як базові станції радіо (стільникового/бездротового) зв'язку, наземні мобільні радіостанції, аматорське радіо, радіомовлення в діапазонах АМ і FM та телевізійне мовлення, неможливо передбачити теоретично з високою точністю. Для оцінки електромагнітного середовища, спричиненого стаціонарними радіочастотними передавачами, слід розглянути можливість проведення електромагнітне обстеження ділянки. Якщо виміряна напруженість поля в місці, де використовується інтраоральний сканер, перевищує відповідний рівень радіочастотного випромінювання, зазначений вище, слід перевірити нормальну роботу інтраорального сканера. Якщо спостерігаються відхилення від норми, можуть знадобитися додаткові заходи, такі як переорієнтація або переміщення інтраорального сканера.

Рекомендовані відстані між портативними та мобільними пристроями радіочастотного зв'язку та інтраоральним сканером.

Інтраоральний сканер призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому випромінювані радіочастотні перешкоди контролюються. Замовник або користувач інтраорального сканера може запобігти виникненню електромагнітних перешкод, дотримуючись мінімальної відстані між портативним і мобільним радіочастотним комунікаційним обладнанням (передавачами) та інтраоральним сканером, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності комунікаційного обладнання.

Номинальна максимальна вихідна потужність передавача/ Вт (W)	Відстань розділення в залежності від частоти передавача / м (m)		
	150 кГц (kHz) ~ 80 МГц (MHz) $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц (MHz) ~ 800 МГц (MHz) $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц (MHz) ~ 2.5 ГГц (GHz) $d = 2.3 \sqrt{P}$
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 передавачів з максимальною вихідною потужністю, не зазначеною вище, рекомендована відстань d метрів (м) може бути оцінена за допомогою рівняння, застосовного до частоти передавача, де P - максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт (W)) згідно з даними виробника передавача.

Примітка 1: На частотах 80 МГц (MHz) і 800 МГц (MHz) застосовується вищий діапазон частот.

Примітка 2: Ці рекомендації можуть бути застосовні не в усіх ситуаціях. На електромагнітне поширення впливає поглинання та відображення від структур, предметів і людей.

ГАРАНТІЙНИЙ ПАСПОРТ

Найменування продукції: Інтраоральний сканер IOS-11

Серійний номер: _____

Дата продажу: _____

Продавець: _____

Гарантійний період: 12 місяців з дати продажу.

Гарантійний паспорт дає право на безкоштовний ремонт протягом гарантійного періоду. Для отримання гарантійного обслуговування необхідно пред'явити цей паспорт продавцю. Невиконання умов експлуатації та несправності, які виникли з вини користувача, знімають гарантійні зобов'язання. Гарантія не поширюється на вироби, які було модифіковано, розібрано, відремонтовано спеціалістами сервісного центру не уповноваженого виробником, а також виробів пошкоджених в результаті аварій, пожеж, катастроф, грому та блискавки, повені та інших стихійних лих, умисного пошкодження, недотримання вимог під час встановлення, використання, зберігання та транспортування описаних в цьому посібнику.

З питань ремонту та обслуговування обладнання звертатися до уповноваженого представника.

Виробник:

Нінбо Раніс Медікал Інструмент Ко., Лтд.

032 Будинок, № 456, Тонгхуї Роуд, Джіангбеі Інвестмент & Піонерінг Парк С, Нінбо, Китай

Тел.: +86-574-27709922

Факс: +86-574-27709923

E-mail: sales@runyes.com

WEB: en.runyes.com

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ІВОДЕНТ»

вул. Курінного Чорноти, 2, корпус 1,

м. Івано-Франківськ, 76018, УКРАЇНА;

Тел./факс: +38 (034) 255 94 55

E-mail: info@ivodent.com.ua

WEB: www.ivodent.com.ua



Знак відповідності технічним регламентам

