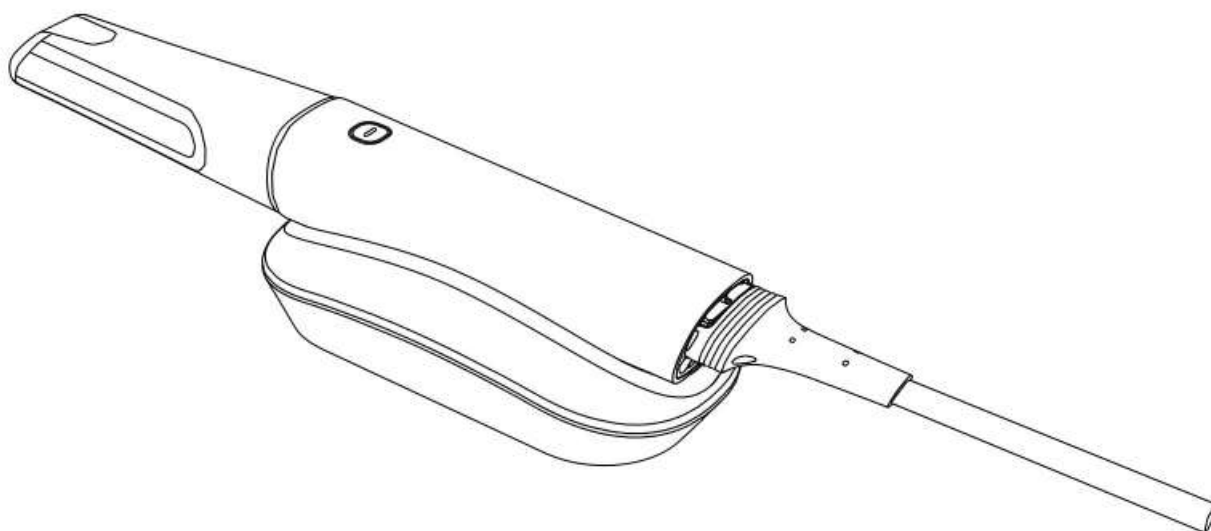




SHINING 3D

Руководство по эксплуатации Aoralscan Elf



Версия V1.0

© 2025 SHINING 3D. Все права защищены.

Предисловие

Общие положения

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее — Руководство) содержит описание функций, процедуры установки, использования и технического обслуживания Aoralscan Elf (далее — сканер). Значок  указывает на то, что изделие является медицинским изделием.

Обозначения символов

Символ	Описание
	Примечание: Указывает на дополнительную информацию о продукте.
	Внимание: Этот символ предупреждает о неправильных действиях, которые могут нанести вред устройству или привести к потере данных. Любые повреждения, возникшие в результате неправильного использования, не покрываются гарантией.
	Предупреждение: Данный символ используется для обозначения потенциальных рисков, которые могут привести к серьезным травмам и нарушению техники безопасности.

Информация о выпуске

Версия	Дата выпуска	Язык оригинала
V1.0	Август 2025 г.	Английский

Заявление об интеллектуальной собственности и отказ от ответственности

Благодарим вас за выбор продукции SHINING 3D TECH CO., LTD. (далее — SHINING 3D). Перед началом эксплуатации внимательно ознакомьтесь с данным заявлением. Использование данного продукта означает, что вы принимаете его условия и обязуетесь соблюдать соответствующие требования.

- Документация по эксплуатации и использованию продукта (далее — Документация по эксплуатации) содержит важную информацию, связанную с безопасностью, правами и обязанностями пользователя. Перед использованием убедитесь, что вы внимательно изучили Документацию и соблюдаете все указанные в ней требования. Рекомендуется, чтобы эксплуатацию продукта осуществляли обученные специалисты.
- Перед использованием осмотрите и/или выполните техническое обслуживание изделия. В случае повреждения, деформации или других неисправностей немедленно прекратите использование и обратитесь в сервисный центр. SHINING 3D не несет ответственности за последствия, вызванные несвоевременной проверкой или обслуживанием изделия.
- SHINING 3D не гарантирует соответствие результатов желаемым в случае вашего использования продукта. Пользователь самостоятельно отвечает за проверку качества и пригодности полученных данных. Перед использованием данных, полученных при сканировании, убедитесь, что они соответствуют вашим требованиям, так как ответственность за их использование полностью возлагается на пользователя. В случае возникновения ущерба в результате применения полученных данных SHINING 3D не несет ответственности за возможные риски.

4. SHINING 3D владеет всеми правами интеллектуальной собственности на содержимое данной документации. Без письменного согласия SHINING 3D запрещено копировать, передавать, публиковать, адаптировать, компилировать или переводить любой материал из документации по эксплуатации в любой форме и для любых целей.
5. Документация по эксплуатации предназначена исключительно для ознакомления с процессом установки, работы и технического обслуживания устройства и не является гарантией качества продукции. SHINING 3D прилагает все усилия для обеспечения точности и актуальности документации, но оставляет за собой право на окончательную трактовку информации. Изображения и схемы в документации приведены для удобства пользователя. В случае, если какие-либо изображения или схемы не соответствуют внешнему виду полученного изделия, следует ориентироваться на фактический вид изделия. За исключением требований, установленных законодательством, SHINING 3D вправе изменять содержание документации без предварительного уведомления.
6. SHINING 3D не несет ответственности за какой-либо ущерб и/или убытки, вызванные человеческим фактором, воздействием окружающей среды, неправильным хранением или эксплуатацией, иными причинами, не связанными с качеством устройства. SHINING 3D также не несет ответственности за косвенные убытки, включая потерю предполагаемой прибыли, ущерб деловой репутации, иные экономические убытки. Общая ответственность SHINING 3D (независимо от причин) не может превышать стоимость приобретенного изделия, если иное не предусмотрено законодательством.
7. Все споры, возникающие в связи с данным заявлением и документацией, регулируются законодательством Китайской Народной Республики (без учета норм коллизионного права). В случае противоречий между отдельными положениями документации и применимым законодательством, данные положения подлежат корректировке в соответствии с требованиями законодательства, остальные пункты остаются в силе.
8. Все разногласия между пользователем и компанией SHINING 3D должны в первую очередь решаться путем переговоров. Если достичь соглашения не удастся, спор подлежит рассмотрению в Народном суде района Сяошань, город Ханчжоу, провинция Чжэцзян, Китайская Народная Республика.
9. В случае возникновения вопросов относительно содержания данной декларации или использования документации по эксплуатации, свяжитесь с нами по контактными данным, указанным в Руководстве пользователя. Благодарим вас за сотрудничество и поддержку! Мы надеемся, что продукция SHINING 3D обеспечит вам комфортный и эффективный опыт использования.

Содержание

Предисловие

1. Важная информация
 - 1.1 Основная информация
 - 1.2 Назначение
 - 1.3 Противопоказания
 - 1.4 Меры предосторожности и предупреждения
 - 1.5 Утилизация отходов
 - 1.6 Гарантия
 - 1.7 Обозначения и символы
2. Обзор продукта
 - 2.1 Введение
 - 2.2 Обзор аппаратной части
 - Комплектация
 - Насадка и корпус сканера
 - Подставка
 - Калибратор
 - 2.3 Обзор программного обеспечения
3. Уход и техническое обслуживание
 - 3.1 Предварительная очистка, дезинфекция и стерилизация
 - 3.2 Техническое обслуживание корпуса сканера, подставки и калибратора
 - 3.3 Техническое обслуживание насадки сканера
4. Настройки сканера
 - 4.1 Рекомендации по подключению и отключению
 - 4.2 Установка насадки сканера
 - 4.3 Отсоединение насадки сканера
 - 4.4 Подключение сканера
 - 4.5 Отключение сканера
 - 4.6 Калибровка
5. Подготовка к работе и использованию
 - 5.1 Подготовка к работе
 - 5.2 Начало работы
 - 5.3 Сканирование
 - 5.4 Просмотр отсканированных данных
 - 5.5 Предварительное моделирование
 - 5.6 Хранение и экспорт заказов
6. Хранение и транспортировка
 - 6.1 Условия хранения (повседневное и длительное)
 - 6.2 Условия транспортировки
7. Информация по безопасности
 - 7.1 Электробезопасность
 - 7.2 Заявление об электромагнитной совместимости (EMC)
 - 7.3 Биологическая безопасность
 - 7.4 Защита от лазерного излучения
8. Технические характеристики
 - 8.1 Технические характеристики сканера
 - 8.2 Требуемые условия окружающей среды

1. Важная информация

Перед началом работы внимательно изучите инструкцию по эксплуатации и строго соблюдайте все указанные предупреждения. Несоблюдение данных рекомендаций может привести к повреждению устройства или нанесению вреда здоровью.

1.1 Основная информация

I. Название изделия, модель и номер по каталогу

Название изделия: Интраоральный сканер

Модель: Aoralscan Elf

II. Информация о производителе и адрес производства

Наименование и адрес производител

Shining 3D Tech Co., Ltd.

№ 1398, Сянбинь Роуд, Вэньян, Сяошань, Ханчжоу, Чжэцзян, Китай

Место производства

Shining 3D Tech Co., Ltd.

№ 1398, Сянбинь Роуд, Вэньян, Сяошань, Ханчжоу, Чжэцзян, 311258, Китай

№ 111, дорога Яньшанькун, Вэньян, Сяошань, Ханчжоу, Чжэцзян, 311258, Китай

III. Контактная информация

Производитель

Shining 3D Tech Co., Ltd.

№ 1398, Сянбинь Роуд, Вэньян, Сяошань, Ханчжоу, Чжэцзян, 311258, Китай

www.shining3ddental.com

Служба поддержки клиентов

Электронная почта: dental_support@shining3d.com

Представитель SHINING 3D в ЕС

Lotus NL B.V.

Адрес: Конингин Юлианаплейн 10, 1е Верд, 2595АА, Гаага, Нидерланды.

Телефон: +31644168999

Электронная почта: peter@lotusnl.com

Импортер в ЕС

Shining3D Technology GmbH

Адрес: Брейтвизенштрассе 28, 70565, Штутгарт, Германия

Телефон: +49-711-28444089

IV. Рабочие характеристики и основные компоненты устройства

Характеристики устройства

- Внешний вид и конструкция: Поверхность устройства должна быть гладкой, без трещин, коррозии и видимых деформаций. Сканер должен обеспечивать надежную и стабильную работу.
- Требования к эксплуатации и управлению:
 - Конструкция и расположение элементов управления должны исключать возможность случайного включения.
 - Графические символы, используемые в интерфейсе управления, должны соответствовать требованиям ISO 9687.
- Требования к уровню шума: ≤ 50 дБ (А).
- Морфологическая точность: Определяется степенью соответствия полученных данных полной 3D-модели тестируемого объекта. Стандартное отклонение морфологической точности насадок сканера должно соответствовать следующим параметрам:

Диапазон измерения	Стандартное отклонение
Три зуба	$\leq 0,02$ мм
Полная зубная дуга	$\leq 0,05$ мм

- Точность и допустимые отклонения: В стандартных условиях сканер выполняет сканирование эталонной модели, формирует трехмерные данные и производит измерение ключевых параметров. Точность и допустимые отклонения должны соответствовать следующим значениям:

Диапазон измерения	Индекс обнаружения	Точность	Допустимое отклонение (Ad)
Полная зубная дуга	d, h любой конической поверхности	$\leq 0,02$ мм	$-0,02 \text{ мм} \leq \Delta d \leq 0,02 \text{ мм}$
Полная зубная дуга	Расстояние $ I_1 - I_4 $	$\leq 0,1$ мм	$-0,1 \text{ мм} \leq \Delta d \leq 0,1 \text{ мм}$

- Функциональные возможности программного обеспечения
- Общие требования: Управление должно осуществляться с использованием, установленного в Сканере программного обеспечения или программного обеспечения, указанного производителем, для цифрового отображения поверхности зубов пациента и прилегающих мягких тканей.
- Функции программного обеспечения
 - Интерактивные подсказки, облегчающие освоение работы со сканером. Возможность отмены действий.
 - Определение требуемой информации, которая может включать: информацию о положении челюсти, положении зубов, методе лечения и прикусе.
 - Сканирование зубов и/или прикуса в соответствии с заданными параметрами.
 - Экспорт и сохранение данных сканирования в различных форматах, включая STL, OBJ и PLY.
 - Функции редактирования данных сканирования, включая: лечение полостей, выбор данных, обрезку данных, подрезку, окклюзию, текстурирование и сглаживание (опционально), функцию ортодонтического моделирования (опционально), функцию создания модели (опционально), функцию проверки отчета (опционально), функцию мониторинга подготовки зубов (опционально), функция мониторинга препарирования зубов (опционально, для Windows)
 - Функция автоматической калибровки сканера (опционально).
- Защита информации в сети Интернет

- a. Интерфейсы передачи данных: протоколы TCP, USB и HTTPs..
- b. Контроль доступа пользователей: Стандартная система авторизации. Для входа используется логин и пароль пользователя.
- Подогрев и защита от запотевания насадки: В нормальных рабочих условиях насадка сканера автоматически нагревается и предотвращает образование конденсата.
- Скорость сканирования: Среднее время сканирования одной модели челюсти не должно превышать 3 минуты.
- Устойчивость к повторной обработке: После 100 циклов повторного использования (в соответствии с методикой, описанной в разделе 3.3 "Обслуживание насадки сканера") поверхность насадки не должна иметь видимых повреждений и должна соответствовать требованиям точности и допустимых отклонений.

Основные компоненты

Сканер состоит из корпуса сканера, насадки сканера, калибратора и кабеля (опционально), подставки (опционально) и программного обеспечения. Программное обеспечение IntraoralScan для Windows на USB-флеш-карте, версия программного обеспечения — 3.



Примечание:

Насадки сканера представлены в следующих вариантах: стандартная насадка, малая насадка (опционально), большая насадка (опционально).



Внимание:

- Рекомендуется копировать программное обеспечение с USB-накопителя на жёсткий диск компьютера перед установкой драйвера.
- Для максимальной эффективности сканирования используйте графические карты NVIDIA.
- Не подключайте беспроводной USB-адаптер к компьютеру, так как он создает нагрузку на USB-канал, что может снизить производительность камеры.

V. Дата производства и срок службы

Дата производства указана на этикетке изделия.

Срок службы: 8 лет.

1.2 Назначение

Данный аппарат представляет собой интраоральный сканер, предназначенный для сканирования полости рта с использованием специализированного программного обеспечения. Путем выполнения сканирования и цифровой обработки он получает и сохраняет 2D/3D цветные изображения зубов, десен и слизистой оболочки полости рта. Сканер предназначен для пациентов, нуждающихся в ортодонтическом лечении, имплантации и реставрации.



Примечание:

- Ожидаемые преимущества: Благодаря оптическому сканированию через насадку сканера, устройство позволяет получать трехмерную морфологию и цветовую текстуру мягких и твердых тканей, таких как зубы, десны и слизистые оболочки. Это обеспечивает комфортное получение данных для пациента, снижает стресс при оказании медицинской помощи и повышает эффективность дальнейшей обработки данных.
- Сканер удовлетворяет соответствующие требования .



Предупреждение:

- Сканер предназначен исключительно для использования по прямому назначению, указанному выше.
- Ответственность за определение пригодности сканера для конкретного пациента возлагается на пользователя.
- Данное изделие предназначено исключительно для использования стоматологами, зубными техниками и обученными медицинскими специалистами. Пациенты не могут использовать его самостоятельно.
- Пользователь несет ответственность за качество получаемых изображений и их интерпретацию, а также за то, чтобы данные использовались исключительно для анализа и диагностики. Интерпретацию изображений, полученных с помощью сканера, должны выполнять квалифицированные медицинские специалисты. Программное обеспечение не выполняет интерпретацию изображений и не предоставляет диагностические заключения.
- Установка, использование и эксплуатация сканера должны соответствовать законодательству страны использования. Способы установки и использования сканера не должны противоречить действующим законам или нормативным актам. Любое использование сканера не по назначению или с нарушением инструкций освобождает производителя от ответственности за ущерб, повреждения или нарушение договорных обязательств.

1.3 Противопоказания

Пациенты с фоточувствительной эпилепсией. Использование сканера может вызвать эпилептический приступ из-за вспышек света.

1.4 Меры предосторожности и предупреждения

- Не используйте сканер у пациентов с кардиостимулятором или имплантируемым кардиовертер-дефибриллятором (ICD), так как это может вызвать помехи в их работе.
- Не пытайтесь разбирать, ремонтировать или вносить изменения в конструкцию сканера и программное обеспечение самостоятельно. При необходимости обратитесь к производителю или его уполномоченному дистрибьютору.
- Если сканер случайно упал на землю, перед использованием проверьте насадку сканера, чтобы убедиться, что его зеркало надежно закреплено и сканер не поврежден.
- Если сканер случайно упал на землю, его необходимо откалибровать перед использованием. Если после калибровки точность работы остается неудовлетворительной или возникают сбои в сканировании, обратитесь в службу технической поддержки.
- О любых серьезных инцидентах, связанных с использованием устройства, необходимо незамедлительно сообщить производителю и компетентным органам страны, в которой зарегистрирован пользователь.

1.5 Утилизация отходов

Этот символ на изделии или его упаковке указывает, что продукт нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Пользователь обязан утилизировать устройство в соответствии с программой переработки электрического и электронного оборудования и/или аккумуляторов.

Для получения дополнительной информации о переработке данного изделия обратитесь в местные органы управления, точку продажи оборудования или службу утилизации бытовых отходов. Переработка материалов способствует сохранению природных ресурсов и обеспечивает защиту здоровья человека и окружающей среды.



Из-за возможного перекрестного загрязнения и потенциального воздействия опасных веществ на окружающую среду и здоровье человека все электрические и электронные устройства должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов. Это способствует повторному использованию и переработке и уменьшает количество отходов, отправляемых на свалки.

Утилизируйте устройство и его комплектующие безопасным способом, соблюдая действующее законодательство и нормативные требования.

1.6 Гарантия

Не разбирайте и не ремонтируйте сканер самостоятельно, в противном случае гарантия может быть аннулирована. При возникновении неисправностей, на которые распространяется гарантия, обратитесь в службу технической поддержки.

1.7 Обозначения и символы



Обозначает изделие типа BF в соответствии со стандартом IEC 60601-1.



Указывает на хрупкость содержимого транспортной упаковки и необходимость бережного обращения.



Указывает на необходимость хранения транспортной упаковки вдали от воздействия дождя или влаги.



Указывает правильное положение упаковки при хранении и транспортировке.



Указывает на то, что отмеченное изделие или материал подлежит восстановлению или переработке.



Указывает допустимый диапазон температуры окружающей среды при хранении, транспортировке или эксплуатации оборудования.



Указывает допустимый диапазон влажности окружающей среды при хранении и транспортировке.



Указывает допустимый диапазон атмосферного давления при хранении и транспортировке.



Указывает производителя медицинского изделия.



Обозначает серийный номер, который наносится на изделие или его упаковку. Серийный номер должен быть указан рядом с символом.



Указывает, что изделие соответствует требованиям законодательства Европейского экономического союза (ЕЕА).



Указывает на то, что устройство является медицинским изделием.



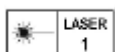
Указывает на необходимость ознакомления с руководством по эксплуатации/буклетом.



Указывает на необходимость ознакомления с инструкцией по применению.



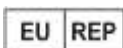
Обозначает уникальный идентификатор медицинского изделия (UDI).



Указывает, что изделие относится к классу 1 лазерных устройств.



Указывает, что изделие соответствует Директиве RoHS об ограничении использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.



Указывает уполномоченного представителя в Европейском Сообществе/Европейском Союзе.



Указывает на организацию, осуществляющую импорт медицинского устройства на территорию.



Указывает, что устройство относится к оборудованию класса II.



Указывает на то, что помеченный предмет может быть горячим и к нему нельзя прикасаться без особой осторожности.



Примечание:

Используемые символы соответствуют требованиям ISO 15223-1:2021 «Медицинские изделия. Символы для использования в документации производителя. Часть 1: Общие требования»

2. Обзор продукта

2.1 Введение

Сканер обеспечивает цветное интраоральное сканирование без необходимости нанесения порошка. Высокая скорость сканирования до 20 кадров в секунду позволяет повысить точность захвата изображения и сократить время обработки. Сканер может использоваться для сканирования одного зуба, нескольких зубов и всей зубной дуги.

Система управления заказами предназначена для ведения информации о пациентах и обмена данными. Модуль сканирования позволяет получать 3D-изображения зубов и мягких тканей, а также экспортировать данные в CAD/CAM-системы в форматах STL, OBJ, PLY для последующей обработки в стоматологии.



Внимание:

Аппаратное и программное обеспечение устройства предварительно откалиброваны и протестированы. Не разбирайте сканер и не изменяйте его программную конфигурацию самостоятельно.

2.2 Обзор аппаратной части

В данном разделе представлен обзор аппаратной части сканера, включая перечень комплектующих и их описание.

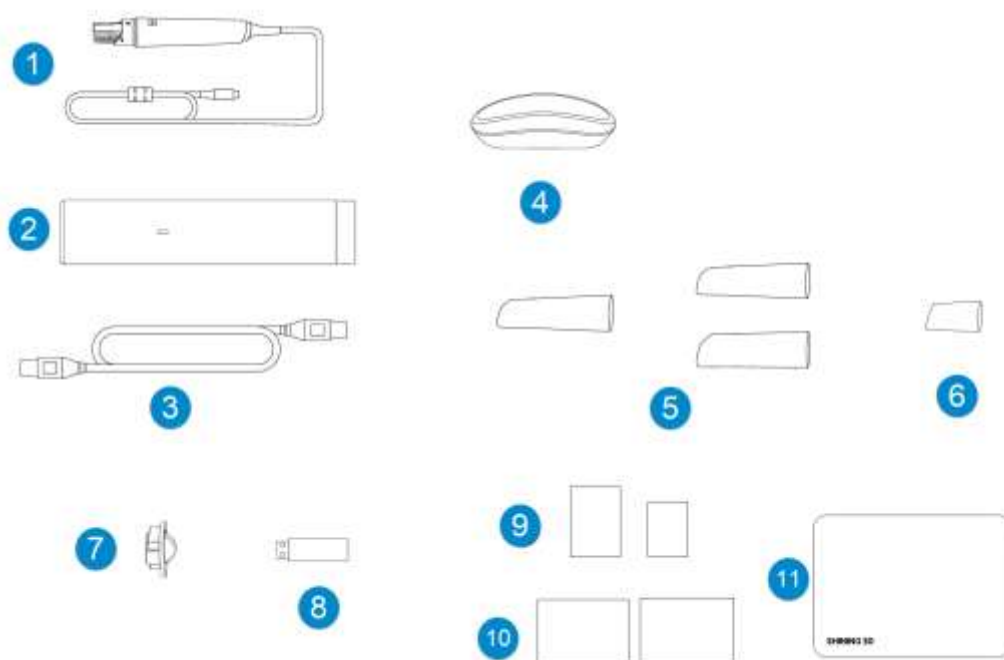
Комплектация

Перед использованием проверьте наличие всех компонентов. В случае отсутствия или повреждения каких-либо элементов немедленно свяжитесь с дистрибьютором или сервисным центром.



Примечание:

Данные, указанные в списке комплектующих приведены для справки. В случае расхождений следует ориентироваться на фактический вид изделия.



№	Описание	№	Описание
1	Корпус сканера	2	Калибратор (опционально)
3	USB-кабель для калибратора	4	Подставка (опционально)
5	Насадки сканера (большая, стандартная (опционально) и малая (опционально))	6	Пылезащитный колпачок для сканера
7	Защитный колпачок для калибратора	8	USB-флеш-карта
9	Краткое руководство пользователя и сертификат	10	Руководство по дезинфекции и стерилизации насадки сканера
11	Кейс для переноски		



Примечание:

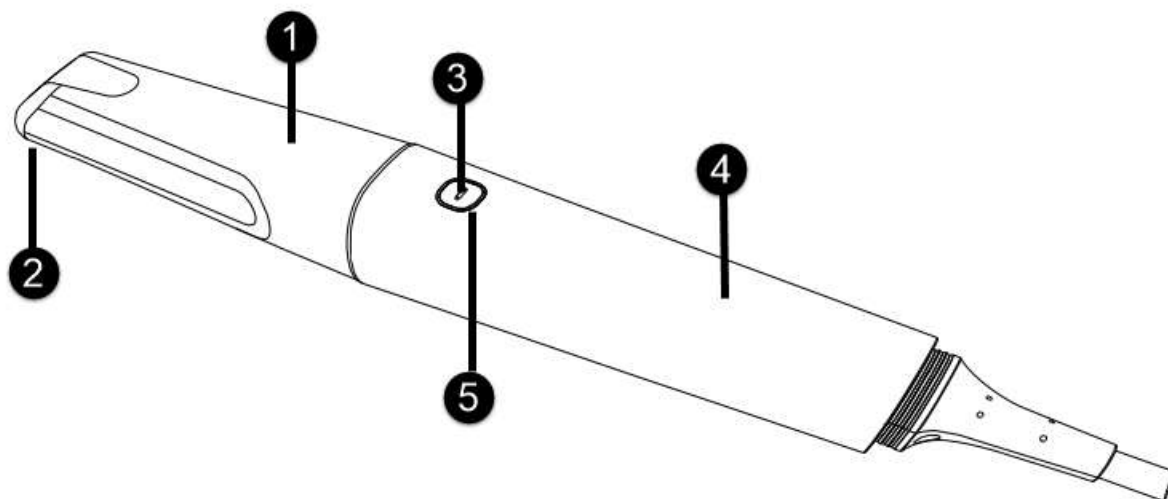
- Количество насадок сканера может различаться в зависимости от комплектации.
- Малая насадка предназначена для пациентов, которые не могут полностью открыть рот, или для сканирования узких участков рта (например, области задних зубов и т. д.). Не используйте малую насадку для других целей.
- Рекомендуется сохранять все оригинальные упаковочные элементы для дальнейшей транспортировки или утилизации сканера.



Предупреждение:

Не используйте аксессуары, периферийные устройства или кабели, не входящие в комплект поставки и не рекомендованные компанией SHINING 3D Tech Co., Ltd.. В противном случае это может привести к аннулированию гарантии, утечке тока, поставить под угрозу безопасность схемы заземления и снизить устойчивость сканера к внешним помехам ЭМП/ЭМС.

Насадка и корпус сканера



① Насадка сканера

- Рабочая часть: Насадка сканера.
- Используется для сканирования верхней, нижней челюсти или всей зубной дуги.
- Насадка сканера рассчитана на 100 циклов повторного применения.
- Сканер может распознавать насадки разных типов

② Нагревательный элемент

Нагревает зеркало сканера для предотвращения запотевания, обеспечивая стабильную работу устройства.

③ Кнопка сканирования

- Нажмите и удерживайте кнопку около 3 секунд, чтобы перейти к следующему шагу.
- Нажмите и удерживайте кнопку около 7 секунд, чтобы перейти в режим выключения.
- Нажмите, чтобы начать сканирование; нажмите ещё раз, чтобы приостановить сканирование.
- Дважды нажмите, чтобы войти в интерфейс кнопок

④ Корпус сканера

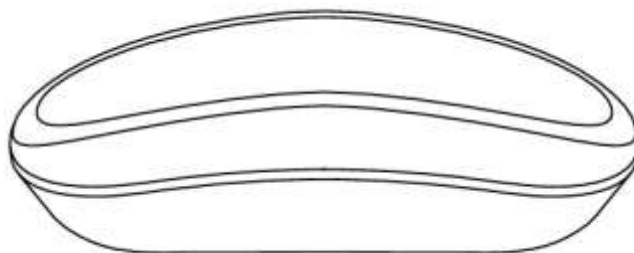
- Во время сканирования вращайте корпус сканера, чтобы выбрать оптимальный угол захвата.
- В процессе сканирования корпус сканера может нагреваться, однако такая температура не причинит вреда пользователям и пациентам.

⑤ Индикатор состояния

Указывает на состояние сканера.

1. Непрерывное зеленое свечение: Сканер работает.
2. Пульсирующий зеленый: Сканер находится в режиме ожидания.
3. Непрерывное оранжевое свечение: Неисправность сканера (неправильное подключение, сбой, ослабленный контакт или разрыв Wi-Fi-соединения).
4. Индикатор не горит:
 - Сканер находится в спящем режиме.
 - Аккумулятор не вставлен.
 - Сканер выключен.

Подставка



Когда сканер не используется, поместите его на подставку.

Если сканер не используется в течение 20 секунд, он переходит в режим ожидания; через 30 минут он переходит в спящий режим.

Насадка сканера продолжает нагреваться, когда сканер находится в режиме ожидания.

- Если сканер находится в спящем режиме на включенной подставке, насадка сканера нагревается в течение 10 минут.

Калибратор

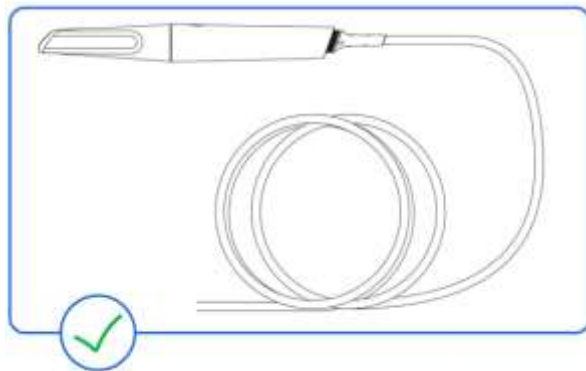


Индикатор калибратора	Описание
Оранжевый свет	Во время инициализации или калибровки прибор неисправен
Зеленый свет	Идет нормальная работа

Использование и хранение кабеля

Чтобы предотвратить повреждение кабелей из-за чрезмерного изгиба или скручивания, следует сворачивать их неплотно, избегая перегибов и резких изгибов.

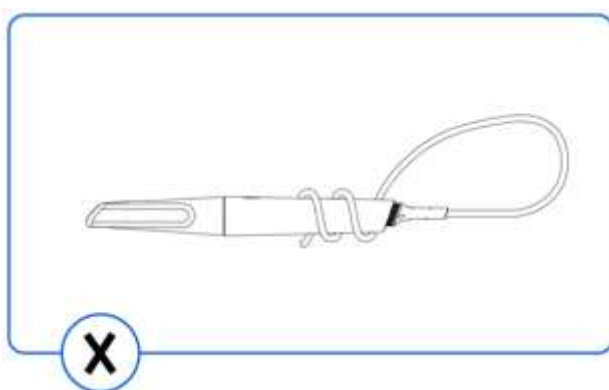
Кабель сканера можно использовать до 30 000 раз



Правильное хранение кабеля

Внимание

Не перекручивайте кабели через ручку сканера и не сгибайте их слишком сильно. На рисунке ниже показано неправильное хранение кабелей.



Неправильное хранение кабеля

2.3 Обзор программного обеспечения

Программное обеспечение предназначено для работы со сканером и включает следующие основные модули:

1. **Модуль калибровки:** Выполняет калибровку сканера.
2. **Модуль управления заказами:** Хранит и обрабатывает данные пациентов. Передача данных выполняется через сторонние сервисы, выбранные пользователем.
3. **Модуль сканирования:** Обеспечивает получение цифровых изображений полости рта.
4. **Модуль предварительного моделирования:** Позволяет редактировать 3D-модель, включая настройку координат, маркировку положений зуба и определение придесневой границы и т.д.

Системные требования

Перед установкой и запуском программного обеспечения убедитесь, что ваш компьютер соответствует следующим требованиям:

Рекомендуемая конфигурация для Windows

Компонент	Конфигурация
Процессор (CPU)	Intel® Core™ i7-8700 или выше

Оперативная память (RAM)	16 GB или больше
Жесткий диск (SSD)	256 ГБ SSD или больше
Видеокарта (GPU)	NVIDIA RTX 2060 6 ГБ или выше
Операционная система	Windows 10 Professional (64-бит) или более поздние совместимые версии
Разрешение экрана	1920 × 1080, 60 Гц или выше
Порты ввода/вывода (I/O)	Минимум 1 USB Type-C и 1 USB 3.0 (Type-A) или выше

Рекомендуемая конфигурация macOS

Компонент	Конфигурация
Чип	Apple M2 или больше
Память	16 ГБ или больше
Хранилище	256 ГБ или больше
Операционная система	macOS 13.0 или совместимые версии

 Примечание:

Компьютер должен соответствовать требованиям безопасности стандартов IEC 60950-1, IEC 62368-1/GB 4943.1.

Установка программного обеспечения

USB-накопитель содержит программное обеспечение IntraoralScan.

Для установки программного обеспечения выполните следующие действия:

Установка на Windows

1. Вставьте USB-накопитель в USB-порт компьютера.
2. Скопируйте установочный пакет программного обеспечения с USB-накопителя на жесткий диск компьютера.
3. Найдите файл IntraoralscanXXXX.exe и запустите его от имени администратора.
4. Появится окно мастера установки IntraoralScan для начала установки.
5. Выберите язык в выпадающем списке.
6. Нажмите ОК.

7. Следуйте инструкциям на экране, чтобы завершить установку.

Установка на macOS

1. Вставьте USB-накопитель в USB-порт компьютера.
2. Скопируйте установочный пакет программного обеспечения с USB-накопителя на жесткий диск компьютера.
3. Найдите файл ntraoralScan_macOS_XXXX.pkg и запустите его от имени администратора.
4. Следуйте инструкциям на экране, чтобы завершить установку.

После завершения установки на рабочем столе появится ярлык "DentalLauncher".



Примечание:

- Цель подключения к IT-сети: Передача данных.
- Требования к сети: Ethernet-соединение с пропускной способностью более 1 Мбит/с.
- Конфигурация сети: Компьютер должен иметь доступ к публичной сети и быть настроен в соответствии с рабочей средой. В большинстве случаев IP-адрес назначается автоматически.
- Технические характеристики: Передача данных осуществляется через сторонний инструмент, выбранный пользователем. Используемый порт определяется сторонним инструментом.
- Обмен информацией и маршрутизация: Данные заказов на сканирование и другие сведения передаются через сторонний инструмент.
- Отказ сети: Если сеть отключается, данные сохраняются локально. После восстановления соединения локальные данные не теряются, но требуют повторной передачи.
- Сетевой доступ:
 - a. Изменение конфигурации сети, количества подключенных устройств или сбой в соединении могут вызвать сетевые ошибки, но они не представляют угрозы для системы.
 - b. Подключение устройства к публичной IT-сети может привести к неопределенным рискам для пациентов, операторов и третьих лиц. Предполагается, что контролируемые локальные подразделения в стоматологических клиниках или зуботехнических лабораториях будут выявлять, анализировать, оценивать и контролировать эти риски.
 - c. Перед внесением изменений в сеть контролируемые локальные подразделения в стоматологических клиниках или зуботехнических лабораториях должны оценить возможные риски, принять меры по их минимизации, соблюдать соответствующие требования по сетевой безопасности.

3. Уход и техническое обслуживание

3.1 Предварительная очистка, дезинфекция и стерилизация

Все компоненты сканера, включая насадку сканера, корпус сканера, подставку, калибратор и зарядное устройство, требуют надлежащего ухода, очистки и обращения.

Так как обработка деталей может отличаться, внимательно следуйте приведенным инструкциям для надлежащего ухода за устройством.



Внимание:

- Все компоненты поставляются в нестерилизованном виде. Перед первым использованием внимательно изучите инструкцию.

- Обязательно проведите очистку, дезинфекцию и стерилизацию в соответствии с инструкцией. Соблюдайте рекомендации по очистке, дезинфекции и стерилизации. Использование неразрешенных методов может повредить сканер и аннулировать гарантию.
- Обрабатывайте только те части изделия, для которых предусмотрена дезинфекция или стерилизация. Не пытайтесь стерилизовать все части изделия, так как это может привести к повреждению. Производитель не несет ответственности за повреждения, вызванные неправильной обработкой изделия.
- Для обеспечения безопасности и эффективности используйте оборудование, материалы и дезинфицирующие средства, одобренные местными регулирующими органами.



Предупреждение:

- Перед выполнением очистки, дезинфекции и стерилизации наденьте стерильные медицинские перчатки.
- Перед обслуживанием убедитесь, что питание и все соединения сканера полностью отключены.
- После стерилизации дайте насадке сканера остыть, чтобы предотвратить возможные травмы пользователя и пациента.
- Для предотвращения перекрестного заражения необходимо выполнять очистку, дезинфекцию и стерилизацию сканера после каждого использования.
- Если насадка сканера отсоединена от сканера, обеспечьте защиту чувствительных элементов и внутренних оптических компонентов на переднем конце корпуса сканера, надев пылезащитный колпачок.

3.2 Техническое обслуживание корпуса сканера (с пылезащитным колпачком), подставки и калибратора

Корпус сканера (с пылезащитным колпачком), подставка и калибратор требуют дезинфекции промежуточного уровня.

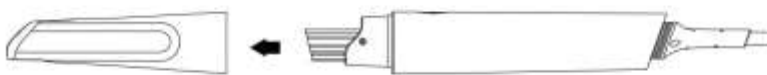


Внимание:

Перед дезинфекцией убедитесь, что насадка сканера отсоединена от корпуса сканера, а сам корпус закрыт пылезащитным колпачком.

Процедура дезинфекции:

1. Отключите питание сканера (подробнее см. раздел "Подключение и отключение").
2. Крепко возьмите насадку сканера, а затем осторожно снимите ее со сканера.



3. Поместите отсоединенную насадку в безопасное место, например, в стоматологический инструментальный лоток.
4. Закройте корпус сканера пылезащитным колпачком.
5. Смочите новую марлевую салфетку 70-75% раствором этанола и протрите поверхность корпуса сканера (с пылезащитным колпачком).
6. По завершении поместите корпус сканера на хранение в чистое и безопасное место.
7. Смочите новую марлевую салфетку 70-75% раствором этанола и протрите поверхность подставки и калибратора.

8. После обработки поместите подставку и калибратор на хранение в чистое и безопасное место.



Внимание:

- При отсоединении насадки сканера не прикасайтесь к зеркалу, так как это может привести к его повреждению.
- При хранении сканера используйте пылезащитный колпачок, чтобы избежать случайных ударов и падений.
- Не используйте моющие средства, так как некоторые моющие средства или ПАВ могут проникнуть в корпус сканера и повредить устройство.
- Не используйте острые предметы для очистки передней оптической части сканера, так как это может привести к царапинам и повреждениям.

3.3 Техническое обслуживание насадки сканера

Насадка сканера является наиболее важной частью сканера, так как во время работы она вводится в полость рта пациента. Чтобы предотвратить перекрестное заражение, следует тщательно очищать, дезинфицировать/стерилизовать насадку сканера после каждого контакта с пациентом. Перед использованием убедитесь, что она чистая, продезинфицирована/стерилизована и стерильна.



Предупреждение:

- Насадку сканера можно стерилизовать при высокой температуре до 100 раз, после чего ее необходимо утилизировать.
- **Не совмещайте методы дезинфекции высокого уровня и стерилизации в автоклаве.**
- Перед очисткой, дезинфекцией или стерилизацией надевайте стерильные хирургические перчатки и защитные очки.

Для дезинфекции и стерилизации насадки сканера можно использовать один из одобренных методов:

- Метод 1: Очистка → Авто-дезинфекция (опционально) → Дезинфекция высокого уровня.
- Метод 2: Очистка → Авто-дезинфекция (опционально) → Стерилизация в автоклаве при высокой температуре.

Очистку можно выполнять вручную или с помощью автоматизированной системы.

Ручная очистка

1. Отключите питание сканера и снимите насадку сканера с корпуса. Пожалуйста, как можно скорее доставьте насадку сканера в место, где будет проводиться очистка.



Внимание:

- Не кладите пальцы на зеркало насадки при ее снятии, чтобы не повредить его
 - Не пытайтесь чистить внешние блоки и внутренние оптические компоненты на передней части сканера острыми предметами или другими подобными инструментами, так как это может привести к царапинам и повреждению сканера.
 - Не используйте насадку сканера без защитного чехла вместе с другими устройствами, чтобы не повредить ее.
2. Предварительно очистите насадку сканера очищенной водой при температуре менее 30 °C в течение 3 минут, чтобы удалить пятна, такие как слюна или кровь.
 3. Обработывайте внутреннюю и внешнюю поверхность насадки сканера нейтральным поверхностно-активным веществом с ферментами в течение 2–10 минут. Повторите процедуру не менее 2 раз.

Рекомендуется использовать быстродействующее и эффективное моющее средство с ферментами 3М в рекомендуемой пропорции 5–10 мл чистящего средства на 1 л воды при температуре 25–40 °С (если используемое моющее средство отличается от рекомендуемого, следуйте инструкциям).

- При очистке внутренней поверхности насадки сканера вставьте губчатую щётку или обычную щётку в насадку сканера с обеих сторон и аккуратно совершайте ею круговые движения.
 - При очистке внешней поверхности насадки сканера аккуратно протирайте поверхность вперёд и назад
4. Тщательно промывайте насадку сканера очищенной водой в течение не менее 3 минут.
 5. Если на зеркале остались загрязнения или отпечатки пальцев, повторите шаги 3 и 4.



Внимание:

Каждый раз промывайте насадку сканера очищенной водой и сливайте использованную воду. Не используйте воду повторно для промывания или других целей.

6. Высушите насадку сканера с помощью мягкой без ворсовой ткани и оставьте в хорошо проветриваемом месте до полного высыхания. Можно использовать сушильную камеру (10 минут).
7. Осмотрите зеркало насадки сканера, убедитесь, что оно чистое и не имеет повреждений.



Предупреждение:

Если на зеркале насадки сканера появились трещины или царапины, после очистки и дезинфекции/стерилизации обратитесь к дистрибьютору или поставщику услуг.

Автоматическая очистка

1. Отключите питание сканера и снимите насадку сканера с корпуса. Пожалуйста, как можно скорее доставьте насадку сканера в место, где требуется очистка.



Внимание:

- Не кладите пальцы на зеркало насадки при ее снятии, чтобы не повредить его
 - Не пытайтесь чистить внешние блоки и внутренние оптические компоненты на передней части сканера острыми предметами или другими подобными инструментами, так как это может привести к царапинам и повреждению сканера.
 - Не используйте насадку сканера без защитного чехла вместе с другими устройствами, чтобы не повредить ее.
2. Предварительная очистка: предварительно очистите насадку сканера очищенной водой при температуре менее 30 °С и губкой или обычной щеткой в течение 2 минут.
 - При чистке внутренней поверхности насадки сканера вставьте губчатую щётку или обычную щётку в насадку сканера с обеих сторон и аккуратно совершайте круговые движения.
 - При чистке внешней поверхности насадки сканера аккуратно протирайте поверхность вперёд и назад.
 3. Автоматическая очистка: После предварительной очистки поместите насадку сканера в моечную машину. Установите следующий цикл обработки:
 - a. **Очистка:** Очищайте насадку сканера нейтральным поверхностно-активным веществом на основе ферментов в течение 2–10 минут. Рекомендуется использовать быстродействующее и эффективное очищающее средство 3М с несколькими ферментами в рекомендуемом соотношении 2,5–5 мл очистителя на 1 л воды при температуре 40–60 °С (если используемый очищающий раствор отличается от рекомендуемого, следуйте его инструкциям)..
 - b. **Промывка:** Полоскание очищенной водой в течение 3 минут при температуре 40°C.
 - c. **Термическая промывка:** Полоскание очищенной водой в течение 5 минут при температуре 40°C.

d. **Сушка:** Сушка в течение 25 минут при температуре 110°C.

4. После сушки выньте насадку сканера. Осмотрите зеркало насадки сканера, убедитесь, что оно чистое и не имеет повреждений.



Предупреждение:

- После сушки дайте насадке сканера остыть до комнатной температуры, чтобы избежать ожогов.
- Если на зеркале насадки сканера появились трещины или царапины, после очистки и дезинфекции/стерилизации обратитесь к дистрибьютору или в сервисный центр.



Примечание:

Если моечная машина поддерживает авто-дезинфекцию, ее можно выполнить сразу после автоматической очистки.

Автоматическая дезинфекция

Авто-дезинфекцию можно выполнять после очистки. Установите следующий цикл обработки:

1. **Дезинфекция:** Обработка очищенной водой в течение 5 минут при температуре 90°C.
2. **Сушка:** Сушка в течение 25 минут при температуре 110°C.
3. После сушки выньте насадку сканера. Осмотрите зеркало насадки сканера, убедитесь, что оно чистое и не имеет повреждений.



Предупреждение:

После сушки дайте насадке сканера остыть до комнатной температуры, чтобы избежать ожогов.

Процедура дезинфекции высокого уровня

1. Заполните емкость дезинфицирующим раствором, содержащим фталальдегид в концентрации 5,5 г/л. Полностью погрузите насадку сканера в раствор и выдержите не менее 5 минут при температуре 20°C – 25°C.



Внимание:

- Следуйте инструкции к дезинфицирующему средству при погружении насадки сканера в раствор.
 - Для дезинфекции достаточно 5 минут. Не рекомендуется погружать насадку сканера в дезинфицирующее средство более чем на 14 минут.
2. Извлеките насадку сканера из дезинфицирующего раствора и трижды промойте очищенной водой в течение 1 минуты на каждый цикл, чтобы удалить остатки раствора.



Внимание:

Вылейте использованную очищенную воду. Не используйте её повторно для ополаскивания или других целей.

3. Промывайте насадку сканера очищенной водой не менее 3 минут.
4. Высушите насадку сканера мягкой безворсовой тканью и оставьте в хорошо проветриваемом месте до полного высыхания. Можно также использовать сушильную камеру (30 минут).
5. Осмотрите зеркало насадки сканера, убедитесь, что оно чистое и не имеет повреждений.
6. Если требуется немедленное использование насадки, установите ее обратно на сканер. Если насадка не используется сразу, поместите ее на хранение вместе с другими стоматологическими инструментами.

**Внимание:**

Перед использованием или хранением убедитесь, что насадка сканера полностью высохла. Остаточная влага может повредить сканер или повлиять на качество сканирования.

Процедура стерилизации в автоклаве при высокой температуре

1. Поместите в насадку сканера медицинскую марлю и запечатайте ее в пакет для автоклавирования.
2. Поместите упакованную насадку сканера в стерилизатор и установите параметры стерилизации в соответствии с типом оборудования:

Тип стерилизатора	Параметры стерилизации
Стерилизатор с динамическим удалением воздуха	134°C, 4 минуты стерилизации → 30 минут сушки
Гравитационный стерилизатор	121°C, 30 минут стерилизации → 30 минут сушки

**Предупреждение:**

После сушки дайте насадке сканера остыть до комнатной температуры, чтобы избежать ожогов.

3. Осмотрите зеркало насадки сканера, убедитесь, что оно чистое и не имеет повреждений.
4. Если требуется немедленное использование насадки, установите ее обратно на сканер. Если насадка не используется сразу, поместите ее на хранение вместе с другими стоматологическими инструментами.

**Внимание:**

Перед использованием или хранением убедитесь, что насадка сканера полностью высохла. Остаточная влага может повредить сканер или повлиять на качество сканирования.

4. Настройки сканера

4.1 Рекомендации по подключению и отключению

- Если точность сканирования снизилась или сканер работает некорректно, немедленно обратитесь в техническую поддержку.
- Разместите сканер и подставку на ровной поверхности (например, на столе). Не устанавливайте их на наклонных поверхностях.
- Всегда держите сканер крепко, когда поднимаете его с подставки или используете. Не трясите сканер.
- Устанавливайте сканер строго в соответствии с инструкцией.
- Всегда возвращайте сканер на подставку, если он не используется.
- Используйте сканер только в стоматологических лабораториях, клиниках или аналогичной среде.
- Не размещайте сканер на нагретых или влажных поверхностях, чтобы избежать повреждений.
- Не устанавливайте и не используйте сканер в запыленных местах, во влажных помещениях, в условиях экстремальных температур, под воздействием прямых солнечных лучей.

- Нагревание сканера во время использования является нормой. Не блокируйте вентиляционные отверстия в нижней части устройства. При перегреве сканер автоматически остановит работу.
- Перед началом работы наденьте стерильные хирургические перчатки.
- Убедитесь, что подставка, корпус сканера и насадка сканера предварительно очищены и продезинфицированы/стерилизованы.

4.2 Установка насадки сканера

Процедура установки:

1. Возьмите насадку сканера большим и указательным пальцами с обеих сторон и осторожно прикрепите ее к сканеру, направляя вниз.



Внимание:

Не прикасайтесь к зеркалу насадки во время установки, так как это может привести к его повреждению.

2. Поверните насадку, чтобы убедиться, что она надежно зафиксирована и стабильно держится.
3. Поместите сканер на подставку — теперь устройство готово к использованию.

4.3 Отсоединение насадки сканера

Отключите питание сканера и снимите насадку сканера.



Внимание:

- Не прикасайтесь к зеркалу насадки во время снятия, чтобы избежать ее повреждения.
- Не используйте острые предметы или инструменты для очистки передней оптической части сканера, так как это может привести к появлению царапин и повреждению устройства.

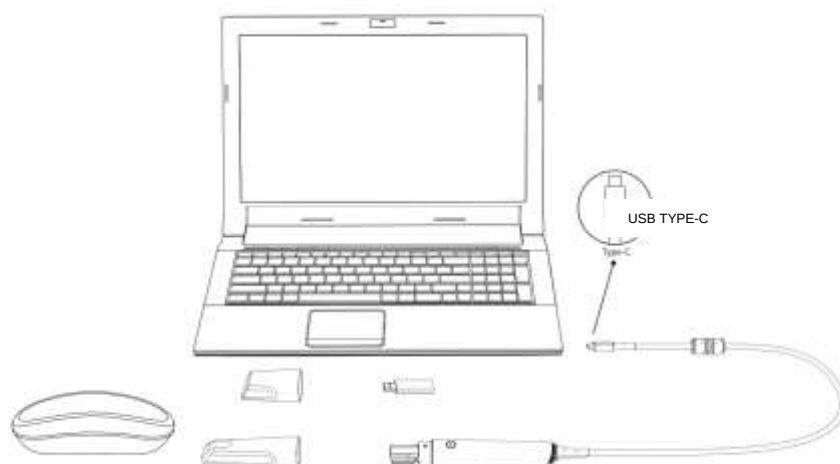
4.4 Подключение сканера

Выполните следующие шаги для подключения сканера:

1. Установите насадку сканера и убедитесь, что она надежно закреплена.



2. Подключите подставку к компьютеру с помощью кабеля и вставьте его в порт Type-C.



3. Запустите программное обеспечение.

Внимание:

- Перед использованием сканера убедитесь, что на вашем компьютере установлено программное обеспечение.
- Разместите сканер и подставку на ровной поверхности, чтобы кабель не подвергался внешнему воздействию.
- Не размещайте разъемы USB Type-C и другие подключаемые элементы в местах, где будет затруднено их отключение.
- Для стабильной работы сканера убедитесь, что во время сканирования на macOS к компьютеру не подключены никакие другие устройства (HUB, адаптер и т.п.).

4.5 Отключение сканера

Выполните следующие шаги для безопасного отключения сканера:

1. Закройте программу IntraoralScan.
2. Нажмите и удерживайте кнопку сканирования на корпусе сканера, чтобы выключить устройство.
3. Отключите кабель подставки от компьютера.

4.6 Калибровка

Калибровку необходимо проводить в следующих случаях:

- После первой установки сканера.
- Если сканер использовался в течение определенного времени (например, две недели).
- Если сканер случайно упал.

Для выполнения калибровки выполните следующие шаги:

1. Убедитесь, что сканер подключен к питанию — индикатор на корпусе загорится зеленым.
2. Крепко возьмите насадку сканера, а затем осторожно снимите его со сканера.

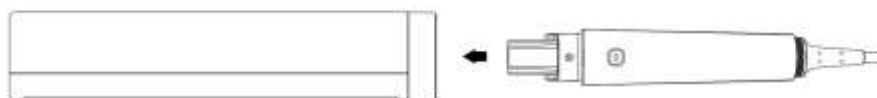


 Внимание:

- Не прикасайтесь к зеркалу насадки при ее снятии, чтобы избежать повреждений.
- Храните насадку в безопасном месте (например, в стоматологической лотке), чтобы использовать ее в дальнейшем.

3. Подключите калибратор к компьютеру с помощью кабеля USB 3.0.

4. Осторожно установите калибратор на переднюю часть сканера.



5. Запустите процесс калибровки через программное обеспечение.

6. Нажмите «Пуск».

7. Дождитесь завершения калибровки (занимает около 7 минут). После завершения на экране появится уведомление.

8. Нажмите  в правом верхнем углу, чтобы закрыть окно калибровки.

9. Осторожно снимите калибратор со сканера. Установите насадку сканера обратно или закройте сканер пылезащитным колпачком, чтобы предотвратить повреждение.

10. Отсоедините калибратор от компьютера и закройте калибратор пылезащитной крышкой для дальнейшего использования.

 Внимание:

Снимите калибратор сразу после завершения калибровки, чтобы избежать его перегрева.

Не устанавливайте калибратор вертикально или наклонно.

5. Подготовка к работе и использованию

5.1 Подготовка к работе

 Предупреждение:

Перед началом сканирования наденьте стерильные медицинские перчатки.

Требования к среде внутри полости рта

- Перед сканированием убедитесь, что на зубах пациента нет зубного налета и мягкого зубного налета.
- Все кабели должны быть расположены аккуратно, чтобы избежать риска спотыкания пользователя или пациента.
- Сканируемая область не должна подвергаться прямому воздействию света (например, от

стоматологического светильника или солнечного света).

- Убедитесь, что после полоскания во рту не осталось инородных тел или крови. Если есть кровотечение, остановите его.
- При необходимости используйте воздушный шприц или ватный шарик, чтобы осушить поверхность зубов перед сканированием.
- Во время сканирования можно использовать слюноотсосы и ватные валики, чтобы поддерживать сухость поверхности.
- При работе в узких межзубных участках можно использовать стоматологическое зеркало, чтобы создать больше пространства.

Подготовка сканера

- Перед началом работы убедитесь, что: Аккумулятор сканера полностью заряжен.
- На сканере и его компонентах нет острых краев.
- На сканере и подставке отсутствуют посторонние предметы.
- Насадка сканера, корпус сканера и подставка прошли предварительную очистку, дезинфекцию или стерилизацию.
- Насадка сканера не имеет царапин или других повреждений. Также убедитесь, что она надежно закреплена на передней части корпуса сканера.
- Сканер правильно подключен к компьютеру и источнику питания. Убедитесь, что IntraoralScan запущен и готов к работе.
- Калибровка выполнена, чтобы гарантировать точность сканированных данных.
- Сканер не имеет повреждений, ослабленных соединений или признаков износа. Если выявлены проблемы, обратитесь в службу поддержки.
- Чтобы избежать запотевания зеркала насадки во время сканирования, насадка сканера должна быть предварительно нагрета.



Примечание:

- После правильного подключения и установки насадки сканера ее нагрев активируется автоматически, когда индикатор загорается зеленым.

5.2 Начало работы

Подключение

Более подробную информацию см. в разделе "Подключение и отключение".

Регистрация и вход в систему

Если у вас уже есть учетная запись, введите логин и пароль или используйте код подтверждения для входа. Если нет, необходимо сначала зарегистрироваться.

Активация

Активация подтверждает официальное разрешение на использование сканера. При первом использовании сканер необходимо активировать. Более подробную информацию об активации смотрите в Руководстве пользователя.

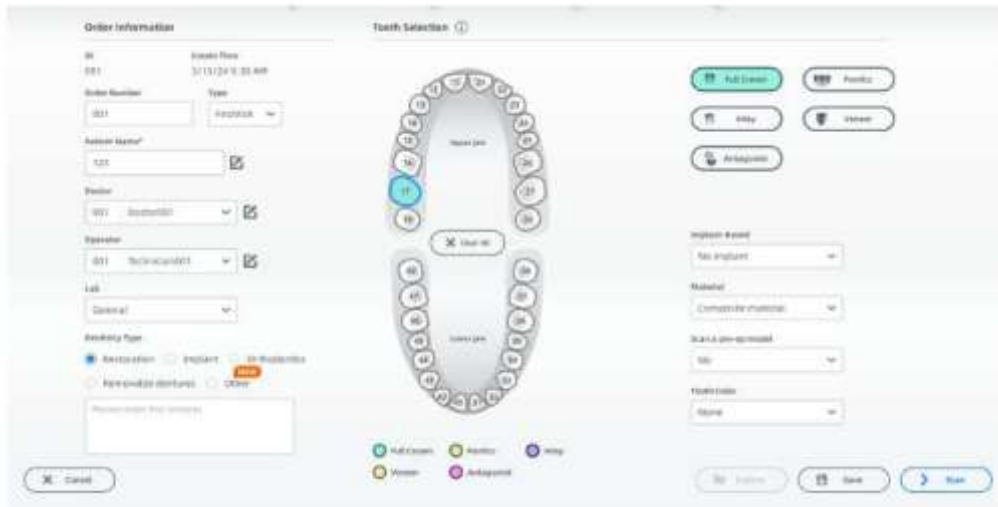
Калибровка

Более подробную информацию см. в разделе "Калибровка".

Создание заказа

После успешного входа в систему можно создать новый заказ или импортировать существующий.

Нажмите  слева, чтобы создать новый заказ. Можно также выбрать пациента из списка и создать для него новый заказ, нажав .



Заполните информацию о пациенте и стоматологе. Выберите область лечения и зуб, подлежащий сканированию. Сохраните заказ для дальнейшего использования или начните процесс сканирования.

5.3 Сканирование



Примечание:

- Следуйте подсказкам и уведомлениям в интерфейсе программы.
- При необходимости попросите пациента удерживать язык в неподвижном положении или сместить его в сторону, чтобы избежать помех при сканировании.
- Держите сканер неподвижно на поверхности зуба и располагайте окно насадки сканера на расстоянии 15 мм от зубов.
- Во время сканирования медленно перемещайте сканер вдоль зубных дуг, одновременно отслеживая результат на экране для обеспечения высокого качества сканирования.
- Для сканирования окклюзионных поверхностей держите сканер параллельно. Для сканирования щечных и язычных поверхностей располагайте сканер под углом 45 градусов.
- Следите за состоянием устройства и пациента. При возникновении предупреждений или неисправностей немедленно прекратите сканирование и обратитесь в техническую поддержку.
- Меняйте угол сканирования в пределах 35–55 градусов, чтобы создать перекрытия. Важно добиться перекрытия не менее 30% между каждым участком сканирования. При недостаточном перекрытии челюсти могут не совпасть.
- Полные данные сканирования одной области включают: окклюзионные, язычные, щечные поверхности; межзубные контакты соседних зубов; 2–3 мм прилегающей щечной десны.

Полные данные сканирования одной челюсти включают: верхнюю челюсть, нижнюю челюсть и прикус.

Сканирование верхней челюсти

1. Убедитесь, что изображение в окне камеры в верхнем левом углу программного обеспечения

отображается корректно. Нажмите кнопку сканирования  на корпусе сканера или клавишу пробела, чтобы начать сканирование.

Функции программы	Описание
	Включено во время сканирования полости рта. Во время сканирования можно включить автоматическое удаление лишних данных (данных о мягких тканях и щечно-язычных структурах). При первом использовании функции требуется 1–2 минуты на инициализацию. Левое изображение: Функция отключена. Правое изображение: Функция включена.  Примечание: Если включение функции приводит к пропуску данных или сканирование проходит нестабильно, попробуйте отключить ее и повторить попытку. 

 Примечание:

- Зеленая рамка в центре экрана показывает текущую область сканирования. Если она становится красной, положение сканера неверное. Переместите насадку сканера в позицию, указанную в красной рамке.
- После паузы или завершения сканирования несобранные области будут отмечены зеленым. Вы можете повторно просканировать эти зоны по необходимости.

2. Если сканирование приостановлено, вы можете нажать , чтобы редактировать данные.
3. После завершения сканирования нажмите и удерживайте кнопку сканирования  или клавишу пробела, чтобы сохранить данные.

Когда сканирование завершено, значок верхней челюсти окрасится в зеленый цвет с галочкой .

Сканирование нижней челюсти

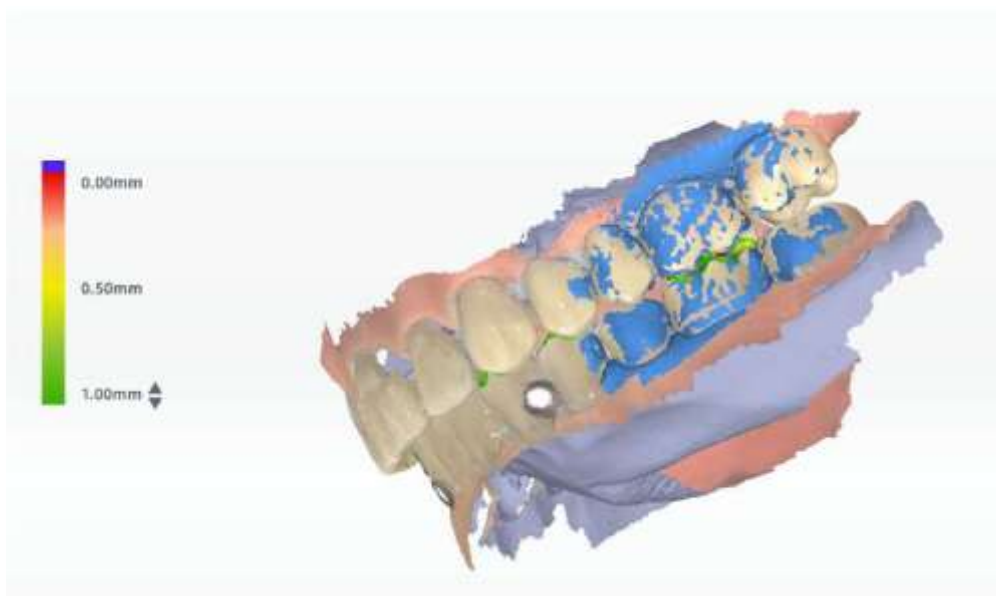
После завершения обработки данных верхней челюсти программа автоматически переключится в режим сканирования нижней челюсти. Процедура аналогична сканированию верхней челюсти.

Сканирование прикуса

После завершения сканирования нижней челюсти программа автоматически перейдет в режим сканирования прикуса.

Нажмите кнопку сканирования  на корпусе сканера или клавишу пробела, чтобы начать сканирование. После сканирования данных программа автоматически выполнит динамическое совмещение прикуса.

После успешного совмещения верхней и нижней челюсти нажмите клавишу  или пробел, чтобы приостановить сканирование и проверить окклюзию.



Нажмите и удерживайте кнопку сканирования  или клавишу пробела в течение 3 секунд, чтобы обработать и сохранить данные.

Более подробную информацию см. в Руководстве пользователя.

Сканирование кодированных имплантатов (опционально)

Поддерживается сканирование кодированных имплантатов. После сканирования челюстей и кодированных имплантатов внутриротовой фотограмметрии (IPG), программное обеспечение автоматически совмещает имплантаты с данными челюсти.

5.4 Просмотр отсканированных данных

Просматривать полученные данные можно в программе IntraoralScan.

Проверка челюстей

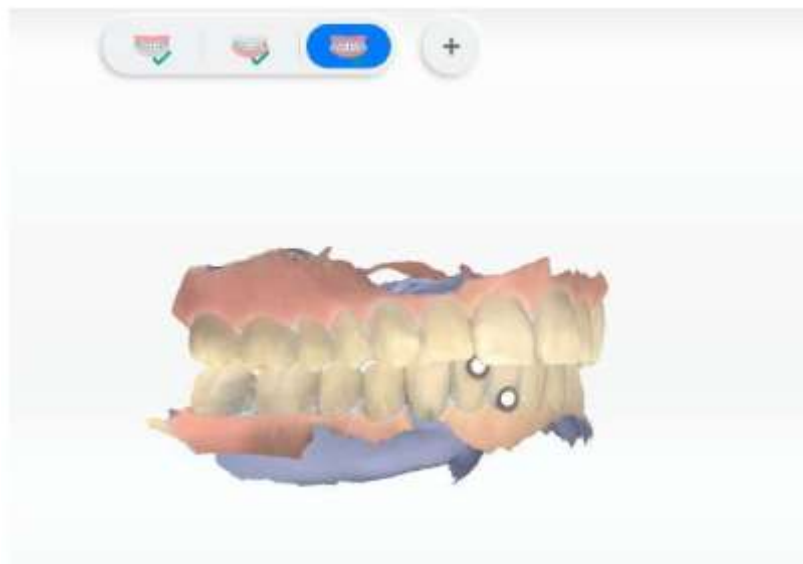


Верхняя челюсть



Нижняя челюсть

Проверка прикуса



Название	Описание
 Динамический контроль глубины обработки зуба	Мониторинг подготовки зуба поддерживается только для предоперационных заказов. При мониторинге подготовленного зуба данные сохраняются во время обработки. Это удобно для сравнения нескольких наборов данных о подготовке зубов с эталонной моделью. После создания предоперационного заказа и сканирования модели нажмите на правую часть интерфейса, чтобы выполнить сравнение. Нажмите на сравниваемые модели, чтобы проверить результаты.

5.5 Предварительное моделирование

Текстура

Посмотреть текстуру модели.



Включено



Отключено

Сглаживание

Удаляет помехи и шумы, улучшая качество модели.



Включено



Отключено

Определение окклюзии

Нажмите  в разделе «Предварительное моделирование», чтобы войти в интерфейс контроля окклюзии.

- Зеленый цвет указывает на расстояние между челюстями.
- Красный цвет указывает на зону контакта между челюстями.
- Синий цвет указывает на зону чрезмерного прикуса. Дважды щелкните по точке модели, чтобы определить окклюзионный зазор в этой области.

Проверка на наличие поднутрения

Нажмите  в правой части программного обеспечения, чтобы открыть интерфейс поднутрения. Вы можете вращать модель для получения нужного вида, дважды щелкнуть по виду или нажать, чтобы пересчитать область поднутрения.

ПО Accudesign

В интерфейсе предварительного проектирования нажмите  для входа в интерфейс AccuDesign. AccuDesign — это программное обеспечение для создания моделей. Используйте его для создания твердотельной или полой модели на основе данных, полученных с помощью 3D-сканера. Вы можете добавить к модели такие элементы, как текст, рамку и дренажное отверстие, удобным способом. Затем экспортируйте файл для 3D-печати. Для получения более подробной информации ознакомьтесь с руководством пользователя AccuDesign.

Ортодонтическое моделирование

При создании нового заказа выберите **«Ортодонтическое лечение»**, чтобы включить функцию ортодонтического моделирования. Нажмите  в интерфейсе предварительного моделирования, чтобы войти в интерфейс ортодонтического моделирования. Функция ортодонтического моделирования позволяет быстро выполнить моделирование, создав программу ортодонтического моделирования и сравнив эффект в нескольких окнах. Также можно выполнить персонализированную настройку отдельного зуба и общую коррекцию зубной дуги с учетом требований путем ручной настройки и добавления брекетов.

Отчет о состоянии здоровья полости рта

Отчет Consul Report помогает стоматологу и пациенту точно определить расположение проблемы с помощью режима ассистента и инструментов диагностики. Отчет о полости рта содержит подробную информацию о выявленных симптомах и рекомендуемых решениях.

Более подробную информацию см. в Руководстве пользователя.

5.6 Хранение и экспорт заказов

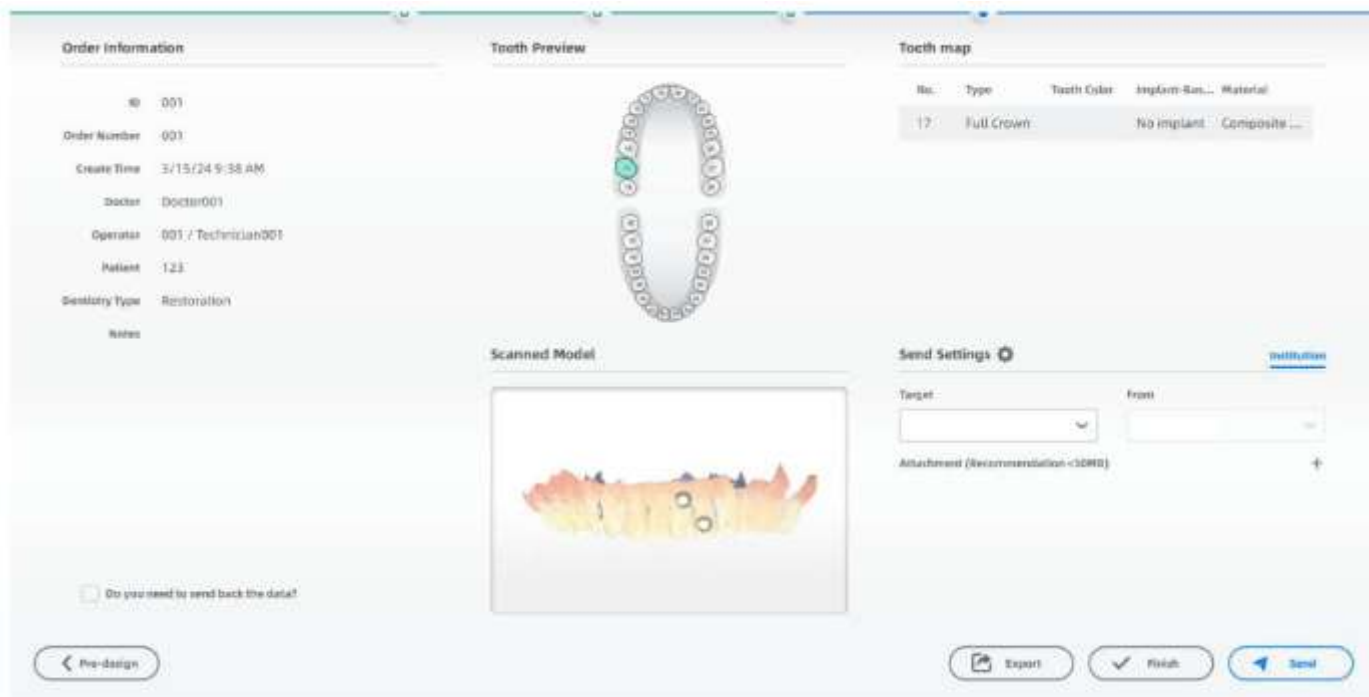
После сканирования вы сможете проверить текущий путь хранения заказа.

Нажмите **"Экспорт"**, чтобы экспортировать и сохранить информацию о заказе локально. Нажмите **"Отправить"**, и устройство отправит данные на свой сервер через сторонний инструмент, выбранный пользователем.



Примечание:

Для отправки данных компьютер, подключенный к сканеру, должен быть подключен к сети. Сканирование можно выполнять независимо от наличия подключения к сети.



6. Хранение и транспортировка

6.1 Условия хранения (повседневное и длительное)

- Храните сканер в сухом месте, защищенном от влаги.
- Перед длительным хранением убедитесь, что сканер продезинфицирован/стерилизован и полностью высушен.
- Не храните сканер и принадлежности при экстремальных температурах или под прямыми солнечными лучами.
- Информацию о температуре, влажности и давлении воздуха, необходимых при ежедневном и длительном хранении, можно найти на этикетках на упаковке.

6.2 Условия транспортировки

- Очистите сканер, прежде чем поместить его в оригинальную упаковку, чтобы избежать загрязнения.
- Осторожно разместите все части прибора в оригинальной упаковке, включая насадку сканера, корпус сканера и подставку.
- Перед упаковкой аккуратно сверните кабели, чтобы избежать их запутывания.
- Перед запечатыванием упаковки убедитесь, что ни одна деталь не выступает за пределы коробки.
- Информацию о температуре, влажности и давлении воздуха, необходимых при транспортировке, можно найти на этикетках на упаковке.



Внимание:

- При необходимости транспортировки сканера рекомендуется сохранять оригинальную упаковку.
- Если оригинальная упаковка недоступна, используйте пузырчатую пленку, чтобы защитить компоненты от повреждений во время транспортировки.

7. Информация по безопасности

7.1 Электробезопасность

К работе с данным сканером допускается только надлежащим образом обученный медицинский персонал. Согласно стандарту IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 *Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам*. Любое лицо, создающее или модифицирующее медицинскую электрическую систему путем комбинирования данного устройства с другими приборами, несет ответственность за выполнение следующих требований, обеспечивающих безопасность пациентов, операторов и окружающей среды, а также за соответствие изделия следующим стандартам.

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам
- IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 Медицинское электрическое оборудование Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам – Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания
- IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам - Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
- IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-9: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам – Дополнительный стандарт: Требования к проектированию с учетом экологических требований
- IEC 62366-1 2015+AMD1:2020 Медицинские изделия. Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

Основные характеристики безопасности продукта

- Тип защиты от поражения электрическим током: Класс II
- Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть типа BF (находящаяся в непосредственном контакте с телом пациента).
- Защита корпуса: IPX0
- Степень защиты от попадания жидкости: IPX0
- Уровень безопасности при использовании с воспламеняющимися анестетическими газами, смешанными с воздухом, кислородом или закисью азота: Не является изделием категории AP/APG
- Режим работы: Непрерывная работа
- Номинальное напряжение и частота:
Номинальное напряжение: 5 В постоянного тока
Входной ток: 3,0 А;
- Степень загрязнения: 2



Внимание:

Поставщик продукции может предоставить схемы электрических цепей, перечень компонентов, иллюстрации, сведения о корректировках и другие материалы, необходимые для ремонта компонентов, определенных производителем.



Предупреждение:

- В целях соблюдения требований водонепроницаемости розетки не следует размещать на полу.

- Входящий в комплект медицинский адаптер питания можно использовать только для подключения к заземленной розетке
- Перед использованием всегда проверяйте сканер и кабельные соединения, чтобы избежать риска поражения электрическим током.
- Не используйте сканер вблизи другого оборудования или в условиях их наложения друг на друга. Если использование рядом с другим оборудованием неизбежно, убедитесь, что сканер работает корректно.
- Запрещено использование сканера в среде с высокой концентрацией горючих жидкостей, газов или кислорода.
- Замена внутренних компонентов сканера и изменение конфигурации программного обеспечения допускается только авторизованными специалистами.
- При повреждении насадки сканера или кабеля немедленно прекратите использование устройства и обратитесь в службу технической поддержки.
- Не разрезайте, не перегибайте, не модифицируйте и не сдавливайте кабели, так как это может привести к повреждению изоляционного покрытия, короткому замыканию или даже возгоранию.
- Чтобы предотвратить попадание влаги и жидкостей внутрь устройства, не допускайте попадания посторонних предметов, в том числе жидкостей, в корпус сканера и подставку.

7.2 Заявление об электромагнитной совместимости (EMC)



Внимание:

- Сканер соответствует требованиям электромагнитной совместимости (EMC).
- Пользователи должны устанавливать и использовать устройство в соответствии с информацией по EMC, приведенной в приложенных документах.
- Переносные и мобильные радиочастотные (RF) коммуникационные устройства могут повлиять на работу сканера. Во время работы держите сканер вдали от источников сильных электромагнитных помех, например, мобильных телефонов и микроволновых печей.
- Рекомендации и заявления производителя приведены в прилагаемой таблице.
- Сканер предназначен для использования в условиях профессиональных медицинских учреждений и в условиях медико-санитарной помощи на дому.



Предупреждение:

- За исключением кабелей, предлагаемых производителем сканера в качестве запасных частей, использование принадлежностей и кабелей, не указанных в спецификации, может привести к увеличению мощности излучения или снижению устойчивости сканера к помехам.
- Характеристики излучения сканера позволяют его использование в любых условиях, включая жилые помещения, а также его прямое подключение к жилой общественной низковольтной сети для бытового использования (CISPR 11 Класс B).
- Не следует использовать сканер рядом с другими устройствами или поверх них. Если это необходимо, убедитесь, что сканер работает корректно в той конфигурации, в которой он используется.
- Портативное радиочастотное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части сканера, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.

Список кабелей

№	Название	Длина
1	Кабель сканера	2,5 м
2	Кабель USB (для калибратора)	1,5 м

Функциональная эффективность

Особые требования отсутствуют.

Электромагнитное излучение

Медицинское электрическое оборудование, включая данный сканер, требует соблюдения специальных мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости (EMC).

Сканер должен устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с требованиями, указанными в следующих таблицах по электромагнитной совместимости.

Сканер предназначен для использования в определенной электромагнитной среде. Покупатели или пользователи устройства должны убедиться, что сканер эксплуатируется в рекомендованной электромагнитной среде.

Рекомендации и заявление производителя – Электромагнитное излучение	
Сканер предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиенты или пользователи сканера должны обеспечить его использование в такой среде.	
Испытание на излучение	Соответствие нормам
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс В
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А
Колебания/скачки напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует

Устойчивость к помехам

Сканер предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиенты или пользователи сканера должны обеспечить его использование в такой среде.

Рекомендации и заявление производителя – Электромагнитная устойчивость		
Сканер предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиенты или пользователи сканера должны обеспечить его использование в такой среде.		
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия

Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2, ±4, ±8, ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±2, ±4, ±8, ±15 кВ воздух
Электрические быстрые переходные процессы МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания.	±2 кВ для линий электропитания.
Выбросы IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 кВ между линиями ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ от линии на землю	±0,5, ±1 кВ между линиями ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ от линии на землю
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T ; 1 цикл 70% U_T ; 25/30 циклов 0% U_T ; 250/300 циклов	0% U_T ; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T ; 1 цикл 70% U_T ; 25/30 циклов 0% U_T ; 250/300 циклов
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц / 60 Гц	30 А/м 50 Гц / 60 Гц
Проводимое РЧ-воздействие IEC 61000-4-6	3 В среднекв. 150 кГц – 80 МГц 6 В RMS в диапазонах ISM и любительских диапазонах от 0,15 МГц до 80 МГц	3 В среднекв. 150 кГц – 80 МГц 6 В RMS в диапазонах ISM и любительских диапазонах от 0,15 МГц до 80 МГц
Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% АМ на частоте 1 кГц	10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% АМ на частоте 1 кГц
Примечание: U_T – напряжение переменного тока до применения испытательного уровня.		

оборудование беспроводной связи RF				
Тестовая частота (МГц)	Полоса (МГц)	Работа	Модуляция	Уровень теста на помехоустойчивость (МГц)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	ЧМ ±5 кГц девиация 1 кГц синусоидальная	28
710	704-787	LTE Band13, 17	Импульсная	9

745			модуляция 217 Гц	
780				
810				
870	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 CDMA 850 LTD Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28
930				
1720				
1845	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band1,3,4,25 UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28

Рекомендации и заявление производителя – Устойчивость к магнитным полям ближнего радиуса действия		
Испытательная частота	Модуляция	Уровень помехоустойчивости (А/м)
30 кГц	Непрерывный сигнал	8
134.2 кГц	*Импульсная модуляция 2,1 кГц	**65
13.56 МГц	*Импульсная модуляция 50 кГц	**7.5
Примечание*: Несущая должна модулироваться с использованием прямоугольного сигнала с рабочим циклом 50%.		
Примечание**: среднеквадратичное значение до применения модуляции.		

Чтобы ограничить воздействие электромагнитных помех от расположенного поблизости оборудования, которое может ухудшить качество изображения или привести к появлению предупреждающих сообщений, необходимо расположить сканер подальше от источников электромагнитных помех или установить электромагнитное экранирование.

Пользователи сканера должны обеспечить эксплуатацию устройства в условиях, минимизирующих воздействие помех на электропитание, механические взаимодействия, вибрацию и воздействие теплового, светового и ионизирующего излучений.

Расстояния разделения

Сканер предназначен для использования в электромагнитной среде, где контролируются излучаемые РЧ помехи. Учитывая максимальную выходную мощность передающего оборудования, пользователи могут

минимизировать влияние электромагнитных помех, соблюдая минимальные расстояния между портативными/мобильными радиочастотными устройствами (передатчиками) и сканером.

Медицинское электрооборудование соответствует требованиям профессиональной медицинской среды в соответствии с IEC 60601-1-2. Это устройство подходит для использования в кабинетах врачей, клиниках, больницах и других профессиональных медицинских учреждениях, за исключением близости к высокочастотному хирургическому оборудованию, экранированных помещений МЭ-систем для магнитно-резонансной томографии, зон с высокой интенсивностью электромагнитных помех.



Предупреждение:

- Использование кабелей или принадлежностей, не предназначенных для использования с этим сканером, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению устойчивости устройства к внешним воздействиям.
- Если уровень защиты от помех выше указанного в IEC60601-1-2, минимальное расстояние разделения может быть снижено. Расчет минимальных расстояний разделения должен производиться согласно уравнению, указанному в разделе 8.10 IEC60601-1-2.

7.3 Биологическая безопасность

Сканер соответствует следующим международным стандартам биологической безопасности:

1. ISO10993-5: 2009 (Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro)
2. ISO10993-10: 2021 г. (Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Испытания на сенсибилизацию кожи)
3. ISO10993-23: 2021 (Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 23: Испытания на раздражение)

7.4 Защита от лазерного излучения



Данный продукт относится к классу 1 лазерных изделий и допускается к обслуживанию, замене и демонтажу исключительно специалистами производителя или его уполномоченными представителями (при необходимости). Если устройство не используется, рекомендуется разобрать сканер или заменить компоненты по мере необходимости. В противном случае возможны сбои в работе сканера и неконтролируемое лазерное излучение. В случае неисправности компонента лазера необходимо обратиться к производителю.

Длина волны: 450 нм ± 10 нм, максимальная выходная мощность: 2,4 мВт, ширина импульса: 0,05 ~ 4,8 мс.

Сканер соответствует классу 1 лазерных изделий в соответствии с IEC 60825-1:2014 "Безопасность лазерных изделий – Часть 1: Классификация оборудования и требования". Продукт не излучает вредного лазерного излучения. При правильной эксплуатации в соответствии с Инструкцией пользователя не

подвергаются воздействию лазерного излучения.

Сканер не будет излучать свет, если его насадка отключена.



Предупреждение:

Пользователям следует помнить о защите от оптического излучения. Во время сканирования насадка сканера испускает яркий свет. Как и любой другой свет, может наблюдаться временное ухудшение зрения или остаточные зрительные эффекты. Не смотрите прямо на свет, исходящий от насадки сканера, и не направляйте его в глаза другим людям, чтобы избежать ожогов глаз или кожи.

8. Технические характеристики

8.1 Технические характеристики сканера

Параметр	Описание
Тип	Интраоральный сканер
Модель	Aoralscan Elf

Сканер	
Глубина сканирования	22 мм (-2 мм ~ 20 мм от экрана насадки сканера)
Размеры сканера (Д×Ш×В)	245±4 мм × 30±1 мм × 26±1 мм (с установленной стандартной насадкой)
Вес сканера	124±20 г (с установленной стандартной насадкой без кабеля)
Подключение насадки	Съемная
Источник света	Светодиод и лазер
Длина волны	Синий лазер: 450±10 нм Белый светодиод: 400 нм-780 нм
Формат данных на выходе	STL, OBJ, PLY
Мощность	Вход: 5 В постоянного тока/3 А
Срок службы устройства	8 лет

Насадка сканера	
Типы насадок	Большая, стандартная и малая насадка

Поле сканирования (Д×Ш)	Большая: 19 мм × 14 мм Стандартная: 16 мм × 12 мм Малая: 12 мм × 9 мм
Размеры насадки (Д×Ш×В)	Большая: 95±2 мм × 30±1 мм × 26±1 мм Стандартная: 93±2 мм × 30±1 мм × 26±1 мм Малая: 92±2 мм × 30±1 мм × 26±1 мм
Размер фронтальной части насадки	Большая: 23,0±1 × 18,0±1 мм Стандартная: 20,6±1 × 16,0±1 мм Малая: 17,7±1 × 14,3±1 мм
Вес насадки	Большая: 18,5±3 г Стандартная: 16,5±3 г Малая: 15,5±3 г
Техническое обслуживание насадки сканера	Стерилизация и дезинфекция пользователем (максимум 100 раз)

Подставка	
Размер (Д×Ш×В)	117±3 мм × 59±2 мм × 34±2 мм
Вес	280±20 г

Калибратор	
Размер (Д×Ш×В)	227±2 мм × 50±1 мм × 51±2 мм
Вес	431±30 г

8.2 Требуемые условия окружающей среды

Условия эксплуатации и хранения

Требование	
Температура эксплуатации:	10°C ~ 30°C (рекомендуемая: 20°C ~ 30°C)
Относительная влажность воздуха при эксплуатации	30% ~ 80% ОВ
Температура хранения/транспортировки	-30°C ~ 60°C
Относительная влажность при хранении/транспортировке	30% ~ 90% ОВ

Приложение

Заявление о соответствии требованиям FCC

Данное устройство соответствует Части 15 Правил FCC. Эксплуатация устройства должна осуществляться при соблюдении следующих двух условий:

1. Устройство не должно создавать вредных помех.
 2. Устройство должно принимать любые помехи, включая те, которые могут вызвать нежелательную работу.
- Производитель не несет ответственности за любые изменения или модификации устройства, не одобренные соответствующими органами. Любые несанкционированные изменения могут лишить пользователя права на эксплуатацию устройства.
 - Оборудование прошло испытания и признано соответствующим требованиям для цифровых устройств класса В в соответствии с частью 15 Правил FCC. Эти требования разработаны для обеспечения защиты от вредных радиопомех в бытовых условиях.
 - Оборудование может излучать радиочастотную энергию и, при неправильной установке или эксплуатации, создавать помехи для радиосвязи. Однако гарантии отсутствия помех в конкретной установке нет. Если данное оборудование создает вредные помехи для приема радио- или телевизионных сигналов, что можно определить путем выключения и включения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:
 - Переместите антенну приемника.
 - Увеличьте расстояние между устройством и приемником.
 - Подключите устройство в розетку другой цепи электропитания.
 - Обратитесь за консультацией к продавцу или опытному специалисту по радио- и телевизионному оборудованию.



Служба технической поддержки

Зарегистрируйтесь на <https://support.shining3ddental.com/en/support/home>

Подписывайтесь на нас

Фейсбук: <https://www.facebook.com/shining3d.dental/>

Инстаграм: <https://www.instagram.com/shining3ddental/>

Ютуб: <https://www.youtube.com/@SHINING3DDental>

Штаб-квартира Азиатско-Тихоокеанского региона

SHINING 3D Tech Co., Ltd.

Ханчжоу, Китай

Тел.: +86-571-82999050

Электронная почта: sales@shining3d.com

№ 1398, Сянбинь Роуд, Вэньян, Сяошань, Ханчжоу,
Чжэцзян, Китай, 311258

Европа, Ближний Восток, Африка

SHINING 3D Technology GmbH.

Штутгарт, Германия

Т: +49-711-28444089

Электронная почта: sales@shining3d.com

Америка

SHINING 3D Technology Inc.

Сан-Леандро, США

Т: +1 (888) 597-5655

Электронная почта: sales@shining3d.com

2450 Alvarado St #7, Сан-Леандро, Калифорния 94577