

CANADA
PROVINCE OF QUÉBEC

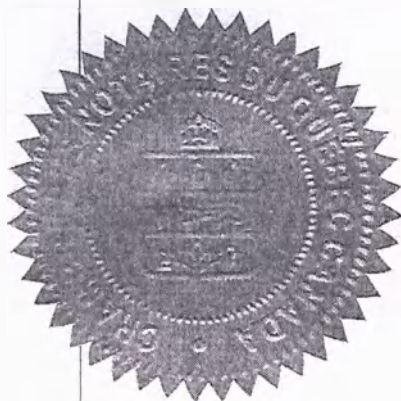
I, the undersigned, Danielle Gagliardi, Secretary of the *Chambre des notaires du Québec*, a professional order duly established under the *Notarial Act* and the *Professional Code*, having its Head Office in the City of Montréal, Province of Québec, hereby certify under my oath of office:

THAT M^{re} Cindy Afram, Notary in the City of Montréal, is a member of the *Ordre des notaires du Québec* since April 15th, 2016, date of her registration on the Roll of the said professional Order;

THAT since that date, M^{re} Afram has always been entered on the Roll of the *Chambre des notaires du Québec*;

THAT her signature affixed to the attached document corresponds to that filed in my office in accordance with the *Notarial Act*.

IN WITNESS WHEREOF, I have signed the present certificate in the City of Montreal, this Monday, June 17, 2019.



A handwritten signature in cursive script, reading "Danielle Gagliardi, Notary".

Danielle Gagliardi, Notary
Secretary

"Note: The present certificate only gives evidence of the signature of the notary, but not the contents of the annexed document."

CERTIFICATE

On this 10th day of June, 2019 before Mtre. Cindy Afram, Notary and Notary Public for the Province of Quebec, Canada, personally appeared Seti HAMALIAN, Director and Secretary of Dental Wings Inc., whose identity was verified by the undersigned Notary, to attest that Robin PROVOST was duly authorized to execute the foregoing document, being an Operation Manual for Medical Device, who acknowledged and confirmed to me under oath that he is a duly authorized representative of Dental Wings Inc., a legal entity duly constituted under the laws of Canada, and is authorized to attest that Robin PROVOST was authorized to execute the foregoing document in the name of said corporation, and Seti HAMALIAN was sworn to be before me at Montreal, Province of Quebec, Canada, on the said date.

Signed at Montreal, Province of Quebec, Canada, on the 10th day of June, 2019.

Cindy Afram Notary

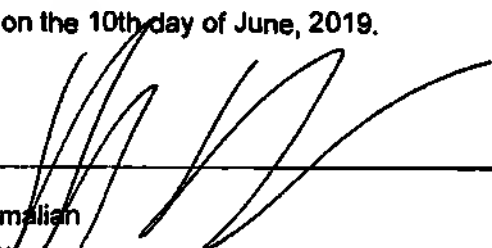
Cindy AFRAM, Notary Public and Notary (Commission for life)



CERTIFICATION

I, the undersigned, SETI HAMALIAN, lawyer in the Province of Québec, Canada, member of the Bar of Québec # 184683-3, hereby certify that Mr. Robin Provost is duly authorized to sign this Operation Manual for Medical Device.

Signed on the 10th day of June, 2019.

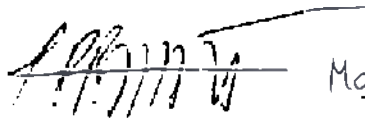


Seti Hamalian
Attorney

LAPOINTE ROSENSTEIN MARCHAND MELANÇON, L.L.P.

«I certify»
Software Development Director
Dental Wings Inc.
Robin Provost

«Утверждаю»
Директор по разработке программного обеспечения
Dental Wings Inc.
Робин Провост

 Montreal, 10 June 2019 г.

OPERATION MANUAL FOR MEDICAL DEVICE

« Intraoral Dental Scanner DW-IO-001» with accessories

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

«Интраоральный стоматологический сканер DW-IO-001 »
с принадлежностями



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

Производитель:

«Дентал Уингз Инк.», Канада
(Dental Wings Inc.Canada)

Место производства:

2251, Летурнё, Монреаль Квебек H1V 2N9, Канада
(2251, Letourneux Montréal Quebec H1V 2N9, Canada)

Уполномоченный представитель:

ООО «Штрауманн»
119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А
Телефон: 8 (495) 139-74-74
e-mail: info.ru@straumann.com

1. О настоящем руководстве по эксплуатации

Настоящее Руководство по эксплуатации действительно на протяжении всего срока службы Вашего устройства и его программного обеспечения, если на протяжении этого периода времени не будет опубликовано новое руководство по эксплуатации.

Предоставленные инструкции содержат важную информацию о безопасном и правильном использовании сканера и его программного обеспечения. Перед началом работы с устройством, внимательно прочтите данный документ. Если у вас возникли вопросы, свяжитесь со своим местным уполномоченным представителем.

Сохраните этот документ для дальнейшего использования.

2. Гарантии (Отказ от ответственности)

Данное устройство предназначено для использования лицами, обладающими соответствующими знаниями в области стоматологии и зубопротезирования.

Пользователь этого устройства несет единоличную ответственность за определение того, подходит ли оно для конкретного случая и обстоятельств. Пользователь несет единоличную ответственность за правильность, полноту и достоверность данных, внесенных в данное устройство и предоставленное программное обеспечение. Пользователь должен проверять правильность и точность результатов и оценивать каждый конкретный случай.

Продукция компании Dental Wings Inc. должна использоваться в соответствии с прилагающегося к ней руководства по эксплуатации. Неправильное использование или обращение с продукцией компании Dental Wings Inc./ приведет к аннулированию гарантии, если она предоставляется на продукцию компании Dental Wings Inc. Если Вам необходима дополнительная информация о правильном использовании продукции компании Dental Wings Inc., свяжитесь со своим местным уполномоченным представителем. Пользователю запрещено модифицировать продукцию компании Dental Wings Inc.

Компания Dental Wings Inc. ее аффилированные лица и уполномоченные представители отказываются от заверений и гарантий любого рода, явных или подразумеваемых, письменных или устных, в отношении продукции, в том числе от любых гарантий относительно пригодности для продажи, пригодности для определенной цели, безошибочной работы или ненарушения прав интеллектуальной собственности, и продукция продается в состоянии «Как есть»

Максимальная ответственность нашей компании, вытекающая из продукции или ее использования, будь то на основании гарантии, контракта, деликта и т. д., не должна превышать размер фактических платежей, полученных нашей компанией при ее продаже. Наша компания не несет ответственности за специальные, случайные или косвенные убытки, включая кроме прочего потерю прибыли, потерю данных или убытки от невозможности использования, возникающие в силу настоящего договора или от продажи товаров.

Обновление компонентов аппаратного оборудования и программного обеспечения производится регулярно. Поэтому некоторые инструкции, технические характеристики и фотографии, содержащиеся в Руководстве по эксплуатации, могут незначительно отличаться от Вашей конкретной ситуации. Компания Dental Wings Inc. оставляет за собой право пересматривать или вносить изменения или улучшения в данное устройство или документацию в любое время без необходимости уведомлять кого-либо о таких пересмотрах или улучшениях.

3.Сторонняя продукция и данные о продукции

При сканировании и разработке случаев пользователь может работать с продукцией сторонних производителей и/или данными о продукции. Компания Dental Wings Inc., ее дочерние компании или дистрибьюторы не несут никакой ответственности за ущерб, связанный с данными о продукции или продукции третьей стороны или вытекающий из таких данных о продукции или продукции третьей стороны, которые используются в рамках области применения этого устройства.

4.Лицензия, товарные знаки и авторские права

4.1Лицензия на программное обеспечение

Программное обеспечение сканера защищено лицензионным соглашением и может использоваться или копироваться только в соответствии с условиями настоящего договора. Копирование или использование программного обеспечения на любом носителе, кроме тех, которые разрешены в лицензионном соглашении, запрещено.

4.2 Доступность

Некоторые устройства и принадлежности, указанные в Руководстве по эксплуатации , могут быть недоступны во всех странах.

4.3Торговые названия и товарные знаки

Dental Wings, DWOS® и coDiagnostiX™ являются зарегистрированными товарными знаками компании Dental Wings inc.

Все прочие товарные знаки и логотипы, упомянутые в настоящем документе, являются товарными знаками, зарегистрированными товарными знаками или логотипами их соответствующих владельцев.

4.4Авторское право

Документы компании Dental Wings Inc. запрещено перепечатывать или публиковать, полностью или частично, без письменного разрешения компании Dental Wings Inc.

5. Назначение, состав и принципы функционирования

«Интраоральный стоматологический сканер DW-IO-001» с принадлежностями (далее по тексту интраоральный сканер) является стоматологическим 3D сканером, предназначенным для цифровой записи топографических характеристик зубов и окружающих тканей.

Интраоральный сканер предназначен для использования лицами, обладающими соответствующими знаниями в области стоматологии и зубопротезирования, а именно стоматологами или медсестрами стоматологического кабинета, работающих под руководством стоматолога.

Применение интраорального сканера предусмотрено для всех категорий пациентов.

Интраоральный сканер представляет собой 3D сканирующий оптический наконечник с кабелем (многократного использования); стойку, в состав которой входит монитор с сенсорным экраном и кабель питания; станция для повторной обработки; бутылки для повторной обработки; устройство для проверки точности 3D сканирующего оптического наконечника; кейс для хранения и транспортировки 3D сканирующего оптического наконечника; предохранители.

Технология трехмерного сканирования позволяет получать цифровые слепки в ротовой полости пациента, непосредственно зубов (эмаль и дентин), окружающих мягких тканей (десна и небо), реставрационных материалов (полимеры, драгоценные и недрагоценные металлы, керамика, стеклокерамика и оксидная керамика) в реальном времени. Принцип работы сканера заключается в таком способе получения изображения, при котором обеспечивается условие одновременного рассмотрения объекта двумя глазами, имитирующее естественное бинокулярное изображение – по принципу параллакса. Встроенные в головку наконечника сканера 10 миниатюрных камер и 7 светодиодов, объединенные между собой в 5 стерео - групп позволяют воссоздать изображение в трехмерном геометрическом формате (3D), соответствующие размерам зуба, со скоростью съемки -20 кадров в 1 с. Сканирование выполняется с нескольких углов одновременно и обеспечивает захват труднодоступных участков при минимальных усилиях. В случае обнаружения некачественных изображений достаточно отсканировать конкретную область, и программное обеспечение само исправит ошибку.

Сканирование осуществляется путем размещения 3D сканирующего оптического наконечника в ротовой полости пациента и перемещения его вдоль всей поверхности зубного ряда. Сканирование начинается с жевательных зубов, держа наконечник на расстоянии от 5 до 15 мм от поверхности зуба. Определив точную форму зуба, а также состояние десен воссоздается полное трехмерное изображение ротовой полости. Отсканированные данные обрабатываются при помощи программного обеспечения и выводятся в виде изображения сформированного цифрового слепка-3D модель на экран монитора. Благодаря специальной оптической системе можно отсканировать весь зубной ряд не более чем за 2 минуты. Также сканирование позволяет сканировать один зуб и два соседних зуба при удержании наконечника в неподвижном положении.

После сканирования 3D-модели верхней и нижней челюстей распределяются в артикулятор на экране монитора. Компьютерное обеспечение системы создает стереолитографический (SLT) файл, который может быть отправлен в лабораторию зубной техники через интернет, используя программы: DWOS Connect и Straumann® CARES Visual.

Сканирование интраоральным сканером можно производить как с обработкой зубов спреем для сканирования (например, спрей для сканирования: ФСЗ 2010/06188 от 29.03.2012; РЗН 2013/914 от 23.07.2013), так и без обработки.

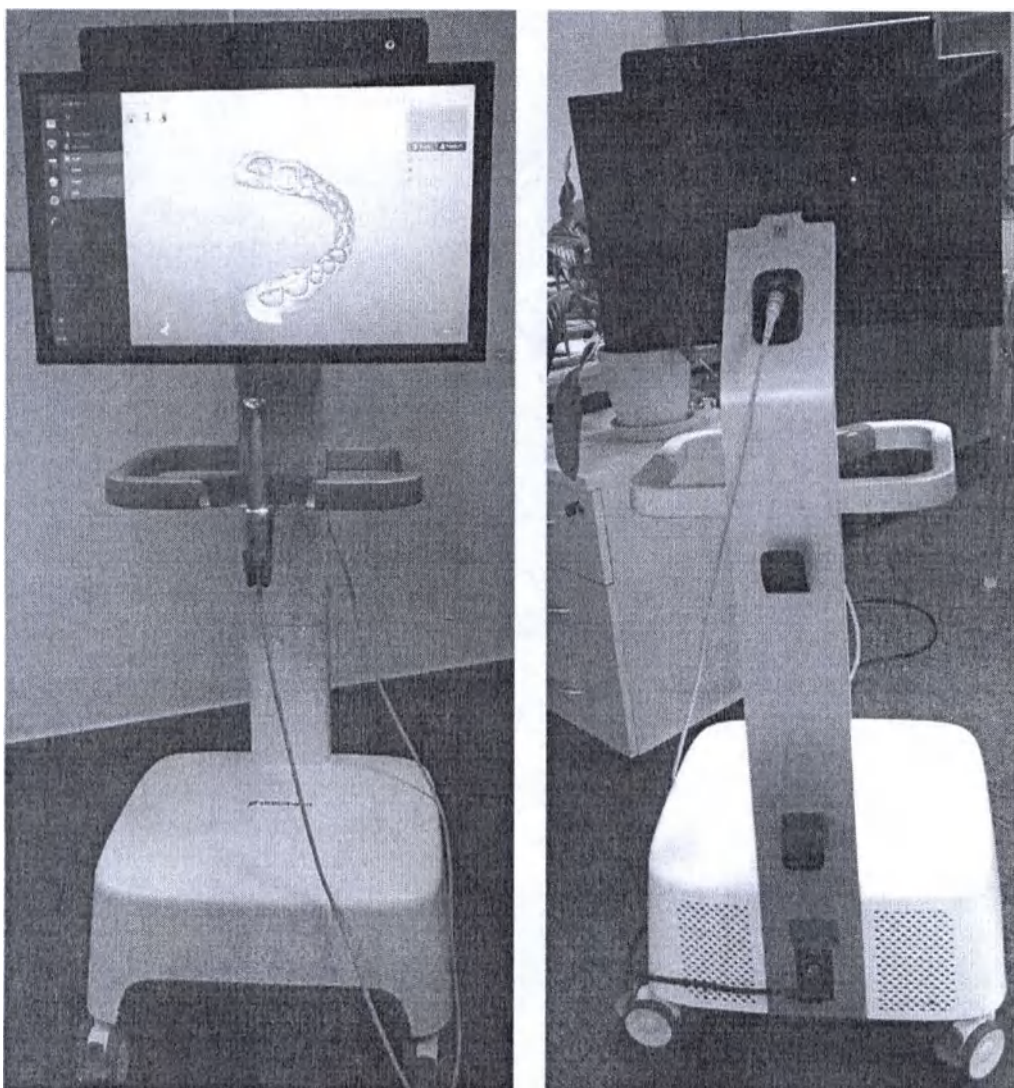


Рис. 1 Общий вид «Интраоральный стоматологический сканер DW-IO-001»

5.1 3D сканирующий оптический наконечник с кабелем

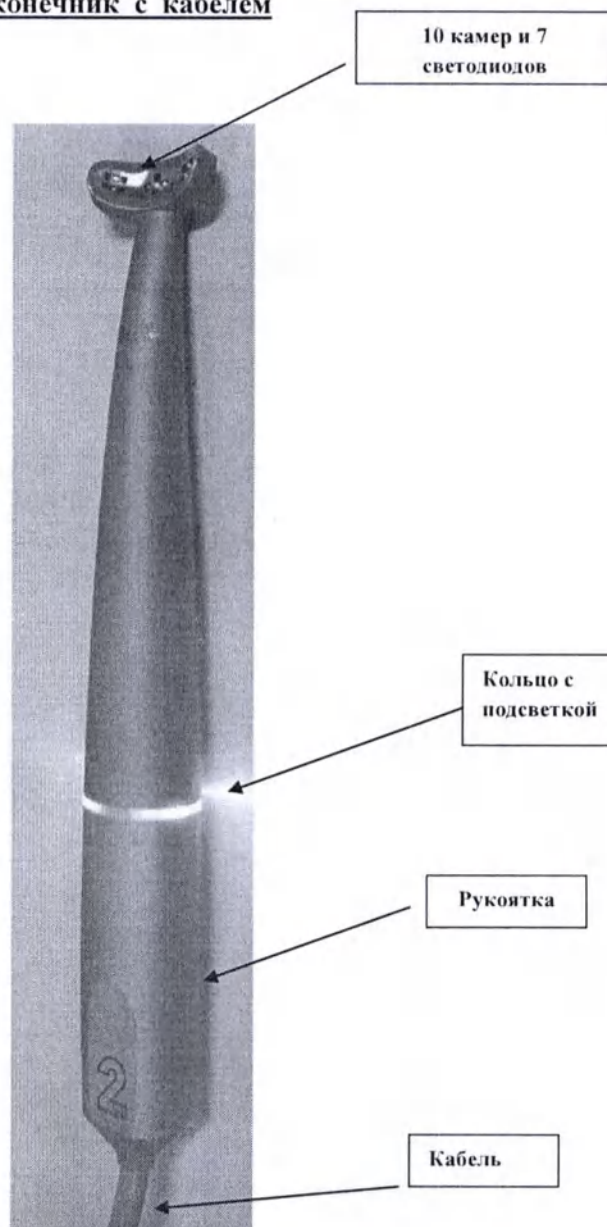


Рис. 2 Внешний вид «3D сканирующий оптический наконечник с кабелем»

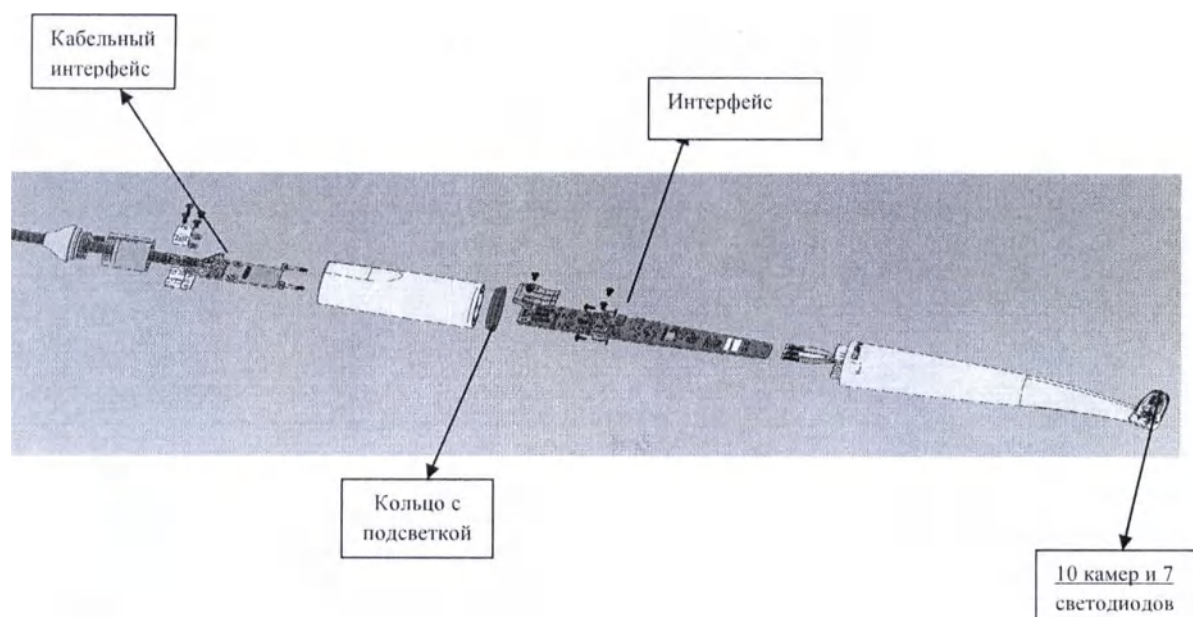


Рис. 3 Внешний вид 3D сканирующий оптический наконечник с кабелем в поперечном разрезе

На рис.2 представлены компоненты 3D сканирующего оптического наконечника с кабелем. Подробная информация о каждом компоненте представлена ниже:

-10 камер и 7 светодиодов

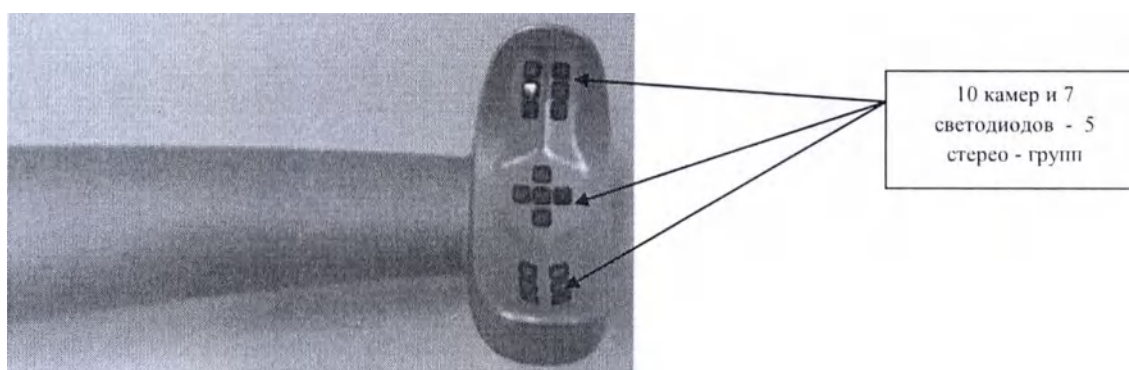


Рис. 4 Внешний вид сканирующей части 3D сканирующего оптического наконечника

3D сканирующий оптический наконечник представляет собой стандартный наконечник, внешне похожий на бормашину. Встроенные в головку наконечника сканера 10 миниатюрных камер и 7 светодиодов (рис. 4), объединенные между собой в 5 стерео - групп позволяют воссоздать изображение в трехмерном геометрическом формате (3D), соответствующие размерам зуба, со скоростью съемки -20 кадров в 1 с. Благодаря удобной конструкции наконечника,

сканирование зубов и мягких тканей осуществляется с нескольких углов одновременно, обеспечивая захват труднодоступных участков при минимальных усилиях.

Принцип работы сканера заключается в таком способе получения изображения, при котором обеспечивается условие одновременного рассмотрения объекта двумя глазами, имитирующее естественное бинокулярное изображение – по принципу параллакса (рис.5). Камеры с помощью программного обеспечения для распознавания изображения более точно производят соотношение правого и левого изображения и увеличивают масштаб элементов в проекции. Сравнивая последовательные наборы трехмерных данных, восстанавливается конструкция путем «сшивания». Сканирование выполняется с нескольких углов одновременно и обеспечивает захват труднодоступных участков при минимальных усилиях. В случае обнаружения некачественных изображений достаточно отсканировать конкретную область, и программное обеспечение само исправит ошибку.

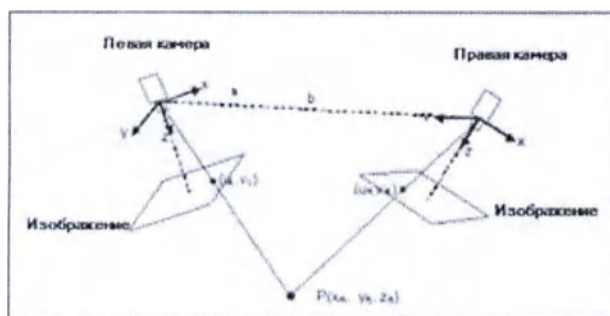


Рис. 5 Параллакс между левой/правой камерами

На рис. 6 представлено графическое отображение взаимодействий основных компонентов интраорального сканера

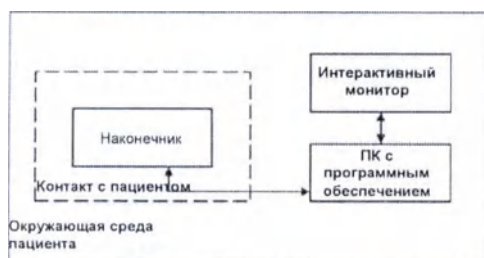


Рис. 6 Графическое отображение взаимодействий основных компонентов интраорального сканера

-Кольцо с подсветкой предоставляет пользователю информацию о рабочем состоянии 3D сканирующего оптического наконечника.

3D сканирующий оптический наконечник оснащен кольцом с подсветкой, что позволяет визуально определить включен сканер или нет, а звуковые сигналы, подтверждающие успешный сбор данных сканирования, позволяют стоматологу концентрироваться на пациенте, а не на экране сканера.

В таблице 1 представлена информация о статусе работы наконечника

Таблица 1

Цвет кольца с подсветкой	Статус работы наконечника
Мигает от белого до синего	Предварительная подготовка к эксплуатации
Синий	Предварительная подготовка к эксплуатации завершена
Зеленый	Сканирование и получение данных
Красный	Сканирования без получения данных

-Рукоятка

Рукоятка 3D сканирующего оптического наконечника позволяет стоматологу направлять и вращать наконечник в нужную точку.

-Кабель

3D сканирующий оптический наконечник подключается к стойке посредством кабеля в соединительный разъем в верхней части стойки.

Кабель 3D сканирующий оптический наконечник обеспечивают электрическое соединение наконечника и стойки. Для предотвращения случайного отсоединения разъема во время процедуры используется зажимная муфта.

5.2 Стойка

Стойка состоит из встроенного системного блока в основание стойки, монитора с сенсорным экраном и кабеля питания. Ниже представлено более подробное описание составных частей стойки.

-Рукоятка с держателем:

Рукоятка с держателем (рис. 7) помогает пользователю размещать 3D сканирующий оптический наконечник с кабелем на стойке, а также перемещать стойку по стоматологическому кабинету в удобном положении.

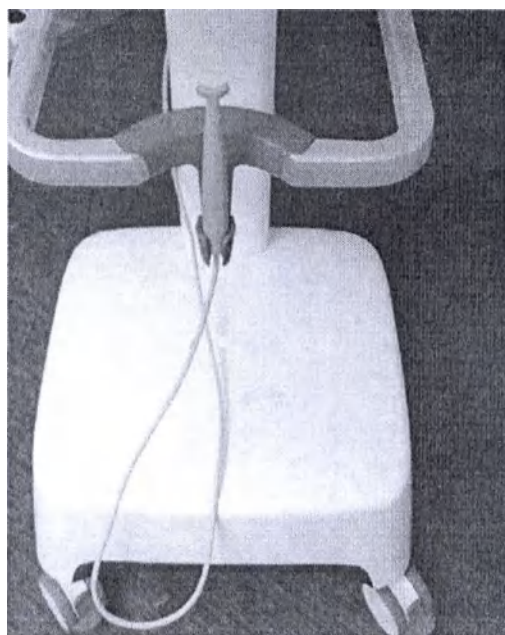


Рис. 7 Рукоятка с держателем

-Крюки для кабеля:

Крюки для кабеля (рис. 8) предназначены для аккуратного размещения кабеля 3 D сканирующего оптического наконечника во время сканирования.

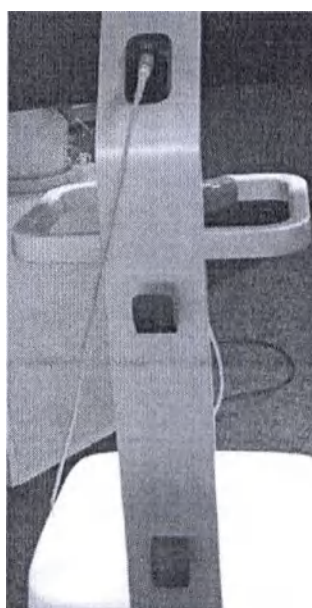


Рис. 8 Крюки для кабеля

-Разъем для подключения кабеля 3 D сканирующего оптического наконечника

Внешняя верхняя часть стойки оборудована выходным разъемом (рис. 9), который используется для подключения кабеля 3D сканирующего оптического наконечника к стойке .

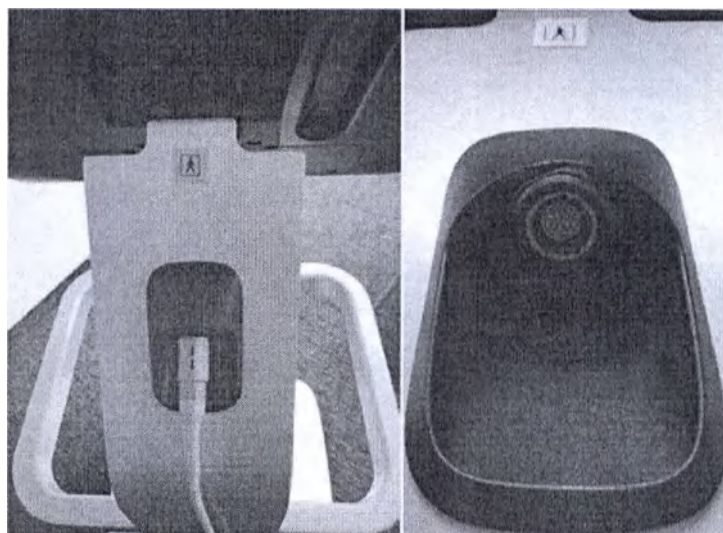


Рис. 9 Разъем для подключения кабеля 3 D сканирующего оптического наконечника

-Встроенный операционный блок:

Встроенный операционный блок (рис. 10) представляет собой устройство преобразования сигналов, установленное в основание стойки.

Подключается к монитору с сенсорным экраном посредством кабеля питания в выходной разъем, расположенный в нижней части основания стойки. Системный блок сконструирован таким образом, чтобы закрывать порты ввода/вывода компьютера, ограничивая доступ пользователя к разъемам, не используемым системой. 3D сканирующий наконечник подключается к системному блоку при помощи выходного разъема, расположенного на верхней части стойки .

Интерфейсный блок фактически представляет собой сквозной USB-разъем, использующий для передачи данных стандартные USB-протоколы. Он получает от датчика изображения поразрядный видеосигнал и конвертирует его в цифровой сигнал, после чего преобразованный цифровой сигнал в виде изображения сформированного цифрового слепка-3D модель передает на монитор с сенсорным экраном. Интерфейсный блок также обеспечивает передачу команд по питанию и регулировке светодиодной подсветки в наконечник интраорального сканера.

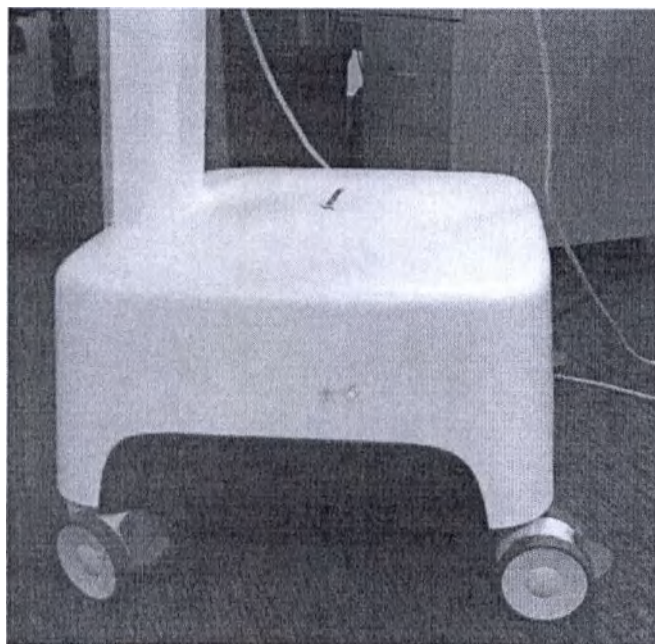


Рис. 10 Встроенный операционный блок

- USB-разъема (рис. 11) расположенных на внутренней поверхности основания стойки используются для обновления встроенного программного обеспечения системы при помощи защищенного зашифрованного файла обновления, загружаемого с флеш-карты, предоставляемой компанией «Dental Wings Inc. », а также для изъятия созданных стереолитографических (SLT) файлов, загружаемые на флеш-карту.



Рис. 11 USB-разъема

- Разъем для питания постоянным током:

Разъем для питания постоянным током (рис. 12) предназначен для подключения кабеля питания к стойке интраорального сканера.

- Выключатель электропитания., встроен в основание стойки интраорального сканера и используется для включения и выключения питания интраорального сканера.



Рис. 12 Разъем для питания постоянным током

Принцип работы выключателя электропитания представлен в таблице 2

Таблица 2

Положение внизу	Состояние интраорального скнера
I	Питание включено
O	Питание выключено

- Колеса

Стойка интраорального сканера оборудована четырьмя колесами (рис.13), которые оснащены стопорами для предотвращения случайного перемещения стойки во время хранения или использования.



Рис. 13 Колеса

- Держатель монитора

Держатель монитора (рис. 14) предназначен для фиксации монитора на стойке. Внешняя верхняя часть стойки оборудована выходным разъемом, который используется для подключения кабеля 3D сканирующего оптического наконечника к стойке интраорального сканера.

Конструктивные особенности держателя позволяют регулировать наклон монитора для удобства просмотра.

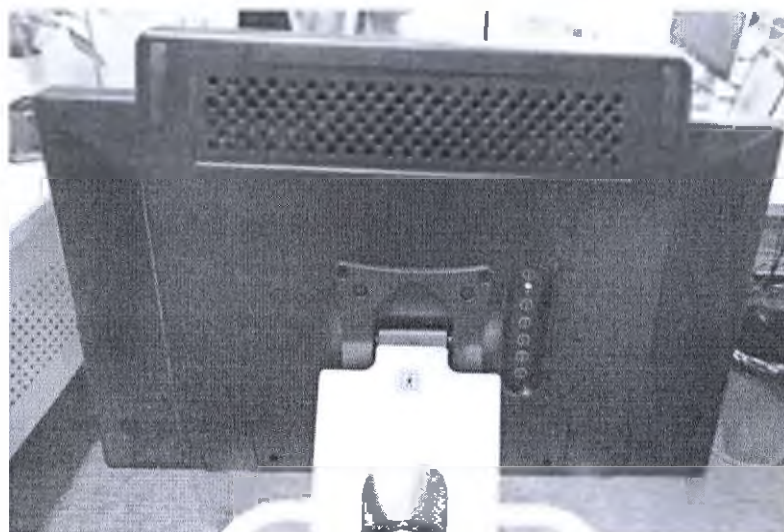


Рис. 14 Держатель монитора

-Монитор с сенсорным экраном

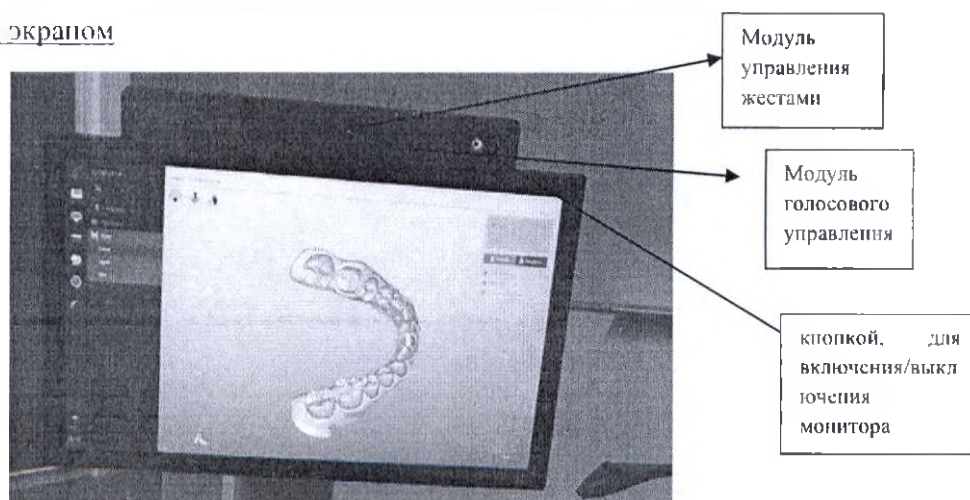


Рис. 15 Монитор с сенсорным экраном

На цветном жидкокристаллическом (ЖК) сенсорном экране (рис. 15) дисплея отображается графический интерфейс пользователя (ГИП). Пользователь взаимодействует с интраоральным сканером посредством сенсорных пиктограмм управления на экране.

Передняя панель монитора оборудована кнопкой, для включения/выключения монитора интраорального сканера, модулем управления жестами с лазерным протектором и модулем голосового управления. При подключении наконечника к стойке интраорального сканера на мониторе отображается графический интерфейс пользователя (ГИП) и инструкции по проведению сканирования.

Задняя панель монитора (рис. 16) дополнительно оборудована кнопками ручной настройки монитора.

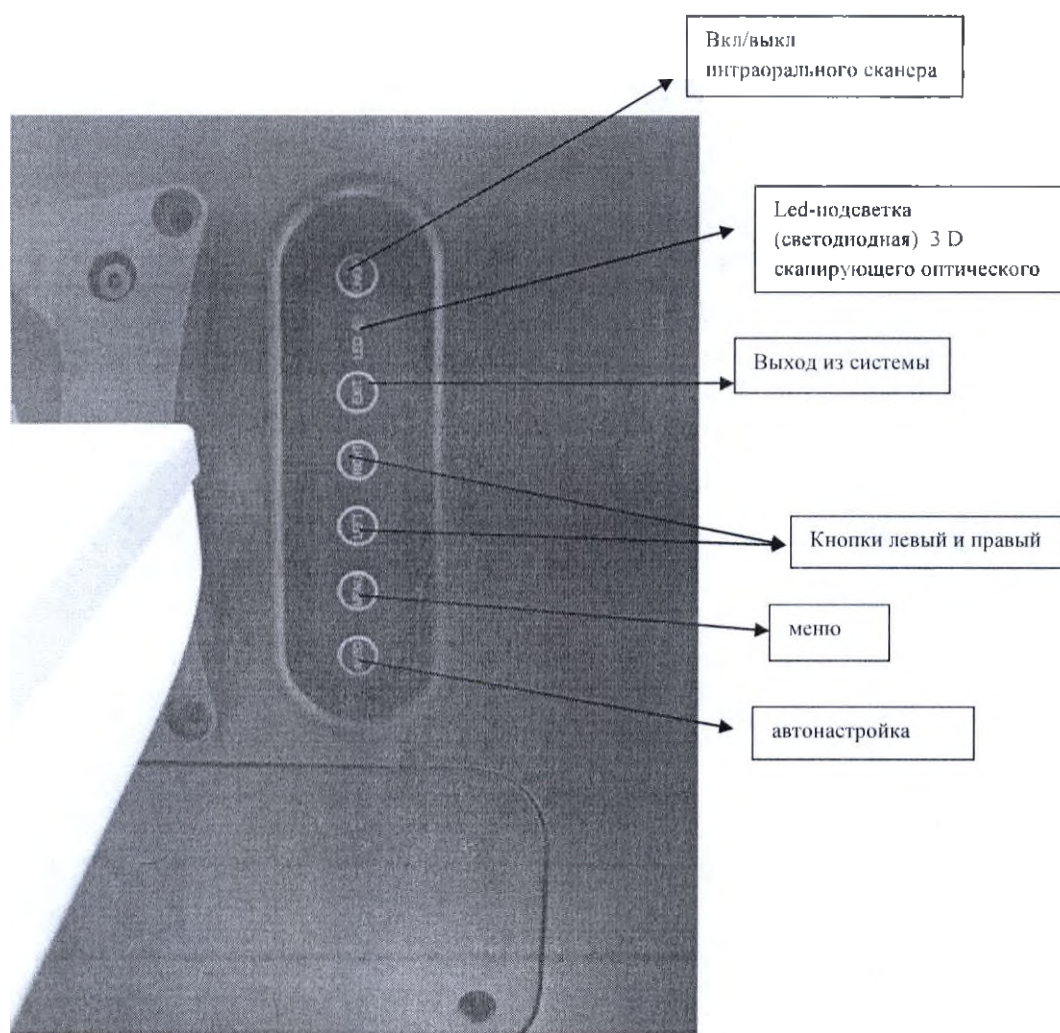


Рис. 16 Задняя панель монитора

1) Кнопка вкл/выкл позволяет вручную включать и выключать монитор с сенсорным экраном;

2) Кнопка Led-подсветка (светодиодная) позволяет пользователю вручную включать и выключать подсветку 3D сканирующего оптического наконечника. При включении стойки с встроенным системным блоком и подключении к ней 3D сканирующего оптического наконечника система автоматически включает подсветку. Любое последующее подключение 3D сканирующего оптического наконечника при включенной стойки приведет к включению или выключению подсветки в зависимости от положения кнопки ВКЛ/ВЫКЛ подсветки.

Цвет кнопки Led-подсветка изменяется в зависимости от того, включена ли подсветка 3D сканирующего наконечника- зеленый цвет или нет- отсутствие цвета.

3) Кнопки: левая и правая предназначены для регулировки расположения меню панели на другую сторону экрана монитора для удобства пользователя. При включении левой или правой кнопки по умолчанию меню панели отображаются на той стороне, к которой соответствует включенная кнопка.

4) Кнопка меню: Позволяет пользователю включать и выключать вручную меню монитора интраорального сканера.

5) Кнопка автонастройка: Позволяет пользователю автоматически настроить параметры монитора интраорального сканера.

В таблице 3 представлены статус работы монитора

Таблица 3

Статус кнопки	Состояние интраорального сканера
Свет горит	Включен
Свет не горит	Выключен

- Модуль управление жестами

Монитор с сенсорным экраном интраорального сканера оборудован модулем управления жестами. Его датчик расположен над монитором, как показано на рис. 17. Использование управления жестами вместо сенсорного экрана обеспечивает бесконтактную эксплуатацию системы, что предотвращает перекрестное загрязнение во время сканирования, а также и упрощает работу стоматолога во время проведения процедуры.

В таблице 4 представлена информация принципов работы с модулем управления жестами

Таблица 4

Этап	Жест рукой	Запускаемое действие
1.	Поместите открытую ладонь перед датчиком	Активирует функцию управления жестами.
2.	Поднимите один палец вверх.	Отображает контекстное меню.

3.	Переместите открытую ладонь из стороны в сторону.		Навигация в контекстном меню.
4	Поднимите один палец вверх.		Остановить навигацию. Таким образом вы можете двигать рукой, не влияя на выбор.
5	Переместите руку с поднятым вверх пальцем к датчику.		Ввод выбора.
6	Переместите открытую ладонь в любом направлении.		Перемещает сканограмму в 3D, будто она связана с вашей рукой.

- Модуль голосового управления

Монитор с сенсорным экраном интраорального сканера оборудован модулем голосового управления, как показано на рис. 17. Использование голосового управления вместо сенсорного экрана предотвращает перекрестное загрязнение и позволяет проводить сканирование, не отрывая рук от пациента или наконечника.

Основные команды работы с модулем голосового управления представлены в таблице 5

Таблица 5

Голосовая команда	Запускаемое действие
Джарвис, запуск	Запускает сканирование текущего элемента (верхнего, нижнего или окклюзии).
Джарвис, пауза	Останавливает текущее сканирование (перезапуск с помощью команды запуска).
Джарвис, закончить	Указывает, что текущее сканирование завершено.
Джарвис, далее	Переходит к следующему этапу.
Джарвис, сброс	Удаляет текущие данные.
Джарвис, прекращение	Останавливает расчет создания сетки.
Джарвис, отмена	Удаляет данные о поверхности в хронологическом порядке.
Джарвис, восстановить	Восстанавливает данные о поверхности в хронологическом порядке.

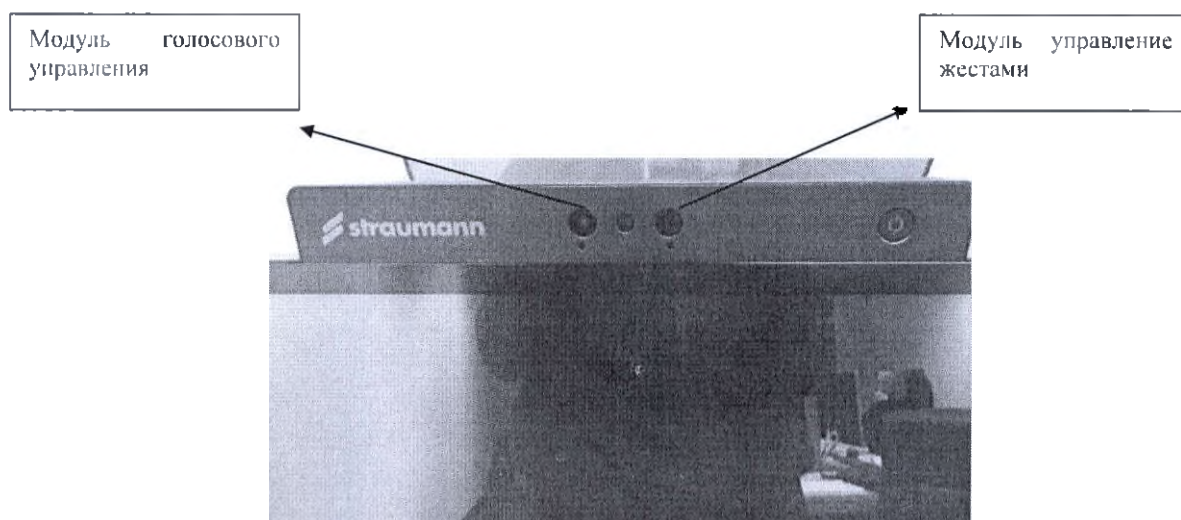


Рис. 17 Внешний вид расположения модуля голосового управления и модуля управления жестами

5.3 Принадлежности

5.3.1 Станция для повторной обработки (рис. 18) представляет собой удерживающее приспособление для размещения в ней двух бутылок для повторной обработки с дезинфицирующими средствами наконечника.

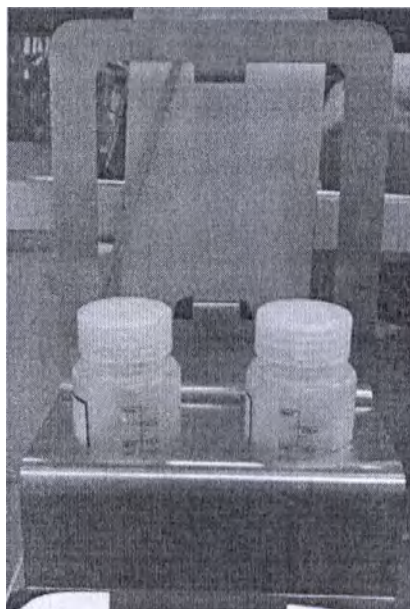


Рис. 18 Внешний вид станции для повторной обработки

5.3.2 Бутылки для повторной обработки

Бутылки для повторной обработки (рис. 19) используются для дезинфекции 3D сканирующего оптического наконечника. Они должны подходить по размерам в станцию для повторной обработки.



Рис. 19 Бутылки для повторной обработки

5.3.3 Устройство для проверки точности и целостности 3D сканирующего оптического наконечника (рис. 20) предназначено для проверки целостности и подтверждения точности рабочего состояния наконечника.

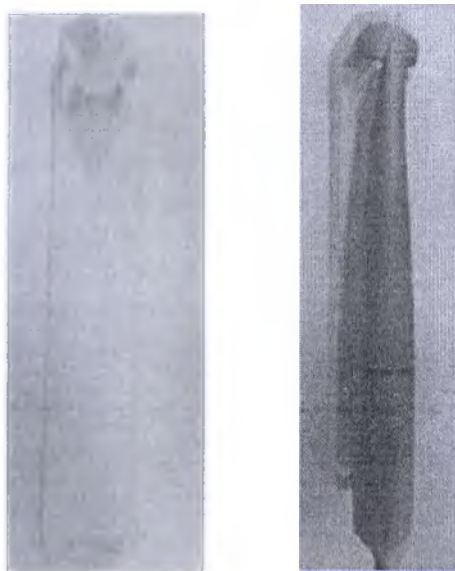


Рис. 20 Устройство для проверки точности и целостности
3D сканирующего оптического наконечника

5.3.4 Кейс для хранения и транспортировки 3D сканирующего оптического наконечника с кабелем

Кейс (рис. 21) используют в целях защиты во время транспортировки и хранения 3D сканирующего наконечника и устройства для проверки целостности точности наконечника



Рис. 21 Кейс для хранения и транспортировки 3D сканирующего оптического наконечника с кабелем

5.3.5 Предохранители

Расположены в основании стойки интраорального сканера, внутри узла выключателя питания. Используются для защиты от перегрева в случае коротких замыканий электрического тока.

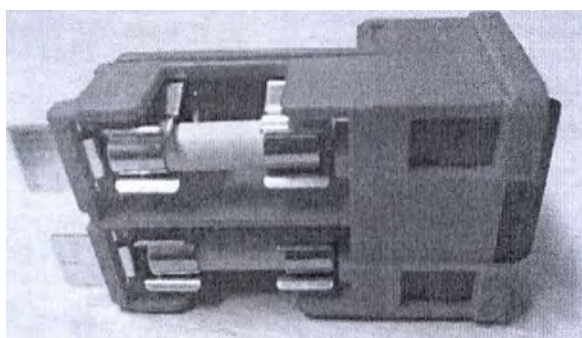


Рис. 22 Предохранители

5.4 Графический интерфейс пользователь(ГИП)

Графический интерфейс пользователя (ГИП) (рис. 23) основан на использовании пиктограмм и предоставляет прямые инструкции по проведению сканирования. В таблице 6 приведены основные символы, которые открываются на панели задач, расположенной в левой части экрана.

Таблица 6

1.		Замена пользователя или выключение
2.		Рабочее пространство (начальный экран)
3.		Указывает текущее состояние рабочего процесса случая: Планирование, Сканирование, Выравнивание, Обзор или Экспорт.
4.		База данных случаев
5.		База данных стоматологов и пациентов
6.		Параметры и настройки

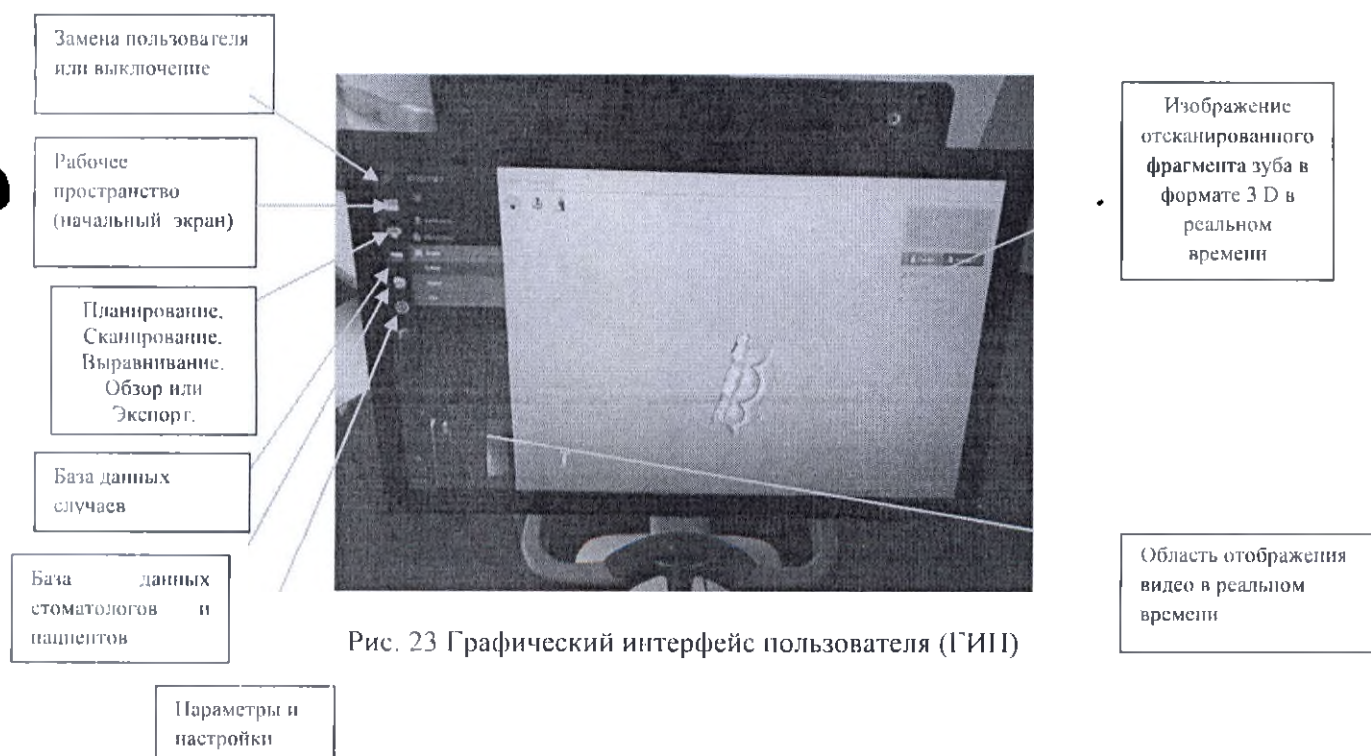


Рис. 23 Графический интерфейс пользователя (ГИП)

6. Архитектура программного обеспечения

1. Функциональная структура

На рис. 24 представлена схема функциональной структуры интраорального сканера. Схема функциональной структуры включает в себя основные функции: данных ввода и вывода

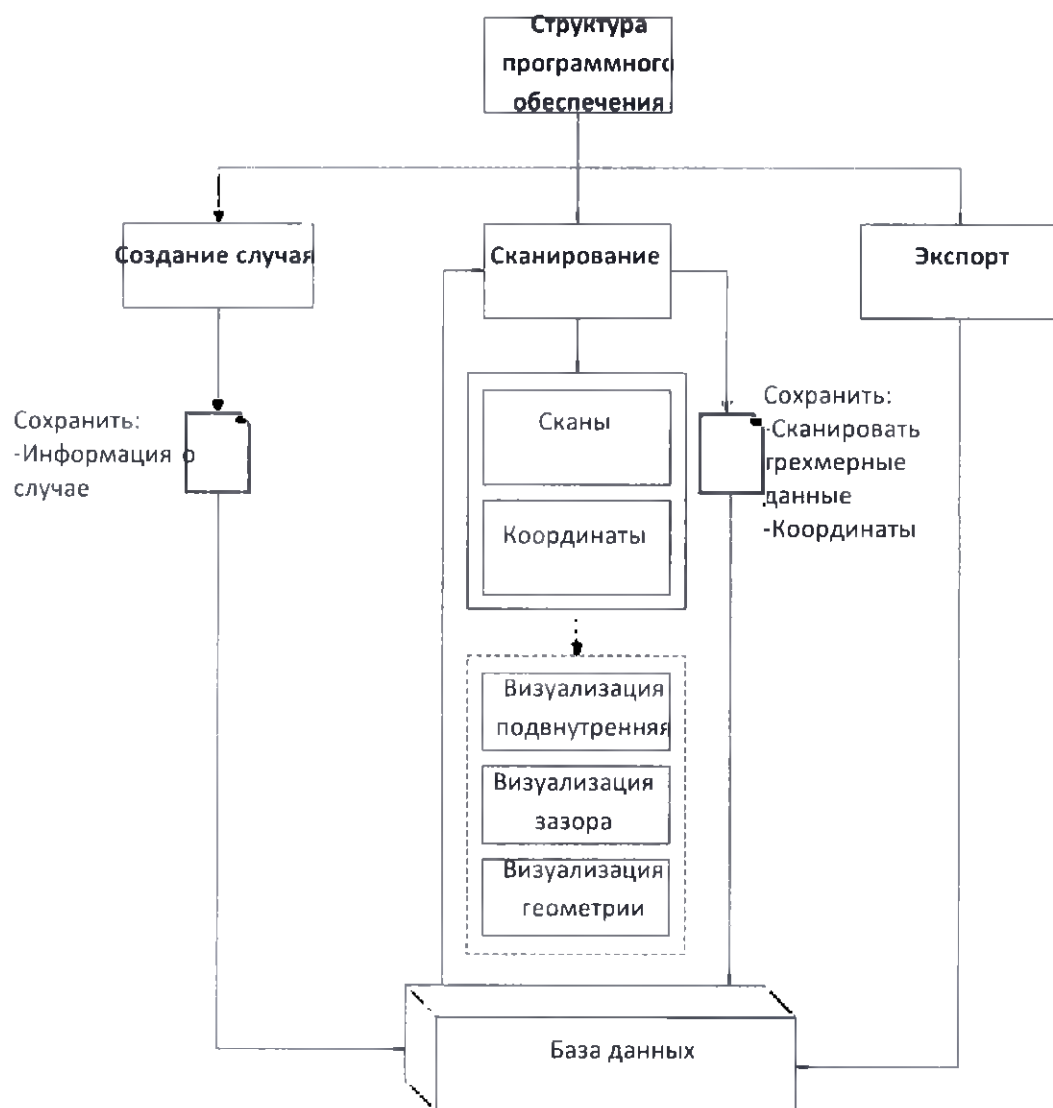


Рис. 24 Схема функциональной структуры интраорального сканера

Основная функция	Описание основной функции	
Создание случая	Создать новые случаи, редактировать их информацию, собрать двухмерные данные и поместить в базу данных.	
Сканирование	Получить данные трехмерного сканирования в соответствии с информацией о случае (сканирование зубной дуги).	
	Получить данные трехмерного сканирования для определения положения сканов.	
	Поместить данные сканирования в базу данных в виде файлов трехмерной конфигурации и информации о позиционировании в виде матриц.	
	Визуализация подвнутренняя	Инструмент визуализации количества поднутрений на трехмерной конфигурации.
Экспорт	Визуализация зазора	Инструмент для отображения расстояния от зубной дуги к другим на каждой точке трехмерной конфигурации.
	Визуализация геометрии	Инструмент для визуализации отсканированной поверхности посредством отображения отсканированной трехмерной конфигурации.
Экспорт	Экспортировать файлы сканирования и информацию о случае для проектирования протеза.	

1.1 Алгоритм

На рис. 25 описан основной поток операций для пользователя.



Рис. 25 Описание основного потока операций для пользователя

Стрелки между этапами указывают на последовательность во времени. В левой колонке показаны инструменты для оценки данных, при этом в правой колонке показаны основные данные ввода и вывода.

2. Логическая структура

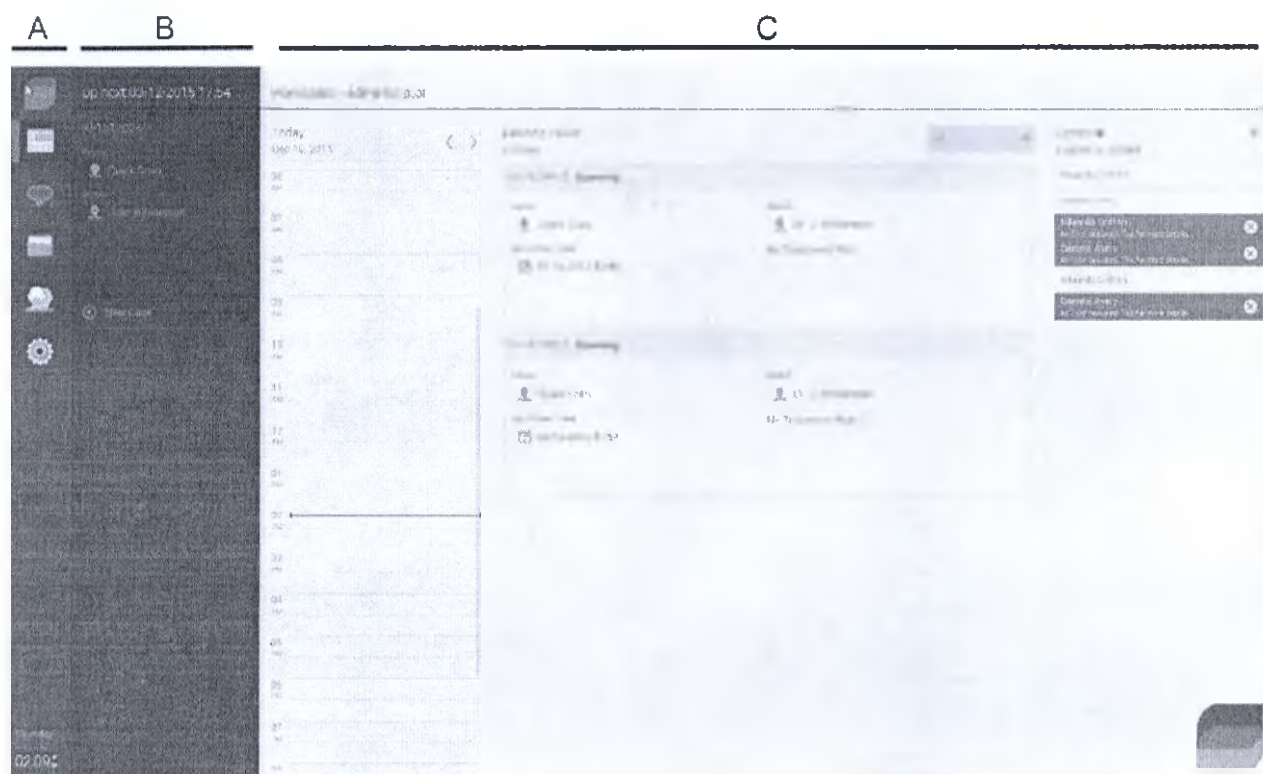
Программное обеспечение интраорального сканера делится на 4 уровня:

Уровень представления	Элементы, относящиеся к графическому интерфейсу.
Уровень приложения	Управление потоками операций, создание поверхности сканирования, средства проектирования.
Уровень доступа к данным	Внутренняя и внешняя связь между пользователем интраорального сканера и следующими элементами: - Сервер интраорального сканера - Информационная платформа DWOS Connect
Уровень хранения данных	База данных нижнего уровня: - Архив базы данных - Импорт и экспорт файловой системы

3. Пользовательский интерфейс

3.1 Общий вид

Пользовательский интерфейс приложения интраорального сканера разделяется на три раздела, согласно следующему рис.



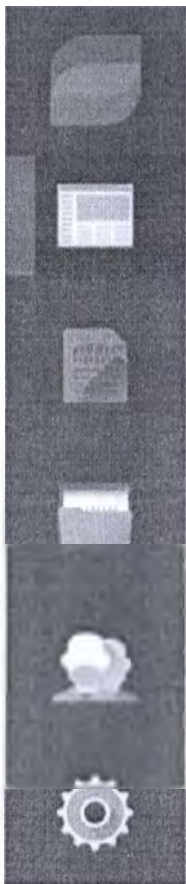
A : Главное меню

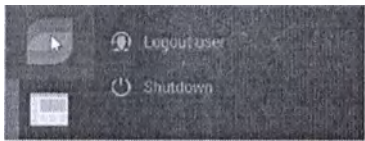
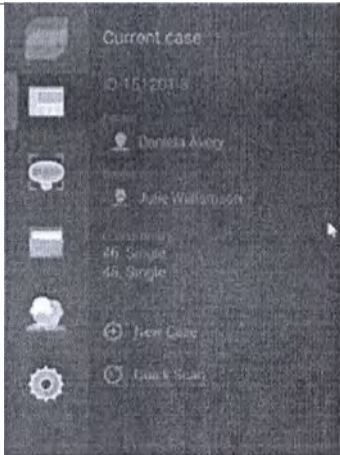
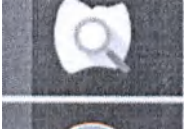
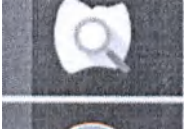
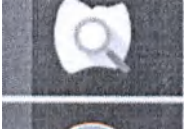
B : Контекстное меню (в зависимости от текущего представления)

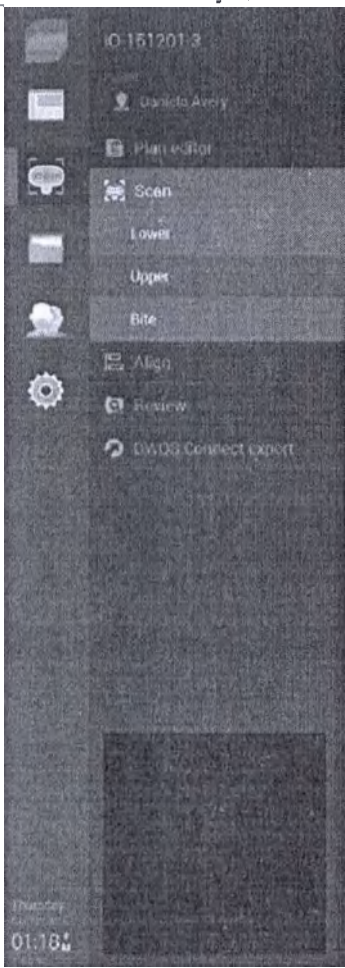
C : Текущее представление

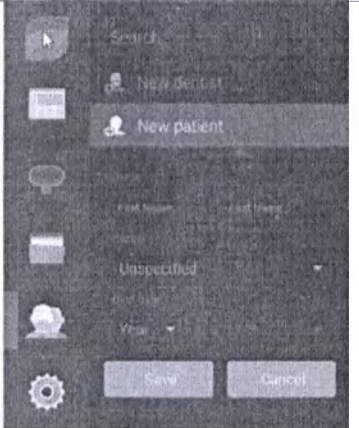
3.2 Древовидное меню

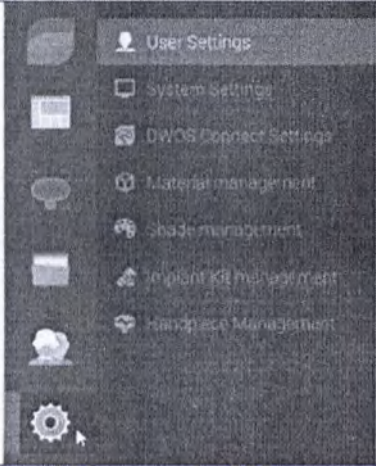
Древовидное меню показывает функции программного обеспечения интраорального сканера от пуска до закрытия. Главная панель инструментов обеспечивает навигацию между различными представлениями в пределах программного обеспечения интраорального сканера. Каждое представление имеет свое собственное подменю для доступа к определенному функционалу (контекстное меню).

Меню	Графический интерфейс пользователя (ГИП)
Главное меню	Главное меню содержит главную панель инструментов. Оно всегда доступно для пользователя и предоставляет доступ ко всем представлениям приложения.  1 Выход 2 Рабочее пространство (начальный экран) 3 Поток операций по случаю 4 Управление случаем 5 Управление пациентами и стоматологами 6 Настройки
1. Выход	Кнопки, указанные далее, даны в представлении «Exit» (Выход). Они позволяют изменять пользователя или выходить из программного обеспечения.

	 A B A Кнопка для завершения сеанса работы текущего пользователя B Кнопка для отключения интраорального сканера										
2. Начальный экран	Контекстное меню, указанное ниже, доступно в представлении «Home screen» (Рабочее пространство (начальный экран)). «Home screen» – это фактическая рабочая станция для пользователя. Контекстное меню разделяется на два раздела.										
	 A B A Краткое описание текущего случая B Кнопки для создания новых случаев										
3. Поток операций по случаю	Контекстное меню, указанное ниже, доступно в представлении «Case workflow» (Поток операций по случаю). Меню показывает этапы, необходимые для случая от начала до конца. Ярлык «Case workflow» (Поток операций по случаю) главного меню будет изменяться в зависимости от статуса потока операций по случаю, как описано ниже: <table border="1"> <tr> <td></td><td>Планировать: информация о случае / планирование случая, необходимое или существующее</td></tr> <tr> <td></td><td>Сканировать: сканирование необходимое или существующее</td></tr> <tr> <td></td><td>Совместить: совмещение сканирования (верхнее/нижнее/прикус) необходимое или существующее</td></tr> <tr> <td></td><td>Просмотреть: просмотр данных сканирования необходимых или существующих</td></tr> <tr> <td></td><td>Экспортировать: экспорт данных сканирования необходимых или существующих</td></tr> </table> Контекстное меню делится на три раздела. Каждый раздел актуализируется в		Планировать: информация о случае / планирование случая, необходимое или существующее		Сканировать: сканирование необходимое или существующее		Совместить: совмещение сканирования (верхнее/нижнее/прикус) необходимое или существующее		Просмотреть: просмотр данных сканирования необходимых или существующих		Экспортировать: экспорт данных сканирования необходимых или существующих
	Планировать: информация о случае / планирование случая, необходимое или существующее										
	Сканировать: сканирование необходимое или существующее										
	Совместить: совмещение сканирования (верхнее/нижнее/прикус) необходимое или существующее										
	Просмотреть: просмотр данных сканирования необходимых или существующих										
	Экспортировать: экспорт данных сканирования необходимых или существующих										

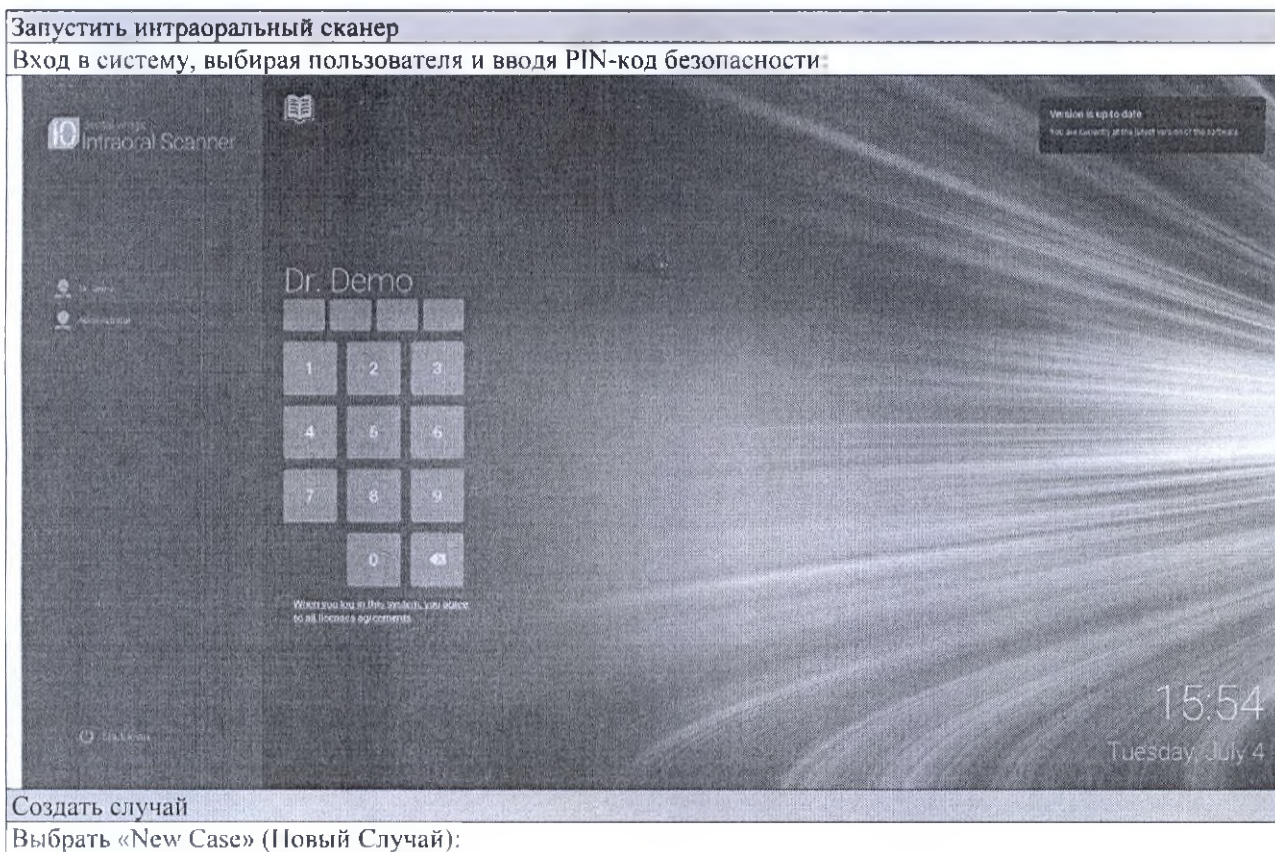
зависимости от текущего этапа в потоке операций.		
	 The screenshot shows a vertical menu with various icons and text labels. The menu is divided into three sections by vertical lines, labeled A, B, and C. Section A contains 'ID: 1512013', 'Unlocks Avery', and 'Plan e-Rol'. Section B contains 'Scan', 'Lower', 'Upper', and 'Bite'. Section C contains 'Align', 'Review', and 'DWG Connect export'. At the bottom, there is a date 'Thursday 01.10.14' and a time '01:16'.	А Текущая информация, связанная со случаем В Обратная связь и выбор этапа в потоке операций С Текущая информация, связанная с этапом потока операций
4. Управление случаем	Контекстное меню, указанное ниже, доступно в представлении «Case management» (Управление случаем). Оно предлагает инструменты для управления базой данных случая (поиск, импорт новых случаев).	

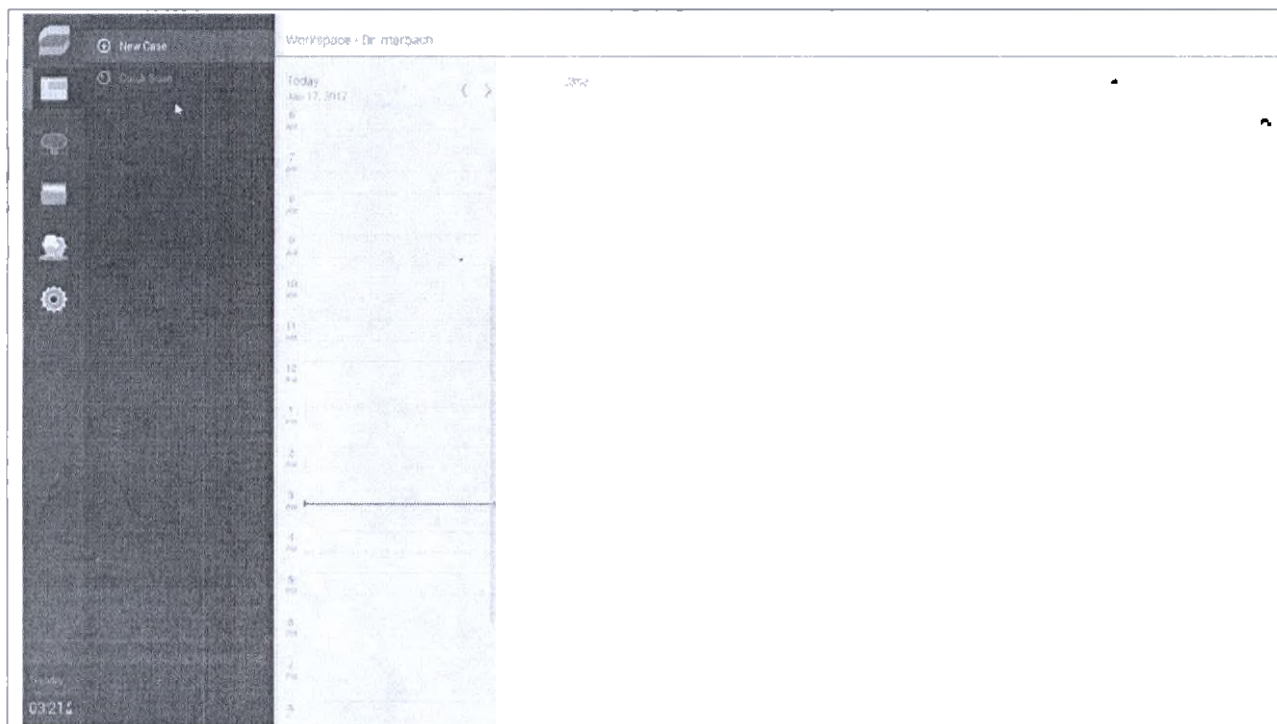
		A Поле текстового поиска B Опции поиска с привязкой к времени C Фильтр случаев с привязкой к статусу D Кнопка для импорта внешних случаев
5. Управление пациентами и стоматологами	Контекстное меню, указанное ниже, доступно в представлении «Patient and dentist management» (Управление пациентами и стоматологами). Оно предлагает инструменты для управления базой данных пациентов и стоматологов (поиск, создание и актуализация информации о пациенте или стоматологе). 	A Поле текстового поиска B Кнопки для создания новых пациентов/стоматологов C Информационная форма нового пациента/стоматолога
6. Конфигурация	Контекстное меню, указанное ниже, доступно в представлении «Configuration» (Конфигурация). Оно предоставляет доступ к настраиваемым параметрам и опциям (с группировкой по теме).	

		A B C D E F G	A Настройки для подключенного на данный момент пользователя B Настройки, применяемые для внутриротового сканера C Настройки платформы DWOS Connect D Настройки материала (добавить/удалить) E Настройки оттенков (добавить/удалить) F Настройки имплантатов (добавить/удалить) G Настройки и проверка насадки
--	---	--	---

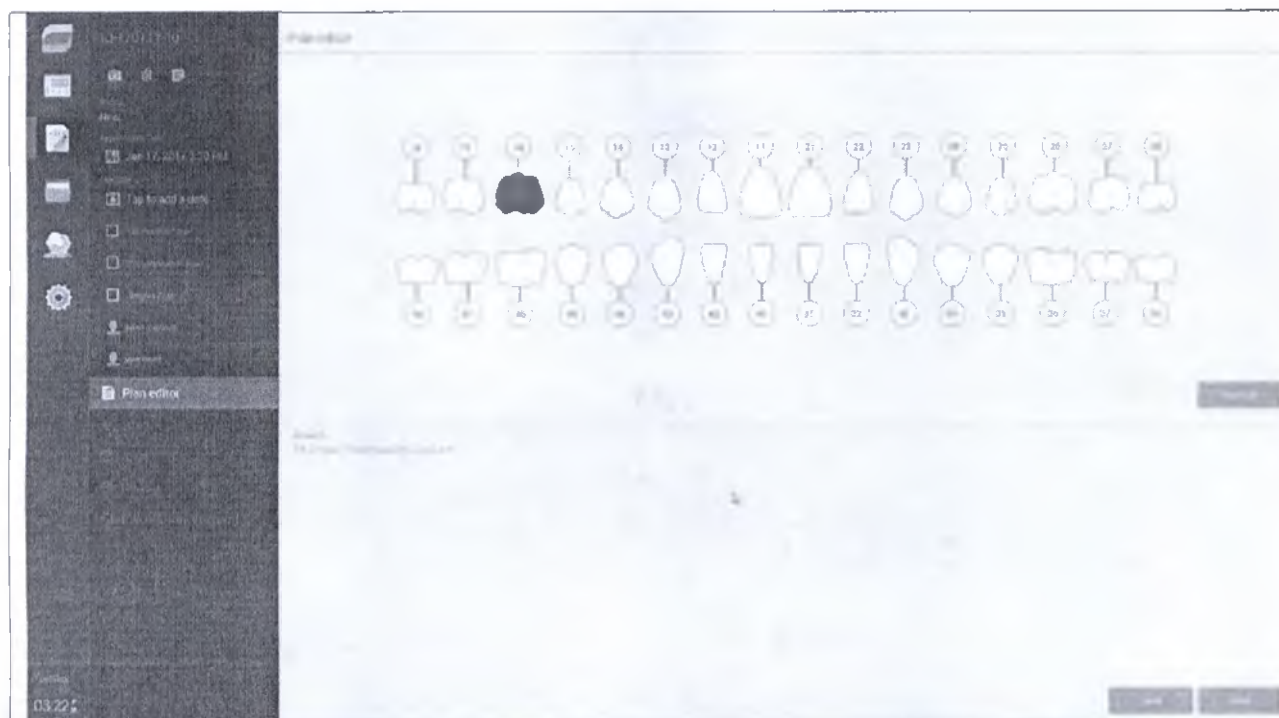
3.3 Основной поток операций (пример)

Ниже представлен пример работы с интраоральным сканером



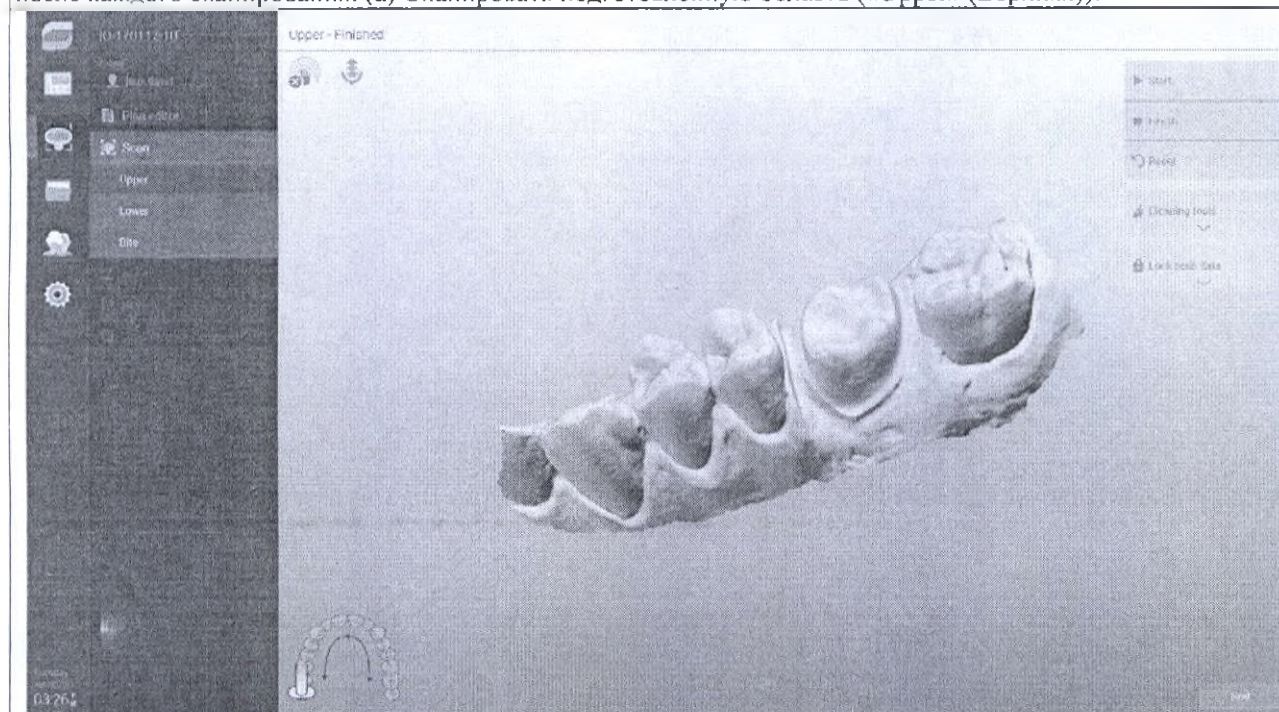


Ввести описание, включая номер зуба, тип реставрации, материал и оттенок. Выбрать пациента. Выбрать «Next» (Далее):

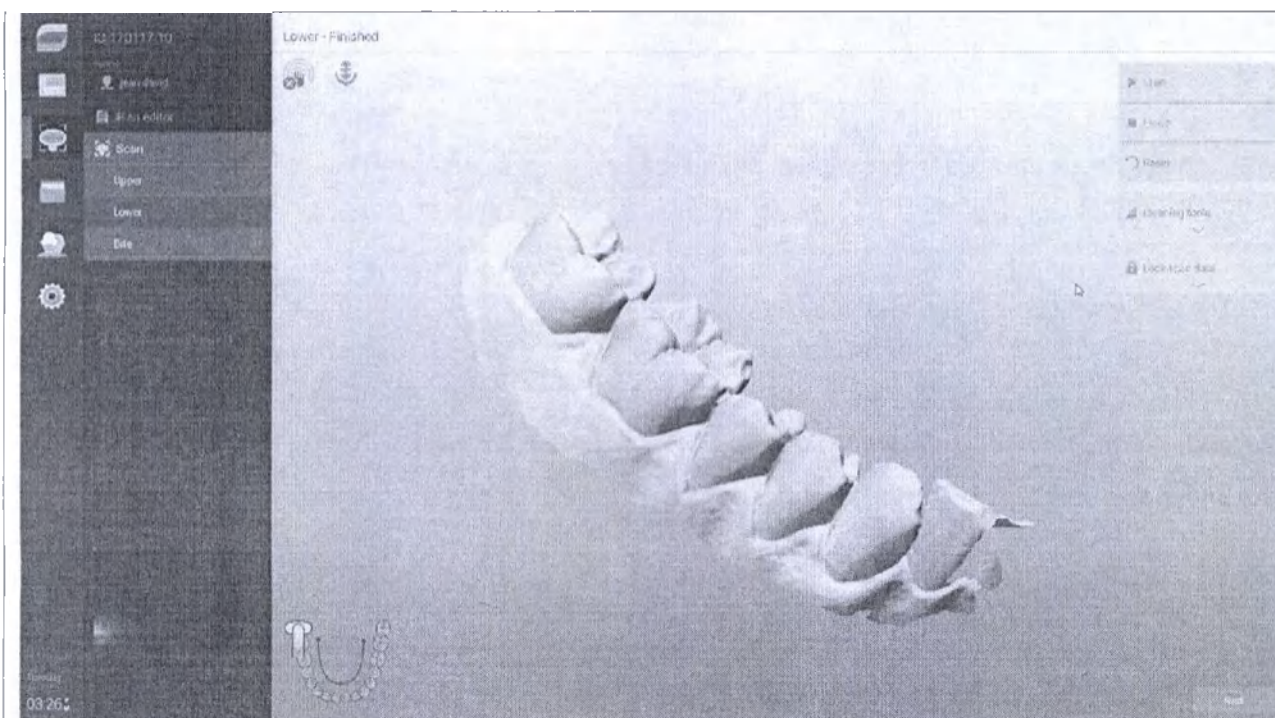


Сканировать и просмотреть

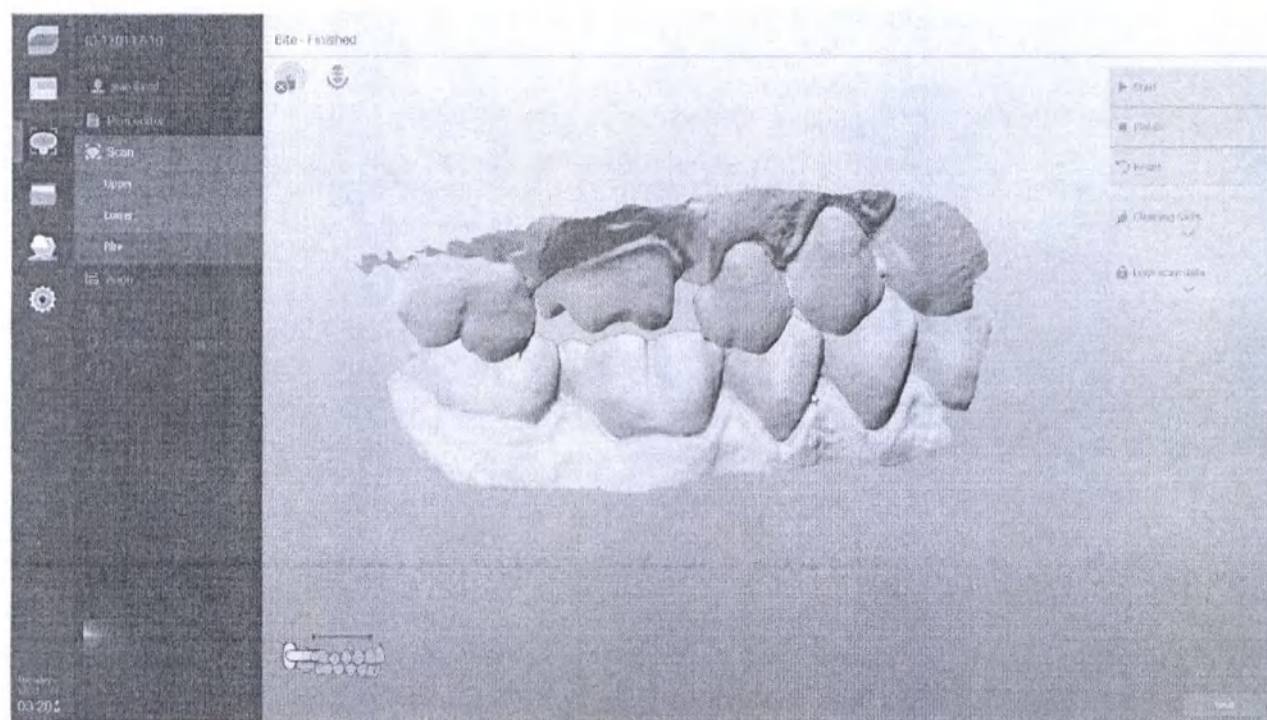
Подготовить ротовую полость пациента согласно требованиям. Сканировать и выбрать «Next» (Далее) после каждого сканирования. (а) Сканировать подготовленную область («Upper» (Верхняя)):



(b) Сканировать область на противоположной дуге («Lower» (Нижняя)):



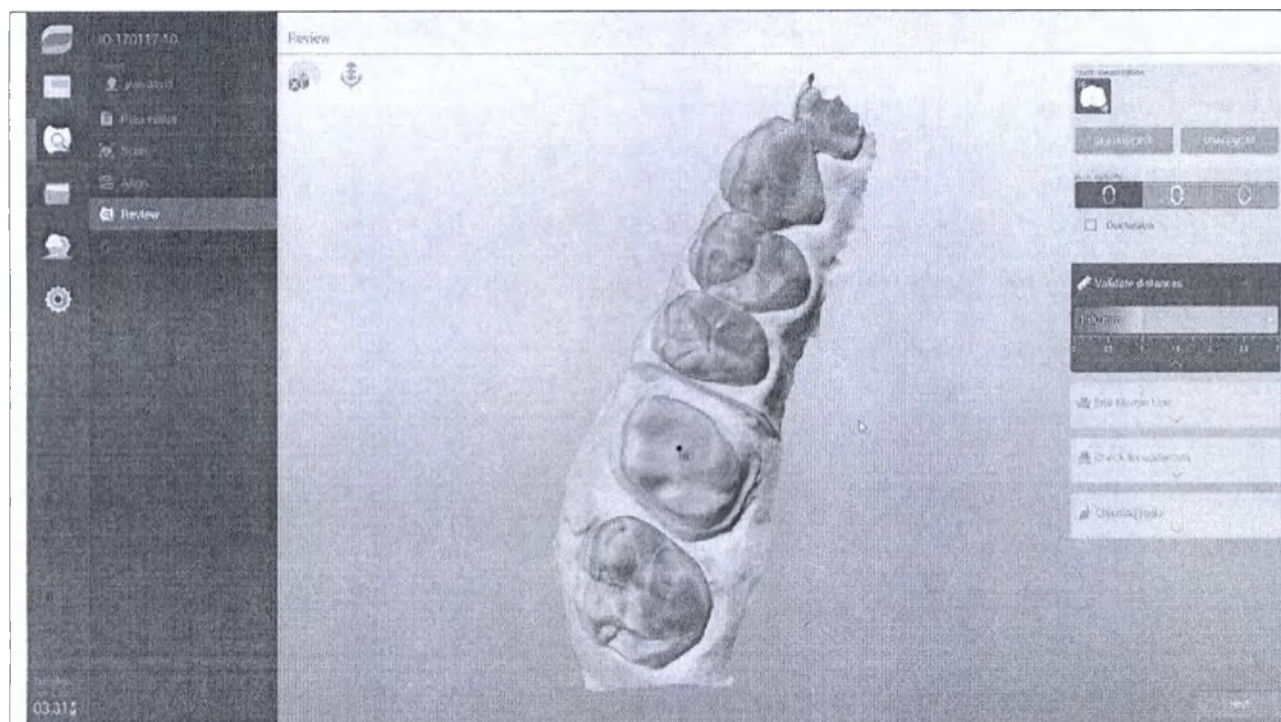
(с) Сканировать прикус («Bite») (Прикус):

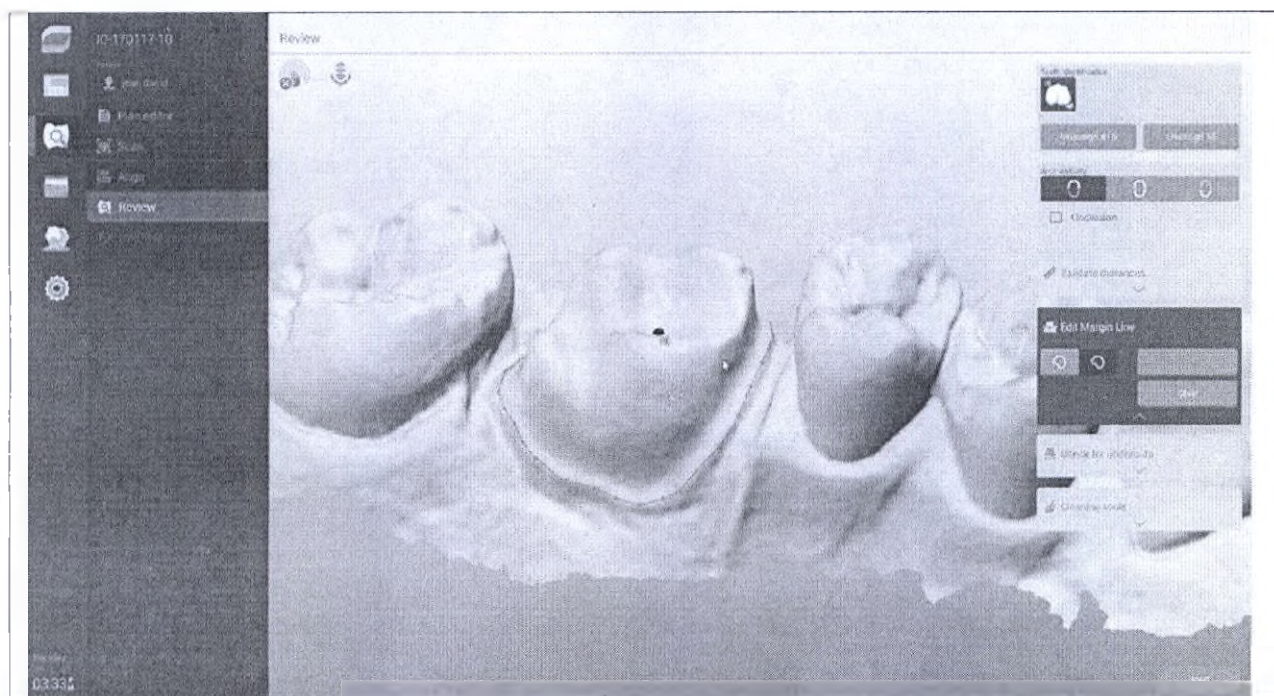


Совместить сканы. Если поверхность представляет собой равномерно окрашенный рисунок между обеими цветами, то можно наблюдать надлежащее положение. Подтвердить, выбрав «Next» (Далее):



Просмотреть сканы, чтобы убедиться в полном смыкании, следя за достаточными красными областями. Определить плановые препарирования по данным сканирования. Убедиться в надлежащем окклюзионном зазоре по каждому препарированию для пломбировочного материала, используя ползунок уклона. Убедиться в отсутствии поднутрений по каждому препарированию, посредством моделирования оси введения имплантата. При необходимости, указать частичную или полную придесневую границу препарирования по каждому препарированию:





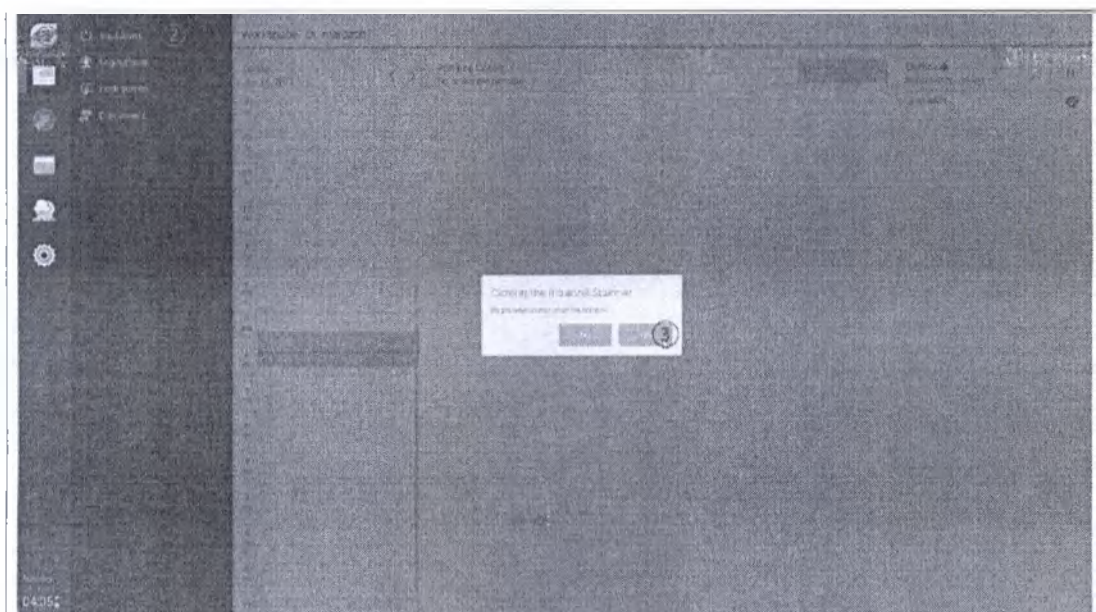
Экспортировать случай в выбранную лабораторию

Проверить общие сведения по случаю, выбрать лабораторию, просмотреть приложения и экспортировать:



Остановить интраоральный сканер

Выйти из системы, нажав кнопки, обозначенные ①②③ (в указанном порядке).



4. Коды ошибок и решения

В случае возникновения ошибки в программном обеспечении интраорального сканера, пользователю поступают сообщения.

Перечень сообщений об ошибке и действия, которые должен предпринять пользователь для устранения проблемы представлены в таблице

Идентификатор ошибки	Экранное сообщение	Требуемое действие	Руководство пользователя
Программное обеспечение			
CANNOT_START_SETUP (НЕВОЗМОЖНО ЗАПУСТИТЬ НАСТРОЙКИ)	Невозможно запустить настройки, повторите попытку.	Перезапустите программное обеспечение интраорального сканера и повторите попытку.	1
LOGIN_UNKNOWN_EXCEPTION (НЕИЗВЕСТНОЕ ИСКЛЮЧЕНИЕ ВХОДА)	Что-то произошло не так; невозможно проверить ваши данные входа.		2
NO_LICENCE_FOUND (ЛИЦЕНЗИЯ НЕ НАЙДЕНА)	Похоже, что в вашей системе отсутствует лицензия для запуска этого программного обеспечения. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному дистрибьютору.	Для приобретения лицензии обратитесь к местному дистрибьютору.	3
SCANNER_INIT_ERROR (ОШИБКА ИНИЦИАЛИЗАЦИИ СКАНЕРА)	Инициализация сканера не выполнена.	Убедитесь, что насадка подключена надлежащим образом и перезапустите программное обеспечение интраорального сканера.	4
Аппаратное обеспечение и конфигурация			
INTEGRITY_TEST_FAILED_MESH (НЕУДАЧНАЯ ПРОВЕРКА ЦЕЛОСТНОСТИ ИЗ-ЗА СЕТКИ)	Проверка целостности не выполнена, поскольку из насадки невозможно создать сетку. Убедитесь в правильности наложения инструмента для проверки целостности.	Перезапустите проверку целостности и следите за соблюдением процедуры.	1
INTEGRITY_TEST_FAILED (ПРОВЕРКА ЦЕЛОСТНОСТИ НЕ ВЫПОЛНЕНА)	Проверка целостности не выполнена. Очистите насадку и		

ЦЕЛОСТНОСТИ НЕ ВЫПОЛНЕНА)	повторите проверку.		
INTEGRITY_TEST_FAILED_AGAIN (ПОВТОРНАЯ НЕУДАЧНАЯ ПРОВЕРКА ЦЕЛОСТНОСТИ)	Проверка целостности снова не выполнена. Обратитесь к местному дистрибьютору.	Обратитесь к местному дистрибьютору.	2
INTEGRITY_TEST_FAILED_UNKNOWN (НЕИЗВЕСТНАЯ НЕУДАЧНАЯ ПРОВЕРКА ЦЕЛОСТНОСТИ)	Проверка целостности не выполнена из-за непредвиденной ошибки. Повторите попытку после перезапуска программного обеспечения. В случае повторного возникновения ошибки, обратитесь к местному дистрибьютору.	Перезапустите программное обеспечение интраорального сканера и повторите попытку.	3
ERROR_OTHER (ДРУГАЯ ОШИБКА)	Возникла ошибка.		4
NO_CALIBRATION_FILE_ERR (ОШИБКА ОТСУТСТВИЯ ФАЙЛА КАЛИБРОВКИ)	Для подключенной насадки не найден конфигурационный файл.		5
SELECTED_CALIBRATION_FILE_SERIAL_NUMBER_MISMATCH (НЕСООТВЕТСТВИЕ СЕРИЙНОГО НОМЕРА ВЫБРАННОГО ФАЙЛА КАЛИБРОВКИ)	Конфигурационный файл не соответствует подключенной насадке.	Выберите конфигурационный файл, который соответствует подключенной насадке.	6
HANDPIECE_NOT_FOR_CLINICAL_USE (НАСАДКА НЕ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ)	Подключенная насадка определена, как пригодная исключительно для демонстрации, но не для клинического использования.	Точность сканирования подключенной насадки недостаточна для применения на пациентах.	7
База данных			
UNABLE_TO_CREATE_CASE (НЕВОЗМОЖНОСТЬ СОЗДАНИЯ СЛУЧАЯ)	Создание случая не выполнено.	Перезапустите программное обеспечение интраорального сканера и повторите попытку.	1
CASE_LIST_RETRIEVAL_FAILED (ПОЛУЧЕНИЕ СПИСКА СЛУЧАЕВ НЕ ВЫПОЛНЕНО)	Список случаев получить невозможно, повторите попытку с другими параметрами.		2
CASE_IMPORT_FAILED (ИМПОРТ СЛУЧАЯ НЕ ВЫПОЛНЕН)	Выбранный файл невозможно импортировать.		3
ERROR_SAVING_FILE (ОШИБКА СОХРАНЕНИЯ ФАЙЛА)	Невозможно сохранить изменение файла по выбранному случаю.		
UNABLE_TO_SAVE_IMAGE (НЕВОЗМОЖНО СОХРАНИТЬ ИЗОБРАЖЕНИЕ)	Невозможно сохранить изображение.		
UNABLE_TO_SAVE_CASE_IN_DATABASE (НЕВОЗМОЖНО СОХРАНИТЬ СЛУЧАЙ В БАЗЕ ДАННЫХ)	Невозможно сохранить случай в базе данных		
UNABLE_TO_SAVE_CONFIGURATION_IN_DATABASE (НЕВОЗМОЖНО СОХРАНИТЬ КОНФИГУРАЦИЮ В	Невозможно сохранить конфигурацию в базе данных.		

БАЗЕ ДАННЫХ) DENTIST_DELETION_FAILED (УДАЛЕНИЕ СТОМАТОЛОГА НЕ ВЫПОЛНЕНО)	Удаление стоматолога не выполнено.		4
PATIENT_DELETION_FAILED (УДАЛЕНИЕ ПАЦИЕНТА НЕ ВЫПОЛНЕНО)	Удаление пациента не выполнено.		
DENTIST_UPDATE_FAILED (АКТУАЛИЗАЦИЯ ДАННЫХ О СТОМАТОЛОГЕ НЕ ВЫПОЛНЕНА)	Актуализация данных о стоматологе не выполнена.		
PATIENT_UPDATE_FAILED (АКТУАЛИЗАЦИЯ ДАННЫХ О ПАЦИЕНТЕ НЕ ВЫПОЛНЕНА)	Актуализация данных о пациенте не выполнена.		
DATABASE_BACKUP_FAILURE_COMPLETION_ TEXT (НЕУДАЧНОЕ ЗАВЕРШЕНИЕ РЕЗЕРВИРОВАНИЯ БАЗЫ ДАННЫХ)	Резервирование базы данных не выполнено.	Попробуйте экспортировать в другую папку и/или под другим именем файла.	5
NOT_IMPLANT_KIT_FILE (НЕВЕРНЫЙ ФАЙЛ КОМПЛЕКТА ИМПЛАНТАТОВ)	%s не является файлом ipflib.	Выберите правильный файл комплекта имплантатов.	6
IMPLANT_KIT_IMPORT_FAILED (ИМПОРТ КОМПЛЕКТА ИМПЛАНТАТОВ НЕ ВЫПОЛНЕН)	Комплект имплантатов: %s невозможно импортировать.		
Программное обеспечение			
LOGIN_NO_SERVER_CONNECTION_EXCEPTION (ИСКЛЮЧЕНИЕ ПОДКЛЮЧЕНИЯ К СЕРВЕРУ)	Подключение к серверу отсутствует.	Перезапустите программное обеспечение интраорального сканера и повторите попытку.	1
DW_APP_SERVER_LOAD_ERROR (ОШИБКА ПРОСМОТРА СЕРВЕРА)	Сервер не запущен.		
WINX_SHADER_ERROR (ОШИБКА БАЗЫ ДАННЫХ ОТТЕНКОВ)	При загрузке трехмерных графических ресурсов возникли ошибки. Некоторые свойства недоступны.		2
UNABLE_TO_SAVE_RECORD_MESSAGE (НЕВОЗМОЖНО СОХРАНИТЬ ЗАФИКСИРОВАННОЕ СООБЩЕНИЕ)	Невозможно сохранить зафиксированное сообщение.		3
CANNOT_RECONNIZE_MICROPHONE (НЕВОЗМОЖНО РАСПОЗНАТЬ МИКРОФОН)	Невозможно распознать микрофон.		4
ERROR_OCCURED_WHILE_RECORD (ОШИБКА ЗАПИСИ)	В ходе записи возникла ошибка.		5
ERROR_PREPARING_CASE	Преобразование случая в формат		6

SE TO SERVER FORMAT (ОШИБКА ПРЕОБРАЗОВАНИЯ В ФОРМАТ СЕРВЕРА)	XOrder не выполнено. Убедитесь, что выполнены все обязательные сканирования.		
DENTIST_ASSIGN_FAILED (НАЗНАЧЕНИЕ СТОМАТОЛОГА НЕ ВЫПОЛНЕНО)	Назначение стоматолога не выполнено.		7
LOGIN_WRONG_CLIENT_VERSION_EXCEPTION (ОШИБКА ВЕРСИИ КЛИЕНТА ПРИ ВХОДЕ В СИСТЕМУ)	Неправильная версия клиента.	Выполните повторный запуск обновления программного обеспечения интраорального сканера.	8
CASE_EXPORT_FAILED (ЭКСПОРТ СЛУЧАЯ НЕ ВЫПОЛНЕНО)	Экспорт случая не выполнен.	Попробуйте экспортировать в другую папку и/или под другим именем файла.	9
Сканирование			
SCAN_POINTS_NUMBER_INSUFFICIENT (НЕДОСТАТОЧНОЕ КОЛИЧЕСТВО ТОЧЕК СКАНИРОВАНИЯ)	Сканируемая область слишком маленькая для нанесения сетки.	Для продолжения выполните сканирование дополнительной поверхности зуба.	1
SCAN_MESHING_FAILED (НАНЕСЕНИЕ СЕТКИ СКАНИРОВАНИЯ НЕ ВЫПОЛНЕНО)	Невозможно создать сетку на основании отсканированных точек.	Очистите данные сканирования и повторите сканирование.	2
ERROR_SWAP_ARCHES_UPPER_MISSING (ОШИБКА СМЕНЫ ВЕРХНЕЙ ДУГИ)	Невозможно поменять местами дуги: верхняя дуга не доступна.		3
ERROR_SWAP_ARCHES_LOWER_MISSING (ОШИБКА СМЕНЫ НИЖНЕЙ ДУГИ)	Невозможно поменять местами дуги: нижняя дуга не доступна.		
ERROR_CANNOT_CREATE_TMP_DIR (ОШИБКА СОЗДАНИЯ ВРЕМЕННОЙ ПАПКИ)	Внутренняя ошибка. Невозможно создать временную папку. Диск заполнен?	Очистите жесткий диск.	4
ERROR_NOT_READY_TO_EXPORT (ОШИБКА ГОТОВНОСТИ К ЭКСПОРТУ)	Этот случай не готов к экспорту.	Перед выполнением экспорта завершите поток операций сканирования.	5
NO_SCAN_TO_SAVE (ДАННЫЕ СКАНИРОВАНИЯ ДЛЯ СОХРАНЕНИЯ ОТСУТСТВУЮТ)	Данные сканирования для сохранения отсутствуют.	Выполните процедуру сканирования и повторите попытку.	6
SCAN_TEMPERATURE_INTERRUPT (СКАНИРОВАНИЕ ОСТАНОВЛЕНО ПО ДАТЧИКУ ТЕМПЕРАТУРЫ)	Сканирование прервано для предотвращения перегрева считывающей головки.	Подождите одну минуту, чтобы дать насадке остыть и возобновите сканирование.	7
Информационная платформа DWOS Connect			
ERROR_NO_INTERNET_AVAILABLE (ОШИБКА ИНТЕРНЕТ ПОДКЛЮЧЕНИЯ)	Интернет подключение отсутствует.	Проверьте интернет подключение.	1
ERROR_UNREACHABLE (ОШИБКА)	Невозможно загрузить случай: сервер не доступен.		2

ДОСТУПНОСТИ СЕРВЕРА) ERROR_UNKNOWN_HOST (ОШИБКА НЕИЗВЕСТНОГО ХОСТА)	Сервер не найден или интернет подключение отсутствует.		
ERROR_AUTHENTICATION_FAILED (ОШИБКА АУТЕНТИФИКАЦИИ) PROCESSING_PAUSED BAD_CREDENTIALS (НЕВЕРНЫЕ ДАННЫЕ ПОДКЛЮЧЕНИЯ. ОБРАБОТКА ОСТАНОВЛЕНА)	Аутентификация на платформе DWOS Connect не выполнена.	Повторите попытку позже.	3
ERROR_BAD_URL (ОШИБКА. НЕПРАВИЛЬНЫЙ URL) ERROR_NO_CONNECTION_DEFINED (ОШИБКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОЕДИНЕНИЯ)	Неудачная аутентификация на платформе DWOS Connect. Исправьте настройки платформы DWOS Connect.	Проверьте данные подключения к платформе DWOS Connect.	4
ERROR_BAD_URL (ОШИБКА. НЕПРАВИЛЬНЫЙ URL)	Неправильная настройка удаленного сервера.	Проверьте правильность настройки платформы DWOS Connect.	5
ERROR_NO_CONNECTION_DEFINED (ОШИБКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОЕДИНЕНИЯ)	Удаленный сервер не настроен.	Выполните настройку соединения с вашим сервером обмена случаями.	6
ERROR_NOT_IN_QUEUE (ОШИБКА ОТСУТСТВИЯ СЛУЧАЯ В ОЧЕРЕДИ)	Этот случай отсутствует в очереди.	Проверьте на экране рабочей станции наличие случая в очереди на выгрузку. Если он присутствует в очереди, перезапустите программное обеспечение интраорального сканера и повторите попытку.	7
ERROR_ALREADY_IN_QUEUE (ОШИБКА ПОВТОРНОГО ДОБАВЛЕНИЯ В ОЧЕРЕДЬ)	Этот случай уже присутствует в очереди.	Проверьте на экране рабочей станции наличие случая в очереди на выгрузку. Если он отсутствует в очереди, перезапустите.	8
ERROR_CASE_STATUS IS_IN_UPLOAD_QUEUE (ОШИБКА СТАТУСА СЛУЧАЯ. УЖЕ В ОЧЕРЕДИ НА ВЫГРУЗКУ)		программное обеспечение интраорального сканера и повторите попытку.	
ERROR_UPLOAD_CANCELLED (ОШИБКА. ВЫГРУЗКА ОТМЕНЕНА)	Выгрузка отменена.	Если вы не отменяли выгрузку намеренно, перезапустите программное обеспечение интраорального сканера и повторите попытку.	9
ERROR_NO_SUPPLIER_SELECTED (ОШИБКА. ПОСТАВЩИК НЕ ВЫБРАН)	Перед добавлением этого случая в очередь на выгрузку выберите поставщика.	Выберите поставщика на экране экспорта и повторите экспорт случая.	10
ERROR_UPLOAD_TRANSACTION_FAILED (ОШИБКА ВЫГРУЗКИ. ПЕРЕДАЧА НЕ ВЫПОЛНЕНА)	Выгрузка случая на платформу DWOS Connect не выполнена. Повторная попытка будет выполнена в автоматическом режиме позже.	Подождите автоматического выполнения повторной попытки. При повторной ошибке, перезапустите программное обеспечение интраорального сканера и повторите попытку.	11
ERROR_CONCURRENT_UPLOAD_NOT_SUPPORTED (ОШИБКА. ОДНОВРЕМЕННАЯ ВЫГРУЗКА НЕ ПОДДЕРЖИВАЕТСЯ) ERROR_MULTIPLE_REM	Одновременная выгрузка еще не поддерживается. Несколько конфигураций	Обратитесь к местному дистрибьютору.	12

OTE NOT SUPPORTED (ОШИБКА. НЕСКОЛЬКО КОНФИГУРАЦИЙ УДАЛЕННОГО СЕРВЕРА НЕ ПОДДЕРЖИВАЮТСЯ)	платформы DWOS Connect еще не поддерживаются. Оставьте только одну конфигурацию платформы DWOS Connect.		
ERROR_MALFORMED_RESPONSE (ОШИБКА ОТВЕТА СЕРВЕРА)	Внутренняя ошибка сервера (право доступа отсутствует).		13
ERROR_CANNOT_UPLOAD_TWICE (ОШИБКА ПОВТОРНОЙ ВЫГРУЗКИ)	Случай невозможно экспортировать дважды.	Удалите случай в веб-интерфейсе DWOS Connect и повторите попытку.	14
ERROR_BAD_SERVER_REFERENCE (ОШИБКА НЕПРАВИЛЬНОЙ ССЫЛКИ НА СЕРВЕР)	Несоответствие конфигурации DWOS Connect. Случай невозможно удалить из платформы DWOS Connect, поскольку на данный момент вы подключены к другому серверу.	Для удаления этого случая используйте веб-интерфейс DWOS Connect.	"

5. Резервное копирование данных

Интраоральный сканер выполняет резервное копирование базы данных.

3. Выявление и устранение неисправностей

В таблице 7 приводится список сообщений, которые могут появляться при использовании интраорального сканера, и действия, которые необходимо предпринять для решения проблемы.

Таблица 7

Сообщение на экране	Необходимое действие
Запуск и регистрация	
Невозможно начать запуск (Cannot start setup...)	Перезапустить устройство и попробовать еще раз.
...не подтверждаются имя пользователя и пароль (...credentials could not be verified.)	
Отсутствует действующая лицензия на использование данного программного обеспечения в системе ...(It seems that there is no valid license to run this software on your system...)	Связаться с местным дистрибьютором для получения лицензии.
Сканирование не выполнено. (The scanner initialization failed.)	Убедиться, что насадка правильно подключена и перезапустить устройство.
Аппаратное обеспечение и комплектация	
Неудачная проверка целостности...(Integrity check failed...)	Перезапустить проверку целостности и убедиться, что процедура выполнена верно.
Повторная неудачная проверка целостности...(Integrity check failed again...)	Связаться с местным дистрибьютором
Неудачная проверка целостности из-за непредвиденной ошибки...(Integrity check failed because of an unforeseen error...)	Перезапустить устройство и попробовать еще раз.
Произошла ошибка. (An error has occurred.)	
Не найден файл конфигурации для	

подключенной насадки. (No configuration file found for the connected handpiece.)	
Файл конфигурации не соответствует подключенной насадке. (The configuration file does not match the connected handpiece.)	1. Проверить подключение к Интернету. 2. Щелкнуть значок <i>Настройки</i> (Settings) на панели задач и выбрать подменю <i>Управление насадкой</i> (Handpiece Management) В разделе «Обзор» (Overview) нажмите значок «скачать».
Подключенная насадка предназначена только для демонстрации, а не для клинического применения. (The connected handpiece has been qualified for demonstration only, not for clinical use.)	Точность сканирования подключенной насадки недостаточна для случая пациента.
База данных	
Невозможно создать случай (Case creation failed..)	Перезапустить устройство и попробовать еще раз.
...невозможно обработать/импортировать... (... could not be computed/imported...)	
Невозможно сохранить ... (Unable to save...)	
Обновление/удаление пациента/стоматолога невозможно (Patient/Dentist update/deletion failed.)	
Не удалось выполнить резервное копирование базы данных. (Database backup execution failed.)	Попробовать экспортировать в другую папку и/или под другим именем файла.
Ошибки файла набора имплантата/iplib (Implant kit / iplib file errors.)	Выбрать годный файл набора имплантата.
Программное обеспечение	
Ошибка сервера (Server errors.)	Перезапустить устройство и попробовать еще раз.
Ошибка ... загрузка 3D-графического ресурса. (Error... loading 3D graphic resource.)	
Не удалось сохранить записанное сообщение. (Unable to save the recorded message.)	
Не удается распознать микрофон. (Cannot recognize microphone.)	
Во время записи произошла ошибка. (An error occurred while recording.)	
Не удалось преобразовать случай в XOrder ... (Failed to convert case to XOrder...)	
Невозможно назначить стоматолога (Dentist assignment failed.)	
Неправильна клиентская версия (Wrong client version.)	Снова запустить программу обновления.
Неудачный экспорт случая (Case export failed.)	Попробовать экспортировать в другую папку и/или под другим именем файла.
Сканирование	
Отсканированная область слишком мала для нанесения сетки (Scanned area too small for meshing.)	Перед продолжением обработки отсканировать большую поверхность зуба.
Невозможно создать сетку из отсканированных точек. (Unable to create mesh from scanned points.)	Очистить данные сканирования и выполнить повторное сканирование.

Невозможно поменять дуги ...(Could not swap arches...)	
... Не удалось создать временный каталог ... (... Failed to create a temporary directory...)	Почистить жесткий диск.
Случай не готов для экспорта (This case is not ready to export.)	Завершить рабочий процесс сканирования до экспорта случая.
Нет скана для сохранения (No scan to save.)	Завершите процедуру проверки и повторите попытку.
Сканирование прервано для предотвращения перегрева ...(The scan has been interrupted to prevent overheating...)	Подождать минуту, чтобы насадка остыла, затем возобновить сканирование.
Передача данных через интернет	
Нет соединения с интернетом...(No internet connection...)	Проверить подключение к Интернету.
Сервер не найден / недоступен ... (Server not found/not reachable...)	
Ошибка авторизации в DWOS Connect. (Authentication to DWOS Connect failed.)	Попробовать позже.
Не удалось выполнить проверку подлинности в DWOS Connect ... (Failed to authenticate on DWOS Connect...)	Проверить учетные данные DWOS Connect.
Плохая настройка для удаленного сервера. (Bad configuration for remote server.)	Убедиться, что конфигурации DWOS Connect действительны.
Не настроен удаленный сервер. (No remote server is configured.)	Настроить соединение сервера для обмена случаем.
Случай не находится в очереди. (This case is not in queue.)	Проверить, находится ли случай в очереди на загрузку на экране рабочей области. Если да, перезагрузить устройство и повторить попытку.
Случай уже находится в очереди. (This case is already in queue.)	Проверить, находится ли случай в очереди на загрузку на экране рабочей области. Если нет, перезагрузить устройство и повторить попытку.
Загрузка отменена. (Upload was canceled.)	Если загрузка не была специально отменена, перезагрузить устройство и повторить попытку.
Please select a supplier... (Выбрать поставщика ...)	Выбрать поставщика на экране экспорта и снова экспортировать случай.
Не удалось загрузить файл ... Попытка будет автоматически повторена. (Failed to upload case... Will automatically retry later.)	Подождите, пока попытка будет повторена автоматически. Если файл не работает, перезагрузить устройство и повторить попытку.
Параллельная загрузка/множественные конфигурации DWOS Connect не поддерживаются. (Concurrent upload/multiple DWOS connect configurations not supported yet.)	Связаться с местным дистрибьютором.
Внутренняя ошибка сервера (без права доступа). (Internal server error (no token).)	
Случай нельзя экспортировать дважды. (A case cannot be exported twice.)	Удалить этот случай в веб-интерфейсе DWOS Connect и повторить попытку.
Рассогласования конфигурации DWOS Connect (DWOS Connect configuration mismatch...)	Использовать веб-интерфейс DWOS Connect для удаления случая.

Если рекомендуемые действия не решат проблемы или при возникновении других сообщений на экране, необходимо обратиться к местному уполномоченному представителю.

7. Показания

Предназначен для цифровой записи топографических характеристик зубов и окружающих тканей.

8. Противопоказания:

1. Устройство не предназначено для создания изображений внутренней структуры зубов или поддерживающей скелетной структуры.
2. Устройство не предназначено для использования в случаях с более чем четырьмя (4) последовательно расположенными отсутствующими зубами.

9. Предостережения.

1. Интраоральный сканер обладает очень высокой точностью сканирования. Для достижения точности сканирования следовать требованиям руководства по эксплуатации.
2. Интраоральный сканер является устройством I класса защиты от удара электрическим током. Во избежание риска поражения электрическим током, его следует подключать только к розетке с защитным заземлением.
3. Интраоральный сканер предназначен для использования в лабораториях, стоматологических кабинетах и аналогичных медицинских помещениях.
4. Интраоральный сканер устанавливать в соответствии с руководством по эксплуатации. Перед проведением какой-либо процедуры по техобслуживанию, отключить сканер от сети питания.
5. Хранить оригинальную упаковку интраорального сканера для безопасной транспортировки в случае ремонта и утилизации. Распаковывать и упаковывать интраоральный сканер в соответствии с руководством по эксплуатации.
6. Интраоральный сканер совместим только с наконечниками компании Dental Wings. При первом подключении наконечника убедитесь, что Ваш компьютер подключен к Интернету.
7. Во избежание перекрестной контаминации, обработку наконечника следует выполнять перед первым использованием, затем после каждого использования, а также перед проведением техобслуживания, ремонта и утилизации.
8. Всегда обеспечивать взаимно однозначную связь между пациентом, сканированием и случаем лечения.
9. Проводить резервное копирование данных на регулярной основе. Ответственность за проведение резервного копирования и хранение резервных копий данных с целью предотвращения их потери несет пользователь.
10. Для снижения риска несанкционированного доступа использовать надежный пароль.
11. Не устанавливать в систему и не удалять из нее программного обеспечения.
12. По необходимости На зубы пациентов наносить спрей для сканирования (примеры спреев для сканирования: ФСЗ 2010/06188 от 29.03.2012; РЗН 2013/914 от 23.07.2013). Чтобы предотвратить изменение характеристик зубов, нанесите равномерный и очень тонкий слой спрея. Всегда следовать указаниям в инструкции, предоставленной производителем спрея для сканирования.
13. Всегда осторожно обращайтесь с наконечником, поскольку он содержит хрупкие компоненты. Падение наконечника на пол может привести к его необратимому повреждению.
14. Наконечник нагревается до температуры, выше нормальной температуры организма, но это не представляет опасности для пациента из-за кратковременного воздействия и малой площади контакта.
15. Никогда не кладите на сканер какой-либо груз.
16. Всегда блокировать колеса интраорального сканера, когда устройство не передвигается.

17. Не утилизировать интраоральный сканер вместе с бытовыми отходами. Утилизировать отдельно.

10. Применяемые материалы

В таблице 8 описаны материалы 3D сканирующего оптического наконечника интраорального сканера.

Таблица 8

Элемент изделия	Материал
3D сканирующий оптический наконечник	
3D сканирующий оптический наконечник (сканирующая часть)	-Стекло (Borofloat 33, компании «CMOSIS» Бельгия) -Эпоксидный клей (EP42HT-2Med, компании «Master Bond Inc» США) -Анодированный алюминий (AL60601-T6, компании «DCHN» США)

11. Применяемые стандарты

Применяемые стандарты представлены в таблице 9

Таблица 9

Номер документа	Название документа
Директива 93/42/ЕЕС	Медицинские приборы, устройства, оборудование - Medical devices directive (MDD)
EN 60601-1:2012/ EN 60601-1:2010	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к основной безопасности и существенным характеристикам
60601-1-2:2014/ EN 60601-1-2:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
EN 62304:2007	Программное обеспечение для медицинских приборов – Процессы жизненного цикла программных средств
EN 60601-1-6:2013/ EN 60601-1-6:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 62471:2006/ EN 62471:2008	Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем
EN 60529-1:2013	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
EN 60825-1:2007	Безопасность лазерных устройств. Часть 1. Классификация и требования к аппаратуре
ISO 10993-1:2009/ EN ISO 10993-1:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и испытание в ходе процесса управления рисками
ISO 14971:2013	Медицинские приборы – Применение принципов управления рисками к медицинским приборам

12. Дезинфекция

⚠ Предупреждение

Во избежание перекрестной контаминации, обработку следует выполнять перед первым использованием, затем после каждого использования, а также перед проведением техобслуживания, ремонта и утилизации.

⚠ Внимание

Перед проведением какой-либо повторной обработки, отключайте сканер от сети питания.

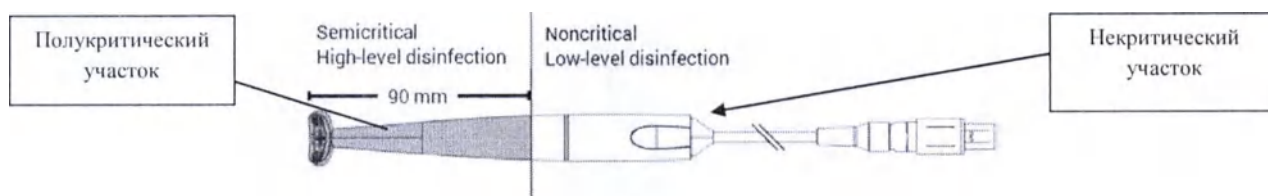
Всегда осторожно обращайтесь с наконечником, поскольку он содержит хрупкие компоненты. Падение наконечника на пол может привести к его необратимому повреждению.

Дезинфекцию интраорального сканера следует выполнять перед первым использованием, после каждого использования, а также перед обслуживанием, ремонтом и утилизацией для предотвращения перекрестного загрязнения.

Дезинфекция проводится с применением дезинфицирующих средств (рекомендуемые дезинфицирующие средства: Сайдекс ("Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд", США); КолдСпор ("Метрекс Ресерч Корпорейшн", США); Дезэфект (Санифект-128) "Ликва-Тех. Индастриез Инк", США)

Дезинфекцию интраорального сканера можно разделить на два этапа:

1. Дезинфекция 3D сканирующего оптического наконечника



Semicritical high-level disinfection	Дезинфекция полукритического участка
Noncritical low-level disinfection	Дезинфекция некритического участка
mm	mm

3D сканирующего оптического наконечник состоит из полукритических и некритических участков, которые необходимо дезинфицировать.

В процессе использования полукритический участок наконечника имеет непосредственный контакт с биологическими жидкостями человека, а, значит, подлежит дезинфекции

Полукритический и некритический участки требуют проведения дезинфекции с применением дезинфицирующих средств перечисленных выше.

Детальная информация о дезинфекции 3D сканирующего оптического наконечника приведена в *Приложении А* данного документа

2) Дезинфекция стойки, монитора и принадлежностей.

Детальная информация о дезинфекции стойки, монитора и принадлежностей приведена в *Приложении В* данного документа.

13. Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики операционного стола и принадлежностей представлены в таблице 11

Таблица 11

Интраоральный стоматологический сканер DW-10-001, с принадлежностями	
Характеристики	Значения
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс защиты I
Тип электропитания	От сети переменного тока
Номинальное значение напряжения сети переменного тока	~100 – 240 В
Номинальная частота	50 Гц - 60 Гц
Потребляемая мощность, не более	540 ВА
Режим работы	Непрерывной
Максимальное время установления рабочего режима	5 минут
Класс лазерной аппаратуры	Класс I
Длина волны пучка лазера	860 нм
Частотные диапазоны WiFi	2,4 ГГц; 5 ГГц
Стойка с встроенным системным блоком	
Габаритные размеры (ДхШхВ), (± 2%)	510 мм х 510 мм х 1270 мм
Масса, не более	38 кг
Версия ПО	Не ниже 2.2
Характеристики ПК	Операционная система не ниже Windows 10 ; -разрядностью системы 64 Бит; -процессор Core i7, - жесткий диск 250GB SSD, -оперативной памятью 16 GB RAM; графическая карта с оперативной памятью 2GB;
Класс безопасности ПО	Класс безопасности программного обеспечения – А
Колеса стойки (± 2%)	Стойка должна иметь 4 колеса диаметром- 102 мм
Расстояние между колесами основания стойки, (± 1%)	360 мм
Усилие, необходимое для блокировки роликов, не более	8 Н
Наибольшее усилие, необходимое для передвижения при незаблокированных колесах, не более	14Н
Допустимый угол наклона стойки с заблокированными колесами (± 1°)	Стойка должна выдерживать наклон 10°
Монитор с сенсорным экраном	
Габаритные размеры (ДхШхВ), (± 2%)	505 мм х325 мм х 45 мм
Размер диагонали жидкокристаллического экрана	21 дюйм (533,4мм)
Разрешение	1920х1080
Модуль управления жестами	Монитор с сенсорным экраном должен иметь модуль управления жестами
Модуль управления голосом	Монитор с сенсорным экраном должен иметь модуль управления голосом
Кабель питания	
Длина, не более	2000 мм
Максимальное напряжение	250 В
Масса, не более	0,26 кг
3D сканирующий оптический наконечник	
Габаритные размеры:	
- Длина	-198 мм (7,8 дюйма),
-Толщина	-5 мм (0,2 дюйма),
-Диаметр (по ширине рабочей части)	-23,3мм
Длина кабеля, не более	3000 мм
Масса наконечника с кабелем, не более	0,25 кг
Разрешение	250х250 пикселей
Угол обзора	90 °
Точность сканирования, не более	53 мкм

Частота кадров системного изображения	20 кадров в 1 с
Обработка данных сканирования	Не более 30 сек
Расстояние наконечника от зуба при сканировании	Мин 5 мм Макс. 15 мм
Время сканирования полной дуги зубов	Менее 2 мин
Точность цвета	Отображаемые изображения стандартной цветовой схемы должны соответствовать фактическим цветам.
Уровень шума (на расстоянии 1 м), не более	46 дБА
Тип подсветки	Светодиодная, лампа непрерывной волны
Длина волны подсветки	400-760 нм
Группа риска	Группа без рисков
Взвешенная энергетическая яркость актиничного УФ излучения, Вт/м ² , не более	0,001
Взвешенная энергетическая яркость ближнего УФ излучения, Вт/м ² , не более	10
Взвешенная энергетическая яркость синего цвета Вт/(м ² *ср), не более	100
Взвешенная энергетическая яркость теплового воздействия на сетчатку, Вт/(м ² *ср), не более	281028
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF
Максимальная эксплуатационная температура наконечника	48°C(118°F)
Степень защиты от воды и пыли	IPX5 (полукритический участок - защита от струи воды низкого давления со всех направлений); IPX0 (некритический участок - защита отсутствует)
Принадлежности	
Предохранители	
Габаритные размеры (ДхШ) (± 2%)	20 мм x 5 мм
Максимальное напряжение	250 В
Максимальная сила тока	~2 x 6А
Масса, (± 2%)	1,09 кг
Станция для повторной обработки	
Габаритные размеры (ДхШхВ), (± 2%)	194 мм x 124 мм x 292 мм
Масса, (± 2%)	1,02 кг
Бутылки для повторной обработки	
Габаритные размеры, (± 2%)	Высота: 146 мм Диаметр: 60 мм Внутренний диаметр горлышка бутылки: 45 мм
Объем, (± 2%)	250 мл
Масса, (± 2%)	0,047 кг
Устройство для проверки точности и целостности 3D сканирующего оптического наконечника	
Габаритные размеры (ДхШхВ), (± 2%)	191 мм x 27,3 мм x 30,6 мм
Масса, г (± 2%)	0,029 кг
Кейс для хранения и транспортировки 3D сканирующего оптического наконечника	
Габаритные размеры (ДхШхВ), (± 2%)	355 мм x 264 мм x 86 мм
Масса, (± 2%)	0,660 кг

14. Требования ЭМС

Интраоральный сканер предназначен для использования в профессиональной медицинской области был испытан на электромагнитную совместимость (ЭМС) и требует особых мер предосторожности.

Интраоральный сканер необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с требованиями по электромагнитной совместимости (см. Приложение С)

Внимание

Интраоральный сканер позволяет подключаться к беспроводным сетям. Тем не менее, помехи в его работе могут создавать источники радиоизлучения (РИ), расположенные в непосредственной близости от устройства (напр., электромагнитные системы безопасности, сотовые телефоны, средства радиочастотной идентификации (СРИ) и другие устройства, работающие в аналогичном диапазоне частот), даже если такое оборудование соответствует нормативам выбросов Международного специального комитета по радиопомехам (CISPR).

Интраоральный сканер не следует использовать в непосредственной близости с другим оборудованием или помещать сверху на другое оборудование, а если это необходимо, следует следить за надлежащим функционированием Интраорального сканера в используемой конфигурации.

Другие средства беспроводной связи (в том числе антенные кабели и внешние антенны) следует располагать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части

Интраорального сканера, включая кабели, указанные производителем. В противном случае, это может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик данного устройства.

15. Установка медицинского изделия

	 Внимание Не утилизируйте данное устройство вместе с бытовыми отходами. Утилизируйте отдельно.
---	--

15.1 Распаковка интраорального сканера

Произвести распаковку интраорального сканера в соответствии с этапами представленными на рис. 25. Хранить оригинальную упаковку в надежном месте, на случай, если будет необходимость транспортировать интраоральный сканер.

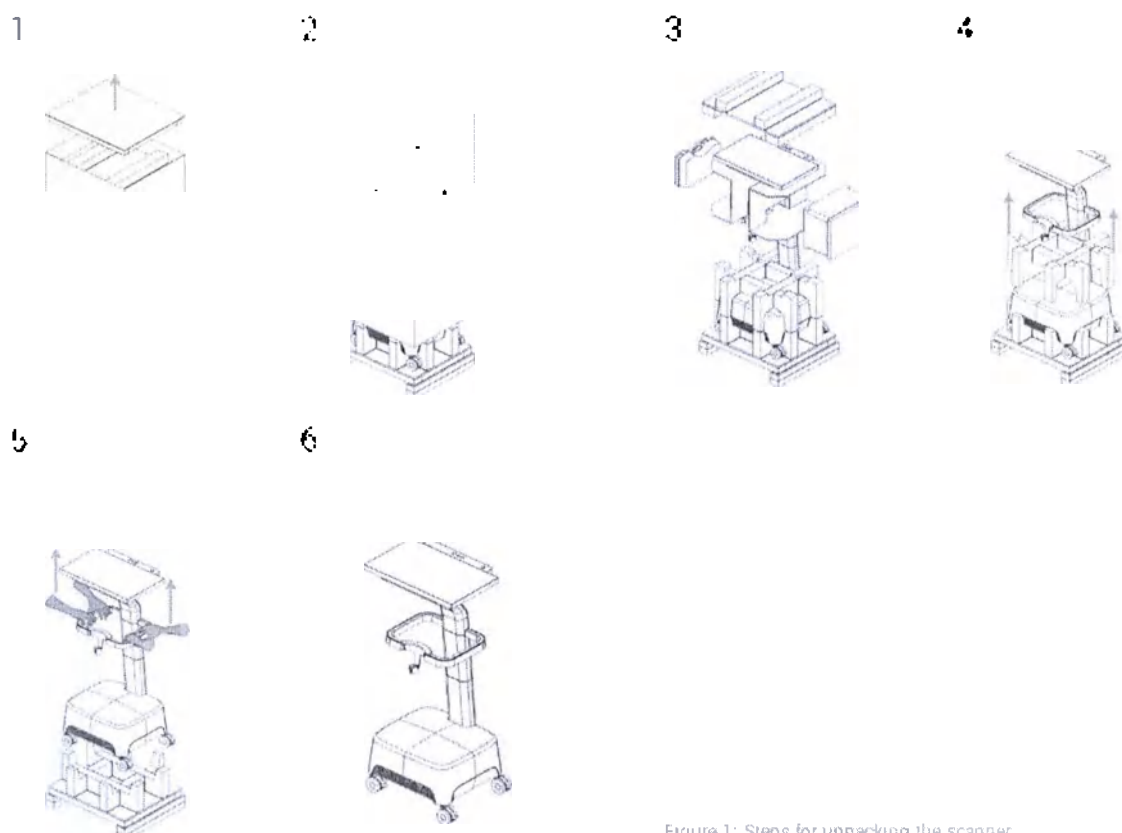


Figure 1: Steps for unpacking the scanner

Рис. 25 Этапы распаковки интраорального сканера

15.2 Установка интраорального сканера

Внимание

Установите сканер в соответствии с руководством по эксплуатации

Сканер предназначен для использования в лабораториях, стоматологических кабинетах и аналогичных рабочих обстановках.

Не устанавливайте сканер в местах с высокими перепадами температур, вблизи источников тепла, под прямыми солнечными лучами или во влажной среде (напр., в местах, где они могут подвергаться воздействию брызг воды). Не подвергайте данное устройство воздействию дождя или влаги. Не устанавливайте сканер в пыльном помещении.

Не блокируйте вентиляционные отверстия.

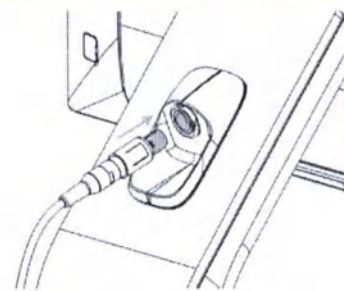
Перед подключением или отключением любого устройства или кабеля, сканер необходимо выключить.

Всегда осторожно обращайтесь с наконечником, поскольку он содержит хрупкие компоненты. Падение наконечника на пол может привести к его необратимому повреждению.

15.2.1

Подсоединение 3 D сканирующего оптического наконечника к стойке

1. Стрелки на разъеме должны находиться вверх.
2. Вставьте разъем кабеля наконечника в специальное гнездо внешней верхней части стойки



Отсоединение 3 D сканирующего оптического наконечника от к стойке

Отсоединить наконечник следующим образом

1. На панели задач выберите значок *Настройки (Settings)*, затем подменю *Управление наконечником (Handpiece Management)*.
2. Выберите кнопку *Отсоединить (Disconnect)*.
3. Чтобы отсоединить кабель наконечника от стойки, нажмите с двух сторон подвижного цилиндра и потяните на себя.
4. Затем кабель наконечника можно вытащить из разъема.

15.2.2

Подсоединение стойки

Внимание

Данное устройство является устройством класса защиты I. Во избежание риска поражения электрическим током, его следует подключать только к розетке с защитным заземлением.

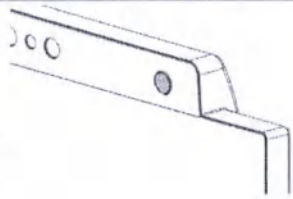
Во избежание пожара или поражения электрическим током, не используйте вилку с удлинителем.

Защищайте шнур питания от наступания и защемления.

- 1) Подсоедините кабель питания к основанию стойки.
- 2) Вставьте вилку кабеля питания в розетку электропитания.
- 3) Переключите выключатель электропитания в положение *Включено*

	Положение (внизу)	Состояние сканера
	I	Питание включено
	O	Питание выключено

- 4) Нажмите кнопку Питание (power)

	Статус	Состояние сканера
	Свет горит	Включен
	Свет не горит	Выключен

- 5) Следуйте инструкциям графического интерфейса пользователя (ГИП)

Отключение стойки

Перед проведением техобслуживания стойки, ее необходимо отключить следующим образом:

- 1) Выключите устройство
- 2) Переключите выключатель электропитания в положение «выключено» (power off).
- 3) Вытяните вилку кабеля питания из розетки электропитания.
- 4) Скрутите кабель питания вокруг крюков стойки.

15.2.3

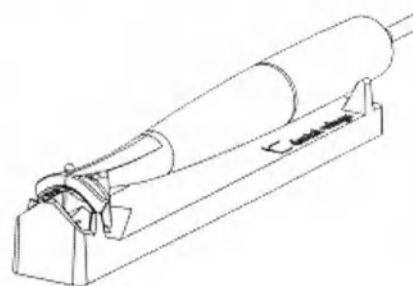
Проверка целостности

Внимание

Убедитесь, что повторная обработка устройства для проверки точности и целостности 3D сканирующего оптического наконечника проводится перед началом и после окончания его использования (см. Приложение А).

Для подтверждения правильности установки 3D сканирующего оптического наконечника, выполните следующие действия:

1. Перед началом работы проведите обработку головки 3D сканирующего оптического наконечника с помощью спиртовой салфетки
2. На панели задач выберите значок Настройки, затем подменю Управление наконечником (Handpiece Management).
3. Поместите наконечник на устройства для проверки точности и целостности, убедившись, что обе стороны головки полностью легли на приспособление
4. Выберите кнопку Запуск теста и подождите, пока на экране монитора не появится подтверждение и дальнейшие инструкции.



Примечание

Чтобы убедиться, что наконечник находится в надлежащем рабочем состоянии, эту процедуру также следует проводить, если его уронили или ударили.

16. Основные принципы работы медицинского изделия

1) Включение устройства

1. Переключите выключатель электропитания в положение *включено (power off)*.
2. Нажмите кнопку Питание.
3. Выберите значок пользователя и введите свой ПИН-код.

2) Первое использование

Когда сканер активируется впервые, появится мастер, чтобы помочь пользователю с основными настройками: создать учетную запись администратора, создать пользователей, ввести учетные данные для локальной сети и другие параметры сканера.

3) Пользовательский интерфейс

Пользовательский интерфейс основан на использовании пиктограмм и предоставляет прямые инструкции по проведению сканирования. Ниже приведены основные станции, которые вы можете открыть с панели задач, расположенной в левой части экрана:

1	 Замена пользователя или выключение	4	 База данных случаев
2	 Рабочее пространство	5	 База данных стоматологов и пациентов
3		6	 Параметры и настройки
	Указывает текущее состояние рабочего процесса случая: Планирование, Сканирование, Выравнивание, Обзор или Экспорт.		

3) Передача данных (WiFi)

Интраоральный сканер может использоваться как автономное устройство. Однако, он позволяет осуществлять беспроводную передачу данных по локальной сети для обмена информацией или резервного копирования данных. Для использования беспроводной сети выполните следующие действия:

1. Начиная за пределами экрана, проведите пальцем от левого края к центру экрана.
2. Теперь у вас есть доступ к меню Windows и панели задач.
3. Для управления беспроводными подключениями в Microsoft Windows 10 следуйте указаниям производителя.
- 4.

Внимание

Используйте защищенные настройки и доступ к WiFi. При использовании частоты 2,4 ГГц, соблюдайте расстояние до других устройств, равное 13 см, а при использовании частоты 5 ГГц - 19 см.

4) Выключение устройства

- На панели задач выберите верхний значок.
- Выберите *Выключение (Shutdown)*.
- Подтвердите (если случай загружается в интернет, появится предупреждение).
- Если необходимо отсоединить вилку кабеля питания, переключите выключатель электропитания в положение *выключено (power off)*.

17. Сканирование

Внимание

Для достижения точности сканирования соблюдайте все предоставленные инструкции.

Учитывая, что окончательная точность и посадка реставрации в значительной мере зависят от точности манипуляций и решений пользователя, на клинические результаты влияют следующие факторы (некоторые источники ошибок могут повлиять на отклонения в мм диапазоне):

- Слишком быстрое сканирование
- Смещение челюстей во время сканирования окклюзии
- Ненадлежащее выравнивание окклюзии
- Ненадлежащее количество и неравномерное нанесение поверхностного покрытия

17.1 Пошаговая инструкция

Подготовка

Внимание

Перед подключением или отключением любого устройства или кабеля питания сканер необходимо выключить. Проведите повторную обработку сканера

- Выберите Пользователя или Стоматолога;
- Введите ПИН-код;
- Выберите *Новый случай (New case)*;
- Введите описание случая, в том числе номер зуба, тип реставрации, материал и оттенок;
- Установите *Дату посещения врача (Appointment Date)* для подготовки;
- Установите *Дату выполнения (Due Date)*, в качестве целевой даты доставки реставрации в вашу клинику;
- Укажите необходимо ли *Предварительное подготовительное сканирование (Pre-Preparation Scan)*;
- Выберите пациента (создайте или найдите);
- При необходимости, добавьте примечания и прикрепите файлы;
- Выберите *Далее (Next)*.

Перед сканированием должно проводиться кратковременное предварительное нагревание. Когда световое кольцо станет красным или зеленым, наконечник готов к сканированию.

Внимание

Всегда обеспечивайте взаимно однозначную связь между пациентом, сканированием и случаем лечения

17.2 Сканирование

Внимание

В зависимости от решения стоматолога, на зубы пациентов необходимо наносить поверхностное покрытие. Чтобы предотвратить изменение характеристик зубов материалом, нанесите равномерный и очень тонкий слой покрытия. Всегда соблюдайте инструкции, предоставленные производителем поверхностного покрытия. Наконечник нагревается до температуры, выше нормальной температуры организма, но это не представляет опасности для пациента из-за кратковременного воздействия и малой площади контакта.

- Подготовьте ротовую полость пациента путем нанесения поверхностного покрытия;
- Возьмите наконечник с подставки на тележке;
- Удалите с наконечника защитную упаковку, если таковая присутствует;
- Следуя инструкциям на экране, проведите сканирование верхнего и нижнего зубных рядов, а также прикуса;
- После сканирования каждого из зубных рядов выберите *Далее*;
- Положите наконечник на подставку.

17.3 Выравнивание

Внимание

Проверьте правильность идентификации верхнего и нижнего зубных рядов.

- Следуя инструкциям на экране, выровняйте сканограммы верхнего и нижнего зубных рядов на сканограмме прикуса;
- При необходимости, поменяйте верхний и нижний зубные ряды местами, выбрав *Поменять зубные ряды (Swap Arches)*;
- При необходимости, переключите квадрант, выбрав *Поменять стороны (Switch Sides)*;
- Надлежащее наложение наблюдается, когда поверхность представляет собой равномерный мраморный рисунок обоих цветов. Подтвердите, выбрав *Далее (Next)*.

17.4 Обзор

- Подтвердите полную окклюзию при наличии достаточного количества красных участков.
- Определите запланированные препарирования с помощью данных для сканирования.
- Подтвердите надлежащее окклюзионное пространство каждого препарирования для материала реставрации с помощью ползунка градиента.
- Подтвердите отсутствие поднутрения на каждом препарировании путем моделирования оси установки.
- При необходимости, укажите часть или всю придесневую границу препарирования для каждого препарирования.

17.5 Экспорт в интернет

- Проверьте обзор случая на экране *Экспорт*;
- Выберите сотрудничающую лабораторию из выпадающего списка;
- Пересмотрите или завершите приложения и примечания;
- Выберите *Экспорт (Export)*.

Вернитесь на начальный экран, индикатор выполнения отображается, пока случай не будет отправлен. Перед выключением устройства, подождите, пока процесс не будет завершен.

17.6 Экспорт в STL

- На панели задач нажмите значок *База данных случаев (Case database)*;
- Для экспорта случая, проведите пальцами к правой части экрана;
- Выберите *Экспорт STL (Export STL)*.
- Выберите папку назначения.

18. Резервное копирование базы данных

Внимание

Проводите резервное копирование данных на регулярной основе. Ответственность за проведение резервного копирования и хранение резервных копий данных с целью предотвращения их потери несет пользователь.

Для снижения риска несанкционированного доступа используйте надежный пароль.

Интраоральный сканер выполняет автоматическое резервное копирование базы данных, если вы укажете целевую папку:

1. Войдите в систему от имени *Администратора (Administrator)*.
2. На панели задач выберите значок *Настройки (Settings)*, затем подменю *Системные настройки (System Settings)*.
3. В поле *Целевая папка для резервного копирования (Backup target directory)* введите местонахождение или нажмите на значок папки, чтобы перейти к месту назначения для хранения файлов, созданных с помощью функции автоматического резервного копирования.

19. Замена предохранителей

В Интраоральном сканере есть предохранители. Они расположены на задней панели стойки, внутри блока выключателя электропитания. Если необходимо, замените их следующим образом (рис. 26):

1. Извлеките вставку с помощью плоской отвертки (шириной примерно 4 мм).
2. Замените соответствующие плавкие предохранители.
3. Проведите повторную сборку.



Рис. 26 Замена предохранителей.

20. Упаковка и маркировка медицинского изделия

20.1 Упаковка

Упаковка интраорального сканера осуществляется в оригинальную упаковку в соответствии с рис. 25

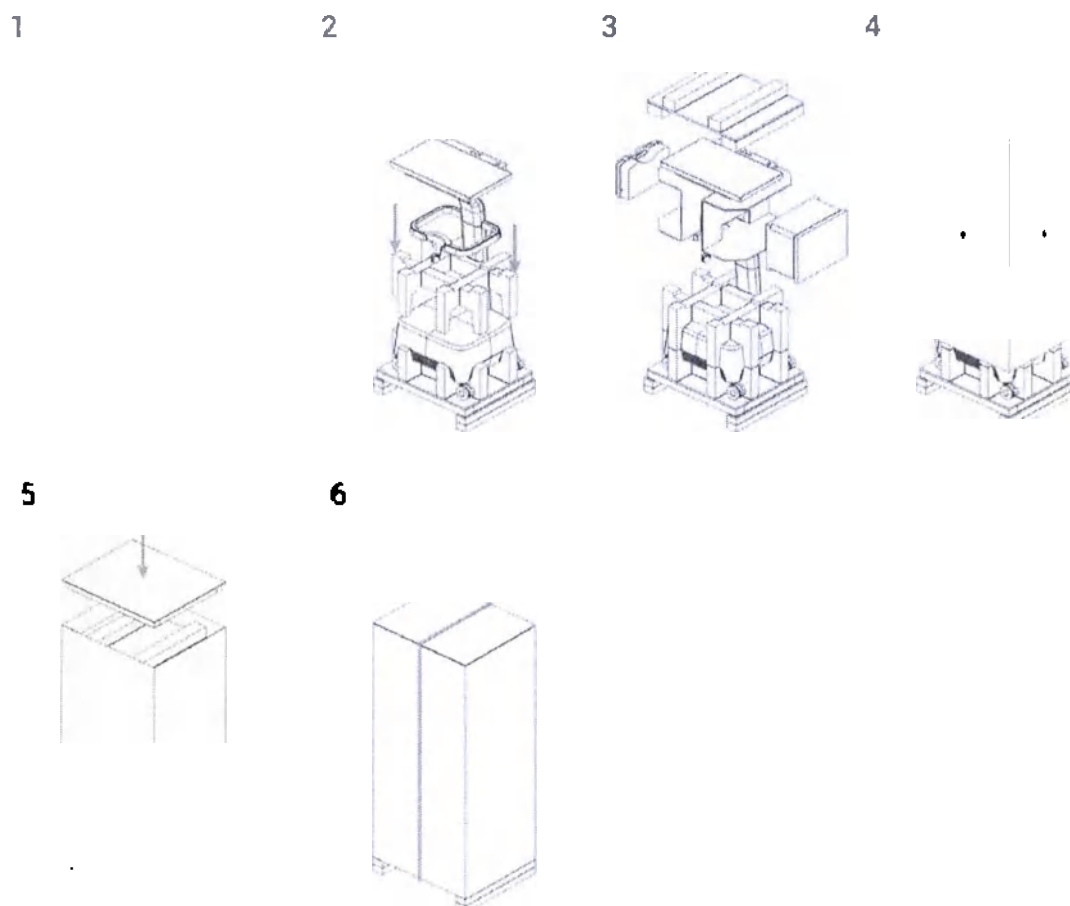


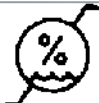
Рис. 25 Упаковка интраорального сканера

Пример транспортной упаковки для интраорального сканера DW-IO-001

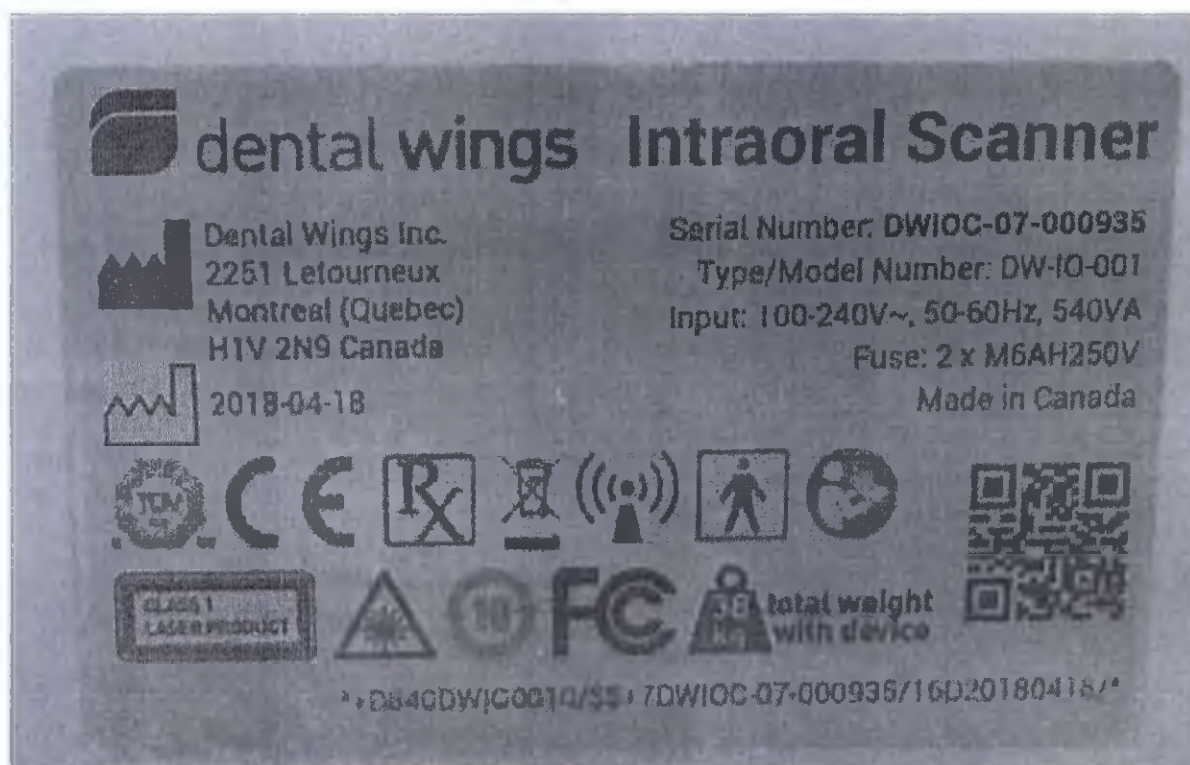


20.2 Маркировка

	Указывает производителя и год производства
	Дата изготовления
	Лазерное излучение
	Лазерное изделие класса I, согласно стандарту IEC 60825-1
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Устройство удовлетворяет требованиям Директивы 2006/42/ЕС Машины и механизмы, Директивы 2006/95/ЕС Низковольтное оборудование, Директивы 2004/108/ЕС Электромагнитная совместимость и Директивы RoHS 2011/65/ЕС
	Соответствие американским стандартам безопасности и гигиены труда, а также требованиям SCC (Канада)
	Устройство соответствует части 15 правил FCC
	Экологически благоприятный срок использования, согласно Директиве RoHS Китая
	Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства лицензированными врачами или по их предписанию.
	Содержимое транспортной упаковки является хрупким. Обращаться осторожно.
	Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки

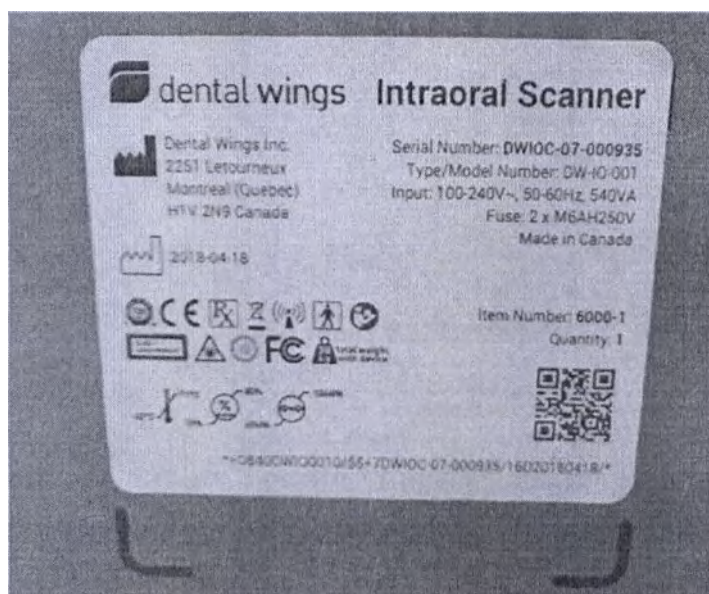
	Не утилизируйте данное устройство вместе с бытовыми отходами. Утилизируйте отдельно.
	Соблюдайте инструкции, приведенные в Руководстве пользователя
	В устройстве есть радиочастотный передатчик; вблизи оборудования, отмеченного данным символом, могут возникать помехи
	Тип рабочей части BF
	Вес устройства указан на этикетке, рабочая нагрузка не допускается.
	Предел температуры для транспортировки
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления

Пример маркировки интраорального сканера DW-IO-001



Dental Wings Inc. 2251 Letourneux Montreal (Quebec)H1V 2N9 Canada	«Дентал Уингз Инк.» Канада, Н1V2N9, Монреаль (Квебек) Летурно, 2251
SerialNumber:	Серийный номер:
Type/Model Number:	Номер типа/модели
Input: 100-240V~, 50-60Hz, 540VA	Входные данные: ~100-240 В, 50-60 Гц, 540 ВА
Fuse: 2 x M6AH250V	Предохранитель: 2 x M6AH250V
Made in Canada	Сделано в Канаде
total weight with cart	общий вес со стоматологической установкой
CLASS I LASERPRODUCT	КЛАСС I ЛАЗЕРНАЯ ПРОДУКЦИЯ

Пример маркировки транспортной упаковки интраорального сканера DW-IO-001



Dental Wings Inc. 2251 Letourneau Montreal (Quebec) H1V 2N9 Canada	«Дентал Уингз Инк.» Канада, H1V2N9, Монреаль (Квебек) Летурно, 2251
Type/Model Number:	Номер типа/модели
Input: 100-240V~, 50-60Hz, 540VA	Входные данные: ~100-240 В, 50-60 Гц, 540 ВА
Fuse: 2 x M6AH250V	Предохранитель: 2 x M6AH250V
Made in Canada	Сделано в Канаде
Quantity	Количество

Русскоязычный стикер

Для продажи на территории РФ финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером.

«Сканер стоматологический интраоральный DW-IO-001» с принадлежностями РУ № _____ от xx.xx.xxxx г. Уполномоченный представитель: ООО «Штрауманн» Российская Федерация, 119571, г. Москва, Ленинский проспект, д.119А Сделано в Канаде  Дентал Уингз Инк. (Dental Wings Inc.) Канада 2251, Letourneau, Montreal, Québec H1V 2N9, Canada	SerialNumber:	DWIOC-XX-XXXXXX
		XXXX-XX-XX

21. Комплект поставки медицинского изделия.

Изделие поставляется в следующем виде, прописанном в таблице 12

№	Наименование	Количество
1.	1. Стойка с встроенным системным блоком в составе: - монитор с сенсорным экраном; - кабель питания	1 шт.
2.	3D сканирующий оптический наконечник	1 шт.
3.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
Принадлежности		
3.	Предохранители	не более 4 шт.
4.	Станция для повторной обработки	не более 4 шт.
5.	Бутылки для повторной обработки	не более 6 шт.
6.	Устройство для проверки точности и целостности 3D сканирующего оптического наконечника	не более 1 шт.
7	Кейс для хранения и транспортировки 3D сканирующего оптического наконечника	не более 1 шт.

22. Условия хранения и транспортировки

Условия окружающей среды	
Диапазон рабочих температур	15°C-40°C (59°F-104°F)
Условия хранения	10 °C - 40 °C (50°F -104°F), с контролируемой влажностью (без конденсации)
Температура транспортировки	От -62°C до +71°C(от -80°F до +160°F)
Относительная влажность	20% - 80%
Атмосферное давление	60 кПа -106 кПа

23. Техническое обслуживание

Примечание

Гарантия на изделие не распространяется в случае его повреждения в результате удара молнии.

Внимание

Перед проведением какой-либо операции по техническому обслуживанию, выньте вилку шнура питания сканера из розетки и проведите его повторную обработку.

Для снижения риска поражения электрическим током, не снимайте крышку. Для проведения ремонта, обращайтесь к квалифицированному сервисному персоналу.

После использования всегда кладите наконечник на специальную подставку.

Убедитесь, что упаковка достаточно большая, чтобы наконечник поместился без чрезмерного изгиба кабеля.

Всегда блокируйте колесики, когда устройство не передвигается. Для блокировки колес нажмите на красную лапку.

Не устанавливайте в систему и не удаляйте из нее программного обеспечения.

Перемещение в другое помещение

- Выключите устройство согласно инструкциям
- Переключите выключатель электропитания в положение «выключено» (power off).
- Вытяните вилку шнура питания из розетки электропитания.
- Скрутите шнур вокруг крючков.
- Разблокируйте колеса, потянув за красную лапку, расположенную на каждом из них.
- Переместите тележку, держа ее за ручку.
- После перемещения заблокируйте каждое колесико, нажав на красную лапку.

Примечание

Если наконечник уронили или ударили, для подтверждения его надлежащего функционирования проведите проверку целостности

Техническое обслуживание интраорального сканера должен выполнять сервисный персонал, имеющий соответствующее разрешение.

Техническое обслуживание требуется, когда устройство было повреждено, подвергалось воздействию дождя или влаги, не функционирует нормально или упало.

По всем вопросам технического обслуживания необходимо обращаться к уполномоченному представителю.

При отправке сканера на техобслуживание, его необходимо упаковать в соответствии с пунктом 15.1 упаковка данного документа.

Храните наконечник и стойку согласно приведенным условиям окружающей среды прописанных в пункте 17 Условия хранения и транспортировки.

Для защиты наконечника от загрязнения используйте кейс для хранения и транспортировки.

Отключайте интраоральный сканер от сети питания во время грозы, или если оно не используется в течение продолжительного периода времени.

24. Ремонт и указания по технике безопасности

Внимание

Во избежание перекрестной контаминации, перед проведением ремонта сканера необходимо провести его повторную обработку.

Для снижения риска поражения электрическим током, не снимайте крышку (верхнюю панель сканера). Для проведения ремонта, обращайтесь к уполномоченному сервисному персоналу.

Для проведения ремонта интраорального сканера или проведения технической поддержки программного обеспечения необходимо связываться с сервисным персоналом уполномоченного представителя.

При отправке сканера на ремонт, его необходимо упаковать в соответствии с пунктом 15.1 упаковка данного документа.

25. Срок службы.

Срок службы интраорального сканера при соблюдении всех требований руководства по эксплуатации составляет 10 лет.

3D сканирующий оптический наконечник изнашивается в результате эксплуатации, очистки и дезинфекции, и соответствует 250 циклам эксплуатации или соответствует 3 годам срока службы.

26. Утилизация

Внимание

Во избежание перекрестной контаминации, перед утилизацией сканера необходимо провести его повторную обработку.

Для осуществления утилизации и вторичной переработки батарей, блока питания, основных элементов медицинского изделия и принадлежностей следуйте действующим местным предписаниям и нормативным документам по утилизации безопасным для окружающей среды способом. Если применяются правила WEEE (Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment - Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования), не выбрасывайте батареи и электронные блоки в нерассортированные городские отходы. Не утилизируйте батарейные модули с обычными отходами.

Утилизация системы и ее электрических компонентов с бытовыми отходами не допускается! Утилизация должна проводиться в соответствии с санитарными нормами и требованиями соответствующих нормативных документов в стране применения.



Внимание

Не утилизируйте данное устройство вместе с бытовыми отходами. Утилизируйте отдельно.

27. Рекламация

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении изделия обращаться, претензии по качеству продукции на территории Российской Федерации обращаться к уполномоченному представителю на территории РФ:

ООО «Штрауманн»

119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А

Телефон: 8 (495) 139-74-74

e-mail: info.ru@straumann.com

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Дезинфекция 3D сканирующего оптического наконечника

1. Дезинфекция 3D сканирующего оптического наконечника

Предостережения

- Никогда не погружайте наконечник полностью в жидкости. Никогда не погружайте наконечник глубже, чем указано в Руководстве по эксплуатации.
- Соблюдайте осторожность при ополаскивании наконечника. Убедитесь, что ополаскивание охватывает весь участок, погруженный в химические вещества.
- Во время ополаскивания обращайте особое внимание на разгрузку натяжения кабеля. Жидкости могут попасть туда и повредить наконечник.
- Не используйте абразивных чистящих средств.
- Царапины на оптических элементах могут повредить наконечник. Соблюдайте осторожность при использовании мягкой, нейлоновой зубной щетки. Не протирайте оптические элементы тряпкой. Используйте промокательные движения.
- Очистку с помощью щетки можно проводить только вне бутылки. Защищайте персонал и окружающую обстановку от загрязнения.
- Не используйте коррозионных средств или дезинфицирующих средств, содержащих кислоты, щелочи, окислители и растворители (за исключением простого спирта).
- Убедитесь, что упаковка для хранения достаточно большая, чтобы наконечник поместился без чрезмерного изгиба кабеля.
- Перед помещением наконечника на хранение или подсоединением к тележке, убедитесь, что он полностью высох.

Ограничения повторной обработки

Многочратная повторная обработка почти не оказывает влияния на наконечник. Окончание срока эксплуатации изделия обычно определяется повреждением и износом вследствие использования. Мы настоятельно рекомендуем пользователю регулярно осматривать наконечник. Пользователь несет единоличную ответственность за проблемы, связанные с использованием поврежденного или изношенного наконечника.

Оборудование и материал

- Очистительное средство предназначено для очистки медицинских устройств, изготовленных из металла, стекла и пластика
- Дезинфицирующее средство - предназначено для дезинфекции медицинских изделий, изготовленных из металла, стекла и пластика.
- Питьевая водопроводная вода (если это не противоречит национальным нормам)
- Мягкая, безворсовая, неабразивная, одноразовая салфетка
- Мягкая, нейлоновая зубная щетка
- Станция повторной обработки с бутылками

Место использования

- Немедленно удалите излишки загрязнения в пределах полукритического участка с помощью мягкой, безворсовой неабразивной, одноразовой салфетки.
- Проведите повторную обработку в течение не более двух часов.

Подготовка к деcontаминации

1. Отсоедините наконечник от тележки (см. Руководство по эксплуатации).
2. Перенесите наконечник в специально отведенную зону для повторной обработки (специальные требования по локализации и перемещению отсутствуют).
3. Выберите дезинфицирующее средство, соответствующее описанию оборудования данной процедуры. Соблюдайте инструкции по их применению в части, касающейся хранения, концентрации, нанесения, температуры и действий после ополаскивания.
4. Подготовьте станцию для повторной обработки (Рисунок А). В ней есть отверстия для размещения двух стандартных лабораторных бутылок. В бутылках должно находиться дезинфицирующее средство.
5. Подготовьте дезинфицирующее средство в соответствии с инструкциями по применению дезинфицирующего средства.
6. Заполните бутылку до отметки 225 мл (Рисунок В) дезинфицирующим средством.



Рисунок А



Рисунок В

Очистка: Автоматизированная

Запрещено производить автоматизированную очистку наконечника.

Инструкции

Дезинфекция: Автоматизированная

Запрещено производить автоматизированную дезинфекцию наконечника.

Дезинфекция: Ручная

1. Обработать дезинфицирующим средством некритический участок наконечника в соответствии с инструкциями по применению.
2. Закрепите кабель на задней поверхности станции для повторной обработки (Рисунок Е).
3. Погрузите полукритический участок наконечника в бутылку с дезинфицирующим средством и замочите в соответствии с инструкциями по применению дезинфицирующего средства.
4. Тщательно, но очень аккуратно, полностью ополосните полукритический участок наконечника под струей питьевой водопроводной воды (Рисунок D). Проведите пятикратное (5) ополаскивание, каждое в течение не менее одной (1) минуты. Постоянно поворачивайте наконечник во время полоскания.
5. Просушите наконечник с помощью свежей, мягкой, безворсовой, небразивной, одноразовой салфетки, начиная с полукритического участка. Для сушки оптических элементов используйте промокательные



Рисунок С



Рисунок D

движения.

Сушка

Положите наконечник на чистую поверхность при комнатной температуре и подождите до полного высыхания.

Инструкции

Техобслуживание

Техобслуживание не применимо.

Осмотр и проверка

- Проведите визуальный осмотр наконечника на предмет повреждений и износа (напр., царапин, обесцвечивания, коррозии).
- Проверьте отсутствие на оптических элементах помутнения и царапин.
- В случае возникновения сомнений, проведите проверку целостности (см. Руководство по эксплуатации).
- В случае наличия повреждений или износа (напр., глубоких царапин, коррозии, сбой проверки целостности) замените наконечник.

Стерилизация

Наконечник запрещено стерилизовать и стерилизация не требуется (наконечник классифицируется как полукритический/некритический)

Хранение

- Для хранения наконечника необходимо использовать кейс для хранения и транспортировки

Дополнительная информация

Подробное описание и рисунки относительно отключения наконечника от стойки и подключения к ней, проверки целостности, транспортировки, обработки (включая хранение), утилизации, а также технические данные, температура окружающей среды и т. д. приведены в технической и эксплуатационной документации.

Предоставленные инструкции были валидированы компанией Dental Wings Inc. как таковые, которые способны подготовить Интраоральный сканер к повторному использованию. Ответственность за то, чтобы процесс повторной обработки, проведенный с использованием оборудования, материалов и персонала в стоматологической клинике или помещении для повторной обработки достиг требуемого результата, несет пользователь. Аналогично, пользователь несет ответственность за какое-либо отклонение от приведенных инструкций, и их необходимо тщательно оценить на предмет эффективности и потенциальных нежелательных последствий.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Дезинфекция стойки, монитора и принадлежностей.

Предостережения

- Не используйте абразивных чистящих средств.
- Не используйте коррозионных средств или дезинфицирующих средств, содержащих кислоты, щелочи, окислители и растворители (за исключением простого спирта).
- Не ополаскивайте стойку.
- Перед подключением стойки к сети питания убедитесь, что она полностью сухая.

Ограничения повторной обработки

Многократная повторная обработка почти не оказывает влияния на стойку, монитор и принадлежности. Мы настоятельно рекомендуем пользователю регулярно осматривать стойку. Пользователь несет единоличную ответственность за проблемы, связанные с использованием поврежденной или изношенной стойки, монитора и принадлежностей.

Оборудование и материал

Дезинфицирующее средство предназначено для дезинфекции поверхности медицинских устройств, изготовленных из металла, стекла и пластика; подтвержденная эффективность. Мягкая, безворсовая, неабразивная, одноразовая салфетка

Инструкции

Место использования

Проведите повторную обработку в течение не более двух часов.

Подготовка к деkontаминации

Выберите дезинфицирующее средство в соответствии с инструкциями по применению. Соблюдайте эти инструкции в части, касающейся хранения, концентрации, нанесения и температуры.

Отключите стойку от сети питания (см. Руководство по эксплуатации).

Очистка: Автоматизированная

Запрещено производить автоматизированную очистку стойки.

Очистка: Ручная

Метод очистки - протирание. Для протирания используйте мягкую, безворсовую, неабразивную, одноразовую салфетку.

Дезинфекция: Автоматизированная

Запрещено производить автоматизированную дезинфекцию стойки, монитора и принадлежностей

Дезинфекция: Ручная

Проводится одновременно с очисткой.

Сушка

Сушку следует проводить при комнатной температуре до полного высыхания.

Техобслуживание

Техобслуживание не применимо.

Инструкции

Осмотр и проверка

- Проведите визуальный осмотр стойки на предмет повреждений и износа (напр., царапин, обесцвечивания, коррозии).
- В случае возникновения сомнений, проведите проверку целостности (см. Руководство по эксплуатации).
- В случае наличия признаков повреждений или износа (напр., глубоких трещин) замените составные части и принадлежности.

Стерилизация

Стойку запрещено стерилизовать и стерилизация не требуется

Упаковка/Хранение

Конкретные требования отсутствуют.

ПРИЛОЖЕНИЕ С

Требования по электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Интраоральный сканер предназначен для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Пользователь Интраорального сканера должен обеспечить его использование в такой среде.		
Испытание излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Интраоральный сканер использует радиочастотную (РЧ) энергию только для своей внутренней работы. Поэтому, его радиочастотное излучение весьма низкое и маловероятно, что оно будет вызывать помехи в работе электронного оборудования, расположенного рядом.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Интраоральный сканер предназначен для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к общественной низковольтной электросети, которая снабжает здания и используется для бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих, стандарт IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения/ фликерное излучение, стандарт IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 1

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
Интраоральный сканер предназначен для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Пользователь Интраорального сканера должен обеспечить его использование в такой среде.			
Испытание на электромагнитную устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ±2/4/8/15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ±2/4/8/15 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, цементным или облицованным керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные	±2 кВ Частота повторения импульсов 100 кГц	±2 кВ Частота повторения импульсов 100 кГц	Подаваемая электроэнергия должна быть аналогичной той, которая обычно подается в коммерческую

процессы/всплески		или больничную среду.	
IEC 61000-4-4			
Скачок напряжения	$\pm 0,5/1$ кВ с линии на линию	$\pm 0,5/1$ кВ с линии на линию	Подаваемая электроэнергия должна быть аналогичной той, которая обычно подается в коммерческую или больничную среду.
IEC 61000-4-5	$\pm 0,5/1/2$ кВ с линии на землю	$\pm 0,5/1/2$ кВ с линии на землю	
Падение и прерывание напряжения	0% U_T ; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0% U_T ; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Подаваемая электроэнергия должна быть аналогичной той, которая обычно подается в коммерческую или больничную среду. Если необходимо обеспечить непрерывный режим работы Интраорального сканера во время перебоев в подаче электропитания, рекомендуется подключить Интраоральный сканер к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
	0% U_T 1 цикл и	0% U_T 1 цикл и	
	70% U_T , 25/30 циклов	70% U_T , 25/30 циклов	
	Одна фаза: при 0°	Одна фаза: при 0°	
IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 циклов	0% U_T ; 250/300 циклов	
Классификация магнитного поля промышленной частоты	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
	60 Гц	60 Гц	
IEC 61000-4-8			
ПРИМЕЧАНИЕ U_T является сетевым напряжением переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 2

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
Интраоральный сканер предназначен для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Пользователь Интраорального сканера должен обеспечить его использование в такой среде.			
Испытание на электромагнитную устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Портативные и мобильные радиочастотные средства связи должны использоваться не ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика, от любой части Интраорального сканера, в том числе кабелей.			
Формула для расчета расстояния			
Кондуктивные помехи, вызванные	3 В	3 В	$d = 1,2 \sqrt{P}$

радиочастотными полями, стандарт IEC 61000-4-6	0,15 МГц - 80 МГц 6 В промышленном, научном и медицинском диапазоне частот от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	0,15 МГц - 80 МГц 6 В в промышленном, научном и медицинском диапазоне частот от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля, стандарт IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц
Устойчивость к близости полей от радиочастотных средств беспроводной связи, стандарт IEC 61000-4-3 (IEC61000-4-39)	IEC 60601-1-2:2014; Таблица 9	IEC 60601-1-2:2014; Таблица 9	$d = 6/E \sqrt{P}$ от 380 МГц до 5,8 ГГц
P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, E – испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м), d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в ходе электромагнитного обследования объекта, ^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом. 			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц используется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
а) Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как центральные станции для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиостанций, передающих в АМ и FM диапазонах и телестанций невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется Интраоральный сканер, превышает допустимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, необходимо следить за надлежащим функционированием Интраорального сканера. При обнаружении сбоев, необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение Интраорального сканера. б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна составлять не более 3 В/м.			

Таблица 3

IEC 60601-1-2:2014, Таблица 9				
Диапазон частот (МГц)	Ресурс	Р Макс. мощность (Вт)	d Расстояние (м)	E Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м)
380-390	TETRA 400	1,8	0,3	27
430-470	GMRS460;FRS460	2	0,3	28
704-787	LTE диапазон 13, 17	0,2	0,3	9
800-960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE диапазон 5	2	0,3	28
2400-2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE диапазон 7	2	0,3	28
5100-5800	WLAN802.11 a/n	0,2	0,3	9

Таблица 4

Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и Интраоральным сканером			
Интраоральный сканер предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Пользователь Интраорального сканера может помочь предотвратить влияние электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Интраоральным сканером, согласно нижеприведенным рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние, в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,7 ГГц	от 380 МГц до 5,8 ГГц
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 6/E \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23	Нет данных
0,085 ¹	Нет данных	Нет данных	0,19
0,1	0,38	0,73	Нет данных
0,352 ¹	Нет данных	Нет данных	0,13
1	1,2	2,3	Нет данных

10	3,8	7,3	Нет данных
100	12	23	Нет данных

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где p – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

1) Максимальная выходная мощность радиочастотного передатчика, вмонтированного в Интраоральный сканер, используемого в IEEE 802.11ac и 802.11n двухдиапазонная (5 ГГц).

2) Максимальная выходная мощность радиочастотного передатчика, вмонтированного в Интраоральный сканер, используемого в IEEE 802.11g и 802.11n однодиапазонная (2,4 ГГц).

[Логотип Нотариальной палаты]

Свидетельство

КАНАДА ПРОВИНЦИЯ КВЕБЕК

Я, нижеподписавшийся, Даниэль Гальярди (Danielle Gagliardi), секретарь *Нотариальной палаты Квебека*, назначенный на должность надлежащим образом в соответствии с *Нотариальным актом* и *Профессиональным кодексом*, осуществляющий практику в главной конторе в городе Монреале, провинция Квебек, настоящим свидетельствую под присягой:

ЧТО г-жа Синди Афрам (Cindy Afram), нотариус города Монреала, является членом *Коллегии нотариусов Квебека* с 15 апреля 2016 года (дата регистрации в Реестре указанной Коллегии);

ЧТО с указанной даты г-жа Афрам внесена на постоянной основе в *Реестр Нотариальной палаты Квебека*;

ЧТО ее подпись, поставленная на прилагаемом документе, соответствует подписи, поставленной в моем офисе в соответствии с *Нотариальным актом*.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я подписал настоящее свидетельство в городе Монреале в этот понедельник, 17 июня 2019 года.

/подпись/

Даниэль Гальярди, нотариус
Секретарь

[Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ ПАЛАТА КВЕБЕКА, КАНАДА]

«Примечание: Настоящее свидетельство удостоверяет лишь подлинность подписи нотариуса и не удостоверяет содержание прилагаемого документа».

600020207

Н3А 2V4, Квебек, Монреаль, рю Стэнли, 101-2045 (101-2045, rue Stanley, Montreal QC H3A 2V4)
Тел.: 514-879-1793 Бесплатная телефонная линия: 1-800-263-1793 www.enq.org

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Сегодня, 10 июня 2019 года передо мной, г-жой Синди Афрам, нотариусом и государственным нотариусом провинции Квебек, Канада, лично предстал Сети АМАЛЬЯН (Seti HAMALIAN), директор и секретарь «Дентал Уингз Инк.» (Dental Wings Inc.), личность которого была установлена нижеподписавшимся нотариусом, чтобы подтвердить, что Робин ПРОВОСТ (Robin PROVOST) должным образом уполномочен на подписание вышеуказанного документа (Руководство по эксплуатации на медицинское изделие), который признал и подтвердил мне под присягой, что он является должным образом уполномоченным представителем «Дентал Уингз Инк.», юридического лица, учрежденного должным образом в соответствии с законодательством Канады, и уполномочен подтверждать, что Робин ПРОВОСТ имеет право на подписание вышеуказанного документа от имени указанной компании, и Сети АМАЛЬЯН приведен к присяге передо мной в Монреале, провинция Квебек, Канада, на указанную дату.

Подписано в Монреале, провинция Квебек, Канада 10 июня 2019 года.

/подпись/

СИНДИ АФРАМ, государственный нотариус и нотариус (с пожизненными полномочиями)

[Печать: Г-жа СИНДИ АФРАМ, НОТАРИУС * КВЕБЕК, КАНАДА]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, нижеподписавшийся, СЕТИ АМАЛЬЯН, адвокат провинции Квебек, Канада, член коллегии адвокатов Квебека, № 184683-3, настоящим свидетельствую, что г-н Робин Провост должным образом уполномочен на подписание настоящего Руководства по эксплуатации на медицинское изделие.

Подписано 10 июня 2019 г.

/подпись/

Сети Амальян

Доверенное лицо

«ЛАПУАНТ РОЗЕНШТЕЙН МАРШАН МЕЛАНСОН, ЛЛП»

(LAPOINTE ROSENSTEIN MARCHAND MELANÇON, LLP)

«Утверждаю»
Директор по разработке программного обеспечения
«Дентал Уингз Инк.»
Робин Провост
/подпись/ Монреаль, 10 июня 2019 г.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

«Интраоральный стоматологический сканер DW-IO-001»
с принадлежностями

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаиш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаиш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 –

55-725

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(-а, -ов).

Нотариус: