

PUBLIC

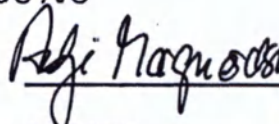
APPROVED BY
УТВЕРЖДАЮ

3shape

3Shape TRIOS A/S
Holmens Kanal 7, DK - 1060 Copenhagen K
Tel: +45 70 27 26 20
www.3shape.com

Regulatory Affairs responsible for products of
3Shape TRIOS A/S

Специалист отдела нормативно-правового
регулирования по продукции компании 3Шейп
ТРИОС А/С

 A. Marquardsen
А. Марквардсен

March 26, 2021
26 марта 2021 г.

OPERATIONAL DOCUMENTATION TO MEDICAL DEVICE

Intraoral scanner TRIOS® 3, in versions,
produced by 3Shape Trios A/S, Denmark

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Сканер интраоральный TRIOS® 3, в вариантах исполнения,
производства 3Шейп Триос А/С, Дания



3shape

3Shape TRIOS A/S
Holmens Kanal 7, DK - 1060 Copenhagen K
Tel: +45 70 27 26 20
www.3shape.com

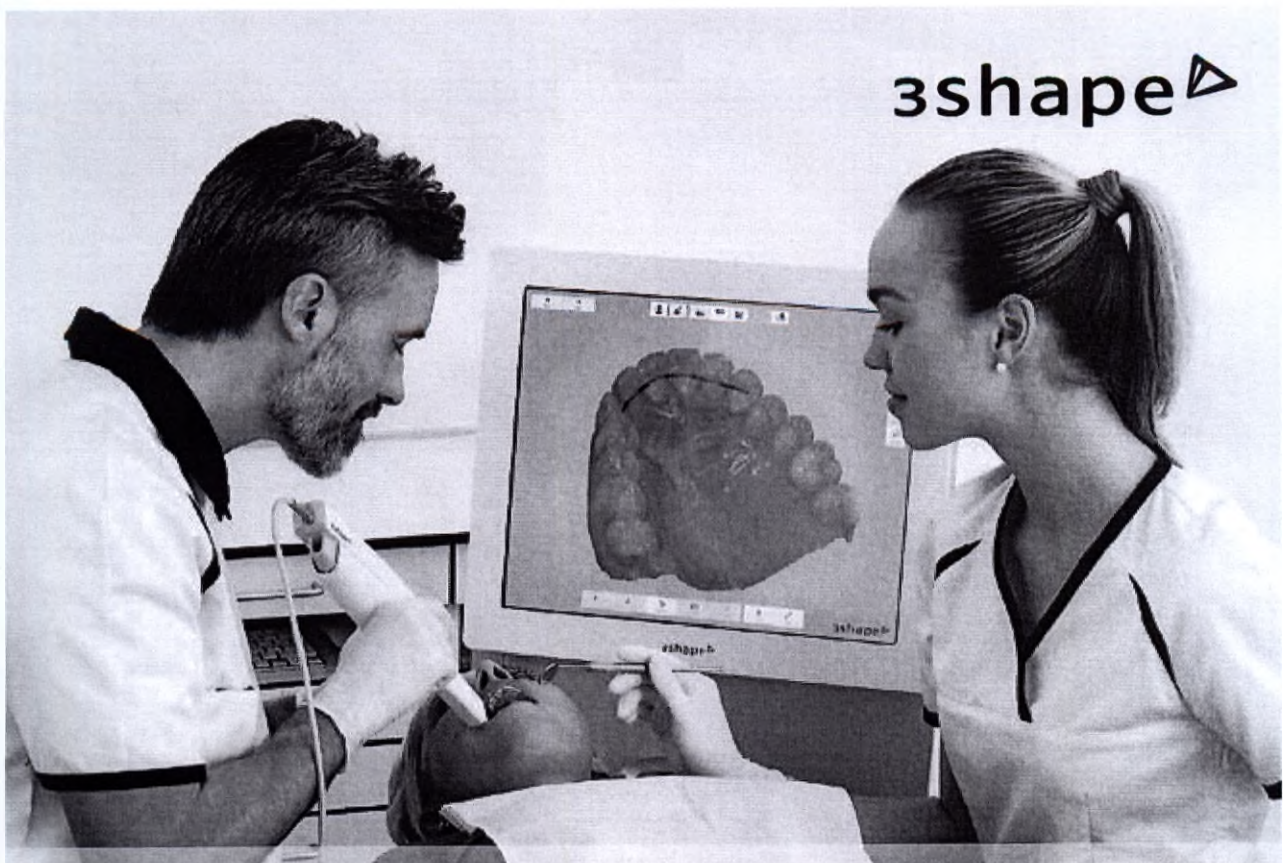
2021

04-05-21

Contents / Содержание

1. TRIOS® Safety and Setup Guide / Руководство по безопасности и настройке.
2. Operating instructions (online support) / Инструкция по эксплуатации (онлайн поддержка).
3. Product description (Instruction for use) / описание изделия (инструкция по применению)
4. Additional information on technical and operational characteristics /
Дополнительные сведения по техническим и эксплуатационным характеристикам
5. Electromagnetic Compatibility - TRIOS®/ Электромагнитная совместимость -TRIOS®

3shape 



TRIOS® Safety and Setup Guide

Intraoral 3D scans for dental CAD/CAM

Models S1A, S1P

Table of Contents – TRIOS® Safety and Setup Guide

1. Dear Customer	4
2. Conformity	4
3. General Information	4
4. Description of TRIOS®	5
5. Safety and Warnings	7
6. Cleaning, Disinfection, and Sterilization	10
7. Disposal	12
8. Technical Maintenance	12
9. Environmental Considerations	12
10. Consumable Accessories	12

1. Dear Customer

Thank you for purchasing your TRIOS® from 3Shape TRIOS®.

The TRIOS® system enables you to perform and digitally save oral scans of a patient's teeth for use in dental CAD/CAM systems.

This TRIOS® safety and setup guide describes safety precautions, warnings, and considerations related to your TRIOS® system. For step by step instructions regarding configuration, and operation of TRIOS®, please refer to the online help.

Before assembling or using TRIOS®, please carefully read and follow the instructions in this safety and setup guide and in the online help system. Please always keep this safety and setup guide near the system.

Please observe all safety information and warnings to prevent personal injury, material damage or damage to your TRIOS® system.

Thank you,
3Shape TRIOS®

2. Conformity

This manual is published by 3Shape TRIOS® A/S, who reserves the right to improve and modify the contents without prior notice. Modifications will, however, be published in future editions. All rights reserved.

TRIOS® is a trademark of 3Shape TRIOS® A/S.

Products manufactured by 3Shape TRIOS® A/S, Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen K, Denmark.

Declaration of Conformity (EU):

3Shape TRIOS® A/S hereby declares that the TRIOS® observes the provisions of: MDD 93/42/EEC with amendments until Directive 2007/47/EEC, 2011/65/EEC RoHS Directive, 2005/20/EEC Packaging and Packaging Waste Directive and 2002/96/EEC Waste electrical and electronic equipment (WEEE), and is in compliance with the following standards: EN (IEC) 60601-1, EN (IEC) 60601-1-1, EN (IEC) 60601-1-2, EN (IEC) 62471.

3. General Information

	CAUTION Be sure to observe all warnings! Please observe all safety information and warnings to prevent personal injury, material damage or damage to your TRIOS® system. Safety information and warnings are highlighted in this guide using the words WARNING, CAUTION or NOTICE.
--	---

3.1 About this Document – Symbols

The symbols used in this document imply the following:

	WARNING Warnings regarding situations where a medium risk of injury to persons exists if the information is not observed.
--	---

	CAUTION Safety information where hazards such as: slight risk of injury to persons, risk of property damage, damage to the system exist if the information is not observed.
	IMPORTANT NOTICE Important information that is not a warning/caution but must be strictly observed.
	TIPS Hints, tips, additional information to support optimal operation of the system.

3.2 Legend of Labels and symbols

	Year of manufacture (EN/ISO 15223-1)
	Company and address (EN/ISO 15223-1)
	General warning – caution (ISO 7010-W001, black on yellow)
	Stepping prohibited (ISO 7010-P019, black and red)
	Type BF equipment (IEC 60417-5333)
	WEEE Product disposal symbol (Directive 2002/96/EC)
	Caution (ISO 7000-0434A)
	CE marking
	Lot number
	Serial Number (EN/ISO 15223-1)
	Consult Instructions for use (EN/ISO 15223-1)
	AC (IEC 60417-5032)
	Protective Earth (IEC 60417-5019)
	Warning – dangerous voltage (IEC 60878) (ISO 3864-B3.6, black on yellow)
	Expiry Date (EN/ISO 15223-1)

	Standby (IEC5009)
	Pushing prohibited (ISO 7010-P017, black and red)
	Local area network, ethernet connector (RJ45)
	Refer to instruction manual / booklet (ISO 7010-M002, blue).
	Connection point for handheld scanner; the scanner has a type BF applied part.
	Identifies the protection tip
	Identifies the calibration tip
	Warning following IEC 62471-2 (black on yellow): Possibly hazardous optical radiation emitted from this product. Do not stare at operating lamp. Under real circumstances (for exposure time, eye pupils, observation distance), it is assumed that no endangerment to the eye exists. The color scanners are risk group 2, the monochrome scanners are risk group "exempt".
	The calibration patches must not be touched and must not be exposed to liquids.
	Mass of the TRIOS® System incl. safe working load (in kilogram).

4. Description of TRIOS®

4.1 Certification and Compliance Notes

CE Mark

This product bears the CE mark in accordance with the provisions of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning medical devices with amendments until 2007/47/EC, 2011/65/EEC RoHS Directive, 2005/20/EEC Packaging and Packaging Waste Directive and 2002/96/EEC Waste electrical and electronic equipment (WEEE).

	CAUTION - EU only CE mark for connected products Further products which are connected to this unit must also bear the CE mark.
--	--

Compliance

This system has been tested to conform with the EN (IEC) 60601-1 Safety Standard for medical electrical devices with a Patient applied part (the standard title is: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), EN (IEC) 60601-1-1 Safety requirements for medical electrical systems, EN (IEC) 60601-1-2 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests, and EN (IEC) 62471 Photobiological safety of lamps.

The system has also been tested to conform with CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1 (2008) and ANSI/AAMI ES60601-1 (2005).

	WARNING Any person who assembles or modifies equipment or system complying with 60601-1 (safety requirements for medical equipment) by combining it with other equipment for conducting appropriate inspection, continued safe use of the equipment, the requirements of this regulation for the safety of the patients, the operator. Particularly for S1P, see the instruction section Electrical Safety.
--	--

4.2 Intended Use

The 3Shape TRIOS® Intraoral scanner system is a CAD/CAM system intended to obtain 3D digital images of characteristics of teeth directly from the patient's mouth or models of the teeth – for use with CAD/CAM design and production of dental indications as well as with orthodontic help for a list of supported indications.

	CAUTION Unintended use of the TRIOS® system may cause injury to patients, operators and dental staff.
--	---

4.3 Users of TRIOS®

The TRIOS® system may be operated only by trained qualified personnel. Using the TRIOS® system for a purpose other than "intended use" described above may damage the system and operators and patients. Proper use of the TRIOS® system is described in the operation and maintenance instructions, and other caution descriptions in this user guide.

	WARNING Carefully follow the instructions If the instructions for operating the TRIOS® system described in this guide are NOT observed, the protection and safety of the user and patient are at risk.
--	--

4.4 System Description

The TRIOS® Intraoral scanner system enables trained personnel to obtain 3D images of the topographical characteristics of teeth directly from their mouths.

The system is available in these variants:

S1A	Supplied with a cart with built-in PC
S1P	Supplied with a "pod" (holder), to be connected to an external PC via an Ethernet cable

Details are described in the following. You can find more information in section 4 of this guide.

All system variants comprise (Figure 1):

- **Handheld TRIOS® Intraoral scanner (S1):** Handheld scanner for scanning the surface of the patient's teeth. The scanner can scan in color. The scanner has a handle.
- **Scanner Tip (S2):** Re-usable scanner tip attached to the scanner. When the tip is detached, the scanner's body is visible. A set of scanner tips is delivered separately. The scanner tip has an extractable mirror (S4). The scanner tip is used to scan the teeth.
- **Protection Tip (S5):** Protects the optical window of the scanner from damage and dirt when the scanner is not in use.

tion Tip (S6): Used only for calibrating the scanner.

Calibration Kit (S7): Used only for color calibrating TRIOS® Color s. The kit consists of the color calibration target (S8), the color on adaptor (S9) and the sleeve (S10).

Software: Scan application/user interface for the scanner.

(Mains) cable and plug: The system is delivered with a cable late for your location. In the USA and Canada, this is a Nema 5-15P I Grade mains power cord with plug.

3 scanner tip in close proximity to the teeth, a digital image of the ayed to the software and a 3D model is created in the computer. The is stored in the computer along with the patient's case information.

System S1A furthermore comprises:

Figure 2:

scanner mount (C1) for holding the scanner while not in use.

wheels for mobility (and a brake if mobility is not desired).

uter: Contained within the cart – for processing, je and running the TRIOS® software.

1 screen (C2): Touch-enabled screen for real-time display of scan- sults generated by the TRIOS® software, and for interacting with IOS® software.

ystem standby button (C3) is underneath the screen.

anner connection socket for the scanner (C4) is also under- the screen.

3 back, there is a power socket (C5), a network (LAN) connector i fuse drawer (C7), a brake (C8), and a USB port (C9).

IMPORTANT NOTICE

Maximum current available for the USB port is 200mA (typically covering USB2 and USB3 flash keys up to 64GB, external hard discs having their own power supply do not have this limitation).

S1P furthermore comprises:

Figure 3, P1:

mount for the scanner (S1). The type of mount depends on the er having a handle or not.

several **connection sockets**. On one side, there is a single **st for the scanner**. On the other side, there are two connection ts for the Ethernet cable to the PC and for the external medical ' supply, respectively.

1 medical-grade power supply (P2) for the pod.

extension cable to allow the pod to be placed further away from the

CAUTION

The pod must be connected directly to the PC with the Ethernet cable provided with the System.

ing up TRIOS®

ended that unpacking, assembly and connection of the TRIOS® performed by TRIOS® authorized technical service personnel.

CAUTION

If the system has just been delivered from a cold environ- ment, let it adjust to room temperature to avoid internal condensation and to allow for proper calibration.

CAUTION

Examine all parts of the system. Look for physical damage, loose parts or signs of wear that could interfere with proper use and functionality. Contact your service provider if there is visible damage or malfunctioning.

System S1A (cart) only

Please follow the steps below for assembling TRIOS® (Figure 4):

Step 1: Place the cart optimally in relation to the patient chair and your work position.

Step 2: Attach the protection tip to the TRIOS® scanner if not already in place.

Step 3: Place the scanner on its designated scanner mount on the cart.

Step 4: Connect the scanner cable to the scanner connection socket on the cart just under the touch screen.

- To connect - Push the plug into socket. There is a red orientation dot on the socket and plug that should match.
- To disconnect - Pull on the outer release sleeve.

Step 5: Connect the power cable cart end to the socket at the backside of the cart's base.

Step 6: Connect the power cable to a grounded power outlet. Ensure that the cart is placed so it does not block the switch on the mains socket-outlet. To isolate the cart and thus the scanner from supply mains, unplug the flexible power cord from mains.

Step 7: Connect the LAN cable to the cart's LAN connection at the backside of the cart's base.

System S1P (pod) only

Please follow the steps below for assembling TRIOS® (Figure 5):

Before you start: Place the pod on a flat and horizontal surface opti- mally in relation to the patient chair and your work position. Attach the protection tip to the TRIOS® scanner if not already in place. It is easiest not to place the scanner onto the pod at this time yet, because you may find it easier to lift the pod while connecting cables in the following.

Step 1: Connect the Ethernet cable to the pod. The cable goes into the left connection socket on the back side of the pod (the side that has two connection sockets). If you need to release the Ethernet cable, press on the small tab on the top of the connector.

Step 2: Connect the power supply to the pod. This cable goes into the connection socket next to the Ethernet cable described in the previous step.

- To connect - Push the plug into socket. There is a red orientation dot on the socket and plug that should match.
- To disconnect - Pull on the outer release sleeve.

The indicator light next to the scanner connection socket will light green.

Step 3: Connect the scanner cable to the scanner connection socket on the front side of the pod (the side that has only one connection socket).

- To connect - Push the plug into socket. There is a red orientation dot on the plug that should point upwards.
- To disconnect - Pull on the outer release sleeve.

Now all connections to the pod are established, and you can place the scanner onto the pod.

Step 4: Connect the other end of the Ethernet cable to the PC (if no Ethernet ports are available in the PC use an Ethernet to USB adapter).

Step 5: Connect the power (mains) cord to the power supply. The other end of the power (mains) cable goes into a grounded power outlet (not shown in the Figure). To isolate the pod and thus the scanner from supply mains, unplug the power cord from mains.

4.6 Starting and Shutting Down TRIOS®

Please follow the steps below to start TRIOS® for the first time:

Step 1: Turn the system ON

S1A: Press the standby button on the cart for 1 second until it lights green. The TRIOS® software starts automatically.

S1P: Start the PC. If the PC has no TRIOS® software installed, follow the instructions in the accompanying TRIOS® Installation Guide. Then start the TRIOS® software.

Step 2: Log on using a default TRIOS® Operator.

Step 3: Configure and use your TRIOS® system.

When using TRIOS® system the user will be guided by easy-to-under- stand messages shown in the TRIOS® software. Examples of messages include:

- When the scanner has not been calibrated for the last 8 days the user is asked: "It is 8 days since last calibration. Do you want to calibrate the scanner now?"
- When calibration is completed the user is reminded to remove calibra- tion tip: "Ensure that the calibration tip is removed before proceeding."
- When entering the scan page the user is reminded to mount the scan- ner tip: "Please make sure the scanning tip is mounted on the scanner".

Calibration

A calibration of the Handheld TRIOS® scanner is required before using TRIOS® for the first time and every 8 days during regular use or when the scanner has been moved or sustained hits or strong temperature changes. The calibra- tion is done by placing the Calibration Tip on the Scanner Tube, go to the Configure page in the TRIOS® software, select Scan → 3D calibrate scanner, and then follow the on-screen instructions.

For a more detailed description of the calibration please refer to the TRIOS® online help.

TRIOS® Color Scanner only

Color Calibration

A color calibration of the handheld TRIOS® Color scanner is required before each scan in order to get optimal colors.

- Attach a cleaned and sterilized scanner tip on the scanner tube.
- Remove the sleeve from the color calibration target.
- Mount the color calibration target on the color calibration adaptor with the color side facing up.
- Attach the color calibration adaptor on the cleaned and sterilized scanner tip.
- Go to the Configure page in the TRIOS® software, select Scan → Color calibrate scanner, and then follow the on-screen instructions which will also include validation of the performed color calibration.

For a more detailed description of the color calibration please refer to the TRIOS® online help.

Proper shutdown

Inside the TRIOS® software click on the "Close" button and select "Shutdown". System S1A (cart) only: The standby button turns off to confirm that the system is shut down.



CAUTION

When switching off the system, allow enough time for it to shut down properly before disconnecting the mains cable.

System S1A (cart) only



IMPORTANT NOTICE

The standby button can also be used to force TRIOS® shut down in case the screen stops responding. To fc shutdown, push and hold the standby button pressec about 5 seconds. Then, restart the system.

4.7 Starting TRIOS® Online Help

The TRIOS® online help can be started from TRIOS® software by clic the "Help" button and choosing "online help".

4.8 TRIOS® System Environment



Operating Conditions

Ambient temperature range: 15 – 30°C
Relative humidity: 10 – 85 % (Non-condensing)
Atmospheric pressure: 800 – 1100hPa.
The scanner should be used in an environment maintaining a consistent room temperature.



Storage Conditions

Ambient temperature range: -10 – 60°C
Relative humidity: 10 – 85 % (Non-condensing)
Atmospheric pressure: 800 – 1100hPa.



Transport Conditions

Ambient temperature range: -10 – 60°C
Relative humidity: 10 – 85 % (Non-condensing)
Atmospheric pressure: 620 – 1200hPa.

4.9 Technical specifications

Light source specifications	Do not view directly with optical instrur The product complies with EN (IEC) 62 (Photobiological safety of lamps and la systems) and UL- standard US code of regulations, 21 CF 1040.10 and 1040.1
Sterilization method	Scanner tips are autoclavable.
Power input	100-240 VAC, 50/60Hz. S1A: 250VA max (internal power suppl S1P: external class I medical power su rated 30W max, 1.0 A.

5. Safety and Warnings

5.1 Prerequisites



CAUTION

Read all instructions carefully including all warnings a caution notices. You must comply with the warnings i manual to prevent injury to persons and damage to ex ment. Proper functionality and safety can only be gua if the safety precautions in this safety guide and on th TRIOS® system are observed.

Preventive inspection before use of the system

	CAUTION Please examine the TRIOS® system for any mechanical damage on: • all enclosures • all cables Safety can only be guaranteed if NO DAMAGE on the TRIOS® system is observed.
---	--

Modifications of the system

	CAUTION Modifications of the system which may affect the safety of the operator, patients or third parties are prohibited by law!
---	--

Approved software only

	CAUTION Install only approved software – to prevent interference with the runtime reliability of the system and programs within it.
---	--

Proper training

	WARNING Before you attempt to use the TRIOS® scanner equipment with patients: • You should be trained to use the system or have read and understood all sections of this guide describing correct operation. • You should also be thoroughly familiar with the safe operation of the TRIOS® scanner equipment as described in this documentation.
---	---

In case of equipment failure

	WARNING If at any time the TRIOS® system malfunctions, or if you suspect in any way that the TRIOS® system is not working correctly: • Remove the scanner from contact with the patient. • Unplug the system and make sure it cannot be used before it is checked (marked). • Contact your reseller. • DO NOT attempt to open any covers on the TRIOS® system.
---	--

5.2 Mechanical Hazards

Fragile and movable parts

	WARNING Be careful to avoid the following potential sources of injury: • Do not lean or sit on any part of the system. • Movable parts can pinch body parts.
---	--

Dropped or damaged equipment

	WARNING If you drop a TRIOS® tip on the floor, you MUST dispose of it immediately and NOT use the same tip again for scanning. There is high risk that the mirror in the tip has become dislodged and can fall out.
---	--

	WARNING If the handheld scanner is dropped or bumped it should immediately be calibrated before further use. If calibration fails, please contact your technical service provider. See this guide's instructions on Calibrating the handheld scanner.
	WARNING If the handheld scanner is dropped examine the TRIOS® system for any mechanical damage. If a mechanical damage is observed or suspected treat this as an equipment failure (see this guide's instructions on handling equipment failures).

System S1A (cart) only

	WARNING • When moving the cart across the floor, only move the cart with both hands on the upper part of the cart. • Do not attempt to lift the cart alone. When moving the system over a door step or other unsmooth surface, get an additional person's assistance to ensure stability. • When moving the cart across the floor, maintain all its wheels in contact with the floor and ensure that they are not locked. • Always place the scanner in its intended mount on the cart when not in use and when moving the cart. • Keep your feet clear of the cart's base and wheels when moving the cart. • Never drag the cart across any of its cables. • Do not place the cart on a slope greater than 10 degrees. • Keep sharp objects away from the touch screen.
---	---

System S1P (pod) only

	WARNING • Always place the scanner in its intended mount on the pod when not in use. • Do not place the pod on a slope greater than 5 degrees. • Place all cables carefully so that patient and/or user do not get caught in them and accidentally pull any part of the system. Pulling cables may damage the system, interrupt the data connection, and/or drag the system off its supporting surface.
---	---

5.3 Explosion Hazards

Environment

	WARNING The TRIOS® system is not designed to be used in environments that are potentially explosive such as in close proximity to flammable liquids or gases or in oxygen-enriched atmospheres.
---	--

Distance to the patient

	WARNING There is a potential explosion hazard if the TRIOS® system is operated in the presence of flammable anesthetic.
---	--

5.4 Electrical Safety

Ensure a grounded/earth connection

	WARNING To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with grounding/protective earth. The system is equipped with a three pin (US: prongs) grounding/earth type plug. If you cannot insert the plug into your outlet, contact your electrician to replace the plug or outlet to ensure a grounded power connection. Do not try to defeat or ignore the purpose of the grounding-type plug.
---	---

Electrical shock

	WARNING There is a risk of electrical shock if you attempt to access the inside of any part of the system. Only authorized and qualified service personnel may access the inside of any part of the system.
---	--

Do not use a power strip

	WARNING Do not connect the TRIOS® to an ordinary power strip or extension cord because these may not be secure in relation to grounding. If the ground connection fails, these can cause the following hazards and potential injury: • The total leakage current for all the connected equipment can exceed the limits specified in EN/IEC 60601-1. • The impedance of the ground connection could exceed the limits specified in EN/IEC 60601-1.
---	---

Stress on cables

	CAUTION All externally connected cables such as power cable, network cable, and the hand-held scanner cable connection, must never be subjected to pulling stress.
---	---

Spilled liquids

	WARNING Do not bring liquids such as beverages near the TRIOS® system. Do not spill liquids on the TRIOS® system.
---	--

Condensation

	WARNING Variations in temperature or humidity may cause water to condense inside the system which can cause it damage. Always let the system reach room temperature before you plug it in to the power source. If the system has been subject to major temperature or humidity changes, wait at least 2 hours before plugging it in to the power source. If there is visible evidence of condensation, wait at least 8 hours before plugging it in to the power source.
---	--

Disconnecting from mains

	WARNING There is no power ON/OFF switch on the system therefore the only reliable means to disconnect the system from mains is to unplug the power cord. Do not position the system so that it is difficult to unplug the power cord. Please allow enough time for the system to shut down properly before disconnecting the power cord. System S1P (pod) only: You must also disconnect the PC from mains.
---	---

PC connection options and requirements

System S1P (pod) only

	WARNING There are two allowed ways to connect the PC: (1) The PC is standard IT equipment and is located at least 1.5 m away from the scanner. You must not touch the PC at the same time! Y-cables connected with a cable patient! Peripherals using a wireless mouse may be used. (2) The PC is a medical-grade PC. See the PC's instructions for use!
	WARNING Only use the power supply that is described in the PC's instructions. OTHER POWER SUPPLIES MAY DAMAGE THE TRIOS® SYSTEM!

USB connection options and requirements

System S1A (cart) only

	WARNING Only connect bus-powered USB devices that support USB Full speed.
---	--

5.5 Eye safety

	WARNING The scanner emits bright light from the scanner. The scanner complies with EN 18154:2007 (IEC 60825-1:2007) safety of lamps and lamp systems. Exercise caution when handling the scanner. A brief glimpse of the light into the eyes may cause temporary discomfort and do not stare into beam or view directly into eyes. In general, intense light source exposure potential due to their brightness when viewing other bright light sources. Temporary reduction in visual acuity, leading to irritation, annoyance, even accidents, depending on the exposure.
---	---

5.6 Pacemaker and ICD Interference

	WARNING Do not use on patients with pacemakers or ICDs. Due to interference risks, it is prohibited to use the system on patients that use a pacemaker or ICD.
---	---

5.7 Hygiene

	WARNING To maintain a clean work environment, patient, wear clean surgical gloves: • Handling the scanner tip – carefully flipping for upper/lower scans or • Handling the protection tip. • Handling the color calibration kit. • Applying the TRIOS® for scanning. • Touching the TRIOS® system.
---	---

WARNING

The scanner unit and its optical window must always be cleaned before attaching a Protection Tip. Do not allow patient contact with the Protection Tip.

WARNING

Always have the scanner-tip mounted when inserting the scanner into the patient's mouth or in any way in contact with the patient. Mounting of the scanner tip is always required for maximal electrical safety and due to the risk of contamination.

WARNING

Always have a cleaned and sterilized scanner tip mounted before attaching the color calibration adaptor. Do not allow patient contact with the color calibration kit.

WARNING

Before each patient, you must:

- disinfect the system
- apply a new sterilized or high-level disinfected tip to the scanner

See the detailed instruction in the chapter below.

S1P (pod) only

WARNING

Before each patient, make sure any PC connected to the system and its peripherals are disinfected. It is recommended to use medical-grade peripherals (e.g., keyboards and mice) that can be disinfected easily.

Caution when scanning with TRIOS®

CAUTION

The handheld scanner is a highly precise optical instrument and must be handled carefully. Do not drop, shake or bump the handheld scanner as these actions could cause it to break or malfunction. Follow these guidelines:

- Always return the handheld scanner to its mount when not in use.
- Do not bend or kink the cord attached to the handheld scanner.
- Do not submerge the handheld scanner in any liquids.
- Do not place the handheld scanner on heated or wet surfaces.
- Grip the handheld scanner firmly during scanning and when removing/returning to its mount.

NOTICE

The scanner will get warm during use. This is normal but not part of any patient treatment.

CAUTION

The handheld scanner tip is fragile and contains a delicate mirror. To avoid damage to the tip and mirror, take care not to bump the tip onto the patient's teeth or restorations.

5.9 Protection from overheating

System S1A (cart) only



WARNING

Ventilation openings must never be blocked or obstructed. There are openings at the back of the cart (behind the touch screen), and under the base of the cart. If overheated, the system may stop functioning.

6. Cleaning, Disinfection, and Sterilization

6.1 Cleaning and sterilizing the scanner tip

The TRIOS® scanner tip is the part of the scanner that is inserted into the patient's mouth during scanning. The tip can be reused a limited number of times, but it must be cleaned and sterilized between patients to avoid cross contamination.

The tip can be removed by pulling it off with two fingers.

Cleaning and sterilization procedure

Step 1: Clean the tip manually using soap water and a brush immediately after use. Inspect the mirror of the tip after cleaning. If the mirror appears with stains, smudged or with a milky haze, repeat cleaning using a soft dish-brush and soap water. Rinse with water. Dry the mirror carefully with a paper towel.

Step 2: Put the tip in a paper sterilization pouch

The pouch should be sealed airtight. Use either a self-adhesive pouch or heat-sealed pouch.

Step 3: Sterilize the wrapped tip in an autoclave with one of the two programs:

- At 134°C for a minimum of 4 minutes.
- At 121°C for a minimum of 45 minutes.

Use an autoclave program that dries the wrapped tip before opening the autoclave.

A number of wrapped and sterilized tips can be kept at a suitable place ready for use at your convenience.

Sterilization of the scanner tip is always desirable, but if sterilization is not practicable a high-level disinfection with a high-level disinfectant may be used (i.e. Cidex OPA Solution, 0.55% ortho-phthaldehyde, which has been validated by 3Shape and is on the list of FDA approved high-level disinfectants).

Cleaning and high-level disinfection procedure

Step 1: Clean the tip manually using soap water and a brush immediately after use. Inspect the mirror of the tip after cleaning. If the mirror appears with stains, smudged or with a milky haze, repeat cleaning using a soft dish-brush and soap water. Rinse with water. Dry the mirror carefully with a paper towel.

Step 2: Disinfect the tip using Cidex OPA Solution

Immerse the tip completely in Cidex OPA Solution (0.55% ortho-phthaldehyde) for a minimum of 20 minutes. See also the Cidex OPA Solution Instructions for Use.

Step 3: Rinse the tip

After having been immersed in the Cidex OPA Solution for min. 20 minutes remove the tip and rinse it according to the Cidex OPA Solution Instructions for Use.

Step 4: Dry the tip

Use a sterile and non-abrasive paper towel or cloth to gently remove remaining drops on the mirror and to dry the tip.

The mirror can be extracted from the scanner tip and later reinserted. By doing so the scanner tip without the mirror can be sterilized and the mirror can be high-level disinfected using the two procedures described above.

Cleaning and hybrid sterilization / high-level disinfection procedure

Step 1: Clean the tip with the mirror as described above (Step 1).

Step 2: Carefully extract the mirror from the scanner tip

Be careful not to scratch or damage the mirror while extracting it.

Step 3: Sterilize the scanner tip without the mirror using the Cleaning and sterilization procedure described above (Steps 2-3).

Step 4: High-level disinfect the mirror using the Cleaning and high-level disinfection procedure described above (for Steps 2-4 only immerse, rinse and dry the mirror).

Step 5: Insert the mirror in the scanner tip. Carefully insert the mirror in the scanner tip ensuring that it is placed correctly and magnetically fixated.



CAUTION

The mirror in the tip is a delicate optical component. Its clean and undamaged surface is critical for the scan quality. The mirror should be handled with care. Do not scratch it. Be careful not to smudge it before scanning a patient.



CAUTION

Never autoclave a tip that is not wrapped, since this will leave stains on the mirror that cannot be removed. See the autoclave manual for more information.



CAUTION

New tips must be cleaned and sterilized / autoclaved before using them for the first time.



CAUTION

A class B Vacuum autoclave according to EN13060 is required for sterilization of the scanner tip.



CAUTION

The scanner tip can be re-sterilized up to 20 times and must be disposed afterwards as described in section Disposal.



CAUTION

Always clean the tip immediately after use. If biological materials (bioburden) are allowed to dry on equipment, disinfection and sterilization processes may not be effective.



CAUTION

Be sure to reinsert the mirror in the scanner tip so that it is placed correctly and magnetically fixated.



IMPORTANT NOTICE

High-level disinfection by 0.55% Cidex OPA Solution as an alternative to sterilization has been validated by 3Shape. The Cidex OPA Solution is not allowed and/or recognized as a disinfectant of medical devices worldwide, always follow procedures that have been established for your clinic or institute, as well as any national guidelines.



IMPORTANT NOTICE

Always follow cleaning, disinfection and sterilization procedures that have been established for your clinic or institute, as well as national guidelines.



IMPORTANT NOTICE

If using Cidex OPA for high-level disinfection be sure to follow the Cidex OPA Solution Instructions for Use.

6.2 Cleaning, disinfecting and sterilizing the Color Calibration Kit

The TRIOS® color calibration adaptor must always be attached on a cleaned and sterilized scanner tip and must not have contact to patients. If the instructions are not followed the color calibration kit must be cleaned, disinfected and sterilized.

Cleaning, disinfection and sterilization procedure

Step 1: Disassemble the color calibration kit (remove the sleeve from color calibration target and disassemble the color calibration target from the color calibration adaptor).

Step 2: Clean the color calibration adaptor manually using soap water and a brush. Sterilize the cleaned color calibration adaptor in an autoclave using one of the programs listed for the scanner tip and using a paper sterilization pouch.

Step 3: Clean the sleeve manually using soap water and a brush. Disinfect the sleeve using the recommended disinfection solution in section Cleaning and disinfecting other parts of the system.

Step 4: The color calibration target must only be cleaned with air. Calibration patches must not be touched and must not be exposed to liquids. See the important notice below.

After cleaning, disinfection, and sterilization the color calibration kit is reassembled before use. Ensure that all parts are dry before reassembly. Immediately place the color calibration target in the sleeve and color calibration adaptor in the sterilization pouch.



IMPORTANT NOTICE

The color calibration target is a delicate optical component. During disassembly and assembly of the color calibration kit, only the end-part of the color calibration target (opposite of the calibration patches) must be touched, and the target must only be cleaned with air.

6.3 Cleaning and disinfecting other parts of the system

After patient treatment, clean and disinfect all other surfaces of the system: the scanner tip and color calibration kit, for which the previous sections describe the procedures. Also note that the optical window is a delicate optical component and should be handled with extra care during cleaning and disinfection (see below).

For general cleaning, a soft cloth and a mild detergent can be used.

Recommended disinfection solution:

Denatured alcohol (aka. ethyl alcohol or ethanol) – typically 60-70% / v/v

To disinfect:

Step 1: Apply the disinfection solution to a soft lint-free non-abrasive cloth, the cloth must only be damp.

Step 2: Wipe the surfaces with the damp cloth.

Step 3 (optical window on scanner only): Dry the optical window with another clean, soft, lint-free, non-abrasive cloth.

	CAUTION The scanner's optical window is a delicate optical component. Its clean and undamaged surface is critical for the scan quality. The window should be handled with care. Make sure it is free from lint, stains, and other kind of dirt.
	CAUTION Never submerge the TRIOS® scanner into the cleaning solution.
	CAUTION Do not use ammonia-based or chloride based solutions or acetone on any surface.
	CAUTION (System S1A only) Do not spray directly onto the monitor as the liquid solution can accumulate at the seals and leak into the monitor.
	NOTICE The scanner shell might get yellow-toned over a long period of use.
	IMPORTANT NOTICE All surfaces that the protection and/or calibration tip comes in contact with, particularly the scanner tube and its optical window, must always be cleaned and disinfected before attaching the protection tip / the calibration tip.

6.4 Additional cleaning if you see poor scan quality

During scanning the tip mirror may become unclean, resulting in a loss of scan quality. In this situation, you can clean the mirror following these steps:

Step 1: Remove the scanner tip.

Step 2: Apply alcohol to a clean cloth or cotton-tipped swab and wipe the tip mirror until it is clean. Use alcohol that is free of impurities, as those may stain the mirror. Ethanol or propanol (ethyl-/propyl alcohol) can be used.

Step 3: Wipe the tip mirror dry with a dry, lint-free cloth to avoid leaving dust and fiber on the mirror.

	CAUTION Do not use acetone or any oxidizing solutions to clean the tip mirror.
---	--

If you still see problems, check the scanner's optical window for cleanliness, and apply the same procedure if necessary.

7. Disposal

7.1 Disposal of the scanner tip

1. Sterilize the tip as described above.
2. The scanner tip can then be disposed normally as other clinical waste.

	CAUTION Dispose the scanner tip as other clinical waste.
	CAUTION The scanner tip must be sterilized before disposal.

7.2 Disposal of the TRIOS® System

For disposal of the TRIOS® System please contact your 3Shape reseller who can inform you about the local requirements for disposal of electronic waste.

8. Technical Maintenance

	CAUTION All technical service and repair of the TRIOS® System must be performed by 3Shape or 3Shape-authorized personnel only.
---	--

The user need not perform any regular maintenance other than calibration and cleaning, disinfection and sterilization as described here. Preventive inspections and scheduled maintenance are not required.

System S1A (cart) only

Changing the fuses (Figure 6):

Shut down the TRIOS® cart by following the procedure described in "Setting up & Starting TRIOS® for the First Time" and disconnect the mains power cable from the TRIOS® cart.

	WARNING The mains power cable must be disconnected before changing fuses.
---	---

Using a pair of tweezers or similar, push in the two tabs on each side of the fuse drawer simultaneously as shown in the picture, and the drawer will begin to emerge from its slot.

It is then possible to remove the drawer and replace the two fuses. Two spare fuses are provided with the system on delivery.

	WARNING Only fuses with the correct rating and type (250V, T3.15A H) must be used.
---	--

To replace the fuses, first mount them in the drawer, then insert the drawer back into the slot and push all the way in until the tabs click back into place and the drawer is no longer loose in the slot. Do not attempt to insert the fuses directly into the slot on the cart.

The mains cable can now be reconnected and the TRIOS® system started up.

Changing the dongle (software license protection (Figure 7):

The dongle is located behind the ventilation grid. You can remove the grid by opening the screws holding the grid, as indicated by the arrows in Figure 7.

	WARNING The scanner must not be operated while the ventilation grid on the back side of the cart is removed.
---	--

9. Environmental Considerations

3Shape recognizes our common responsibility for the Earth. Thus the TRIOS® system is designed to conform with the following directives.

RoHS, Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (2002/95/EC).

WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (2002/96/EC)

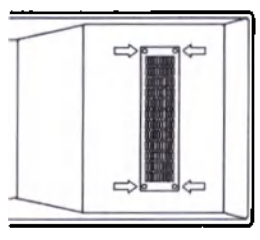
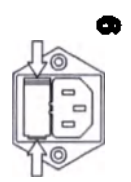
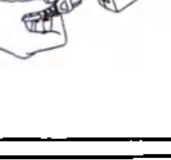
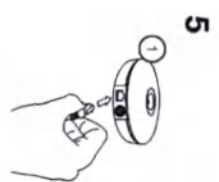
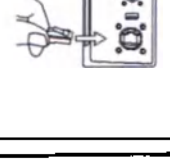
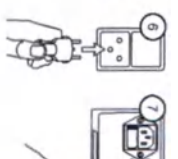
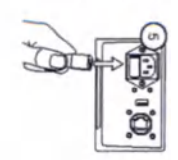
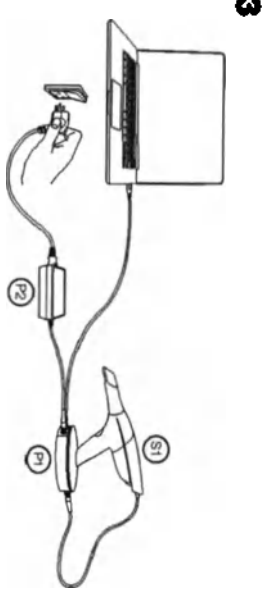
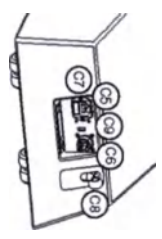
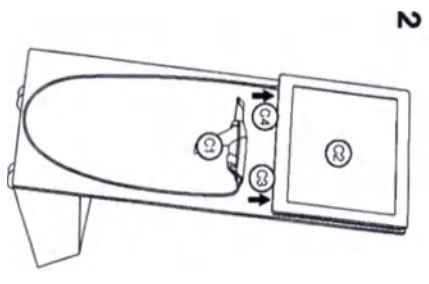
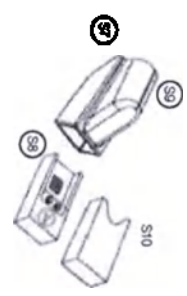
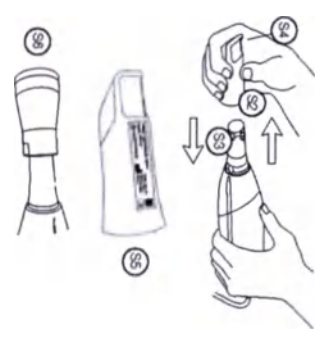
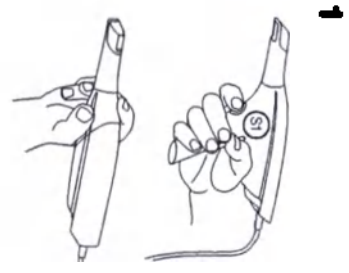
10. Consumable Accessories

The only consumable accessories to the TRIOS® System are the scanner tips and the color calibration kit.

When the scanner tips are disposed new tips can be ordered by contacting your 3Shape reseller. Also, a new color calibration kit can be ordered from your 3Shape reseller.

11. Complaints

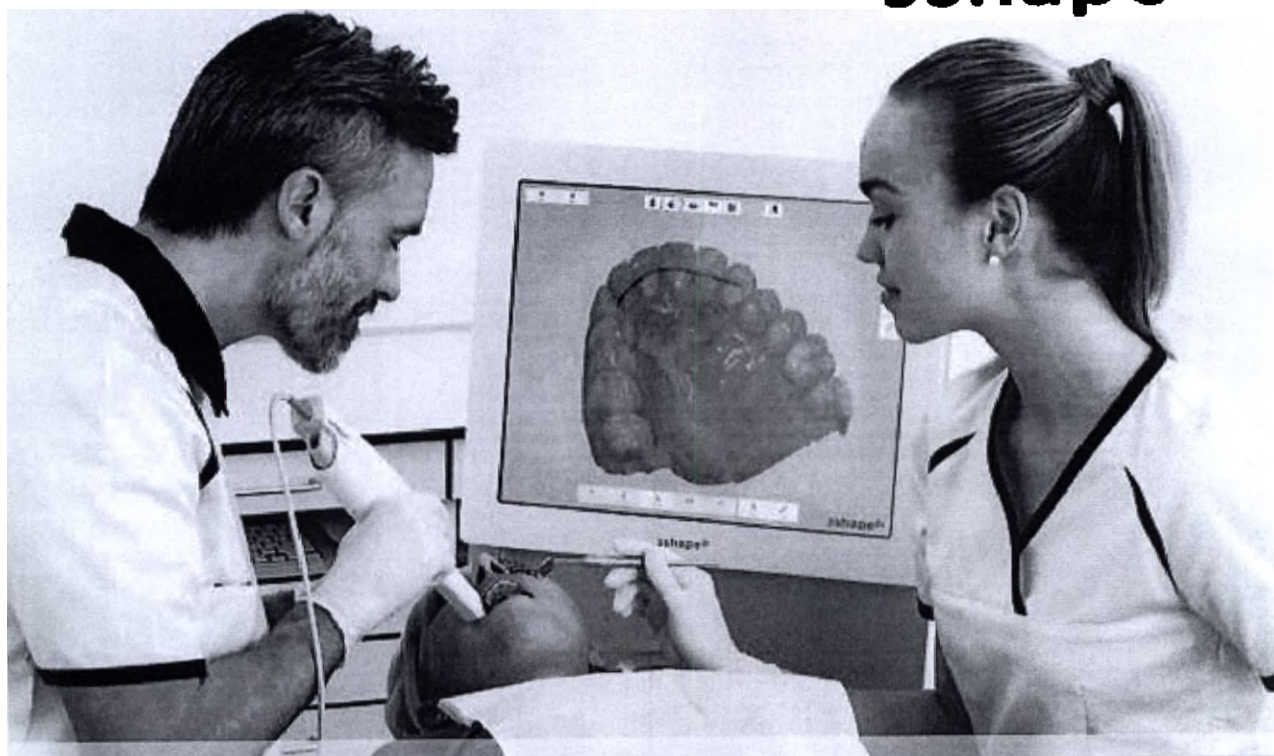
On the territory of the Russian Federation consideration of complaints and appeals of consumers takes the company "BALTEKS", St. Petersburg, Baltiyskaya 31A, tel. 8 (812) 252-56-80, e-mail: spb@baltteks.ru



Technology designed the way you work

More information at www.3Shape.com

3shape[®]



Сканер интраоральный TRIOS[®] 3 Руководство по безопасности и настройке

Модели S1A, S1P

Содержание — руководство по технике безопасности и настройке Сканера интраорального TRIOS³

1. Уважаемый клиент!	228
2. Соответствие стандартам	228
3. Общая информация	228
4. Описание TRIOS ³	229
5. Безопасность и предупреждения	232
6. Очистка, дезинфекция и стерилизация	236
7. Утилизация	238
8. Техническое обслуживание	239
9. Защита окружающей среды	239
10. Расходные компоненты	239

1. Уважаемый клиент!

Благодарим вас за приобретение устройства TRIOS³ от компании 3Shape TRIOS³.

Система TRIOS³ позволяет создавать и хранить в электронном виде интраоральные сканы зубов пациентов для использования в системах CAD/CAM.

Настоящее руководство по технике безопасности и настройке TRIOS³ содержит сведения о технике безопасности, предупреждения и информацию об аспектах, которые следует учитывать при настройке и эксплуатации системы TRIOS³. Пошаговые инструкции по настройке и эксплуатации TRIOS³ можно найти в интерактивной справке.

Перед сборкой или использованием TRIOS³ внимательно ознакомьтесь с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве по технике безопасности и настройке, а также в системе интерактивной справки. Неукоснительно следуйте этим инструкциям. Храните данное руководство по технике безопасности и настройке в непосредственной близости от системы.

Соблюдайте все требования техники безопасности и следуйте соответствующим предупреждениям для предотвращения травм, материального ущерба или повреждения системы TRIOS³.

Благодарим вас!

3Shape TRIOS³

2. Соответствие стандартам

Данное руководство опубликовано компанией 3Shape TRIOS³ A/S, которая оставляет за собой право на внесение изменений и улучшений в содержание документа без предварительного уведомления. При этом изменения будут опубликованы в дальнейших выпусках. Все права защищены.

TRIOS³ является товарным знаком компании 3Shape TRIOS³ A/S.

Производитель: 3Shape TRIOS³ A/S, Holstens Kanal 7, 1060 Copenhagen K, Дания.

Декларация соответствия (Евросоюз)

Компания 3Shape TRIOS³ A/S настоящим заявляет, что устройство TRIOS³ соответствует требованиям стандарта MDD 93/42/EEC (Медицинские приборы, устройства, оборудование) с поправками, директивы 2007/47/EEC, директивы 2011/65/EEC RoHS, директивы 2005/20/EEC «Об упаковке и упаковочных отходах», а также директивы 2002/96/EEC «Об отходах электрического и электронного оборудования» (WEEE); устройство также соответствует следующим стандартам: EN (IEC) 60601-1, EN (IEC) 60601-1-1, EN (IEC) 60601-1-2, EN (IEC) 62471.

3. Общая информация

	ВНИМАНИЕ: Внимательно относитесь ко всем предупреждениям! Соблюдайте все требования техники безопасности и следуйте соответствующим предупреждениям для предотвращения травм, материального ущерба или повреждения системы TRIOS ³ . Информация по технике безопасности и предупреждениям выделены в этом руководстве обозначениями ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ или ПРИМЕЧАНИЕ.
--	---

3.1 Об этом документе — обозначения

Обозначения, используемые в этом документе, указывают следующее:

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Предупреждения о ситуациях с существующим средним риском получения травмы при несоблюдении приведенных здесь рекомендаций.
	ВНИМАНИЕ При несоблюдении приведенных здесь рекомендаций возможен небольшой риск получения травмы, риск повреждения собственности, выход системы из строя.
	ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ Важные инструкции, которые не являются предупреждениями или рекомендациями, требующими внимания в связи с возможным риском, также должны строго соблюдаться.
	СОВЕТЫ Советы, рекомендации и дополнительная информация для обеспечения оптимальной работы системы.

3.2 Условные обозначения и символы

	Год производства (EN/ISO 15223-1)
	Компания и адрес (EN/ISO 15223-1)
	Общее предупреждение — предостережение (ISO 7010-W001, черное на желтом)
	Наступать запрещено (ISO 7010-P019, черное и красное)
	Оборудование типа BF (IEC 60417-5333)
	Знак утилизации продукта WEEE (директива 2002/96/EC)
	Предостережение (ISO 7000-0434A)

	Маркировка CE
	Номер партии
	Серийный номер (EN/ISO 15223-1)
	См. инструкции по эксплуатации (EN/ISO 15223-1)
	Переменный ток (IEC 60417-5032)
	Защитное заземление (IEC 60417-5019)
	Предупреждение — опасное напряжение (IEC 60878) (ISO 3864-B3.6, черное на желтом)
	Срок годности (EN/ISO 15223-1)
	Режим ожидания (IEC5009)
	Толкать запрещено (ISO 7010-P017, черное и красное)
	Локальная сеть, разъем Ethernet (RJ45)
	См. руководство / брошюру по эксплуатации (ISO 7010-M002, синее)
	Точка подключения ручного сканера. Сканер оснащен деталью типа BF.
	Указывает на защитную насадку.
	Указывает на насадку для калибровки.
	Предупреждение в соответствии с IEC 62471-2 (черное на желтом): данное устройство испускает потенциально опасное излучение в оптическом диапазоне. Не смотрите на рабочую лампу. В реальных обстоятельствах (при соблюдении времени экспозиции, защите глазных зрачков, допустимом расстоянии наблюдения) предполагается, что опасность для глаз отсутствует. Данная система относится ко второй группе риска.
	Не касайтесь руками эталонов для калибровки и не проливайте на них жидкость.
	Масса системы TRIOS ³ , включая допустимую рабочую нагрузку (в кг).

Описание сканера интраорального

4. TRIOS³

4.1 Сведения о сертификации и соответствии требованиям

Маркировка CE

Этот продукт имеет маркировку CE в соответствии с постановлениями Директивы Совета ЕЭС 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. о медицинском оборудовании с поправками, внесенными директивами 2007/47/EC, 2011/65/EEC RoHS, Директива 2005/20/EEC «Об упаковке и упаковочных отходах» и Директива 2002/96/EEC «Об отходах электрического и электронного оборудования» (WEEE).

	ВНИМАНИЕ! Только для ЕС. Маркировка CE для подключенных продуктов Продукты, подключаемые к этому устройству, также должны иметь маркировку CE.
--	---

Соответствие требованиям

Эта система была протестирована на соответствие стандарту безопасности EN (IEC) 60601-1 применительно к медицинским электронным устройствам для работы с пациентами (стандартное название: Изделия медицинского электрического — часть 1: общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик), EN (IEC) 60601-1-1 Требования безопасности к медицинским электрическим системам, EN (IEC) 60601-1-2 Электромагнитная совместимость — требования и методы и EN (IEC) 62471 Светобезопасность лампы и ламповых систем.

Система также была проверена на соответствие стандартам CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1 (2008) и ANSI/AAMI ES60601-1 (2006).

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Любое лицо, осуществляющее сборку или модификацию медицинского электрического оборудования или системы в соответствии со стандартом EN (IEC) 60601-1 (требования безопасности к медицинским электрическим изделиям) в сочетании с другим оборудованием, несет ответственность за проведение надлежащего осмотра и проверки для полного обеспечения безопасного использования оборудования и безопасности пациентов, операторов и окружающей среды. См. инструкции и предупреждения в разделе «Техника безопасности при работе с электрическими компонентами», в особенности для S1P.
--	--

4.2 Предназначение

Система интраорального сканирования 3Shape TRIOS³ представляет собой оптическую систему отрисовки CAD/CAM, предназначенную для получения трафаретных цифровых изображений зубов с топографическими характеристиками непосредственно в ротовой полости пациента. Эта система используется в моделировании при восстановлении зубов с помощью CAD/CAM и создания стоматологических реставраций, а также для ортодонтических целей. Список поддерживаемых реставраций содержится в интерактивной справке.

	ВНИМАНИЕ Использование системы TRIOS ³ не по назначению может привести к травме пациентов или операторов, а также к повреждению системы.
--	---

4.3 Пользователи TRIOS³

Система TRIOS³ должна управляться только обученными стоматологами и квалифицированными специалистами. Использование системы TRIOS³ в любых целях, помимо описанных выше в разделе «Предназначение»,

может повредить систему TRIOS® и привести к травме оператора и пациента. Надлежащее использование системы TRIOS® означает соблюдение инструкций по эксплуатации и обслуживанию наряду с соблюдением предупреждений и предостережений, приведенных в настоящем руководстве.



ВНИМАНИЕ

В точности следуйте инструкциям, приведенным в настоящем руководстве.

Если инструкции по эксплуатации системы TRIOS®, приведенные в настоящем руководстве, НЕ соблюдаются, защита и безопасность пользователя и пациента могут оказаться под угрозой.

4.4. Описание системы

Система внутритротового сканера TRIOS® позволяет обучаемым стоматологам получать траверсные изображения топографических характеристик зубов непосредственно из ротовой полости пациента.

Система доступна в следующих вариантах:

S1A	Комплектуется мобильным стендом со встроенным компьютером.
S1P	Комплектуется переносной моделью (о подставке) для подключения к внешнему компьютеру через кабель Ethernet.

Подробности описаны ниже. Иллюстрации приведены в заключительном разделе руководства.

Все варианты системы содержат (рис. 1):

- **Ручной внутритротовой сканер TRIOS® (S1):** ручной внутритротовой стоматологический сканер для сканирования поверхности зубов пациента. В некоторых конфигурациях сканер дает цветное изображение. Сканер может быть как с рукояткой, так и без нее.
- **Насадка для сканирования (S2):** на ручной сканер TRIOS® установлена насадка для сканирования многозубового пользования. При отсоединении насадки становится видно оптическое окно сканера (S3). Доступно два вида насадок для сканера (S4):
 - o Насадка с настольным зеркалом (маркирована серийным номером, который начинается с буквы «F», насадка со вставкой из светлого металла).
 - o Насадка со съемным зеркалом (со вставкой из темно-серого металла).

В комплект поставки входит набор насадок для сканирования. Насадка для сканирования — это единственная часть сканера, непосредственно контактирующая с пациентом.

- **Защитная насадка (S5):** служит для защиты оптического окна неиспользуемого сканера от повреждений и загрязнения.
- **Насадка для калибровки (S6):** используется для калибровки сканера.
- **Комплект для калибровки цвета (только для цветных сканеров) (S7):** используется только для калибровки цвета на цветных сканерах TRIOS®. Комплект состоит из мишени для калибровки цвета (S8), адаптера для калибровки цвета (S9) и футляра (S10).
- **Программное обеспечение TRIOS®:** приложение для сканирования/пользовательский интерфейс сканера.
- **Шнур питания и штепсель:** система поставляется со шнуром питания, соответствующим Вашей стране. В США и Канаде используется шнур питания и штепсель Nema 5-15P для применения в медицинских учреждениях.

При размещении насадки для сканирования в непосредственной близости от зубов происходит передача цифрового изображения зубов в программное обеспечение и формирование в компьютере их траверсной модели. Траверсная модель сохраняется на компьютере вместе с данными о пациенте.

Система S1A кроме того, содержит:

- **мобильный стенд (рис. 2):**
 - o оснащён **держателем (C1)** для размещения сканера, когда он не используется.
 - o оснащён **колесами** для перемещения (и тормозом, если перемещение нежелательно).
 - o **компьютер:** оборудован в мобильном стенде для выполнения обработки и хранения данных, а также для работы программного обеспечения TRIOS®.
 - o **Сенсорный экран (C2):** сенсорный экран для отображения в реальном времени результатов сканирования, генерируемых программным обеспечением TRIOS®, и для взаимодействия с ним.
 - o **Кнопка режима ожидания (C3)** расположена под экраном.
 - o **Гнездо подключения сканера (C4)** также находится под экраном.
 - o На задней панели расположены: разъем питания (C5), сетевой разъем (C6), отсек предохранителей (C7), тормоз (C8) и USB-порт (C9).



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Максимальная сила тока для USB-порта составляет 200mA (обычно достаточно для USB2 и USB3 флэш-накопителей объемом до 64 GB, внешние жесткие диски с собственными источниками питания подобных ограничений не имеют).

При выборе системы S1A с батареями, система будет включать следующие дополнительные компоненты:

- 4 батареи в индивидуальной упаковке.
- отсек для батарей в нижней части мобильного стенда (рис. 8).

Кроме того, система S1P, содержит:

- **Подставку (рис. 3, P1):**
 - o Оснащена отверстием для крепления сканера (S1). Тип держателя зависит от того, оснащён сканер рукояткой или нет.
 - o Имеет несколько **разъемов для подключения. На одной стороне имеется один разъем для сканера.** На другой стороне находятся два разъема: один для подключения кабеля Ethernet к компьютеру, а второй для подключения к внешнему источнику питания для медицинского оборудования.
- **Внешний источник питания для медицинского оборудования (P2) для подставки.**
- Кабель-удлинитель для сканера, чтобы обеспечить возможность переноса подставки на более удаленное расстояние от сканера.



ВНИМАНИЕ

Подставка должна быть подключена напрямую к компьютеру с помощью кабеля Ethernet, который поставляется вместе с системой.

4.5 Настройка TRIOS®

Специальные требования к персоналу, производящему распаковку, сборку и подключение системы TRIOS® 3 отсутствуют. Специальные требования к помещению для установки системы TRIOS® 3 отсутствуют.



ВНИМАНИЕ

Если система только что ввезена из холода в помещение, подождите, пока она не достигнет комнатной температуры, во избежание конденсации влаги и для правильной калибровки.



ВНИМАНИЕ

Осмотрите все элементы системы. Обращайте внимание на физические повреждения, плохо закрепленные детали или изношенность, которые могут препятствовать надлежащей работе и использованию устройства. Обратитесь к поставщику услуг при видимых повреждениях устройства или его ненадлежащей работе.

Только для системы S1A (мобильный стенд)

При сборке системы TRIOS® следуйте приведенным ниже пошаговым инструкциям (рис. 4):

Шаг 1. Разместите мобильный стенд у стоматологического кресла так, чтобы было удобно как пациенту, так и оператору.

Шаг 2. Установите защитную насадку на сканер TRIOS®, если это не было сделано ранее.

Шаг 3. Поместите сканер на специальный держатель на мобильном стенде.

Шаг 4. Подсоедините кабель сканера к гнезду сканера на мобильном стенде, расположенному непосредственно под сенсорным экраном.

- Чтобы подключиться, вставьте разъем в гнездо. Красные точки на гнезде и разъеме должны быть совмещены.
- Чтобы отключиться, потяните за внешний хомут.

Шаг 5. Подсоедините соответствующий конец шнура питания в разъем на задней стороне основания мобильного стенда.

Шаг 6. Подключите шнур питания к заземленной розетке электросети. Убедитесь, что мобильный стенд размещен таким образом, что обеспечивается свободный доступ к переключателю на сетевой розетке. Чтобы отключить мобильный стенд, следовательно, сканер, от электропитания, отключите гибкий шнур питания от электросети.

Шаг 7. Подсоедините сетевой кабель к сетевому разъему на мобильном стенде, который располагается на задней стороне основания.

Шаг 8 (Только при выборе опции с батареями): Шнур питания может быть выдернут только после того, как батареи были полностью заряжены.

Только для системы S1P (подставка)

При сборке системы TRIOS® следуйте приведенным ниже пошаговым инструкциям (рис. 5):

Перед началом: Разместите подставку на ровной горизонтальной поверхности у стоматологического кресла так, чтобы было удобно как пациенту, так и оператору. Установите защитную насадку на сканер TRIOS®, если это не было сделано ранее. На этом этапе будет удобнее не ставить сканер на подставку, поскольку, возможно, подставку придется поднимать при подключении кабелей в дальнейшем.

Шаг 1. Подключите к подставке кабель Ethernet. Кабель подключается к левому соединительному разъему в задней части подставки (сторона с другим соединительным разъемом). Для отсоединения кабеля Ethernet нажмите на язычок на соединителе.

Шаг 2. Подключите к подставке источник питания. Этот кабель подключается к разъему рядом с кабелем Ethernet, описанным в предыдущем шаге.

- Чтобы подключиться, вставьте разъем в гнездо. Красные точки на гнезде и разъеме должны быть совмещены.
- Чтобы отключиться, потяните за внешний хомут.

Индикатор рядом с разъемом подключения сканера загорится зеленым.

Шаг 3. Подключите кабель сканера к разъему сканера в передней части подставки (на стороне с одним разъемом).

- Чтобы подключиться, вставьте разъем в гнездо. Красные точки на гнезде и соединителе должны быть обращены вверх.
- Чтобы отключиться, потяните за внешний хомут.

Все подключения для подставки произведены, и вы можете поставить сканер на подставку.

Шаг 4. Подключите другой конец кабеля Ethernet к компьютеру (используйте USB-адаптер, если порты Ethernet в компьютере отсутствуют).

Шаг 5. Подключите шнур питания к гнезду питания. Другой конец шнура питания подключается к заземленной розетке электросети (не показано на рисунке). Чтобы отключить подставку и, следовательно, сканер от электропитания, отключите шнур питания от электросети.

4.6 Запуск и завершение работы TRIOS®

Для первого запуска TRIOS® выполните перечисленные ниже действия.

Шаг 1. Включите систему.

S1A: Нажмите и удерживайте кнопку режима ожидания на мобильном стенде в течение 1 секунды, пока она не загорится зеленым. Программное обеспечение TRIOS® запустится автоматически.

S1P: Запустите компьютер. Если на компьютере не установлено программное обеспечение TRIOS®, установите его, следуя инструкциям в прилагаемом руководстве по установке TRIOS®. Затем запустите программное обеспечение TRIOS®.

Шаг 2. Выполните вход в систему как оператор TRIOS® по умолчанию.

Шаг 3. Настройте систему TRIOS® и приступите к ее использованию. В процессе работы с системой TRIOS® пользователь будет получать понятные сообщения-подсказки в программном обеспечении TRIOS®. Примеры таких сообщений:

- Если сканер не проходил процедуру калибровки в течение последних 8 дней, появляется следующее сообщение: «С последней калибровки прошло 8 дней. Выполнить калибровку сканера?»
- По завершении калибровки, пользователь получает уведомление о необходимости снять насадку для калибровки: «Прежде чем продолжить, убедитесь, что насадка для калибровки снята».
- При переходе на страницу сканирования, пользователь получает уведомление о необходимости установки насадки для сканирования: «Убедитесь, что насадка для сканирования установлена на сканер».

Калибровка

Калибровку ручного сканера TRIOS® следует выполнять перед первым его использованием, каждые 8 дней при регулярном использовании, а также после перемещения, механического воздействия или резких перепадов температуры. Для выполнения калибровки установите

насадку для калибровки на трубку сканера, перейдите на страницу «Настроить» в программном обеспечении TRIOS®, выберите «Сканирование» → «3D калибровка сканера» и следуйте дальнейшим инструкциям на экране.

Более подробное описание калибровки см. в интерактивной справке TRIOS®.

Калибровка цвета (только для цветных сканеров)

Для достижения оптимальной передачи цвета при использовании ручного сканера необходимо выполнять калибровку цвета перед каждым сканированием.

- Установите на трубку сканера чистую и стерилизованную насадку для сканирования.
- Снимите футляр с мишеней для калибровки цвета.
- Прикрепите мишень для калибровки цвета к адаптеру для калибровки цвета цветовой стороной вверх.
- Установите адаптер для калибровки цвета на чистую и стерилизованную насадку для сканирования.
- Перейдите на страницу «Настроить» в программном обеспечении TRIOS®, выберите «Сканирование» → «Калибровка цвета сканера» и следуйте дальнейшим инструкциям на экране, которые будут включать в себя проверку проведенной калибровки цвета.

Более подробное описание калибровки цвета читайте в интерактивной справке TRIOS®.

Правильное выключение

В программном обеспечении TRIOS® нажмите кнопку «Закрыть» и выберите «Выключение» или нажмите кнопку режима ожидания. Таким образом будут выключены все системы, поддерживаемые батареей. Только для системы S1A (мобильный стенд): Подсветка кнопки режима ожидания отключается, что подтверждает выключение системы.

Зарядка батарей

Батареи заряжаются всякий раз, когда подключен шнур питания. После того, как система использовалась для сканирования на батареях, их необходимо зарядить путем подключения шнура питания. Если система в течение нескольких дней не была подключена к шнуру питания, батареи необходимо зарядить.



ВНИМАНИЕ

При выключении дайте системе некоторое время на надлежащее завершение работы, прежде чем отсоединять шнур питания.

Только для системы S1A (мобильный стенд)



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

С помощью кнопки режима ожидания также можно принудительно выключить систему TRIOS®, если экран перестал реагировать на действия. Для принудительного выключения нажмите и удерживайте кнопку режима ожидания в течение 5 секунд. Затем перезапустите систему.

4.7 Запуск интерактивной справки TRIOS®

Интерактивная справка TRIOS® может быть запущена в программном обеспечении TRIOS® нажатием кнопки «Справка» с последующим выбором пункта «Руководство пользователя».

4.8 Среда работы системы TRIOS®

	Условия эксплуатации Температура окружающей среды: 15 – 30 °C Относительная влажность: 10 – 85 % (без конденсата) Атмосферное давление: 800 – 1100 гПа. Сканер должен использоваться при постоянной комнатной температуре.
	Условия хранения Температура окружающей среды: от -10 до +60 °C Относительная влажность: 10 – 85 % (без конденсата) Атмосферное давление: 800 – 1100 гПа.
	Условия транспортировки Температура окружающей среды: от -10 до +60 °C Относительная влажность: 10 – 85 % (без конденсата) Атмосферное давление: 620 – 1200 гПа.

При поставке системы S1A с опцией работы от батарей, батареи должны быть извлечены перед транспортировкой и упакованы в оригинальные коробки. Инструкции по извлечению батарей см. в разделе 8.

4.9 Технические характеристики

Характеристики источника света	Не следует осматривать напрямую с использованием оптических инструментов. Продукт соответствует EN (IEC) 62471 (Светобиологическая безопасность ламп и ламповых систем), а также UL — коду стандартов федеральных нормативов США 21 CF 1040.10 и 1040.11.
Способ стерилизации	Насадки для сканирования выдерживают автоклавною обработку
Электропитание на входе	100–240 В переменного тока, 50/60 Гц S1A: не более 250 ВА (внутренний источник питания) S1P: внешний источник питания для медицинского оборудования класса I, макс. мощность 30 Вт, 1.0 А.

5. Безопасность и предупреждения

5.1 Необходимые условия

	ВНИМАНИЕ Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями, включая предупреждения и рекомендации, требующие внимания в связи с возможным риском. Необходимо неукоснительно соблюдать предупреждения, приведенные в настоящем руководстве, во избежание травм и повреждения оборудования. Надлежащее функционирование и безопасность гарантированы только при полном соблюдении мер предосторожности, приведенных в настоящем руководстве по технике безопасности и на системе TRIOS®.
--	---

Профилактический осмотр перед использованием системы



ВНИМАНИЕ

Осмотрите систему TRIOS® на предмет механического повреждения следующих компонентов:

- корпуса всех приборов
- все кабели

Безопасность может быть гарантирована только при ПОЛНОМ ОТСУТСТВИИ ПОВРЕЖДЕНИЙ системы TRIOS®.

Модификация системы



ВНИМАНИЕ

Модификация системы, которые могут повлиять на безопасность оператора, пациентов и других лиц, запрещены законом!

Только утвержденное программное обеспечение



ВНИМАНИЕ

Устанавливайте только утвержденное программное обеспечение во избежание нарушения надежности системы и работающих в ней программ во время эксплуатации.

Надлежащее обучение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием оборудования сканера TRIOS® для работы с пациентами необходимо:

- Необходимо пройти курс обучения по использованию системы или внимательно ознакомиться со всеми разделами настоящего руководства, описывающими правильное выполнение процедур.
- Кроме того, необходимо детально изучить технику безопасности по использованию оборудования сканера TRIOS®, приведенную в настоящей документации.

В случае сбоя оборудования



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если система TRIOS® перестает работать надлежащим образом или имеются подозрения о неправильной работе системы, выполните приведенные ниже действия.

- Уберите сканер от пациента.
- Отключите систему от электросети и убедитесь, что она не будет использоваться до проверки (оставьте соответствующее сообщение).
- Обратитесь к поставщику.
- НЕ пытайтесь вскрыть систему TRIOS®.

5.2 Опасности со стороны механических частей

Хрупкие и подвижные элементы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Избегайте следующих ситуаций, которые могут привести к травме:

- Не опирайтесь на систему и не сидите на какой бы то ни было части системы.
- Подвижные элементы могут прижимать части тела.

Упавшее или поврежденное оборудование



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если вы уронили или наклонили TRIOS® на пол, его НЕОБХОДИМО немедленно утилизировать и НЕ использовать для сканирования. Существует большой риск смещения зажима внутри насадки с его последующим выпадением.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если вы уронили или ударили ручной сканер, необходимо сразу же откалибровать его перед последующим использованием. Если калибровка завершается со сбоем, обратитесь к поставщику услуг технического обслуживания. Инструкции по калибровке ручного сканера приведены в этом руководстве.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если ручной сканер упал, осмотрите систему TRIOS® на предмет механического повреждения. При обнаружении механических повреждений или в случае подозрения на их наличие, рассматривайте данную ситуацию как сбой оборудования (см. инструкции данного руководства по сбою оборудования).

Только для системы S1A (мобильный стенд)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При перемещении мобильного стенда по полу удерживайте его за верхнюю часть двумя руками.
- Никогда не пытайтесь поднять мобильный стенд в одиночку. При перемещении системы через дверной порог или по любой другой неровной поверхности воспользуйтесь помощью других людей для обеспечения устойчивости устройства.
- При перемещении мобильного стенда по полу все колеса должны касаться пола и при этом не быть заблокированными.
- Всегда размещайте сканер в специально предназначенном для него держателе, когда сканер не используется, или, когда перемещаются на мобильном стенде.
- При перемещении мобильного стенда не ставьте ноги в непосредственной близости от основания и колес устройства.
- Никогда не передавайте мобильный стенд через его собственные кабели.
- Не ставьте мобильный стенд под наклоном, превышающим 10 градусов.
- Не прикасайтесь острыми предметами к сенсорному экрану.

Только для системы S1P (подставка)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всегда помещайте ручной сканер в специально предназначенный для него держатель на подставке, когда сканер не используется.
- Не ставьте подставку под наклоном, превышающим 5 градусов.
- Располагайте все кабели аккуратно, чтобы пациенты и пользователи не могли в них запутаться или потянуть их. Рыск за кабель может повредить систему, нарушить обмен данными и сдвинуть систему с места.

5.3 Взрывоопасность

Окружающая среда

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Система TRIOS® не предназначена для использования в условиях повышенной взрывоопасности, например вблизи легко воспламеняющихся жидкостей или газов, а также в атмосфере с повышенным содержанием кислорода.

Расстояние до пациента

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Опасность взрыва существует при работе системы TRIOS® вблизи легко воспламеняющихся анестезирующих средств.

5.4 Техника безопасности при работе с электрическими компонентами

Обеспечьте надлежащим образом заземленное подключение

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться исключительно к заземленной/защитной розетке. Система оборудована трехконтактным штепселем с заземлением. Если невозможно вставить штепсель в розетку, обратитесь к электрику для замены штепселя или розетки с обеспечением надлежащего заземления. Не игнорируйте необходимость использования штепселя с заземлением.

Поражение электрическим током

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При попытке вскрытия любой части системы существует вероятность поражения электрическим током. Вскрывать любую часть системы должны только уполномоченные и квалифицированные специалисты.

Не используйте удлинители с несколькими розетками

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не подключайте TRIOS® к разветвителю или удлинителю, так как это может быть небезопасно с точки зрения заземления. Если заземление не функционирует, это может привести к следующим возможным повреждениям и травмам:

- Общий ток утечки для всего подключенного оборудования может превышать пределы, указанные в EN/IEC 60601-1.
- Сопротивление на линии заземления может превышать ограничения, установленные в EN/IEC 60601-1.

Нагрузки на кабели

**ВНИМАНИЕ**

Никакие внешние кабели, например шнур питания, сетевой кабель и кабель подключения ручного сканера, никогда не должны подвергаться растяжению.

Попадание жидкости

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не ставьте жидкости, например напитки, в непосредственной близости от системы TRIOS®. Не проливайте жидкости на систему TRIOS®.

Конденсат

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Разница температур или влажности может привести к образованию конденсата внутри системы, что может вызвать повреждение оборудования. Всегда давайте системе достичь комнатной температуры, прежде чем подключать ее к электросети.

Если система перенесла значительный перепад температуры или влажности, подождите не менее 2 часов, прежде чем подключать ее к электросети. При явных признаках конденсата подождите не менее 8 часов, прежде чем подключать устройство к электросети.

Отсоединение от электросети

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Система не оснащена выключателем, поэтому единственным способом надежного отключения системы является отсоединение шнура питания от розетки электросети. Размещайте систему таким образом, чтобы она не блокировала доступ к шнурку питания. Дайте системе некоторое время на надлежащее завершение работы, прежде чем отсоединять шнур питания.

Только для системы S1P (подставка). Следует также отключить от электросети компьютер.

Варианты и требования для подключения компьютера

Только система S1P (подставка)

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Есть два разрешенных способа подключения системы к компьютеру:

- (1) Компьютер — стандартное ИТ-оборудование, имеющее сертификат IEC 60950-1 и расположенное на расстоянии не менее 1,5 м от пациента. При выборе этой конфигурации нельзя сканировать пациента и дотрагиваться до компьютера одновременно! Во время сканирования пациента нельзя касаться периферийных устройств, подключенных к компьютеру кабелем! К периферийным устройствам, подключенным к компьютеру по беспроводному каналу (например к беспроводной мыши) это ограничение не относится.
- (2) Компьютер — медицинский компьютер, имеющий сертификат IEC 60601-1. См. подробности в руководстве к компьютеру.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Используйте только источник питания, поставляемый в комплекте с системой!

ДРУГИЕ ИСТОЧНИКИ ПИТАНИЯ МОГУТ БЫТЬ НЕБЕЗОПАСНЫ И МОГУТ ПОВРЕДИТЬ СИСТЕМУ TRIOS®!

Варианты и требования для USB-подключения

Только для системы S1A (мобильный стенд)

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

К USB-порту разрешено подключать только питаемые от шины USB-устройства, которые не нуждаются во внешнем источнике питания и которые поддерживают режим полноразрешенного USB-соединения (Full speed).

5.5 Защита глаз

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Во время работы сканер излучает яркий свет через насадку. Сканер соответствует EN (IEC) 62471 (Светобиологическая безопасность ламп и ламповых систем). Однако при работе со сканером рекомендуется соблюдать меры предосторожности.

Краткое попадание света на сетчатку глаза не опасно, однако не смотрите на луч или в оптический инструмент слишком долго и не направляйте луч в сторону глаз другого человека. В целом источники яркого света обладают высоким потенциалом вторичного воздействия за счет их ослепляющего эффекта. Как и при воздействии на зрение других ярких источников света (например прожекторов), возможно временное снижение остроты зрения и появления остаточных зрительных ощущений, приводящих к раздражению, беспокойству, нарушению зрения и даже несчастным случаям, в зависимости от ситуации.

5.6 Гигиена

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Чтобы поддерживать рабочую среду в чистоте и безопасности для пациента, надевайте чистые хирургические перчатки:

- при работе с насадкой для сканирования: ее замене, установке или переворачивании для сканирования верхней и нижней челюстей или работе с зеркалом;
- при работе с защитной насадкой;
- при работе с комплектом для калибровки цвета;
- при сканировании пациентов с помощью устройства TRIOS®;
- при касании к системе TRIOS®.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Сканер и его оптическое окно всегда должны быть чистыми при установке защитной насадки. Не допускайте контакта пациента с защитной насадкой.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Насадка для сканирования всегда должна быть установлена на сканер при введении сканера в ротную полость пациента и при работе со сканером вблизи пациента. Для предотвращения поражения электрическим током и риска загрязнения, на сканер всегда должна быть установлена насадка для сканирования.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Перед установкой адаптера для калибровки цвета, всегда надевайте чистую и стерильную насадку для сканирования. Избегайте контакта пациента с комплектом для калибровки цвета.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Перед каждым обследованием пациента следует:

- дезинфицировать систему;
- надеть на сканер новую стерилизованную насадку или насадку, которая прошла дезинфекцию высокого уровня.

См. подробные инструкции в следующей главе.

Только для системы S1P (подставка)

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Перед каждым обследованием пациента убедитесь, что компьютер, подключенный к системе, и его периферийные устройства продезинфицированы. Рекомендуется использовать периферийные устройства, предназначенные для использования в медицине (например клавиатуру и мышь), которые легко поддаются дезинфекции.

5.7 Техника безопасности при сканировании с использованием TRIOS®

**ВНИМАНИЕ**

Ручной сканер — это высокоточный оптический инструмент, требующий осторожного обращения. Не роняйте, не трясите и не ударяйте его, так как подобные действия могут привести к поломке и выходу из строя. Прислушайтесь к следующим правилам:

- Всегда размещайте ручной сканер в специально предназначенном для него креплении, когда он не используется.
- Не спешите и не переключайте кабель, которым подключен ручной сканер.
- Не погружайте ручной сканер в какие-либо жидкости.
- Не помещайте ручной сканер на нагретые или влажные поверхности.
- Надежно удерживайте сканер во время сканирования, а также при извлечении и возврате его в крепление.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Сканер нагревается во время использования. Этот нагрев является естественным, однако он не предназначен для лечения пациента.

**ВНИМАНИЕ**

Насадка для сканирования на ручном сканере является хрупкой деталью, содержащей зеркало. Во избежание повреждения насадки и зеркала не ударяйте им о зубы пациента.

**ВНИМАНИЕ**

Будьте особо внимательны, используя систему TRIOS® для сканирования пациентов детского возраста.

**ВНИМАНИЕ**

Медицинский персонал должен работать с системой TRIOS® * 3 в перчатках. Ввиду высокой скорости сканирования контакт медицинского персонала со сканером TRIOS® 3 кратковременный.

5.8 Защита от перегрева

Только для системы S1A (мобильный стенд)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не блокируйте вентиляционные отверстия и не создавайте препятствия для потока воздуха. Вентиляционные отверстия находятся на задней стороне мобильного стенда (за сенсорным экраном), а также на нижней стороне основания мобильного стенда. При перегреве система может перестать функционировать.

6. Очистка, дезинфекция и стерилизация

6.1 Очистка и стерилизация насадки для сканирования

Насадка для сканирования TRIOS® — часть сканера, которая вводится в готовую полость пациента во время сканирования. Насадку можно использовать повторно ограниченное число раз, но ее необходимо очищать и стерилизовать между сеансами во избежание перекрестного заражения.

Чтобы снять насадку, потяните ее в направлении от сканера.

Процедура очистки и стерилизации (только для насадок с несъемным зеркалом)

Шаг 1. Очистите насадку вручную при помощи мыльной воды и щетки непосредственно после использования. Рекомендуется использовать мягкое моющее средство для посуды. После очистки осмотрите зеркало насадки. Если на зеркале имеются пятна, разводы или белесая пленка, повторите очистку при помощи мягкой щетки для мытья посуды и мыльной воды. Промойте водой. Тщательно высушите зеркало при помощи бумажного полотенца.

Шаг 2. Поместите насадку в бумажный пакет для стерилизации. Пакет должен быть герметично запечатан. Используйте самоклеющиеся или термозапечатываемые пакеты.

Шаг 3. Стерилизуйте завернутую насадку в автоклаве, используя одну из следующих двух программ:

- при 134 °C (273,2°F) не менее 4 минут.
- при 121 °C (249,8°F) не менее 45 минут.

Используйте программу автоклава, которая высушивает завернутую насадку перед открытием автоклава.

Процедура очистки и стерилизации (только для насадок со съёмным зеркалом)

Процедура очистки и стерилизации насадок со съёмным зеркалом похожа на вышеописанную процедуру стерилизации, за исключением того, что насадка и зеркало должны проходить все манипуляции по отдельности.

Шаг 1. Осторожно извлеките зеркало из насадки для сканирования. Следите за тем, чтобы не поцарапать и не повредить зеркало при извлечении его из насадки.

Шаг 2. Очистите, промойте и высушите насадку и зеркало отдельно, следуя инструкциям изложенным выше (см. Шаг 1).

Шаг 3. Согласно изложенным выше инструкциям, поместите насадку и зеркало в отдельные бумажные пакеты для стерилизации (см. Шаг 2).

Шаг 4. Следуя инструкциям изложенным выше, проведите стерилизацию упакованной насадки и упакованного зеркала (см. Шаг 3).

Шаг 5. Вставьте зеркало в насадку для сканирования. Осторожно вставьте зеркало в насадку для сканирования и убедитесь, что оно размещено правильно и зафиксировано магнитом.

Несколько завернутых и стерилизованных насадок для удобства можно хранить под рукой.

Стерилизация насадок для сканирования всегда желательна. Но если ее невозможно провести, то можно прибегнуть к дезинфекции высокого уровня с использованием дезинфицирующего средства высокого уровня. В зависимости от типа насадки, компанией 3Shape были одобрены следующие растворы для дезинфекции высокого уровня (состоят в списке дезинфицирующих средств высокого уровня, одобренных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA)):

- Для насадки с несъемным зеркалом: раствор Wavicide®-01.
- Для насадки со съёмным зеркалом: раствор ортофталового альдегида 0.55% Cidek OPA.

Инструкции по дезинфекции обеих видов насадок изложены в следующих разделах.

Процедура очистки и дезинфекции высокого уровня (только для насадок с несъемным зеркалом)

Шаг 1. Очистите насадку вручную при помощи мыльной воды и щетки непосредственно после использования. Рекомендуется использовать мягкое моющее средство для посуды. После очистки осмотрите зеркало насадки. Если на зеркале имеются пятна, разводы или белесая пленка, повторите очистку при помощи мягкой щетки для мытья посуды и мыльной воды. Промойте водой. Тщательно высушите зеркало при помощи бумажного полотенца.

Шаг 2. Протрите насадку, используя раствор Wavicide®-01. Полностью погрузите насадку в раствор Wavicide®-01 на 45–60 минут. См. также Инструкцию по применению раствора Wavicide®-01.

Шаг 3. Промойте насадку. После того, как насадка была выдержана в растворе Wavicide®-01 в течение 45–60 минут, извлеките и промойте ее в соответствии с инструкцией по применению раствора Wavicide®-01.

Шаг 4. Просушите насадку. Используйте стерильное неабразивное бумажное полотенце или ткань для осторожного удаления оставшейся влаги на зеркале и насадке.

Процедура очистки и дезинфекции высокого уровня (только для насадок со съёмным зеркалом)

Процедура очистки и дезинфекции высокого уровня насадок со съёмным зеркалом похожа на вышеописанную процедуру дезинфекции высокого уровня, за исключением того, что насадка и зеркало должны проходить все манипуляции по отдельности, а также вместо раствора Wavicide®-01 должен быть применён раствор ортофталового альдегида Cidek OPA.

Шаг 1. Осторожно извлеките зеркало из насадки для сканирования. Следите за тем, чтобы не поцарапать и не повредить зеркало при извлечении его из насадки.

Шаг 2. Очистите, промойте и высушите насадку и зеркало отдельно, следуя инструкциям изложенным выше (см. Шаг 1).

Шаг 3. Протрите насадку, используя раствор ортофталового альдегида Cidek OPA. Полностью погрузите насадку и зеркало в раствор Cidek OPA (0.55% ортофталового альдегида) не менее, чем на 20 минут. См. также Инструкцию по применению раствора ортофталового альдегида Cidek OPA.

Шаг 4. Промойте насадку.

После того, как насадка и зеркало были отдельно выдержаны в растворе ортофталового альдегида Cidek OPA в течение минимум 20 минут, извлеките и промойте их в соответствии с инструкцией по применению раствора ортофталового альдегида Cidek OPA.

Шаг 5. Просушите насадку.

Высушите насадку и зеркало по отдельности, следуя инструкциям изложенным выше (см. Шаг 4).

Шаг 6. Вставьте зеркало в насадку для сканирования. Осторожно вставьте зеркало в насадку для сканирования и убедитесь, что оно размещено правильно и зафиксировано магнитом.

ВНИМАНИЕ
Зеркало в насадке — хрупкий оптический элемент. Для обеспечения качества сканирования его поверхность должна быть чистой и неповрежденной. С зеркалом необходимо обращаться с осторожностью. Не царапайте его. Следите за тем, чтобы не испортить его перед сканированием пациента.

ВНИМАНИЕ
Всегда очищайте насадку непосредственно после использования. Если оставлять биологические материалы (микробы) засохшими на оборудовании, то дезинфекция и стерилизация не будут эффективными.

ВНИМАНИЕ
Ни в коем случае не автоклавируйте незавернутую насадку, поскольку это оставит на зеркале пятна, которые нельзя удалить. Дополнительные сведения см. в руководстве по использованию автоклава.

ВНИМАНИЕ
Новые насадки необходимо очищать и стерилизовать/автоклавировать перед первым использованием.

ВНИМАНИЕ
Согласно EN13060 для стерилизации насадки для сканирования необходим вакуумный автоклав класса B.

ВНИМАНИЕ
Насадку с несъемным зеркалом можно стерилизовать до 150 раз, после чего она должна быть утилизирована, как описано в разделе «Утилизация».

ВНИМАНИЕ
Насадку с несъемным зеркалом можно стерилизовать до 150 раз, после чего она должна быть утилизирована, как описано в разделе «Утилизация».

ВНИМАНИЕ
К насадке с несъемным зеркалом можно до 150 раз применять дезинфекцию высокого уровня в растворе Wavicide®-01, после чего она должна быть утилизирована, как описано в разделе «Утилизация».

ВНИМАНИЕ
К насадке со съёмным зеркалом можно до 50 раз применять дезинфекцию высокого уровня в растворе Cidek OPA, после чего она должна быть утилизирована, как описано в разделе «Утилизация».



ВНИМАНИЕ

После проведения 70-ти дезинфекций высокого уровня в растворе Wavicide®-01 насадки с несъемным зеркалом, на ней могут появиться визуальные изменения. Данные изменения имеют визуальный характер, поэтому не представляют опасности.



ВНИМАНИЕ

Что касается насадок со съёмным зеркалом, то вставьте зеркало обратно в насадку для сканирования и убедитесь, что оно размещено правильно и зафиксировано магнитом.



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Дезинфекция высокого уровня раствором Wavicide®-01, как альтернатива стерилизации, была одобрена компанией 3Shape. Раствор Wavicide®-01 не был разрешен и/или одобрен, как дезинфицирующее средство для медицинского оборудования во всем мире. Всегда следуйте процедурам, установленным в вашей клинике или учреждении, а также соблюдайте все государственные нормы.



ВНИМАНИЕ

Что касается насадок со съёмным зеркалом, то перед тем как провести стерилизацию или дезинфекцию высокого уровня для насадки и зеркала, всегда извлекайте зеркало из насадки перед проведением данных процедур.



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Дезинфекция высокого уровня с помощью вышеперечисленных растворов, как альтернатива стерилизации, была одобрена компанией 3Shape. Данные растворы не во всем мире были разрешены и/или одобрены, как дезинфицирующее средство для медицинского оборудования. Всегда следуйте процедурам, установленным в вашей клинике или учреждении, а также соблюдайте все государственные нормы.



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Всегда следуйте процедурам очистки, дезинфекции и стерилизации, установленным в вашей клинике или учреждении, а также соблюдайте все государственные нормы.



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании раствора Wavicide®-01 для дезинфекции высокого уровня, обязательно следуйте Инструкции по применению раствора Wavicide®-01.



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании раствора ортофталового альдегида Cidek OPA для дезинфекции высокого уровня, обязательно следуйте Инструкции по применению раствора ортофталового альдегида Cidek OPA.

6.2 Очистка, дезинфекция и стерилизация комплекта для калибровки цвета (только для цветных сканеров)

Адаптер для калибровки цвета всегда должен устанавливаться на чистую и стерильную насадку для сканирования и не должен контактировать с пациентом. В противном случае, комплект для калибровки цвета необходимо очистить, дезинфицировать и стерилизовать.

Процедура очистки, дезинфекции и стерилизации

Шаг 1. Разберите комплект для калибровки цвета: снимите футляр с мишенью для калибровки цвета и отсоедините ее от адаптера для калибровки цвета.

Шаг 2. Вручную промойте адаптер для калибровки цвета при помощи мыльной воды и щетки. Простерилизуйте очищенный адаптер для калибровки цвета в автоклаве, используя одну из программ, что была описана выше для насадок для сканирования, и используя бумажный пакет для стерилизации.

Шаг 3. Вручную помойте футляр при помощи мыльной воды и щетки. Протрите футляр при помощи рекомендованных методов дезинфекции, перечисленных в разделе «Очистка и дезинфекция остальных частей системы».

Шаг 4. Очищайте мишень для калибровки цвета только при помощи воздуха. Не касайтесь руками эталона для калибровки и не проливайте на них жидкость. Никогда не читайте важные примечания.

После очистки, дезинфекции и стерилизации комплект для калибровки цвета следует заново собрать перед использованием. Перед сборкой следует убедиться, что все части насадки сухие. Если Вы не будете пользоваться комплектом сразу же, поместите мишень для калибровки цвета в футляр, а адаптер для калибровки цвета оставьте в пакете для стерилизации.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Мишень для калибровки цвета является хрупким оптическим компонентом. Во время разборки и сборки комплекта для калибровки цвета можно держаться только за конец мишени для калибровки цвета (противоположный от эталона для калибровки). Саму же мишень для калибровки цвета следует чистить только при помощи воздуха.

6.3. Очистка и дезинфекция остальных частей системы

После сканирования пациента следует очистить и продезинфицировать все остальные поверхности системы (за исключением насадки для сканирования и комплекта для калибровки цвета, для которых используются предыдущие разделы). Также имейте в виду, что оптическое окно является хрупким оптическим элементом, требующим особо бережного обращения во время очистки и дезинфекции (см. ниже).

Для общей очистки подойдет мягкая салфетка и неагрессивное моющее средство.

Рекомендованный раствор для дезинфекции:

Денатурированный этиловый спирт (этанол) — как правило, 60–70% об.

Для дезинфекции:

Шаг 1. Нанесите дезинфицирующий раствор на мягкую безворсовую неабразивную ткань, чтобы она стала слегка влажной.

Шаг 2. Протрите поверхности этой тканью.

Шаг 3 (только для оптического окна сканера). Высушите оптическое окно другой чистой, мягкой, безворсовой, неабразивной тканью.

ВНИМАНИЕ

Оптическое окно сканера — хрупкий оптический элемент. Для обеспечения качества сканирования его поверхность должна быть чистой и непогрязненной. С окном необходимо обращаться с осторожностью. Убедитесь, что на нем нет волокон, пыли и иных загрязнений.

	ВНИМАНИЕ Никогда не погружайте сканер TRIOS® в чистящий раствор.
	ВНИМАНИЕ Не используйте растворы на основе аммиака, хлоридов или азотона ни на каких поверхностях.
	ВНИМАНИЕ (только для системы S1A) Не распыляйте раствор на монитор, так как жидкость может попасть внутрь монитора.
	ПРИМЕЧАНИЕ Со временем корпус сканера может потемнеть.
	ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ Перед присоединением защитной насадки/и насадок для калибровки все поверхности, в контакт с которыми входит защитная насадка и насадка для калибровки, в частности, трубка и оптическое окно сканера, всегда должны быть очищены и продезинфицированы.

6.4. Дополнительная очистка при плохом качестве сканирования

Во время сканирования зеркало насадки может загрязниться, что ухудшит качество сканирования. В этой ситуации зеркало можно очистить, выполнив следующие действия.

Шаг 1. Снимите насадку для сканирования.

Шаг 2. Нанесите спирт на чистую салфетку или ватную палочку и протрите зеркало насадки, пока оно не станет чистым. Используйте спирт без примесей, поскольку они могут оставить пятна на зеркале. Можно использовать этанол или пропанол (этиловый или пропиловый спирт).

Шаг 3. Насухо протрите зеркало насадки сухой безворсовой салфеткой во избежание попадания на зеркало пыли и волокон.



ВНИМАНИЕ

Не используйте для очистки зеркала насадки азотон или любые окисляющие растворы.

Если проблема не устранена, проверьте чистоту оптического окна сканера и при необходимости выполните ту же самую процедуру.

7. Утилизация

7.1 Утилизация насадки для сканирования

1. Простерилизуйте насадку, как указано выше.
2. Насадки для сканирования можно утилизировать вместе с обычными отходами медицинского учреждения.



ВНИМАНИЕ

Утилизируйте насадки для сканирования вместе с другими отходами медицинского учреждения.



ВНИМАНИЕ

Перед утилизацией насадка для сканирования должна быть стерилизована.

7.2. Утилизация системы TRIOS®

Чтобы утилизировать систему TRIOS®, свяжитесь с вашим дистрибьютором от компании 3Shape, который предоставит вам информацию о требованиях к утилизации электроприборов в вашем регионе.



ВНИМАНИЕ

Батареи должны быть удалены и переработаны или утилизированы должным образом. См. раздел 8 «Техническое обслуживание».

8. Техническое обслуживание



ВНИМАНИЕ

Все техническое обслуживание и ремонт системы TRIOS® должны осуществляться исключительно сотрудниками 3Shape или специалистами, авторизованными компанией 3Shape.

Пользователь не должен выполнять регулярное обслуживание, кроме калибровки и очистки, а также дезинфекции и стерилизации сканера в соответствии с приведенными выше инструкциями. Профилактические осмотры и плановое обслуживание не являются обязательными процедурами.

Только для системы S1A (мобильный стенд)

Замена предохранителей (рис. 6):

Выключите мобильный стенд TRIOS® cart, следуя процедуре, приведенной в разделе «Запуск и завершение работы TRIOS®», и отключите шнур питания от мобильного стенда TRIOS® cart.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед заменой предохранителей шнур питания должен быть отсоединен.

С помощью пинцета или аналогичного инструмента одновременно надавите на две пластины по бокам отсека предохранителей, как показано на изображении, после чего отсек предохранителей выдвинется из своего отсека.

После этого можно извлечь отсек и заменить оба предохранителя. В комплект поставки входят два запасных предохранителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только предохранители соответствующего типа и маркировки (250 В, Т3 15А Н).

Чтобы заменить предохранители, установите их в отсек, затем вставьте отсек обратно в корпус до щелчка, так чтобы пластины встали на место, а отсек был прочно закреплён в корпусе. Не пытайтесь вставлять предохранители напрямую в отсек на мобильном стенде.

Теперь можно подсоединить шнур питания и включить систему TRIOS®.

Смена USB-ключа

(защита лицензий программного обеспечения; рис. 7):

USB-ключ расположен за вентиляционной решеткой. Решетку можно снять, отвинтив удерживающие ее винты, как указано стрелками на рис. 7.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не пользуйтесь сканером при снятой вентиляционной решетке на задней стороне мобильного стенда.

9. Защита окружающей среды

Компания 3Shape понимает, что мы все вместе несем ответственность за экологическую обстановку на Земле. Поэтому система TRIOS® разработана в соответствии со следующими директивами.

Ограничение по использованию опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS (2002/95/EC)).

Директива Евросоюза «Об отходах электрического и электронного оборудования» (2002/96/EC) (WEEE).

10. Расходные компоненты

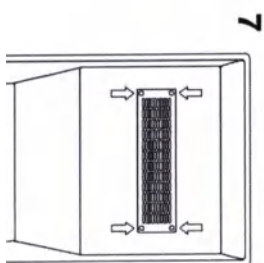
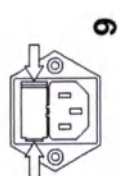
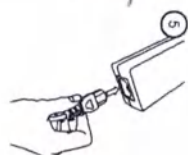
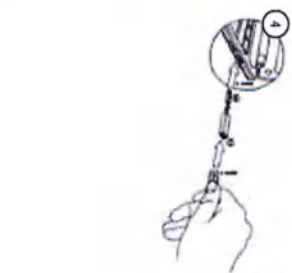
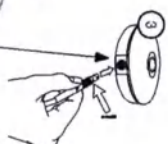
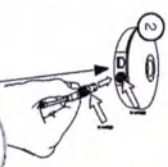
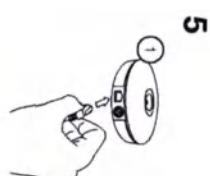
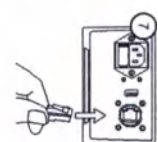
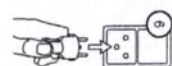
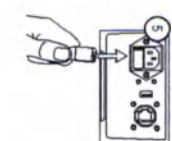
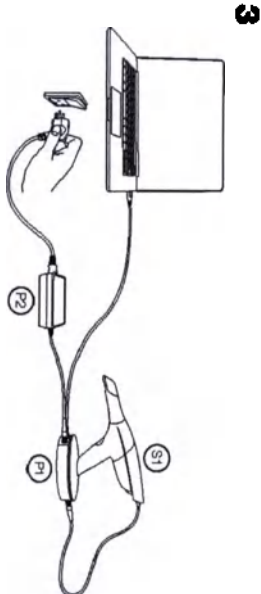
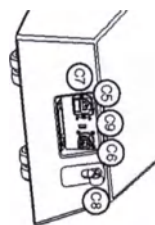
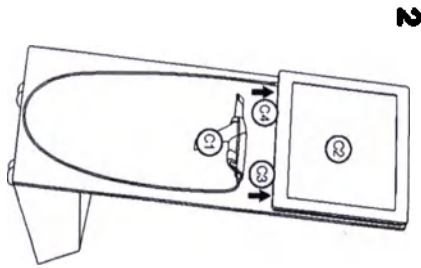
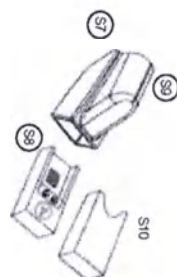
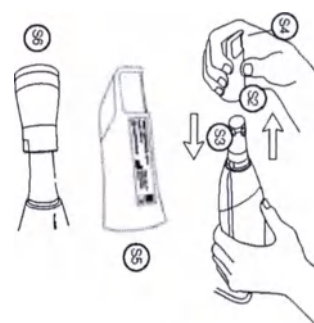
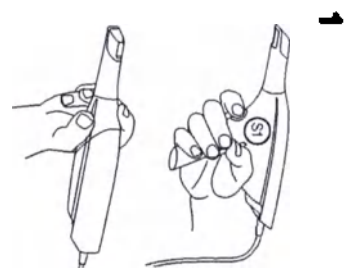
Насадки для сканирования и комплект для калибровки цвета — единственные расходные компоненты системы TRIOS®.

Новые насадки для сканирования можно заказать, обратившись к поставщику продукции 3Shape. У поставщика продукции 3Shape также можно заказать новый комплект для калибровки цвета.

Если ваша система поставлялась с батареями, то новые батареи можно заказать, обратившись к поставщику продукции 3Shape.

11. Рекламации

На территории Российской Федерации рассмотрение рекламаций, а также обращения потребителей принимает компания ООО «БАЛТЕКС», г. Санкт-Петербург, ул. Балтийская 31А, тел. 8 (812) 252-56-80, e-mail: spb@balteks.ru



Технология, разработанная для вашей работы

Больше информации на www.3Shape.com

3Shape TRIOS A/S

TRIOS®



Онлайн

поддержка

www.3shape.com

27-Jul-2016

TRIOS®-2015-1-(1.4.5.2)-B-EN

Содержание

1 Начало работы	4
1.1 Введение	4
1.2 Реставрации	4
1.3 Описание системы	5
1.4 TRIOS® Battery Cart	5
2 Список задач	7
2.1 Конфигурация	7
2.2 Заказы	7
2.3 Сканирование	8
2.4 Анализ	8
2.5 Техобслуживание.....	8
3 Создание цифровых оттисков.....	9
3.1 TRIOS® Алгоритм работы	9
3.2 Создание заказов и управление ими.....	13
3.3 Общие инструменты и алгоритм сканирования.	25
3.3.1 Нагревание и крепление насадки для сканирования	25
3.3.2 Сканирование.	28
3.3.3 Общие инструменты сканирования.....	33
3.3.4 Выравнивание окклюзии	39
3.3.5 Анализ скана	42
3.4 Специальные алгоритмы сканирования.....	48
3.4.1 Сканирование одной или нескольких препаровок.	48
3.4.2 Создание скана до препарирования.	49
3.4.3 Создание скана имплантата.	50
3.4.4 Советы по получению хорошего скана ,	52
3.5 Советы по получению хорошего скана	56
3.6 Стратегии сканирования	58
4 Параметры и настройки	63

4.1 Общие параметры и настройки	68
4.2 Параметры и настройки оператора	70
4.3 Настройки подключения	72
4.4 Подключения лаборатории	74
4.5 Параметры и настройки сканирования	75
4.6 Параметры помощи	77
4.7 Параметры закрытия	80
4.8 TRIOS® Сканиер ПК/Клиент	81
4.9 Настройка беспроводной сети.....	87
5 Общение с лабораторией	89
5.1 Создание учетной записи 3Shape Communicate™	89
5.2 Подключение к лаборатории.....	92
5.3 Отправка заказа в Lab / Design	98
5.4 Общение с Lab	102
6 Техническое обслуживание	105
6.1 Калибровка сканера	105
6.2 Очистка, обеззараживание и стерилизация	111
6.3 Утилизация насадки для сканирования	111
6.4 Обновление системы	111

1 Начало работы

1.1 Введение

Уважаемый покупатель!

Поздравляем вас с приобретением 3Shape TRIOS® — решения нового поколения, позволяющего получать цифровые оттиски путем внутриротового сканирования.

Данная онлайн поддержка поможет Вам настроить систему TRIOS®, а также предоставит необходимые инструкции по сканированию и обработке цифровых оттисков.

На странице со списком задач содержатся ссылки на конкретные разделы онлайн помощи.



Важно! Прежде чем подключать или использовать систему TRIOS®, внимательно прочитайте Руководство TRIOS® по настройке и обеспечению безопасности. В нем содержатся сведения о сборке, инструкции по безопасности и важные предупреждения.

Благодарим Вас!

3Shape

1.2 Реставрации

3Shape TRIOS® поддерживает следующие реставрации:

- **Имплантаты** (с одним абатментом)
- **Мосты в 3 единицы**
- **Вкладки**
- **Накладки**
- **Ортодонтия** (3Shape Orthodontics доступна только после приобретения доп. модуля)
- **Культевая вкладка**
- **Одиночные коронки**
- **Мосты**
- **Виниры**

1.3 Описание системы

Инструкции по сборке системы TRIOS® и ее первому использованию см. в Руководстве по технике безопасности и настройке TRIOS®.

2 Список задач

В этом разделе дается краткая информация о конкретных задачах:

2.1 Настройки

2.2 Заказы

2.3 Сканирование

2.4 Анализ

2.5 Техобслуживание

2.1 Настройки

Как начать использовать систему TRIOS®

Как открыть клавиатуру

Как загрузить шаблон нового заказа

Как обновить лицензию

Как получить интерактивную техподдержку

Как создать нового оператора

Как включить/выключить звуковые эффекты сканера

Как установить беспроводное подключение к системе TRIOS®

Как установить клиент TRIOS®

Как предоставить общий доступ к данным мобильного стола

Как настроить 3Shape Communicate

2.2 Заказы

Как создать новый заказ

Как просмотреть существующий заказ

Как отправить заказ

Как обмениваться комментариями с лабораторией

2.3 Сканирование

Как подготовиться к сканированию

Как определить наилучший подход к сканированию

Как сканировать задний квадрант

Как сканировать полный зубной ряд

Как обрезать скан

Как выровнять сканы

Как сканировать одну или несколько препаровок

Как сделать скан перед препаровкой

Как сделать скан имплантата

Как сделать скан культевой вкладки

2.4 Анализ

Как указать направление введения

Как добавить аннотации

Как выполнить постобработку модели

Как измерить зазор окклюзии

2.5 Техобслуживание

Как калибровать сканер

Как автоклавировать насадку для сканирования

Как чистить, дезинфицировать и стерилизовать систему

Как обновить систему

3 СОЗДАНИЕ ЦИФРОВЫХ ОТТИСКОВ

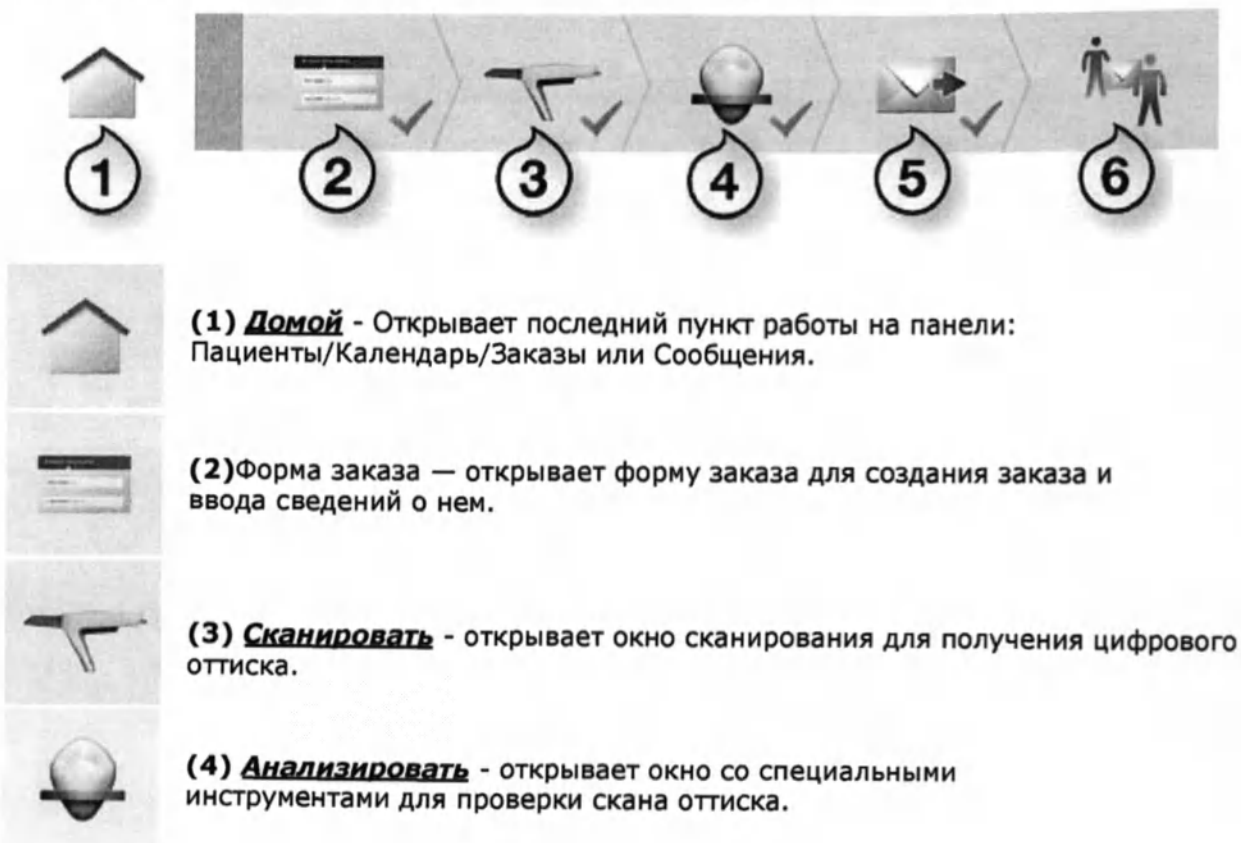
3.1 TRIOS® Алгоритм работы

3Shape TRIOS® использует полностью цифровой алгоритм:

- Шаг 1: Создание заказа
- Шаг 2: Сканирование оттиска
- Шаг 3: Клиническая проверка
- Шаг 4: Передача цифрового оттиска
- Шаг 5: Общение с лабораторией

ПАНЕЛЬ ИНСТРУМЕНТОВ «РАБОЧИЙ ПРОЦЕСС»

Панель инструментов «Рабочий процесс» располагается вверху или внизу главного окна и включает основные этапы рабочего процесса TRIOS®.





(5) Отправить/Дизайн - открывает форму для отправки заказа в лабораторию.



(6) 3Shape Communicate - открывает окно для обмена сообщениями с лабораторией, просмотра отправленных заказов и получения дизайнов трехмерных моделей из лаборатории для визуальной проверки и утверждения.

- После успешного выполнения шаг отмечается галочкой 
- Если тот или иной шаг не выполнен, следующий шаг будет недоступен
- Шаг, выполняемый в настоящий момент, выделяется цветом.

УВЕДОМЛЕНИЯ

Slow Hardware

It is recommended to run TRIOS scanner systems with at least 16 GB of RAM and at least 4 CPU cores.

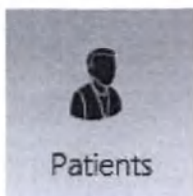


Уведомления могут появляться на экране на протяжении всего рабочего процесса TRIOS®. Вот лишь некоторые примеры таких уведомлений: обновление лицензии и форм заказа, незавершенные шаги, статус подключения, нехватка данных сканирования и т. д.

Внимательно читайте появляющиеся уведомления и следуйте содержащимся в них инструкциям.

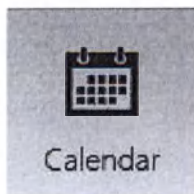
ПАНЕЛЬ ИНСТРУМЕНТОВ «СЕРВИС»

Панель инструментов «Сервис» расположена в левой части экрана. Она предоставляет доступ к основным системным настройкам и параметрам TRIOS®:

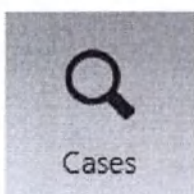
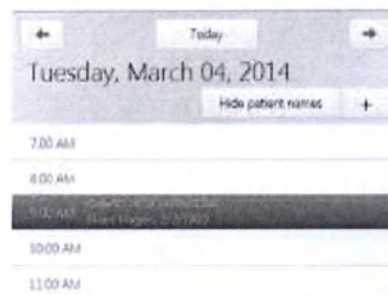


- Открывает страницу с информацией о пациенте с обзором истории.

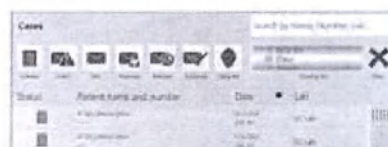




- Открывает календарь с заказами.



- Открывает поисковую страницу по всем существующим заказам.

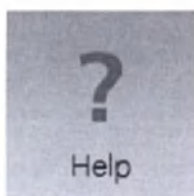


- Открывает страницу с уведомлениями о входящих сообщениях и проектах.

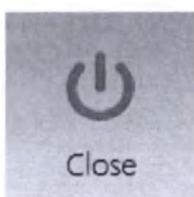
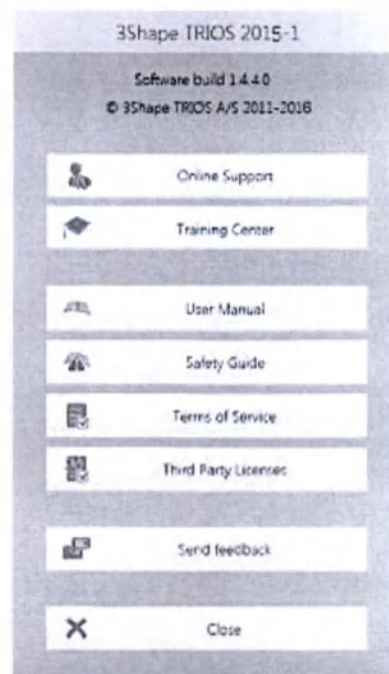


- Открывает настройки конфигурации системы





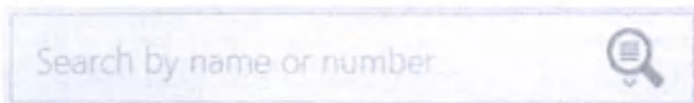
- Открывает параметры Меню Помощи.



- Открывает параметры закрытия.



КЛАВИАТУРА



Чтобы ввести текст, нажмите текстовое поле и введите текст с помощью виртуальной клавиатуры.



Нажмите кнопку **Домой**, если нужно вернуться со страниц алгоритма работы к панели инструментов.

3.2 Создание заказов и управление ими

Прежде чем создавать оттиск, необходимо создать сеанс заказа. Сеанс заказа объединяет в себе все сведения о пациенте, реставрации и оттиске, который требуется получить. Вы начнете со страницы *Пациенты*, где можно:

- Добавить пациента или редактировать информацию о существующем пациенте.
- Добавить новый заказ или удалить существующий.
- Искать пациентов.
- Смотреть заказы и детали заказов конкретных пациентов.

Поиск пациентов

Кнопка в поле поиска пациента переключает вид списка пациентов слева:



- Нажмите кнопку для показа списка всех пациентов.



- Нажмите кнопку для показа всех заказов выбранного пациента (сначала нужно выбрать пациента).

The screenshot shows the 'Patients' interface. At the top, there are buttons for 'New session', 'Add patient', 'Edit patient', and 'Delete sessions'. Below these is a search bar labeled 'Search by name or number'. The main area is divided into two columns. The left column lists patients, with 'Hagen, Hans' selected. The right column shows the details for a specific order, including the order ID, lab name, and a list of restorations. Below the restorations, there are three 3D scans of the teeth, labeled 'Lower', 'Upper', and 'Bite'.

Restorations	Type	Material	Shade
21	Crown zircon	Vita A1	

Scans: Lower, Upper, Bite

Список заказов выбранного пациента с деталями конкретного заказа

Patients

New session

Add patient

Edit patient

Delete sessions

X

Andreasen, Bo		
Brown, John		
2/2/1980		
Doe, John		
2/2/1980		
Green, Bob		
2/2/1980		
Hagen, Hans		
2/2/1980		

Список пациентов

Добавить пациента

Нажмите кнопку **Добавить пациента** на странице **Пациенты**. Добавьте всю информацию о пациенте в окно **Добавить пациента**, где фамилия обязательна. Нажмите **OK** для сохранения нового пациента и закройте форму.

Add patient

Patient ID

12345

First name

Hans

X

Last name *

Hagen

X

Date of birth

02/02/1980

Notes

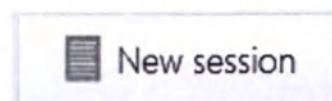
✓ OK

X Cancel

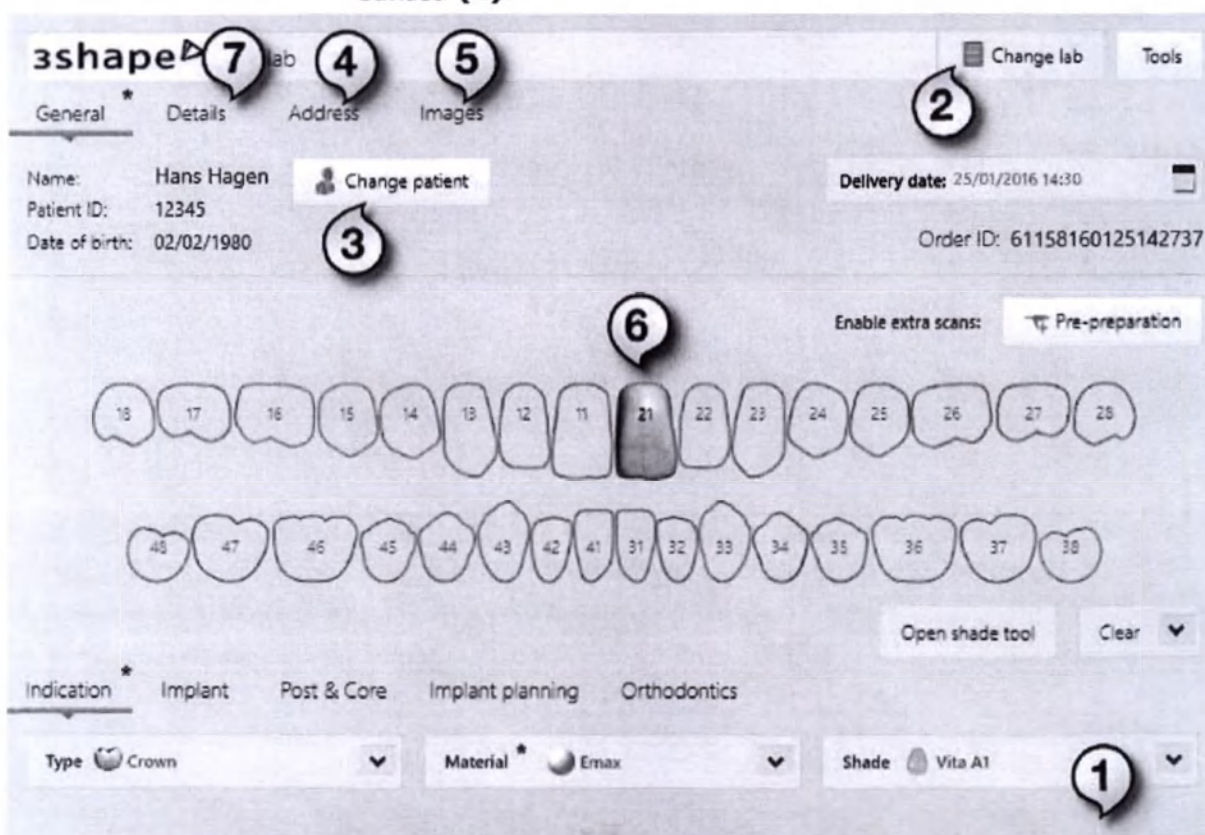
Добавленный пациент теперь в списке пациентов.

СОЗДАНИЕ НОВОГО ЗАКАЗА

► Шаг 1: Откройте пустую форму заказа



Нажмите кнопку **Новый сеанс** для выбранного пациента на странице **Пациенты** или нажмите **Календарь** на панели Сервиса и выберите нужный временной интервал в появившемся календаре, чтобы открыть новую форму заказа (1):

A screenshot of the zshape lab software interface. It features a top navigation bar with tabs: General (selected), Details, Address, and Images. Callout 7 points to the 'zshape lab' logo. Callout 4 points to the 'lab' text. Callout 5 points to the 'Change lab' button. Callout 2 points to the 'Tools' button. The main area displays patient information: Name: Hans Hagen, Patient ID: 12345, Date of birth: 02/02/1980. Callout 3 points to the 'Change patient' button. Delivery date: 25/01/2016 14:30 and Order ID: 61158160125142737 are shown on the right. Below this is a section for 'Enable extra scans' with a 'Pre-preparation' button. A dental arch diagram shows teeth numbered 1 to 28. Callout 6 points to tooth 21. Below the arch is an 'Open shade tool' button and a 'Clear' button. At the bottom, there's an 'Indication' section with tabs: Implant, Post & Core, Implant planning, and Orthodontics. Below these are dropdown menus for 'Type' (Crown), 'Material' (Emax), and 'Shade' (Vita A1). Callout 1 points to the 'Shade' dropdown.

Шаг 2: Выбор лаборатории

► и открытии страницы **Заказ**, вам требуется выбрать заказ, если предыдущий не сохранен по умолчанию. Выбор лаборатории может открыться при нажатии на кнопку **Смена лаборатории** (2).



Важно! Шаблоны можно настраивать для конкретных лабораторий, поэтому доступные в заказе поля и настройки могут различаться.

► Шаг 3: Информация о пациенте

Пациент выбран предварительно (если форма заказа открыта со страницы Пациенты) и может быть изменен (3). Также можно добавить нового пациента.

Select patient

Search by name or number

Andreasen, Bo	
Brown, John	2/2/1980
Doe, John	2/2/1980
Green, Bob	2/2/1980
Hagen, Hams	2/2/1980
Hagen, Hans	2/2/1980, 1234-123
Hagen, James	2/2/1980
højfeldt, Betina	

Add patient Cancel

► Шаг 4: Укажите информацию о доставке (4)

General * Details Address Images

Dentist address:

Dentist name: Hans

Обратите внимание, что дата доставки указана на вкладке пациента.

► Шаг 5: Добавьте изображения пациента (необязательно) (5)



Шаг 6: Выберите параметры реставрации

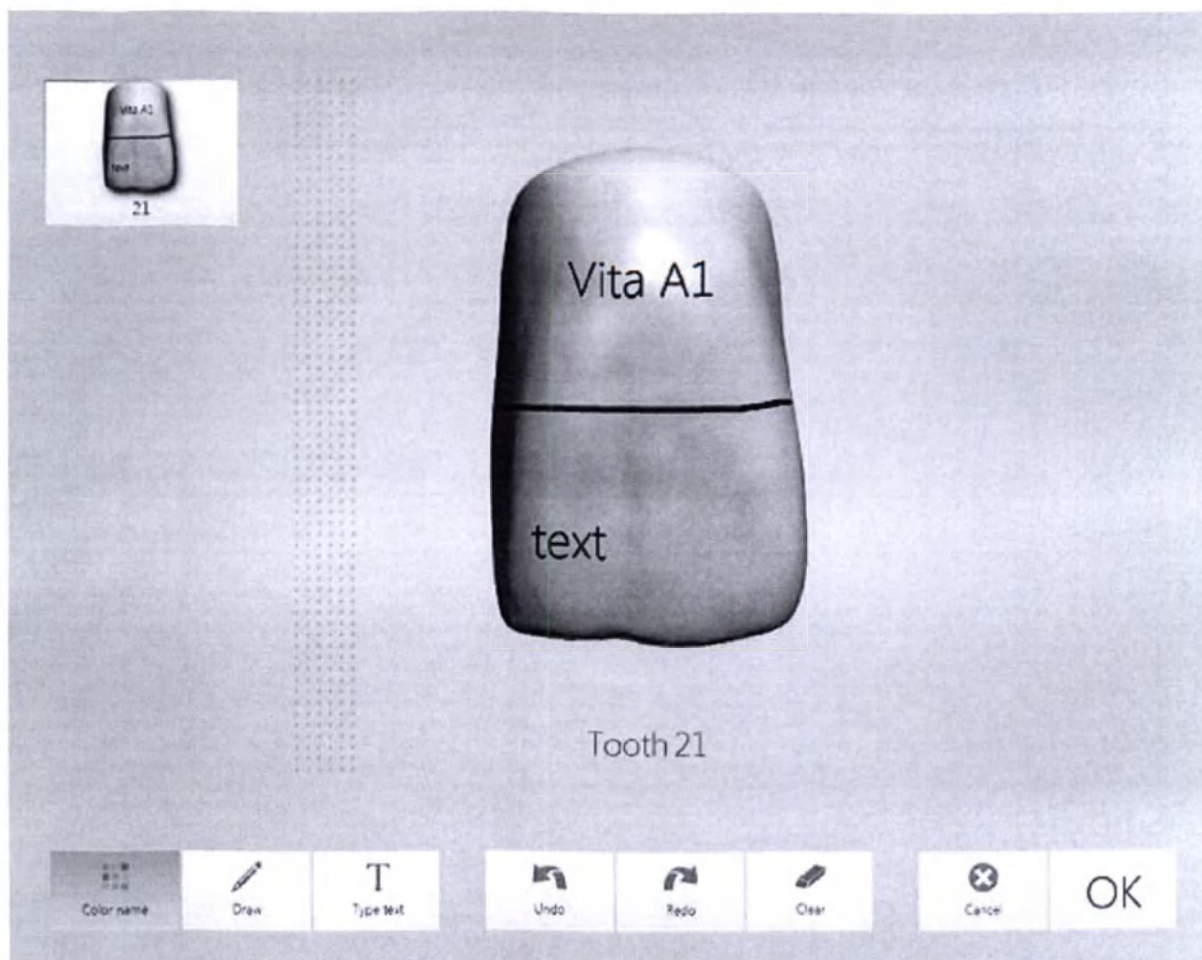
Выберите необходимые зубы на схеме (6) и укажите работы (коронка, имплантат и т. д.). Кнопка **пред-препаровка** - позволяет добавить скан перед препарацией к вашему заказу. Кнопка **Десневой профиль** - Создает доп. шаг сканирования имплантата.

Кнопка **Исследовать модель** - Используется для сканирования исследовательских моделей и ортодонтических случаев.

Инструмент «Цвета»

Нажмите кнопку «Цвета» для доступа к инструментам маркировки и добавления аннотаций к зубам. Это позволит передать в лабораторию необходимые сведения:

- **Название цвета** — позволяет выбрать необходимый цвет в таблице (например, A1). Нажмите на зуб, чтобы назначить ему выбранный цвет.
- **Нарисовать** — рисование линии (нажмите на зуб и ведите пальцем).
- **Введите текст** — при нажатии на зуб появляется виртуальная клавиатура, с помощью которой можно ввести необходимые примечания.



- Для изменения нажмите на . При необходимости используйте центральную полосу прокрутки.
- Нажмите **OK** для сохранения изменений и закройте инструмент Цвета.

Чистка: Очистить все / Очистить выбранный зуб - Удаляет детали реставраций из всех или выбранных зубов.

► Шаг 7: Добавить комментарии

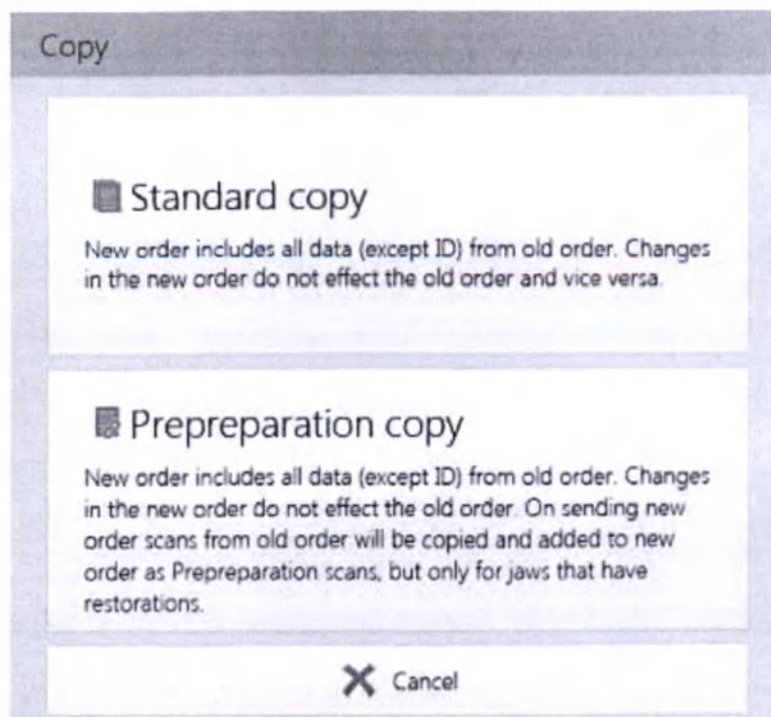
Добавьте в поле комментариев особые инструкции или примечания.

General	Details	Address	Images
Comments:			

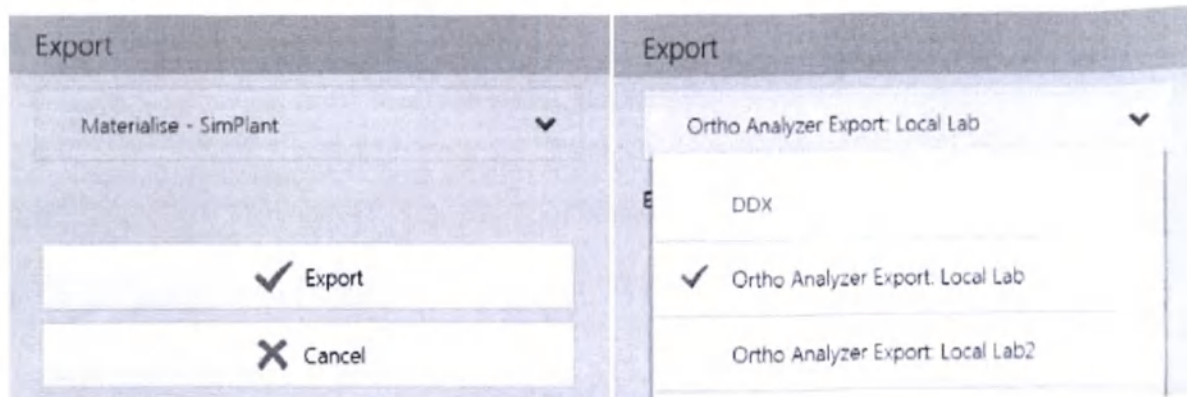
Кнопки главной формы заказа

Tools	
	View
	Export
	Reschedule
	Delete
	Copy
	Protect from cleanup

- **Обзор** — открывает сведения о заказе на отдельной странице для печати.
- **Экспорт** — позволяет экспортировать заказы в папку в другом формате.
- **Другой день** — открывает календарь со списком свободных временных интервалов (см. иллюстрацию ниже). Нажмите желаемые дату и время, а затем нажмите Выбрать, чтобы изменить время сеанса.
- **Удалить** — удаляет весь заказ целиком.
- **Копировать** — создает стандартную копию или копию до препарирования для заказа (о различиях этих копий можно прочитать в их описаниях).
- **Защита от очистки** - Включает / отключает защиту от порядка автоматической очистки, когда система "истощает" свободное место на диске и удаляет большие файлы восстановления.



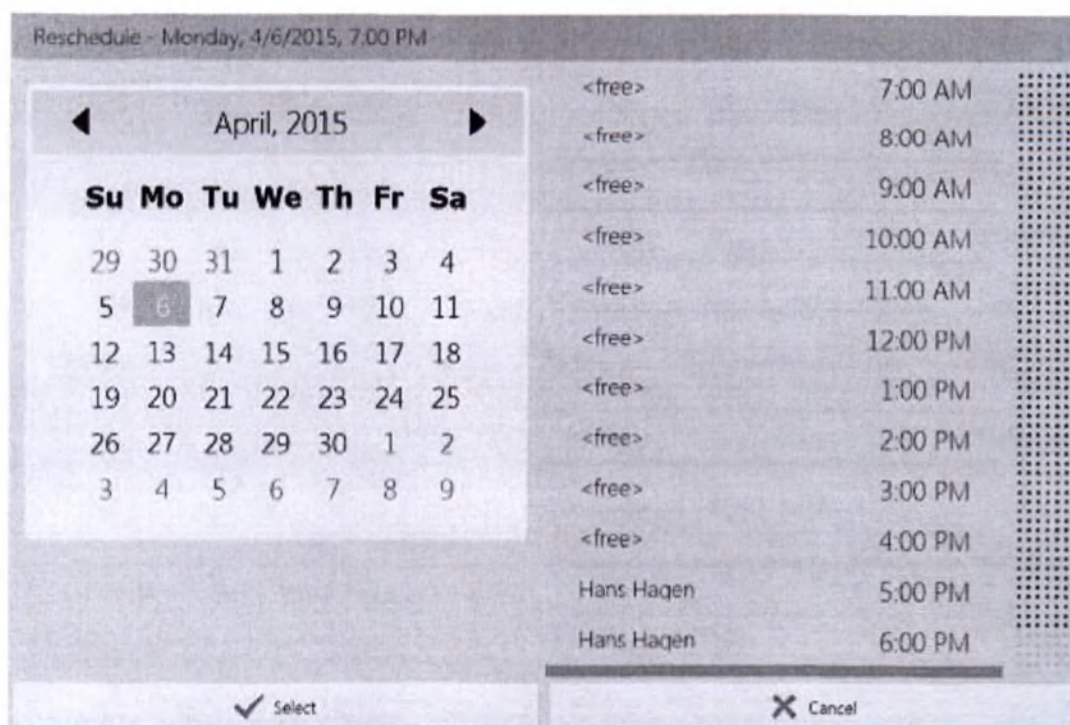
Для экспорта нажмите на кнопку **Экспорт** и выберите нужный формат. Заказы DDX загружены на сервер, в то время как заказы в других форматах сохраняются локально для дальнейшей обработки. Если Direct Connect находится в списке выбора меню Экспорт, у вас есть возможность экспортировать ваш заказ в местную лабораторию и одновременно отправить его во внешнюю лабораторию.



Вариант экспорта

Выбор формата экспорта

- **Другой день** — открывает календарь со списком свободных временных интервалов (см. иллюстрацию ниже). Нажмите желаемые дату и время, а затем нажмите Выбрать, чтобы изменить время сеанса.



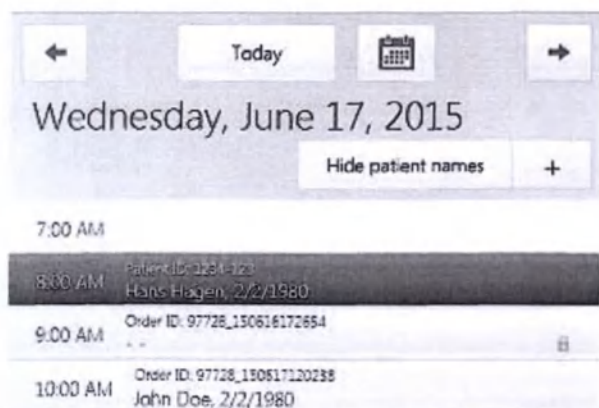
Обзор существующих заказов

Заказы можно просматривать на страницах **Пациенты**, **Календарь**.



1. Просмотр заказов через календарь

Нажмите кнопку **Календарь** в панели инструментов «Сервис», чтобы открыть календарь с отображением сеансов заказов на определенный день.



- Существующие сеансы отображаются в виде календаря слотов, показывая время сеанса, номер заказа, имя пациента и значок статуса заказа.

- **L** **Влево / Вправо** позволяют просматривать даты.

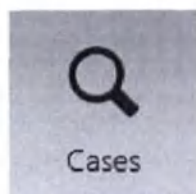
Кнопка **Сегодня** возвращает вас к настоящему дню в календаре, если вы переключились на др. даты

- Кнопка открывает календарь.
- Можно спрятать/показать фамилии пациентов.

Кнопка + позволяет добавить новый заказ в выбранный промежуток времени.

Значки статуса заказа имеют следующие значения:

	Создан — заказ создан.
	Отсканирован — все рабочие области отмечены
	Отправляется в фоновом режиме — отображается только при возврате на страницу календаря сразу после нажатия кнопки Отправить на странице отправки.
	Отправлен — заказ отправлен.
	Ожидание получения — заказ получен или загружен лабораторией, но еще не утвержден и не отклонен.
	Полученный заказ утвержден — Dental Manager или сайт 3Shape Communicate утвердил заказ.
	Отклонен — заказ отклонен лабораторией.
	Предупреждение — не удалось отправить заказ. .
	Связан — заказ является копией до препарирования и поэтому связан с исходным заказом.



2. Просмотр заказов с помощью функции поиска

Нажмите кнопку **Поиск** на панели инструментов «Сервис», чтобы открыть список всех существующих сеансов заказов.

- В списке отображаются статусы заказов, имена пациентов, номера, даты доставки и лаборатории.
- Сортировать заказы в списке можно, нажимая соответствующие заголовки колонок.

Cases Search by Name, Number, Lab...

6 Months
 All Days
 1 Week

X

Showing last

Clear

Status	Patient name and number	Date	Lab
	78158_140401145525 Hans Hagen	4/1/2014 2:00 PM	DC Lab
	78158_140401115050 Hans Hagen	4/1/2014 11:00 AM	ALG_Lab
	78158_140327150743 Hans Hagen	3/27/2014 4:00 PM	ALG_Lab
	78158_140327151641 Hans Hagen	3/27/2014 3:00 PM	ALG_Lab
	78158_140327143743 Hans Hagen	3/27/2014 2:00 PM	ALG_Lab

Функция поиска позволяет выполнять следующие действия:

- Вводить в поле **Поиск** текст для поиска необходимых заказов.
- Используйте фильтры **Не отправлен, Отправлен, Отклонен, Утвержден и Смоделирован**, чтобы сузить результаты поиска.
- Используйте круговое меню, чтобы выбрать заказы за определенный временной интервал.

ОТКРЫТИЕ СУЩЕСТВУЮЩЕГО ЗАКАЗА

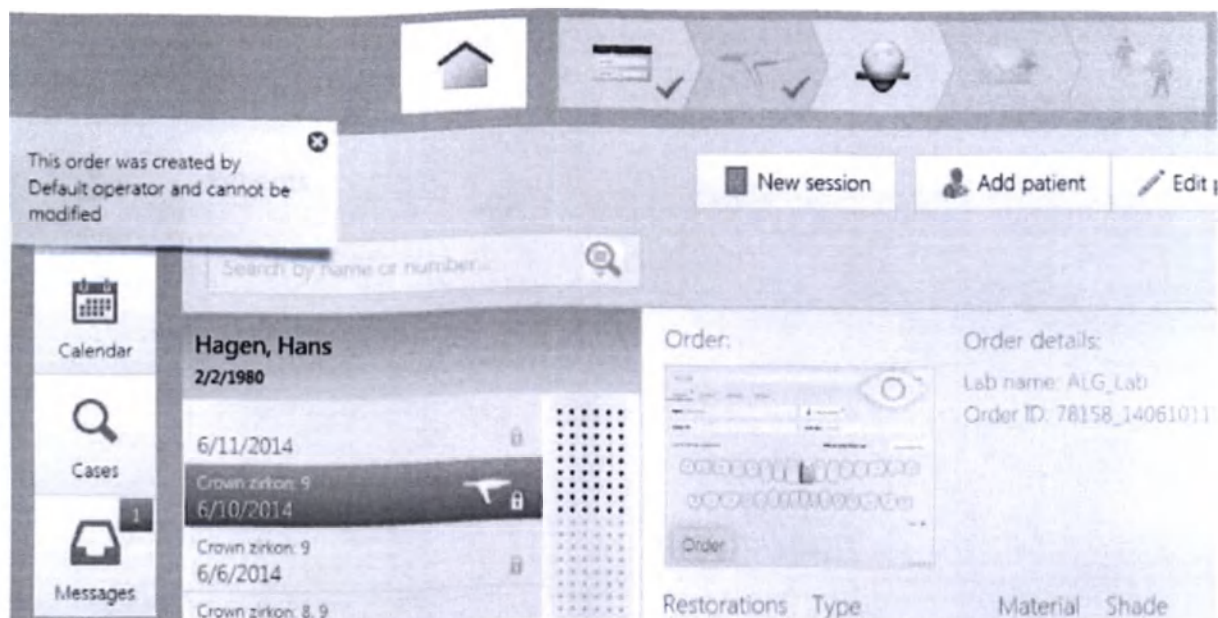
► Шаг 1: Найдите требуемый заказ

Воспользуйтесь календарем или поиском (см. раздел ПРОСМОТР СУЩЕСТВУЮЩИХ ЗАКАЗОВ выше).

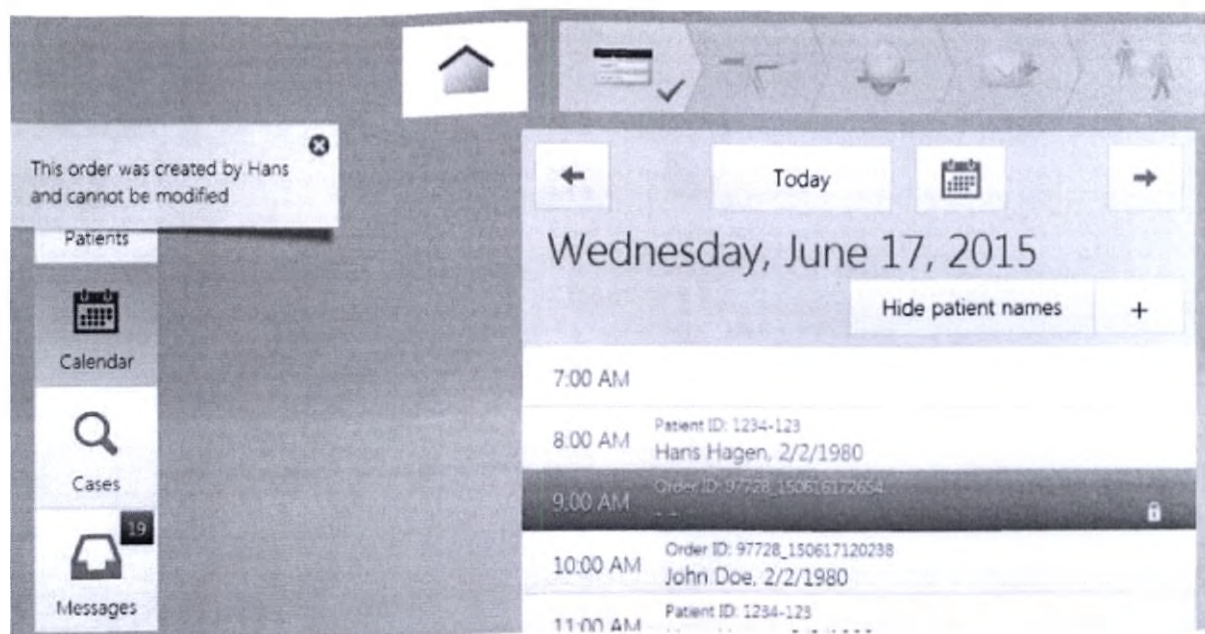
► Шаг 2: Нажмите на заказ, чтобы просмотреть сведения о нем.

Важно! Каждый оператор имеет свой собственный аккаунт 3Share Communicate и может изменять только свои собственные заказы. Заказы, созданные другими операторами, отображаются со значком замка в списке, их можно только просматривать.

Сообщение с уведомлением появляется в случае выбора вами "закрытого" заказа, который нельзя изменить.



Заказы, созданные другими операторами, отображаются со значком замка в списке заказов



Заказы, созданные другими операторами, отображаются со значком замка на странице в календаре

3.3 Общие инструменты и алгоритм сканирования

3.3.1 Нагревание и крепление насадки для сканирования

В данном разделе справки описывается подготовка к снятию цифрового оттиска. Насадка сканера совмещена с нагреванием в системах, поставляемых с внешним нагревателем, в то время как системы без него используют только нагреватель внутри трубы сканера.F

► Шаг 1: Нагрейте сканер



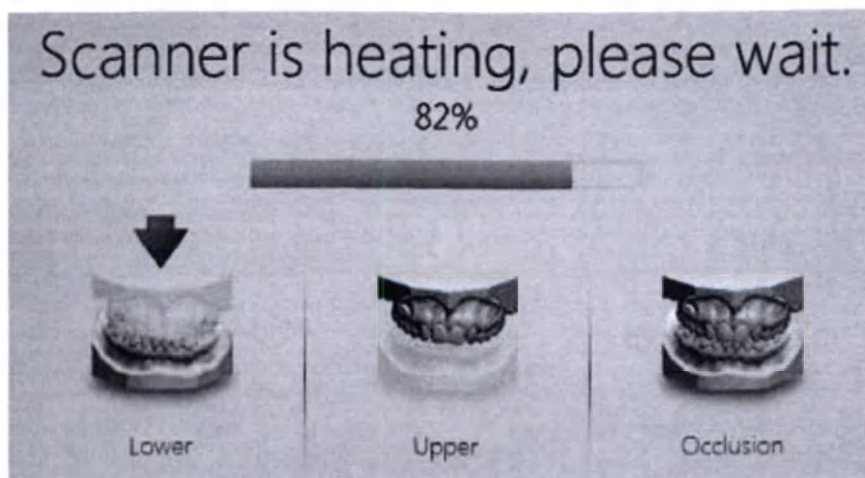
Важно! Убедитесь, что насадка для калибровки не установлена на сканере, поскольку насадка может стать очень горячей.

Нагревание сканера зависит от модели TRIOS®:

- **S1A:** Включите мобильный стенд и установите чистую и стерильную насадку для сканирования. Дайте наконечнику сканера около 10 минут на полное нагревание во избежание запотевания окна сканера во время сканирования.
- **S1P:** Включите ПК, запустите программное обеспечение TRIOS® и установите чистую и стерильную насадку для сканирования. Дайте наконечнику сканера около 10 минут на полное нагревание во избежание запотевания окна сканера во время сканирования.



Важно! Для систем, имеющих внутренний нагреватель, индикатор хода выполнения на экране показывает процесс нагрева. Сканирование до окончания процесса нагрева возможно, но не рекомендуется.



► Шаг 2: Подготовьте пациента к сканированию

Подготовка к сканированию ротовой полости не отличается от подготовки к снятию физического оттиска.

1. Подготовьте зубы как обычно, используя по крайней мере одну ретракционную нить для ретракции десны (3Share рекомендует использовать две нити).
2. Извлеките нити непосредственно перед сканированием.
3. Начните со сканирования препаровки или препаровок.

► Шаг 3: Создайте заказ или откройте существующий заказ

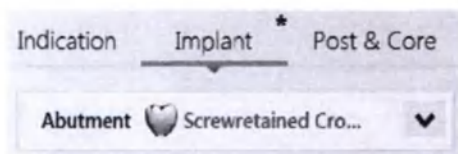
Инструкции по созданию/открытию заказов см. в главе Создание заказов и управление ими.

► Шаг 4: Выберите вариант сканирования

1. Нажмите кнопку **Сканировать** на панели рабочего процесса наверху, чтобы перейти на экран сканирования.
2. Выберите кнопку необходимого скана: верхняя челюсть, нижняя челюсть или окклюзия.



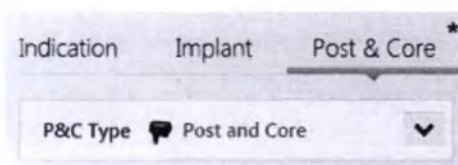
Важно! Вариант сканирования также может содержать кнопки для сканирования имплантатов, культовых вкладок на верхней и/или нижней челюсти, если соответствующий тип заготовки выбран в форме заказа (см. изображения ниже):



В форме заказа выбран тип заготовки Абатмент и коронка



(1) Сканировать нижний скан-маркер (2) Сканировать верхний скан-маркер

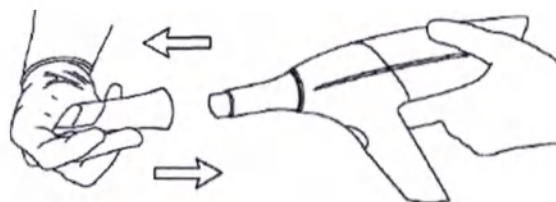


В форме заказа выбран тип заготовки Культевая вкладка



(1) Сканировать нижний скан-маркер (2) Сканировать верхний скан-маркер

► Шаг 5: Подготовьте сканер



1. Нагрейте насадку для сканирования во избежание запотевания.

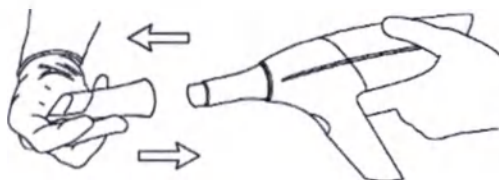
TRIOS® S1A: Снимите насадку для защиты и нагрева непосредственно перед сканированием и установите на сканер чистую и стерильную насадку для сканирования. Насадка для сканирования должна смотреть вниз. Верните сканер в крепление для сканера на мобильном стенде и дайте насадке для сканирования нагреться.

О нагревании насадки для сканирования:

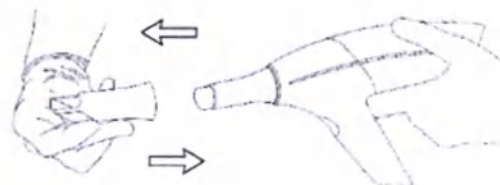
Во избежание запотевания насадку для сканирования необходимо нагреть перед сканированием.

- **S1P:** Чистая и стерильная насадка для сканирования уже установлена на сканер, и насадка уже нагрета.

2. После нагревания насадки для сканирования, возможно, понадобится изменить ее положение, в зависимости от того, какую челюсть необходимо сканировать:



Сканирование нижней челюсти — зеркало насадки обращено вниз

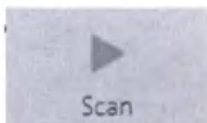


Сканирование верхней челюсти — зеркало насадки обращено вверх

3.3.2 Сканирование

По завершении предварительной подготовки можно приступить к сканированию.

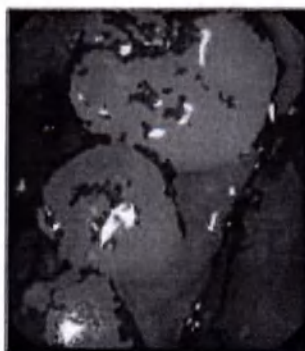
Панель инструментов сканирования описана в главе справки Общие инструменты



► Шаг 1: Начните сканирование

1. Введите насадку для сканирования в рот пациента и наведите на область, подлежащую сканированию. Нажмите кнопку Запуск сканирования на сканере или нажмите кнопку Сканировать внизу экрана, чтобы запустить процесс сканирования.

Двухмерное цветное изображение справа обозначает поле зрения сканера:



Цветное сканирование

При запуске процесса сканирования в центре окна появляется трехмерная модель. Цветная рамка ограничивает поле зрения сканера; цвет рамки означает текущее качество захвата. Если рамка:

- **Зеленая** - захват оптимальный.
- **Желтая** - захват не оптимальный, например, из-за того, что сканер перемещается слишком быстро
- **Красная** - захват не производится.

На изображениях ниже приведены возможные цвета прямоугольника во время сканирования:



**Черный
прямоугольник**
Коснитесь экрана,
чтобы получить новый
исходный вид.



**Желтый
прямоугольник**
Предупреждает, что
сканер перемещается
слишком быстро.



**Зеленый
прямоугольник**
Сканирование
возобновило
выравнивание.



**Красный
прямоугольник**
Выравнивание
утрачено

Совет! Если выравнивание утрачено, поверните к предыдущей точке или переместитесь на окклюзионную поверхность (моляр). Также во время сканирования можно нажать на модель. Вид модели вернется на наиболее подходящее место и укажет направление, в котором следует продолжить (исходный вид).



Важно! Инструкции см. в Стратегии сканирования и Советы по получению хорошего скана.

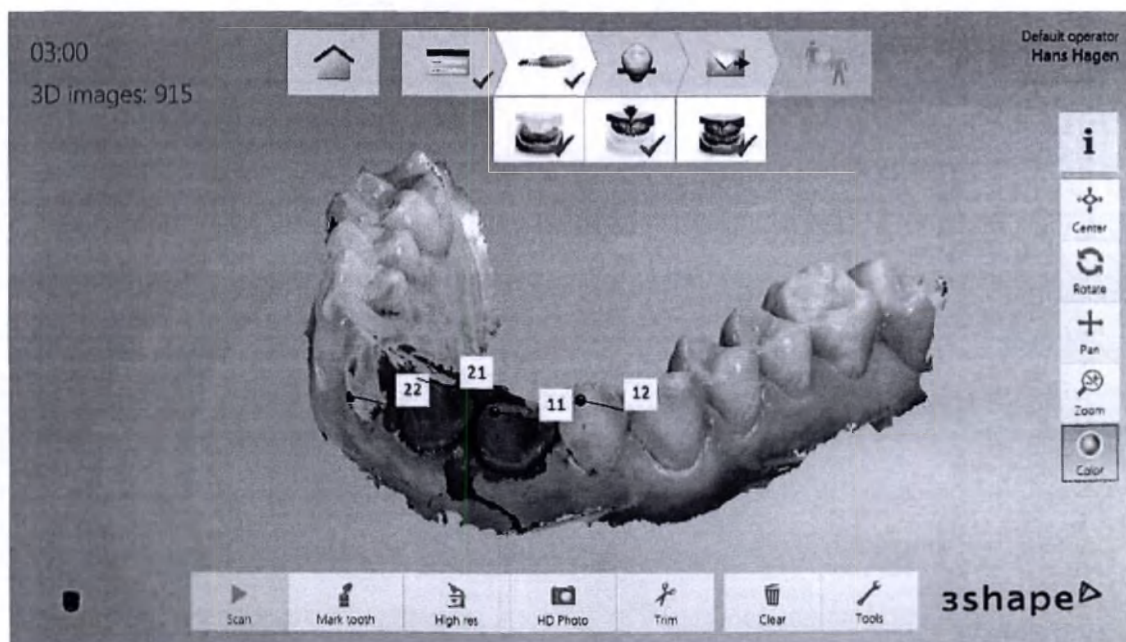
► Шаг 2: Процесс сканирования

Постепенно скользите сканером над зубами, которые хотите отсканировать, следуя траекториям сканирования, описанным в разделе Стратегии сканирования. Насадку можно опереть о зубы для получения более устойчивого скана.



Совет! Сканирование можно остановить и затем возобновить с того же места. При нажатии кнопки **активации сканирования** рамка сканирования обозначает вид, с которого следует начать сканирование. Расположите головку сканера примерно над данным видом, и рамка сканирования изменит цвет на желтый или зеленый, когда найдет нужное положение.

Убедитесь, что в цифровом оттиске отсутствуют критичные отверстия. Дистальную и медиальную грани обычных зубов сложно отсканировать полностью, однако, в большинстве клинических случаев это не требуется.



Важно! При цветном сканировании старайтесь не светить лампой стоматологического кресла непосредственно в рот пациента, поскольку это повлияет на качество цвета.

Опция HD снимков

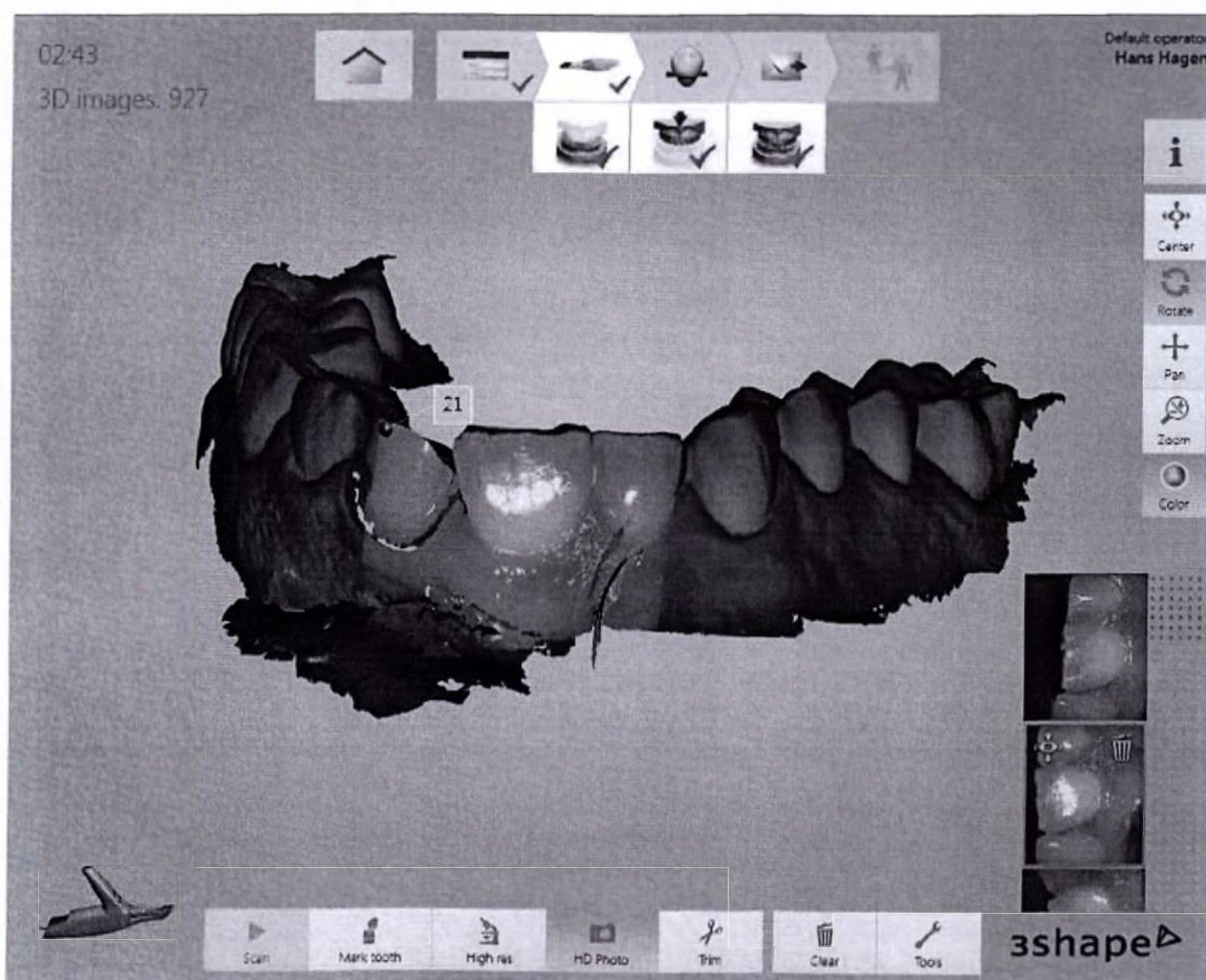
Вы можете добавить несколько фотографий высокой четкости (HD фото) модели сканирования, например, чтобы поставить в лабораторию с внешним видом соседних зубов или помочь им с размещением придесневой границы и т.д.

Для создания HD снимков:

- Нажмите на кнопку **HD Photo** на этапе сканирования, когда модель сканируется.
- (По желанию: Нажмите на область на модели, чей HD снимок вы хотели бы получить, для определения стартовой позиции scanbox. Начать сканирование и, когда кадр scanbox становится зеленым, нажмите кнопку Scan активации только один раз, чтобы сделать снимок.
- На странице сканирования появляется меню прокрутки миниатюр из добавленных HD фотографий, он показывает соответствующее сканирование в главно  при нажатии эскиз. Кнопка "центр"



в выбранной миниатюре позиционирует направление на момент, когда была сделана фотография, а кнопка "Удалить" удаляет фотографию.

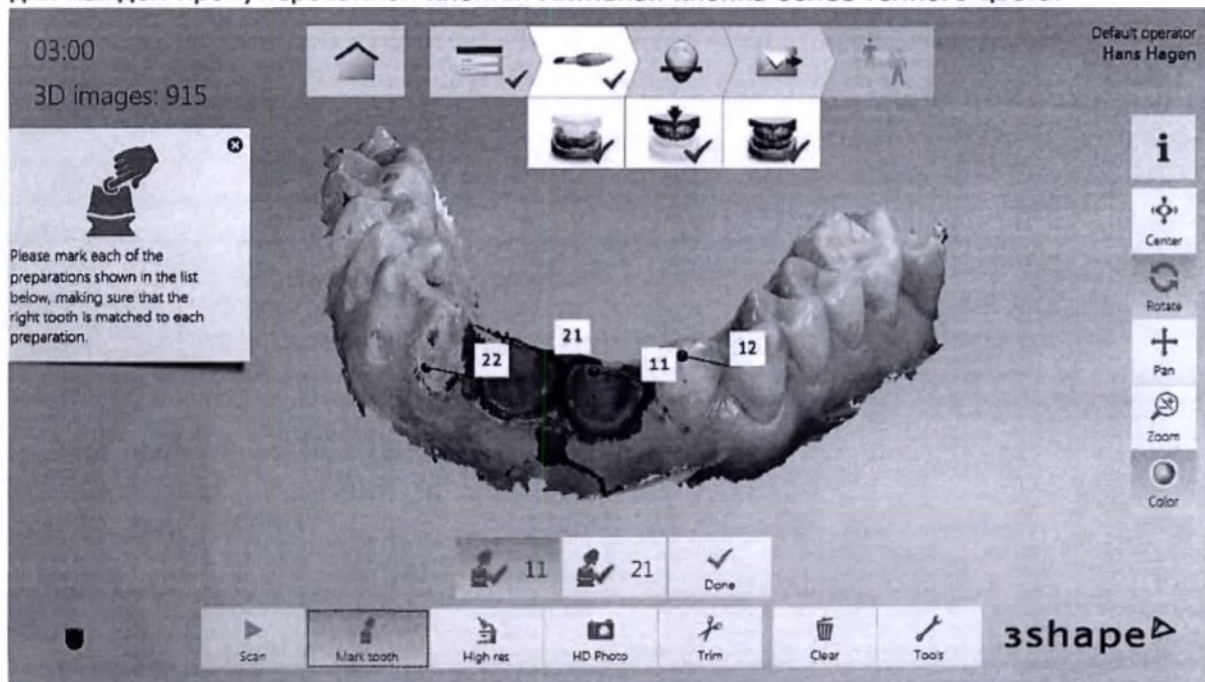


Важно! HD Photo функция работает только для цветных и монохромных сканеров, которые имеют версию встроенного программного обеспечения, равную или более позднюю, чем 1.03.02, в противном случае эта опция отключена.

Стоматологическая лаборатория требует Dental System 2014 или более позднюю версию, чтобы иметь возможность увидеть HD фотографию при сканировании.

► Шаг 3: Отметьте рабочую область

Меню **Отметьте рабочую область** автоматически появляется внизу экрана при остановке сканирования или может быть открыто касанием кнопки **Отметьте рабочую область**. Меню состоит из кнопок, пронумерованных согласно соответствующим зубам. После того, как одна рабочая область отмечена, система автоматически выбирает кнопку следующей рабочей области. Обязательно отметьте верную рабочую область для каждой пронумерованной кнопки. Активная кнопка более темного цвета.



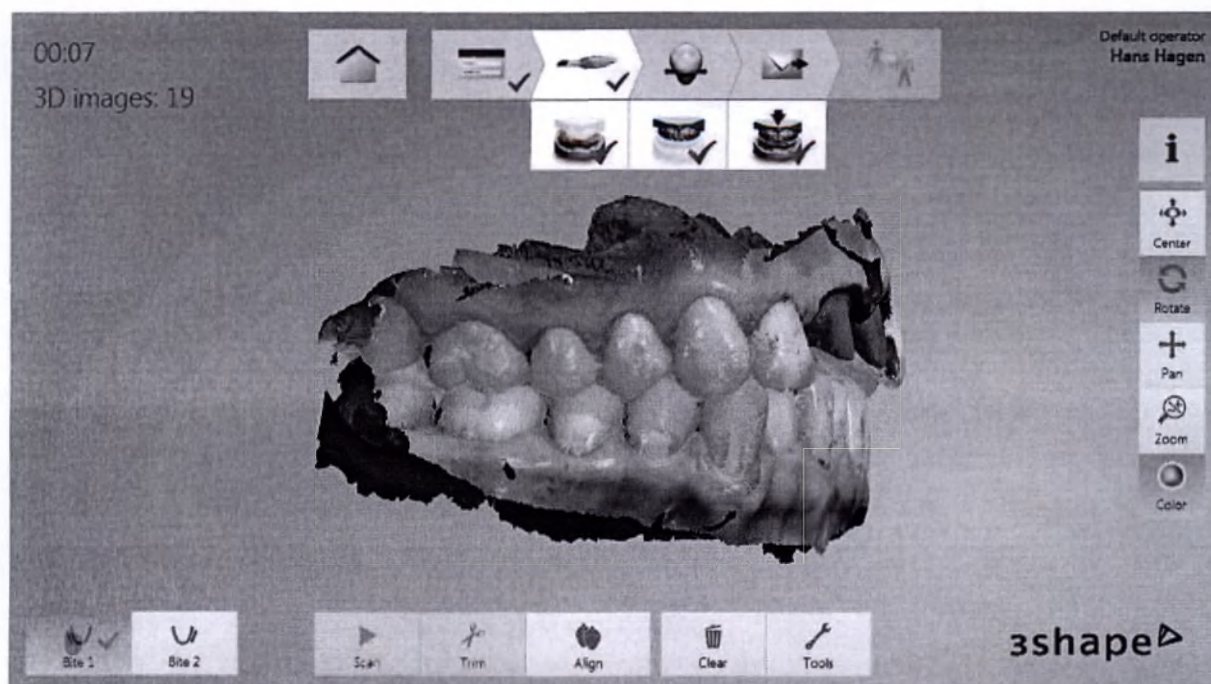
После того, как все рабочие области будут отмечены, меню **Отметьте рабочую область** закрывается.

► Шаг 4: Отсканируйте антагонист

Продолжите сканированием антагониста, если необходимо. Рабочий процесс аналогичен шагам, описанным выше, за исключением обозначения рабочих областей.

► Шаг 5: Отсканируйте окклюзию

Сканируйте окклюзию, пока челюсти автоматически не сомкнутся при использовании метода "Live". Существует также альтернатива выбрать "Автоматический" или "Ручной" метод для выполнения выравнивания после завершения процесса сканирования. Метод операции выравнивания прикуса выбирается в Настройка-> Scan: ручной, автоматический или Live. Пожалуйста, обратитесь к главе Выравнивание Окклюзии для деталей.



3.3.3 Общие инструменты сканирования

Общие инструменты сканирования расположены на панели инструментов внизу экрана:

В зависимости от статуса установки Безумный Режим, вы можете использовать один из двух режимов сканирования:

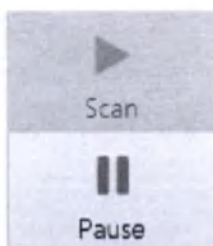
- **Безумный режим**



- **Классический режим**



Описание кнопок на панели инструментов дано ниже:



Сканировать / Пауза сканирования (как правило, используется кнопка активации сканирования на сканере).

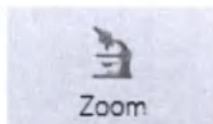


Отметьте рабочую область — используется, чтобы отметить препарированные зубы для дальнейшей постобработки по завершении сканирования.



Выс. разреш. — захватывает сложные для сканирования области с большим количеством деталей. Следуйте данным инструкциям для использования Высокого разрешения:

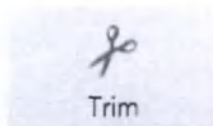
1. Сканируйте с нормальным разрешением.
2. Изучите скан и решите, необходимо ли высокое разрешение.
3. Установите Выс. разреш.. Обратите внимание, что высокое разрешение может быть применено только к области вокруг метки препарирования.
4. Повторно сканируйте нужную область..
5. Выключите Выс. разреш., если необходимо продолжить сканирование.



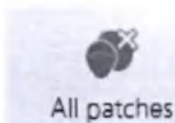
Зум — доступен только для **Безумного режима**, обеспечивает полную глубину сканирования, чтобы заглянуть как можно глубже. Для того чтобы уменьшить захват мягких тканей, сканер приближен во время сканирования.



HD Фото - позволяет создавать и добавлять снимки высокого качества области, которая вас интересует, к вашему заказу.



Обрезать — предоставляет инструменты для очистки и обрезки скана:



Все сегменты — автоматически удаляет все «острова» и «полуострова», мало связанные с основной поверхностью, то есть случайно отсканированные пальцы и язык.



До

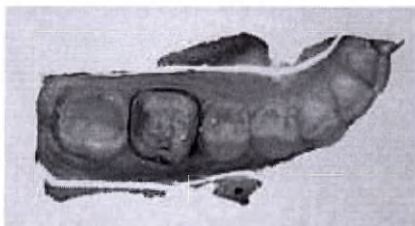


После

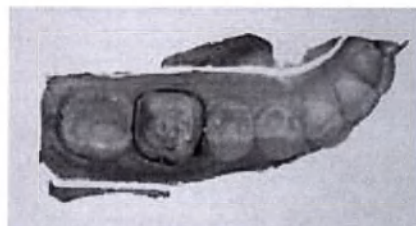


Patch

Сегмент — удаление «островных» поверхностей вручную. Удалите небольшую область, отделенную от большей поверхности, коснувшись ее один раз..



До

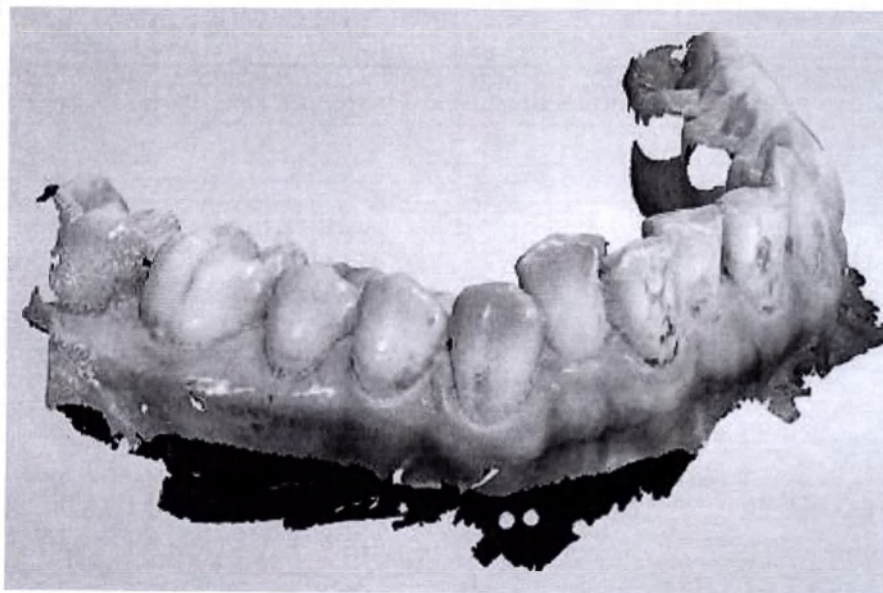


После



4 mm

Кисть 4, 2, 1 мм — выбор толщины инструмента обрезки. Удаляет нарисованную, окрашенную часть скана.





Undo

Отменить — отменяет последнее действие .



Redo

Вернуть — отменяет действие Отменить.



Cancel

Отменить — закрывает инструмент обрезки без применения изменений.



Done

Готово — принимает изменения и закрывает инструмент обрезки.



Clear

Очистить — удаляет весь скан, чтобы начать заново.



Tools

Инструменты - открывает меню с инструментами:



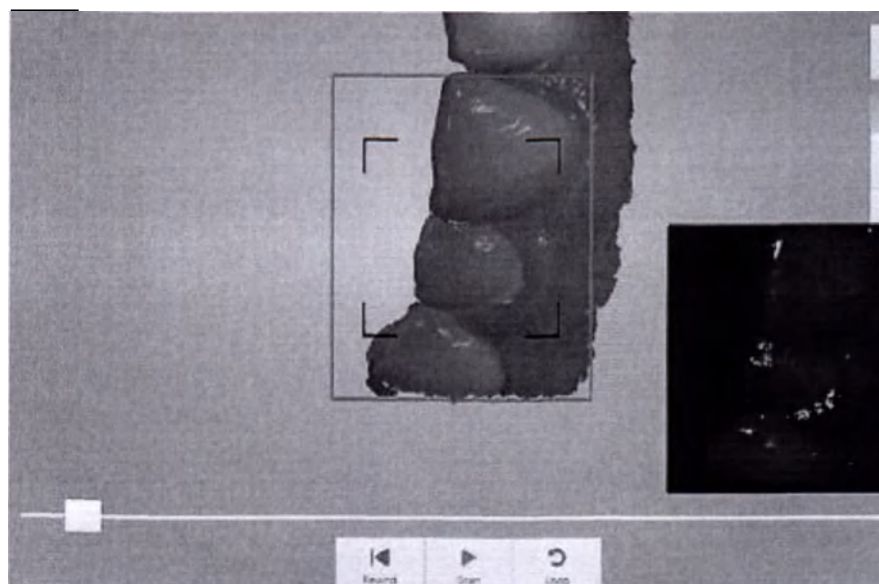
Protect from cleanup

Защита от очистки - блокирует заказ, чтобы он не удалялся во время автоматического удаления при заполнении диска.



Playback scan

Воспроизвести скан - воспроизводит процесс сканирования.




Toggle Model Scanning

Переключение сканирования модели - когда включено, улучшает сканирование моделей зубов за счет уменьшения интенсивности света.


Swap scans

Поменять сканы местами — меняет местами сканы верхней и нижней челюсти. Требуется подтверждения пользователя. Полезно, если оператор случайно отсканировал не ту челюсть.


Color calibration

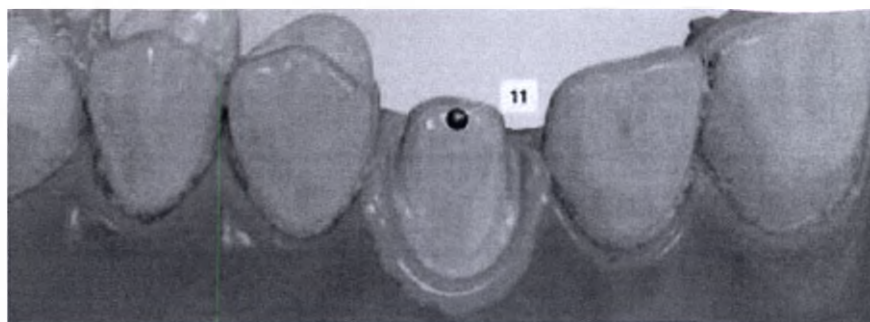
Калибровка цветов - для калибровки цветного сканера TRIOS®.


Shade Measurement

Измерение оттенков - позволяет определить цветовой оттенок зубов вблизи препаровки и отправить эту информацию в лабораторию.

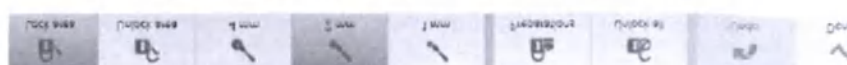

Lock surface

Блокировка поверхности — для применения закрасьте нужную область. Заблокированная (закрашенная) область не будет обновляться при дальнейшем сканировании. Используйте данную функцию, чтобы зафиксировать оттянутую десну после немедленного сканирования, поскольку она может вернуться на место и испортить область сканирования. Блокировка не влияет на обрезку, обрезать заблокированную поверхность возможно. Удаленную заблокированную поверхность можно повторно сканировать.

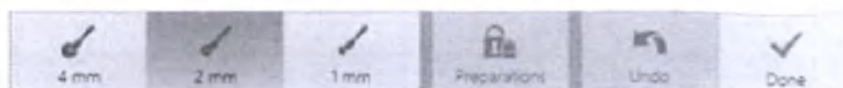


Заблокированная область

Инструменты доступны в классическом режиме сканирования:



Инструменты в Безумном режиме сканирования:



Snapshot

Снимок — добавляет снимок к заказу.



Training Center

Центр обучения — открывает окно со ссылками на различные обучающие материалы.



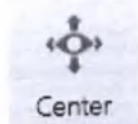
Показывает положение сканера.

Панель инструментов визуализации

Можно переключаться между режимами просмотра модели: **Центр, Вращение, Трансляция, Масштабирование и Цвет**, нажимая соответствующие кнопки на панели инструментов визуализации.



Информация - Открывает страницу со справкой по конкретному вопросу.



Center

Центр - центрирует модель и располагает ее посередине экрана.



Rotate

Вращение - вращает модель.



Pan

Двигать — перенещает модель.



Zoom

Зум - служит для масштабирования модели движением пальца вверх или вниз.



Color

Цвет - данная кнопка присутствует на панели инструментов, если подключен цветной сканер. Она позволяет переключаться между цветным и черно-белым представлением изображения.



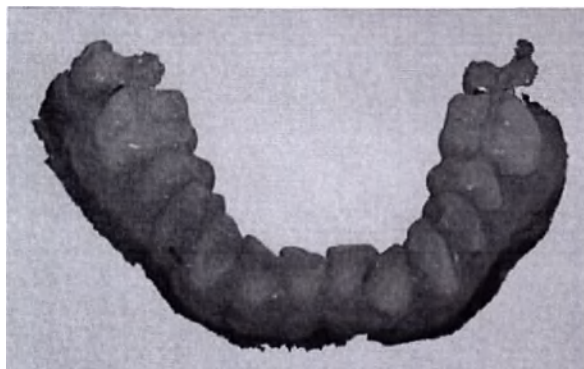
Margins

Десневой край - переключает видимость десневой линии.

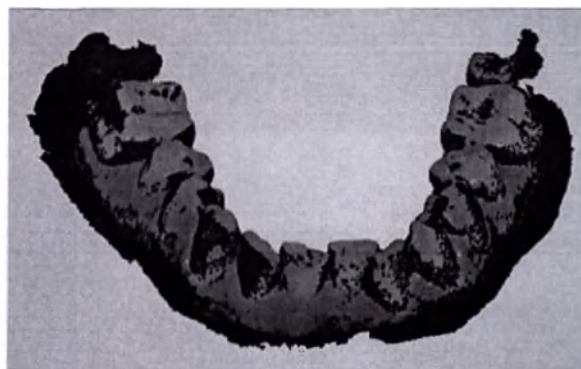


Shade

Тень - Используется со сканерами, где есть считывание оттенков. Качество тени отмечено во время сканирования для указания конкретных областей, требующих дополнительного сканирования для правильного представления тени.



Тень отключена



Тень включена, отмечены области, требующие дополнительного сканирования.

3.3.4 Выравнивание окклюзии

Метод выравнивания прикуса : Настройки->Скан: Ручное, Автоматическое или Live.

LIVE Выравнивание

TRIOS® показывает процесс выравнивания в режиме реального времени во время сканирования окклюзии, наложив сканы челюстей на скан прикуса.

АВТОМАТИЧЕСКОЕ ВЫРАВНИВАНИЕ

Данное программное обеспечение автоматически выравнивает отсканированное препарирование и антагонист с использованием скана прикуса. Однако, вы можете заново выровнять сканы **вручную**, если необходимо. Чтобы начать или настроить выравнивание отсканированных челюстей, нажмите кнопку **Выровнять** внизу экрана.



- **Выровнять** — Открывает панель инструментов выравнивания.



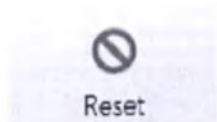
Автовыравнивание — при нажатии
о автоматически выравнивает отсканированное препарирование и антагонист с использованием скана прикуса, если функция Использовать автоматическое выравнивание прикуса в Настройках сканирования отключена.



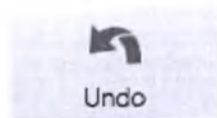
- о **Настроить** - минимизирует перекрещивания прикуса. Опция автоматически запускается каждый раз на этапе выравнивания прикуса, если включена в настройках сканирования. У вас также есть возможность переключать состояние кнопки **Настроить** на этапе выравнивания, чтобы запустить операцию вручную.



- о **Зазор** — анализирует расстояние между препарированием и антагонистом. Также опция «Зазор» доступна на странице Анализировать.



- о **Сбросить** — отменяет изменения выравнивания и позволяет выровнять сканы заново.



- о **Отменить** — отменяет последнее действие / **Вернуть** — отменяет действие Отменить.





- **Отменить** — отменяет изменения и закрывает панель инструментов.



- **Готово** — принимает изменения и закрывает инструмент выравнивания.



Bite 1

- **Прикус 1** необходим всегда: для квадрантов «Прикус 1» — единственный необходимый скан прикуса. Для полных зубных рядов это один из двух необходимых сканов прикуса.



Bite 2

- **Прикус 2** — необходим только при сканировании полного зубного ряда. Должен располагаться напротив «Прикуса 1».

РУЧНОЕ ВЫРАВНИВАНИЕ (необязательно)

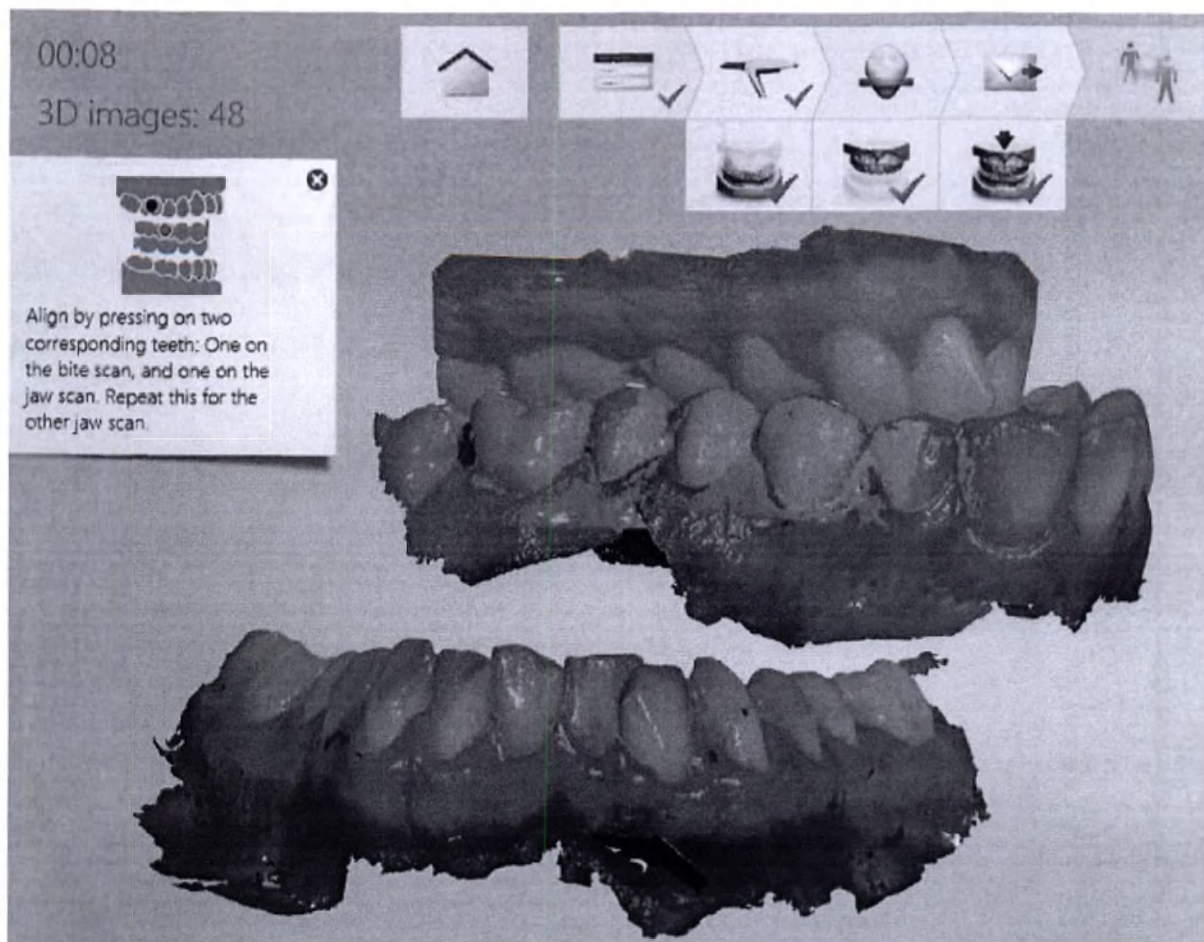
Кроме автоматического выравнивания данное программное обеспечение также позволяет выполнить выравнивание одного и двух сканов прикуса вручную:

► Шаг 1. Сбросьте автоматическое выравнивание.

Нажмите кнопку Сбросить на панели инструментов сканирования, чтобы отменить текущее автоматическое выравнивание, если функция Использовать автоматическое выравнивание прикуса в Настройках сканирования включена.

► Шаг 2. Разместите маркеры

Следуйте инструкциям на экране, чтобы разместить маркеры на верхней/нижней челюсти и сканах окклюзии. Выравнивание производится после размещения последнего маркера.



► Шаг 3: Завершите выравнивание

Кнопка Отмена позволяет отменить последнее действие, а нажатие кнопки Готово завершает выравнивание и закрывает инструмент выравнивания.

3.3.5 Анализа скана

Страница **Анализировать** предоставляет четыре основных инструмента для анализа и проверки сканов оттисков.

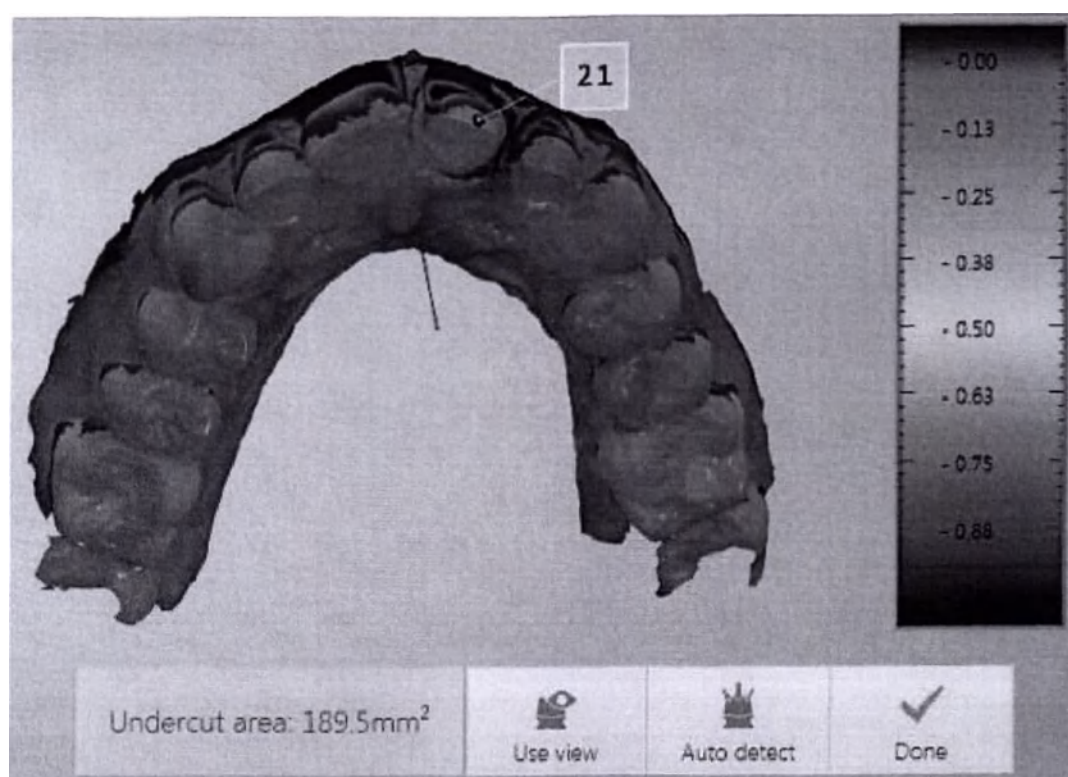


1. Когда будете удовлетворены оттиском, нажмите кнопку **Анализировать**, чтобы начать.
2. Используйте предоставленные инструменты для применения доп. опций проверки.



Указание направления введения для реставрации

Оптимизируя направление введения, вы минимизируете поднутрения. Поднутрения показаны цветом в соответствии со шкалой цвета.



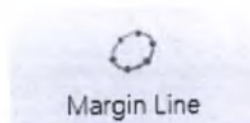
Можно задать направление введения двумя способами:

1. Используйте кнопку Автоопределение. Система автоматически рассчитает и укажет направление введения.

ИЛИ

2. Нажмите кнопку Угол зрения. Программа определит направление введения на основании вашего вида скана.

Площадь поднутрений автоматически измеряется, и полученное значение отображается на экране. Нажмите *Готово*, когда закончите.



Размещение граничной линии

TRIOS® автоматически определяет и предварительно задает граничную линию. Граничную линию можно редактировать вручную, указав или нарисовав ее новое положение.



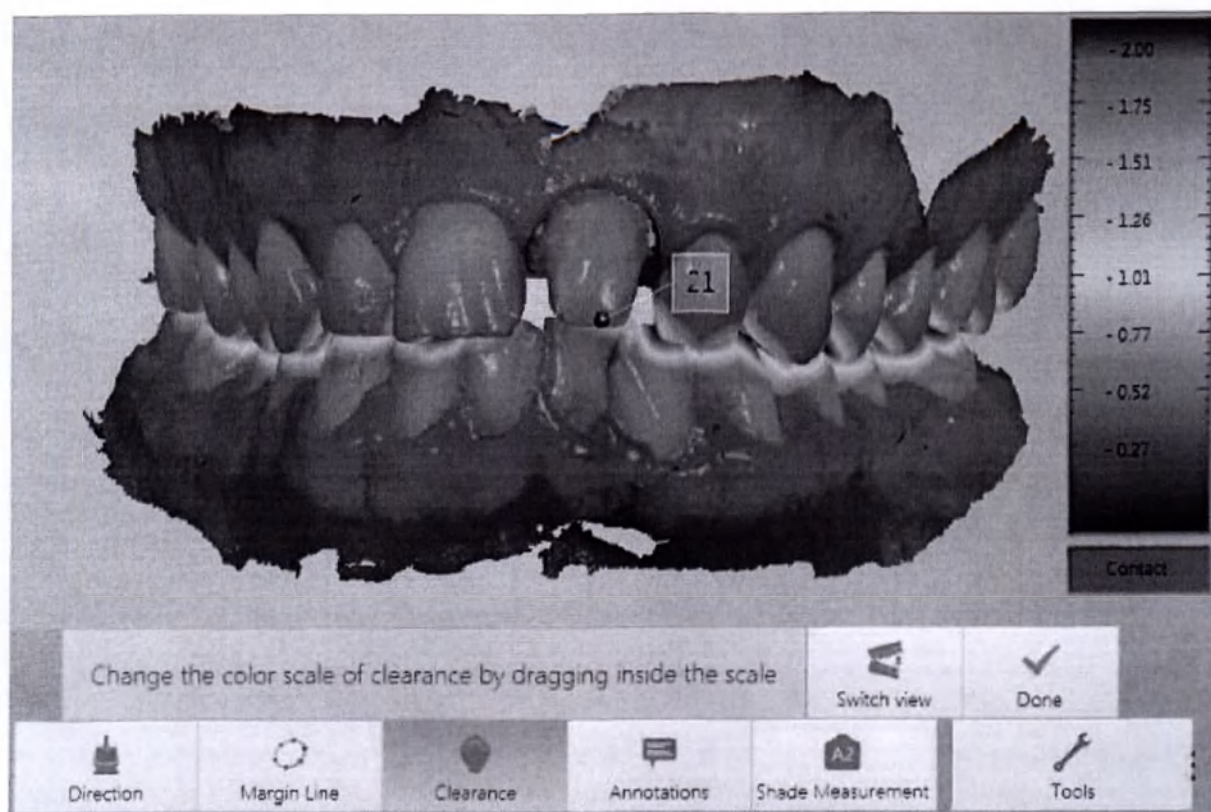
При наличии нескольких граничных линий между ними можно переключаться, нажимая кнопки **Вперед/Назад**. Нажмите **Готово**, когда закончите.

Видимость граничной линии переключается кнопкой **Граничные линии**. Кнопка появляется на выполнении шага **Анализ скана** когда инструмент **Граничная Линия** активен, или после редактирования.

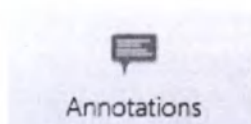


Определение расстояний между препарированием и антагонистом

Чтобы определить, требуется ли дополнительное препарирование зуба, откройте вкладку **Зазор**, нажав кнопку и просмотрев цветовую шкалу, обозначающую диапазон расстояний между препарированием и антагонистом. Значения расстояния приведены в миллиметрах.



Отображение зазора меняется перетаскиванием внутри цветовой шкалы. Кнопка **Изменить вид** позволяет переключаться между видами открытого и закрытого рта. Нажмите **Готово**, когда закончите.



Размещение аннотаций на модели

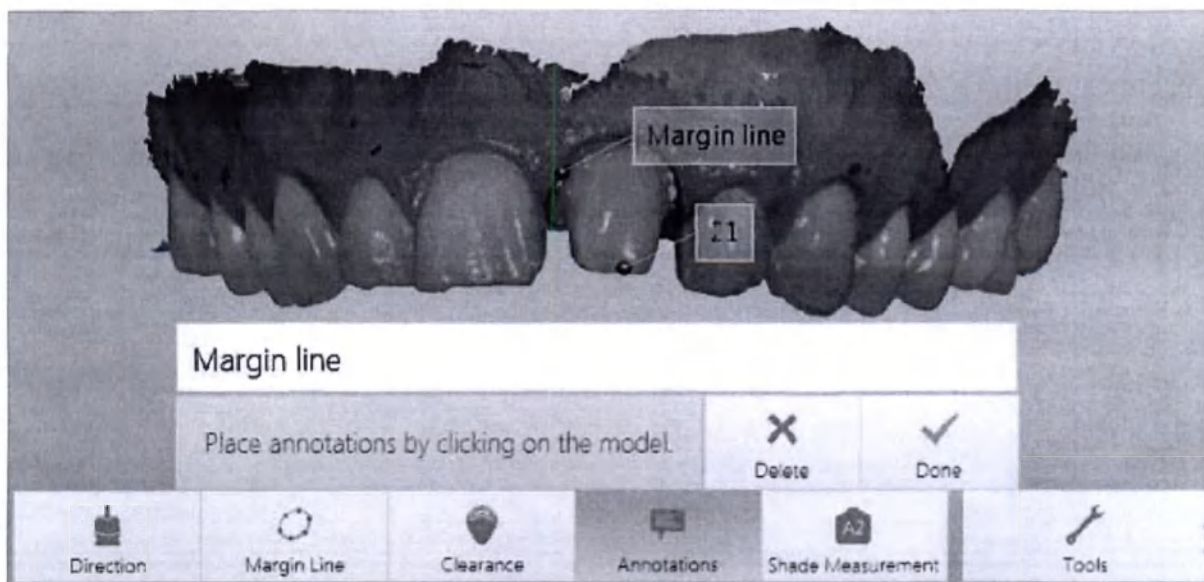
К цифровому оттиску можно добавлять комментарии:

► Шаг 1: Размещение аннотации

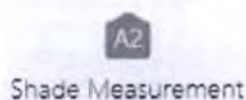
Укажите целевую точку для новой аннотации, нажав точку на 3D-модели.

► Шаг 2: Печать текста аннотации

Введите комментарий в пустое поле и нажмите **Готово**. Используйте кнопку **Удалить**, чтобы удалить аннотацию, если необходимо.



Аннотации отправляются в лабораторию вместе с цифровым оттиском. Лаборанты могут видеть аннотации в программном обеспечении для моделирования 3Shape Dental System.



Позволяет определить оттенок зуба рядом с препаровкой.

Этот инструмент доступен на этапе сканирования. You can use it to measure the color shade of the teeth near the preparation and send the information in the order to the lab:

► Шаг 1: Установите Измерение оттенков цвета

Нажмите **Измерение тени->Добавить** и обозначьте область на зубе, чей оттенок вы хотели бы измерить. Обозначенная область обведена кружком и рядом отображается оттенок.

► Шаг 2: Определение значения стандартного цветового оттенка

Нажмите и переместите кружок измерения оттенка, чтобы убедиться, что выбранная область показывает цветовой оттенок в пределах заданного диапазона.

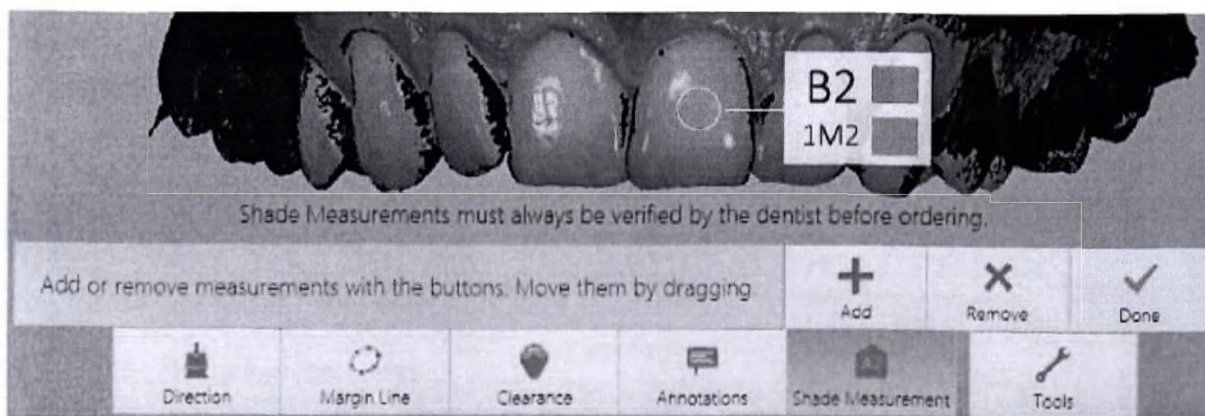
Могут быть показаны следующие обозначения, когда Измерения Оттенка активно:

Значок	Описание
	- Сравнение цветов: показывает разницу между вкладкой оттенка и зубом.
	- Качество: Улучшить качество оттенка выбранной области при дополнительном сканировании под разными углами.
	- Неравномерный цвет: Круг охватывает область с неравномерным цветом. Переместите круг на область с более ровным цветом.

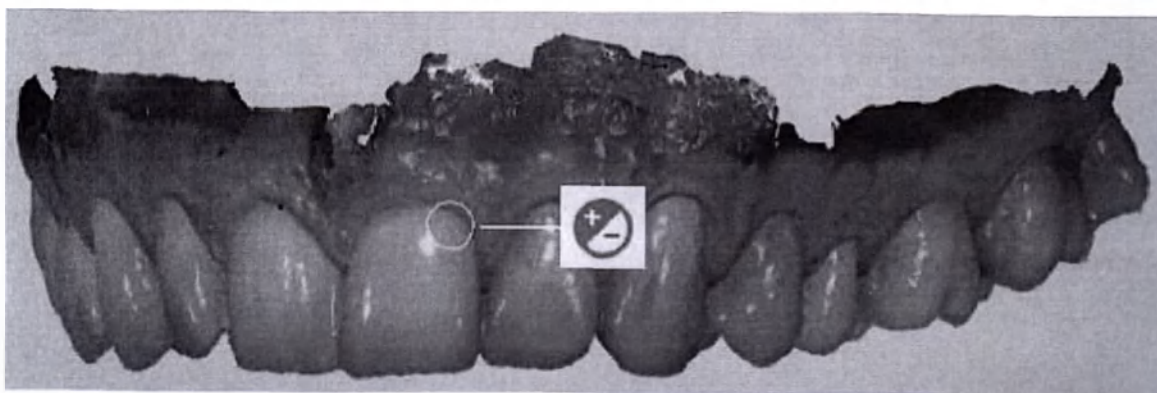


- Нет соответствия оттенка: цвету зубов не подходят оттенки из системы цвета. Переместите круг в другую область.

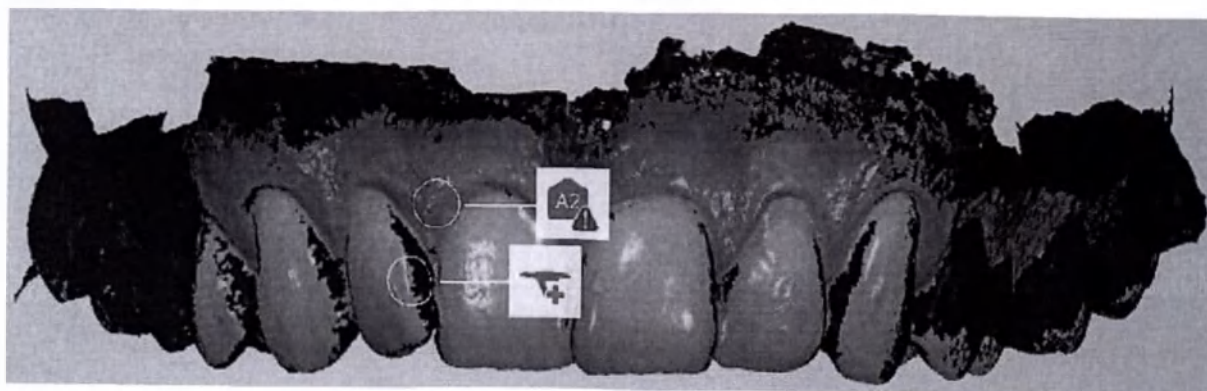
Измерение оттенков можно удалить, нажав кнопку **Удалить** и указав измерение оттенка, который хотите удалить.



Измерение оттенков не может проводиться для областей с большим цветовым диапазоном.



Измерение оттенков работает только для верхней и нижней челюстей, а не для дополнительных проверок. Показано только когда функция активна.





Важно! Для Измерения Оттенков нужен включенный цветной сканер.



Tools

• **Меню инструментов**



Snapshot



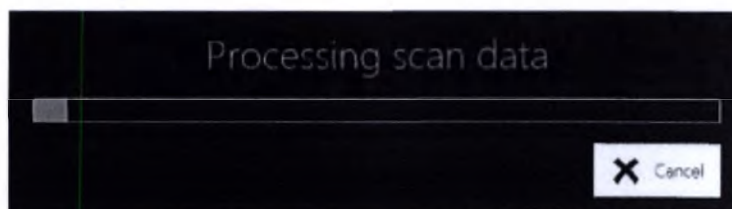
Post process

- **Снимок** - добавить снимок к заказу.

Постобработка модели

- Нажатие кнопки **Пост обработка** автоматически:

- Оптимизирует 3D модель для лучшей детализации вокруг препаровки.
- Сокращает шум 3D-модели.
- Закрывает отверстия внутри модели.



Постобработка может занять пару минут.



Совет! Пост-обработка автоматически осуществляется во время отправки заказа, если кнопка постобработки не была нажата оператором. Однако, рекомендуется осуществлять пост-обработку на этапе анализа и проверять результат, чтобы не просмотреть изменения, внесенные постобработкой.

3.4 Специальные алгоритмы сканирования

3.4.1 Сканирование одной или нескольких препаровок

При сканировании препаровок стоматолог выполняет следующие операции.с:

► **Шаг 1:** Выполните препаровку зубов пациента.

► **Шаг 2:** Оттяните десну вокруг препаровки для лучшего обзора линий препаровки, используя хотя бы одну нить для ретракции десны (3Shape рекомендует использовать две нити).

► **Шаг 3:** Подсушите зубы сжатым воздухом. Не забудьте об узких промежутках между зубами. Для выполнения этой операции могут применяться слюноотсосы и (или) тампоны.

► **Шаг 4:** Отсканируйте препаровку и всю челюсть. Отсканируйте антагонист и прикус.

► **Шаг 5:** Отправьте заказ препаровки в лабораторию.

3.4.2 Создание скана до препарирования

Заказ может включать скан до препарирования в качестве ориентира при моделировании новой реставрации, чтобы новый и старый зуб выглядели одинаково. Сканы до препарирования разрешены для всех реставраций, кроме культовых вкладок и абатментов.

Получить скан до препарирования можно одним из двух способов:

Вариант 1

Шаг 1: Укажите реставрируемый зуб в форме заказа.

► **Шаг 2:** Выберите тип конструкции.

► **Шаг 3:** Откройте скан до препарирования.

► **Шаг 4:** Перейдите на страницу сканирования.

► **Шаг 5:** Выберите страницу скана до препарирования (уже выбрана, если реставрация находится в нижней челюсти).

► **Шаг 6:** Отсканируйте необходимую область.

► **Шаг 7:** Откроется инструмент «Отметьте рабочую область».

► **Шаг 8:** Перейдите на страницу скана препаровки.

► **Шаг 9:** Отмеченная область удаляется автоматически, остальное блокируется во избежание нежелательных изменений скана.

Шаг 10: Завершите препарирование и отсканируйте удаленную область до полного ее

Вариант 2

► **Шаг 1:** Отсканируйте зубы пациента до их препарирования. Этот заказ называется заказом до препарирования.

► **Шаг 2:** Отправьте заказ до препарирования в лабораторию для создания временных конструкций.

► **Шаг 3:** Второй визит пациента после получения стоматологом временных конструкций.

► **Шаг 4:** Откройте существующий заказ до препарирования и выберите функцию **Копировать** с параметром скана до препарирования. При этом автоматически создается новый заказ, в который копируется содержимое заказа до препарирования.

► **Шаг 5:** Выполните препаровку зубов пациента.

► **Шаг 6:** Перейдите на страницу скана препаровки. Отмеченная область удаляется автоматически.

► **Шаг 7:** Повторно отсканируйте области препаровки, начиная от поверхности, прилегающей к препаровке (чтобы система могла распознать некоторые трехмерные структуры, с которых следует начинать).

► **Шаг 8:** Отправьте в лабораторию новый заказ со сканами до и после препарирования.

3.4.3 Создание скана имплантата

При сканировании имплантатов стоматолог выполняет следующие операции.

► **Шаг 1:** Создайте заказ и выберите "Имплантат" для типа реставрации.

Автоматически добавится дополнительная страница скана (итого получается 2 страницы для челюсти с абатментами).

The screenshot displays the 'zshape DC Lab' software interface. At the top, there's a header with the 'zshape' logo and 'DC Lab' text. Below this, there are tabs for 'General', 'Details', 'Address', and 'Images'. The 'General' tab is active, showing patient details: Name: Hans Hagen, Patient ID: 1234-123, Date of birth: 2/2/1980. There's a 'Change patient' button. To the right, it shows 'Delivery date: 6/19/2015 12:45 AM' and 'Order ID: 97728150617124030'. Below the patient info, there's a section for 'Enable extra scans' with two checkboxes: 'Pre-preparation' and 'Emergence profile'. The main part of the interface is a dental arch diagram with teeth numbered 1-28. Tooth 11 is highlighted with a scanner icon. Below the arch, there are tabs for 'Indication' (Implant selected), 'Post & Core', and 'Abutment'. At the bottom, there are dropdown menus for 'Abutment', 'Manufacturer' (Not chosen), and 'Material' (Not chosen).

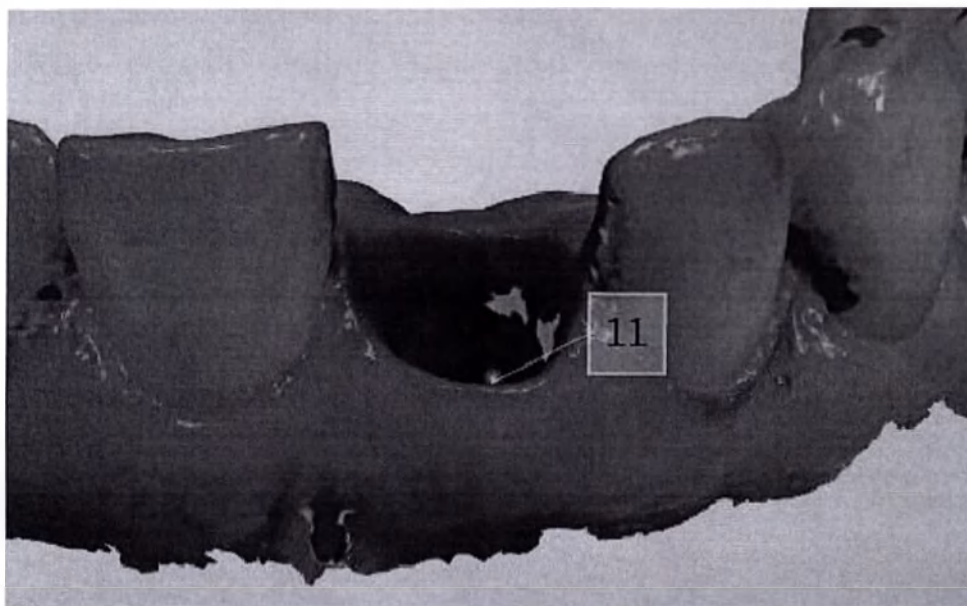
► **Шаг 2:** Выберите первую страницу скана имплантата (без значка скана тела):



► **Шаг 4:** Удалите заживляющие абатменты.

► **Шаг 5:** Изготовьте первый скан.

► **Шаг 6:** Разметьте положения имплантатов с помощью инструмента. Отметьте рабочую область.

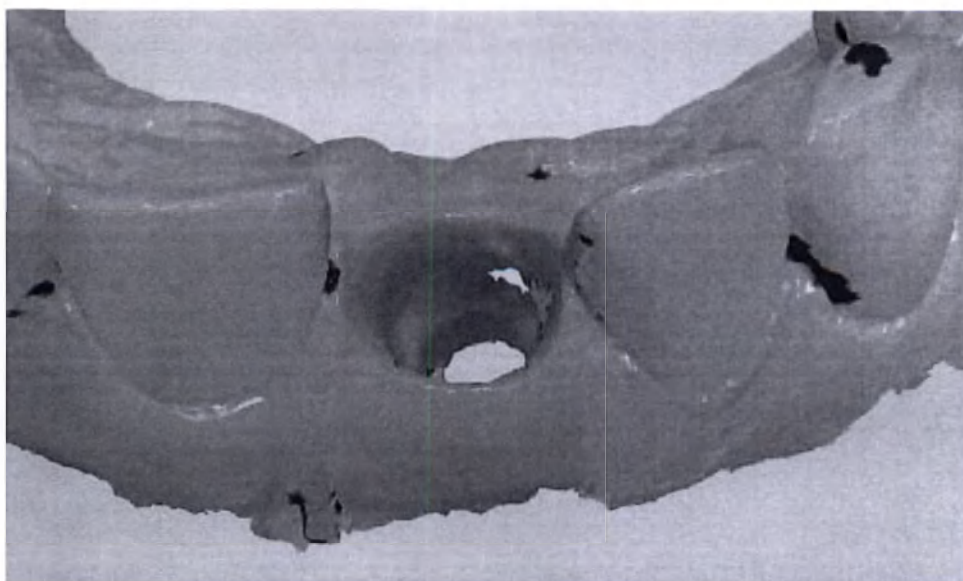


► **Шаг 7:** Присоедините скан тела к имплантату.

► **Шаг 8:** Выберите вторую страницу скана имплантата со значком скана тела:



► **Шаг 9:** Области вокруг сканов тела будут удалены автоматически.



- **Шаг 10:** Обрежьте ненужные области (в том случае, если автоматическое удаление оказалось неудовлетворительным).
- **Шаг 11:** Отсканируйте тело, начиная от поверхности, отстоящей от скана тела на 1–2 зуба, чтобы система могла распознать трехмерные структуры (скан тела не обязательно должен быть выполнен идеально, но должен содержать достаточно информации, чтобы лаборатория могла определить положение имплантата). Если точки контакта были автоматически удалены, нет необходимости выполнять их повторное сканирование.
- **Шаг 12:** Уберите скан тела и переходите к сканам антагониста и прикуса.



Важно! При необходимости процесс сканирования также может быть выполнен в противоположном порядке, начиная со скана тела.

3.4.4 Создание скана культевой вкладки

При сканировании культевой вкладки стоматолог выполняет следующие операции.

- **Шаг 1:** Создайте заказ и выберите «Культевую вкладку» в качестве типа реставрации.

3shape DC Lab Change lab Tools

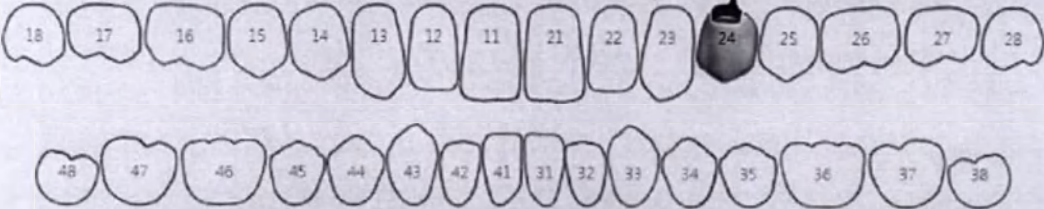
General * Details Address Images

Name: Hans Hagen Change patient Delivery date: 6/19/2015 12:45 AM

Patient ID: 1234-123 Order ID: 97728150617124030

Date of birth: 2/2/1980

Enable extra scans: ☒ Pre-preparation



Open shade tool Clear

Indication Implant **Post & Core ***

P&C Type ☒ Post and Core System * Apol Scan post * AS 1.4 short

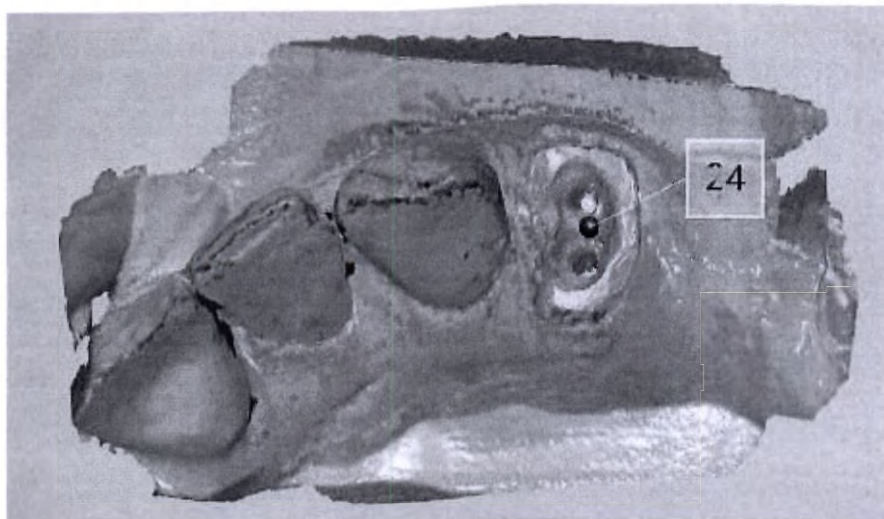
► **Шаг 2:** Автоматически добавляется дополнительная страница скана (итого получается 2 страницы для челюсти с культевой вкладкой).

► **Шаг 3:** Выберите первую страницу скана культевой вкладки (без значка скан-маркера):



► **Шаг 4:** Изготовьте первый скан.

► **Шаг 5:** Разметьте положения культевых вкладок с помощью инструмента Отметьте рабочую область.

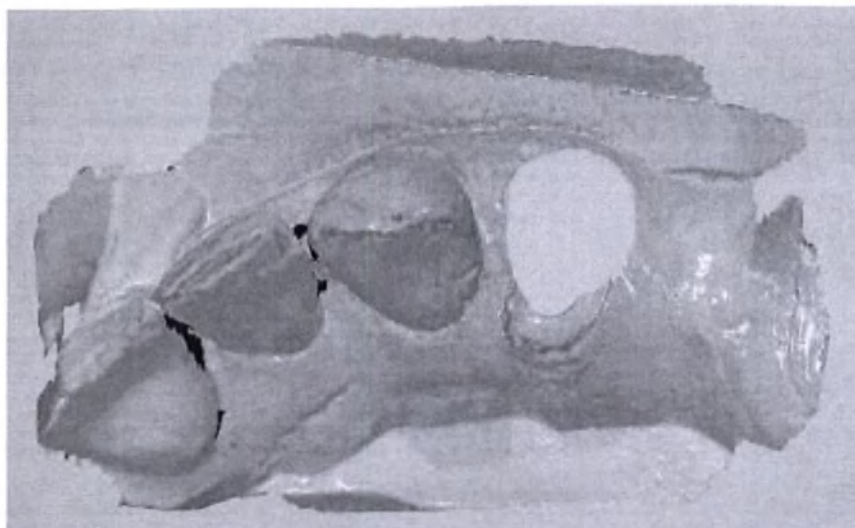


► **Шаг 6:** Прикрепите скан-маркер к культовой вкладке.

► **Шаг 7:** Выберите вторую страницу скана культовой вкладки (со значком скан-маркера):



► **Шаг 8:** Область вокруг скан-маркера удаляется автоматически.

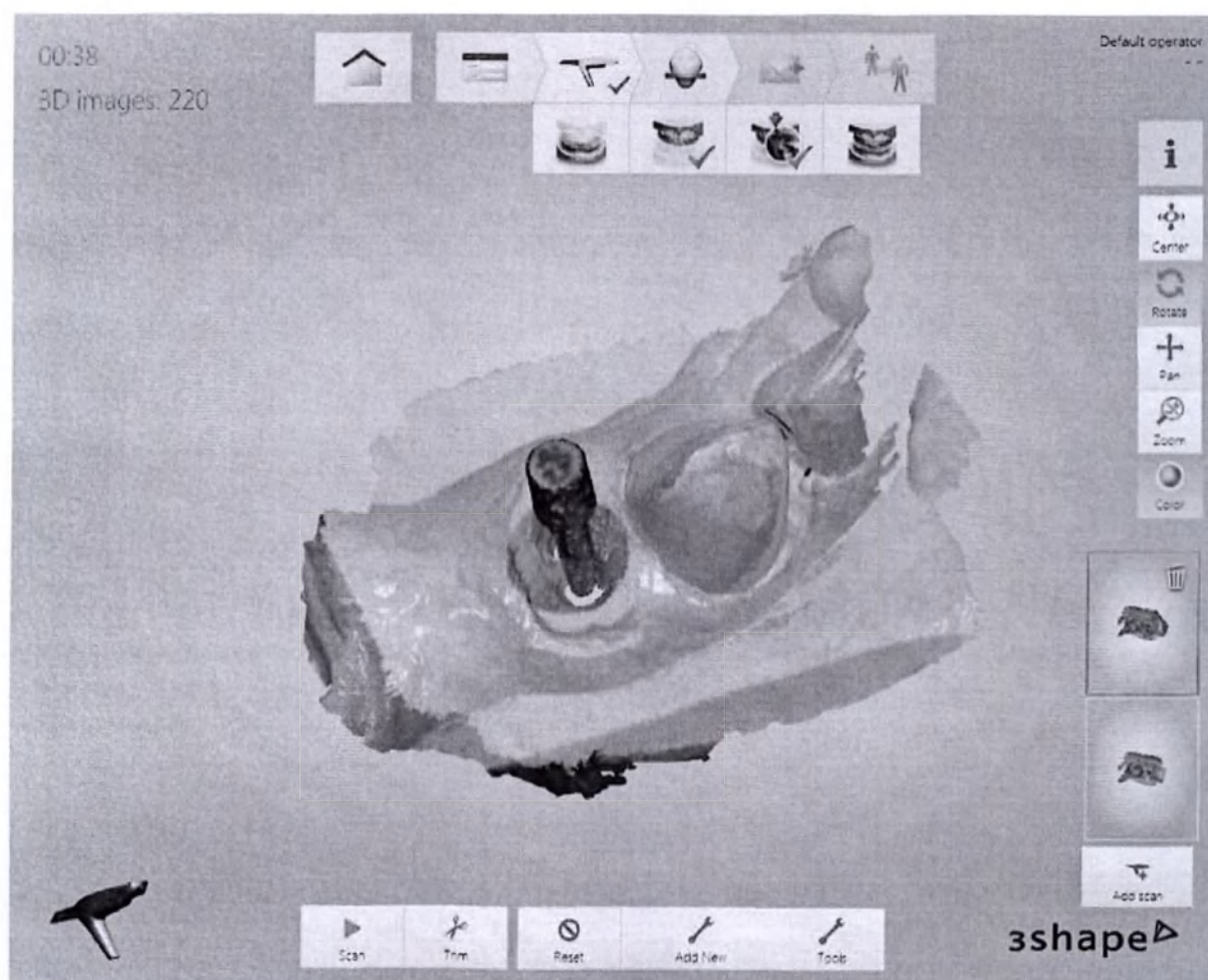


► **Шаг 9:** Обрежьте ненужные области (в том случае, если автоматическое удаление оказалось неудовлетворительным).

► **Шаг 10:** Отсканируйте скан-маркер, начиная от поверхности, отстоящей от скан-маркера на 1–2 зуба, чтобы система могла распознать трехмерные структуры. Если точки контакта были автоматически удалены, нет необходимости выполнять их повторное сканирование. Для дальнейшего выравнивания важен только скан-штифт.

Если контактные точки были автоматически удалены, нет необходимости повторно сканировать. Сканирование имеет значение только для дальнейшего выравнивания.

Когда нет возможности проверять все сообщения сканирования сразу, например, из-за их близкого расположения, вы можете сканировать сообщения отдельно, нажимая кнопки Add в нижней части экрана.



Подтвердите свое действие в появившемся диалоговом окне и отсканируйте еще один скан-маркер после того, как он был помещен в новое место.

Are you sure you wish to store the current scan flag scan and start a new one? It will not be possible to continue scanning on the current scan.

✓ OK

✗ Cancel

Дополнительные сканы добавляют миниатюры предварительного просмотра в окне справа.

Если требуется, вы можете удалить дополнительные скан-маркеры, нажав на кнопку удаления, которая появляется в выбранной миниатюре.



► **Шаг 11:** Выполните аналогичные операции для сканов антагонистов и сканов прикуса (без скан-маркера).



Важно! Процесс сканирования фиксируется - сначала вы должны сканировать без скан-маркеров, а затем перейти на страницу скан-маркеров.

3.5 Советы по получению хорошего скана

ПОДГОТОВКА

1. **Включите мобильный стенд или ПК заранее**, чтобы система успела нагреться. См. раздел Нагревание и крепление насадки для сканирования, шаг 1. Дайте системе прогреться около 10 минут перед использованием. При использовании нагревателя по достижении нужной температуры гаснет лампочка.
2. Отведите десну вокруг препарирования, чтобы препарирование четко выделялось.

3. Убедитесь, что насадка для сканирования теплая, во избежание запотевания зеркала. См. раздел Нагревание и крепление насадки для сканирования, шаг 5.

СКАНИРОВАНИЕ

1. Подсушите зубы сжатым воздухом. Не забудьте об узких промежутках между зубами. Также вам может понадобиться слюноотсос и/или ватные ролики.
2. **Задайте хорошее начало:**
 - Начните с препарирования (или первого моляра при сканировании антагониста).
 - Подождите около 5 «щелчков» сканера, прежде чем продолжить (помогает задать хорошее начало).
 - Закончите с препарированием, включая граничную линию.
 - Отсканируйте соседние зубы: окклюзию, язычную/небную сторону, буккальную/губную сторону.
3. Держите головку сканера в 0–5 мм от зубов, случайные прикосновения к зубам допустимы.
4. Перемещайте сканер медленно и плавно, щелчки должны стать чаще.
5. Держите губы, щеки и язык вне поля зрения сканера:
 - Отводите губы и щеки от зубов при помощи пальца или стоматологического зеркала.
 - Используйте для отведения губ и щек ретрактор для губ и щек.
 - Следите за тем, чтобы не отсканировать свои пальцы или пальцы медицинской сестры.
 - Если губы, щеки или язык попали на скан, обязательно удалите их, особенно если они контактируют с зубами (из зубов не должно торчать никаких поверхностей).
6. Сосредоточьтесь на:
 - Вариант 1 - Во время сканирования смотрите на зубы и слушайте «щелчки». Если щелчки/захват прекратятся, аккуратно вернитесь в область, отмеченную на экране.
 - Вариант 2 - Смотрите на двухмерное изображение в правом нижнем углу. То, что вы видите — это то, что вы сканируете. Избегайте губ, щек и языка, чтобы облегчить сканирование.
7. По завершении сканирования проверьте результат, поворачивая скан. Важные области:
 - Граничная линия (избегайте помех от десан, слюны, крови).
 - Контактные точки.
 - Окклюзионные поверхности.
 - При отсутствии важной области просто коснитесь нужной области на модели и запустите сканирование заново с этого места.
8. **Сканирование прикуса:**
 - Расположите насадку с опором на щеку и попросите пациента сомкнуть челюсти.
 - Начните со второго моляра или клыка, если скан передний.

- Для оптимального выравнивания отсканируйте 4 зуба. Это займет не более 5
- Сканируйте, например, в основном нижнюю челюсть, сначала покрывая десну и зубы. Когда сканирование автоматически "встает" на место, перемещайте сканер до верхней челюсти и до десны, пока не произойдет такого же "подстраивания".

9. Важно для хороших цветов:

- Старайтесь не светить лампой стоматологического кресла непосредственно в рот пациента.
- Сканируйте под разными углами во избежание неверного цвета или оттенка.

3.6 Стратегии сканирования

ОСНОВНАЯ ПОДГОТОВКА К ЛЕГКОМУ СКАНИРОВАНИЮ

Для подготовки к легкому сканированию выполните инструкции из раздела Советы по получению хорошего скана.

ПОДХОД К СКАНИРОВАНИЮ

Лучший метод сканирования — начать с моляра, поскольку он обладает большим количеством деталей для более легкой идентификации. В процессе сканирования меняйте угол сканирования от 35 до 55 градусов, чтобы поверхности перекрывались; если поверхности перекрываются мало, выравнивание может быть не достигнуто.



ТРАЕКТОРИЯ СКАНИРОВАНИЯ

Рекомендуемая траектория сканирования состоит из трех отрезков: окклюзионного, язычного и буккального для обеспечения хорошего объема данных по всем поверхностям.

Окклюзионный отрезок всегда идет первым, поскольку обладает наиболее трехмерной структурой, что облегчает сканирование. Первый отрезок необходимо начать с первого моляра (в случае антагониста) или с препарирования (чтобы отсканировать десну до того, как она вернется на место). Позвольте сканеру выбрать хорошую «точку отсчета», подождите 3–5 щелчков, прежде чем размеренно и медленно провести сканер над зубами на расстоянии 0–5 мм.

При сканировании наибольшую сложность представляет контроль мягких тканей, например, языка, губ и щек, поскольку они могут ввести сканер в заблуждение, если попадут в поле зрения, и потенциально замедлить или даже остановить процесс сканирования. Поэтому самый простой второй отрезок зависит от челюсти:

- Верхняя челюсть имеет мягкие ткани только с одной стороны (буккальной), поэтому второй отрезок должен быть буккальным, поскольку это позволяет отодвинуть мягкие ткани и обеспечить сканеру ясный обзор.
- Нижнюю челюсть сканировать сложнее из-за наличия языка. Щеку легко отодвинуть при помощи пальца или зеркала. Поэтому второй отрезок — язычный, что позволяет отодвинуть язык в сторону.
- Третий отрезок охватывает сторону, противоположную второму отрезку. Точно так же старайтесь избегать мягких тканей. Поскольку сканер уже побывал на противоположной стороне зубов во время второго отрезка, система использует полученные данные, чтобы попытаться добавить мягкие ткани к отсканированным зубам.

Рекомендуемые траектории сканирования суммируются.

Общие принципы:

Верхняя челюсть	Нижняя челюсть
1. Оклюзионная	1. Оклюзионная
2. Буккальная — мягких тканей на пути нет	2. Язычная — язык наиболее подвижен из всех мягких тканей (по сравнению со щеками). Щеку легко отодвинуть.
3. Небная — поскольку сканер уже побывал на противоположной стороне зубов во время второго шага, система использует полученные данные, чтобы попытаться добавить мягкие ткани к отсканированным зубам	3. Буккальная — поскольку сканер уже побывал на противоположной стороне зубов во время второго шага, система использует полученные данные, чтобы попытаться добавить мягкие ткани к отсканированным зубам.

Если на сканируемой челюсти есть препарирование, начните с препарирования, а затем следуйте вышеописанной последовательности.

Центральные резцы

При сканировании первого отрезка центральных резцов важно охватить как язычную, так и губную стороны зубов. Наиболее простой метод — медленно покачивать насадку для сканирования между губной и язычной сторонами.

Центральные резцы требуют больше внимания, чем моляры. Поэтому в данной области насадка для сканирования должна двигаться чуть медленнее.

Задний квадрант

Общие принципы применены в следующих двух примерах:



Пример I. Нижний квадрант, антагонист

► Шаг 1: Антагонист: начните непосредственно с окклюзии (первый моляр), затем ведите вдоль окклюзии.

► Шаг 2: Нижняя челюсть: поверните сканер на 45-90 градусов на язычную сторону и ведите до второго моляра. Отводите язык насадкой.

► Шаг 3: Перейдите к буккальной поверхности и завершите буккальный отрезок.



Пример II: Верхний квадрант, с препарированием

► Шаг 1: Начните с препарирования:

- Начните с окклюзионной стороны препарирования.
- Перейдите к небной поверхности.
- Перейдите к буккальной поверхности.
- Поверните почти на 90 градусов, чтобы достичь наилучшего угла для смежных сторон и обеих точек касания — дистальной и медиальной.

Поверните обратно к окклюзии.

► Шаг 2: Проведите вдоль окклюзии.

► Шаг 3: Верхняя челюсть: поверните на 45-90 градусов на буккальную сторону и завершите буккальный отрезок на одной стороне препарирования.

► Шаг 4: Перейдите к небной поверхности и завершите отрезок.

Полный зубной ряд

Общие принципы применены в следующих двух примерах:



Пример I: Полный нижний зубной ряд, антагонист

► Шаг 1: Антагонист: начните непосредственно с окклюзии (первый моляр), затем ведите вдоль окклюзии. Медленно покачивайте сканер, проходя центральные резцы.

► Шаг 2: Нижняя челюсть: поверните сканер на 45-90 градусов на язычную сторону и ведите до второго моляра. Отводите язык насадкой.

► Шаг 3: Перейдите к буккальной поверхности и завершите буккальный отрезок.

Пример II: Полный верхний зубной ряд, с препарированием Начните с препарирования:

► Шаг 1: Начните с окклюзионной стороны препарирования.

- Перейдите к небной поверхности.
- Перейдите к буккальной поверхности.
- Поверните почти на 90 градусов, чтобы достичь наилучшего угла для смежных сторон и обеих точек касания — дистальной и медиальной.
- Поверните обратно к окклюзии.

► Шаг 2: Проведите вдоль окклюзии.

► Шаг 3: Верхняя челюсть: поверните на 45-90 градусов на буккальную сторону и завершите буккальный отрезок на одной стороне препарирования.

► Шаг 4: Перейдите к небной поверхности и завершите отрезок.

► Шаг 5: Завершите сканирование на другой стороне препарирования, начав с окклюзионного отрезка.

► Шаг 6: Выполните буккальный отрезок.

► Шаг 7: Выполните небный отрезок.



Особенно важные области

Чтобы лаборатория могла изготовить хорошую реставрацию, особенно важно обеспечить хорошее качество сканирования рабочих поверхностей:

- Граничная линия должна четко выделяться. Следите, чтобы десна была оттянута; слюна и кровь удаляются сжатым воздухом. Поправьте граничную линию на странице «Анализировать скан», если необходимо.

- **Контактные точки.** При наличии неотсканированных областей рядом с контактными точками в левом верхнем углу экрана появится предупреждение. Нажмите сообщение для модели, чтобы отобразить области, о которых идет речь. Контактные точки на моляре могут быть труднодоступны, попробуйте пересечь ротовую полость и наклонить насадку для сканирования.
- **Окклюзионные поверхности.**

Сканирование прикуса

► **Шаг 1:** Введите насадку для сканирования в рот пациента на буккальной стороне зубов и поверните, чтобы отсканировать боковую сторону зубов. (Начните со второго моляра или клыка, если скан передний), затем закройте рот пациента.

► **Шаг 2:** Центрируя двухмерное изображение на окклюзионной плоскости, медленно ведите насадку для сканирования в медиальном направлении с одинаковым охватом верхних и нижних зубов.

► **Шаг 3:** Для оптимального выравнивания отсканируйте 4 зуба (не больше и не меньше).

Ниже приведен пример хорошего скана прикуса:



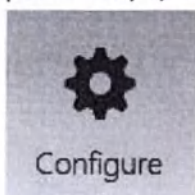
Ситуации с несколькими препарированиями

В случае нескольких препарирований необходимо сосредоточиться на сканировании препарирований до возвращения десны на место. Если препарирования расположены близко, их можно отсканировать за один проход. Если препарирования разнесены далеко, ретракционное средство можно снимать с 2–3 зубов за раз и сканировать эти области, а затем переходить к следующим областям и повторять процедуру.

4 Параметры и настройки

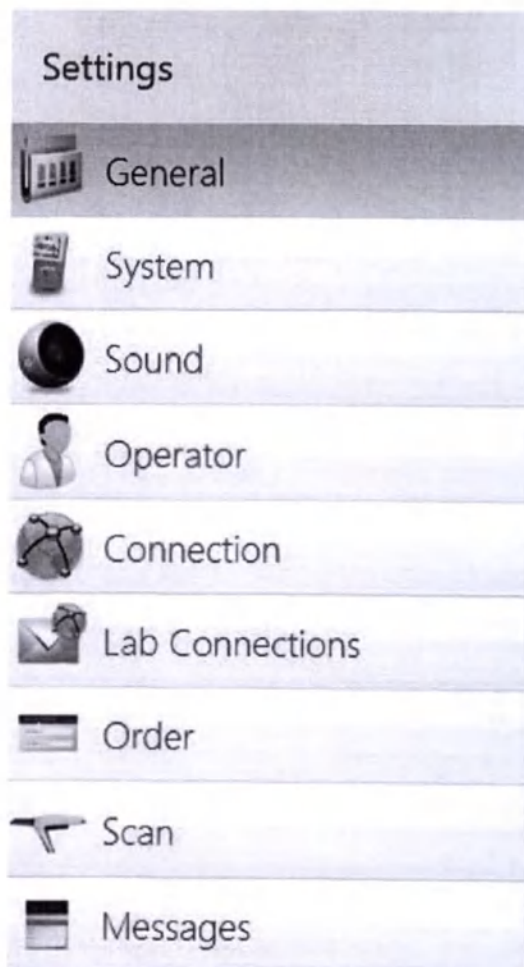
В этом разделе дается краткий обзор групп настроек. Подробные пояснения по каждой группе приведены в последующих разделах.

Поддерживаются индивидуальные настройки для операторов. Например, оператор может иметь собственные предпочтительные настройки звука сканирования, громкости, цветовой системы и др.



Перед использованием
TRIOS® необходимо
настроить параметры
конфигурации.

- **Шаг 1:** Нажмите кнопку **Настроить** на Панели инструментов, чтобы открыть окно **Настройки**, содержащее больше категорий параметров (см. изображение).
- **Шаг 2.** Следуйте инструкциям по настройке всех параметров.





1. Общие настройки

В разделе общих настроек можно выбрать предпочитаемый язык, проверить наличие обновлений, получить интерактивную техническую поддержку и выполнить необходимые действия с лицензией.

Дополнительные сведения см. в разделе справки *Общие параметры и настройки*.

General

About

Software version: TRIOS 2015-1
Software build: 1.4.4.0
Dongle ID: 962564926
Site ID: 97728
Subscription:
Expiry date: 4/19/2016
Next key renewal date: 2/12/2016
Base:
Model: N/A
Serial number: N/A
Scanner:
Model: N/A
Serial number: N/A

Check for upgrades

Check for upgrades

User interface language

English / English



Preferred start page

Patients



What's new

Open what's new

Renew subscription online

Open web shop

3Shape support

3Shape Support

Setup Document

Open Setup Document



2. Системные настройки

Системные настройки служат для определения различных системных параметров. Например, здесь можно установить дату и время, изменить уровень громкости, открыть обозреватель файлов и панель управления и многое другое. Настройки системы позволяют просмотреть файл системного журнала, доступное пространство на жестком диске и определить путь к приложению поддержки. Можно также включить автошоу функцию на экранной клавиатуре здесь.

System

Log

Open system log file

Free harddisk space

68.1 GB

Auto show On-screen Keyboard



Support application path

C:\Program Files\3Shape\TRIOS Softw

Evaluate computer performance

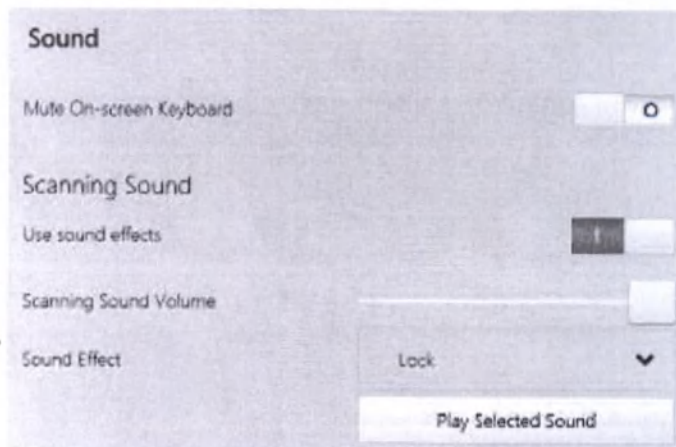
Run performance test



3. Звук

Содержит экранную клавиатуру без звука и настройки звука при сканировании:

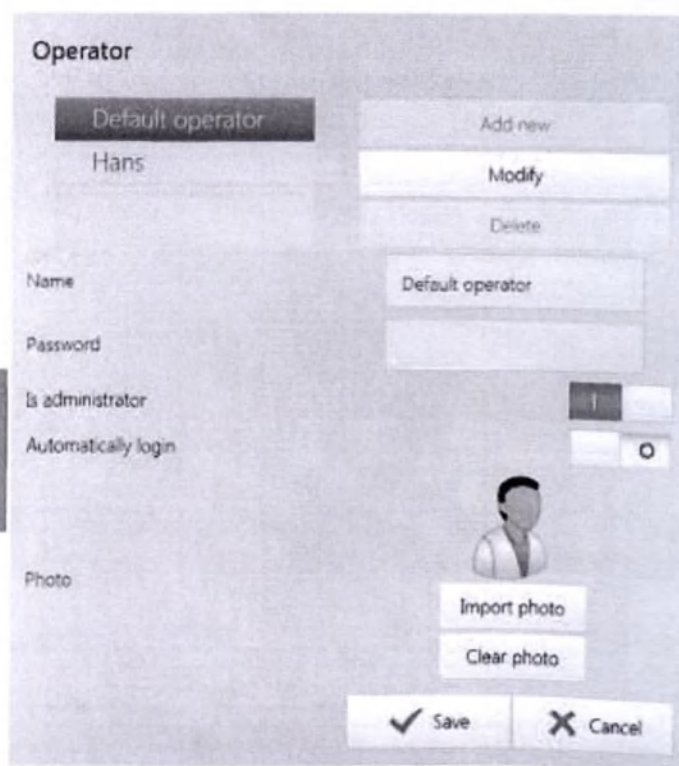
- Использование переключателя звук. эффектов
- Громкость звука сканирования.
- Меню выбора звуковых эффектов.



4. Оператор

Нажмите кнопку Оператор, чтобы добавить нового оператора TRIOS® либо изменить имя и пароль уже существующего (дополнительные сведения см. в разделе Параметры и настройки оператора).

Совет! Для добавления к учетной записи фотографии в формате PNG или JPG используется кнопка Импортировать фото.





5. Настройки подключения

Позволяет разрешить удаленное управление, совместное использование, клиент удаленного экрана / параметры сканирования планшета и диагностики подключения к Интернету.

Дополнительные сведения см. в главе Настройки подключения.

Connection

Client sharing
Wi-Fi
Proxy Settings
Diagnose Internet
Remote screen/tablet scanning
Bluetooth Devices



6. Настройки подключений лаборатории

Позволяют создать учетную запись 3Shape Communicate™ и подключиться к требуемым лабораториям.

Дополнительные сведения см. в главах Создание учетной записи 3Shape Communicate™ и Подключение к лаборатории.

Lab Connections

External Connection Method

Communicate

3shape	Local Lab	
3shape	Local Lab2	
	ALG_Lab	
	Alla's lab	
3shape	Daria Soldatenko	
	Evers Lab	



Configure Communicate



Refresh



Configure Direct Connect lab



Add new Direct Connect lab



7. Настройки заказа

Адрес дантиста — поле для ввода адреса стоматологической клиники. Этот адрес включается в форму заказа (если он поддерживается данной формой).

Система нумерации зубов — позволяет выбрать нужную систему нумерации зубов, например UNN или FDI, для использования в форме заказа.

Цветовая система — позволяет выбрать цветовые системы.

Запомнить последние настройки — задает последние использованные настройки как настройки по умолчанию для следующей формы заказа.

Интервал между заказами (в минутах) — задает временной интервал между новыми заказами.

Начало/ окончание рабочего дня - Устанавливает время начала и окончания Вашего рабочего дня в календаре.

Конфиденциальность пациентов - Имеет опцию выбора либо всегда показывать, скрывать имена пациентов или показать кнопку переключения для выбора в списке календаря.

Order	
Dentist address	
Tooth numbering system	FDI
Shade system	Vita Classic
Remember last indication settings	☐
Calendar	
Time interval between orders (in minutes)	60
Workday start	7:00 AM
Workday end	7:00 PM
Patient names privacy	Show toggle button



8. Настройки сканирования

Настройки сканирования позволяют откалибровать сканер и настроить параметры сканирования.

Подробное описание всех параметров см. в главе Параметры и настройки сканирования.

Пошаговые инструкции по калибровке сканера см. в главе Калибровка сканера.

Scan

Show scan timer ☐

Show 3D image count ☐

Bite alignment operation Live ▾

Island cleanup level for monochrome scanners 2014 (default) ▾

Default scan zoom level small large

Non-preparation post processing Normal ▾

Insane Mode (fast Scan Engine) ☐

Hole close color ☒ Green ▾

3D calibrate scanner 3D calibrate scanner

Implant cut out diameter 6 mm ▾

P&C cut out diameter 6 mm ▾

Pre-prep cut out diameter 12 mm ▾

Bite adjustment No adjustment ▾

Reset to defaults



9. Настройки сообщений

Здесь можно настроить автоматическое удаление старых сообщений на странице Сообщение.

Messages

Delete messages older than 1 month ▾

Delete only read messages ☐

4.1 Общие параметры и настройки



Общие настройки включают следующие кнопки и параметры:

General

About

Software version: TRIOS 2015-1
 Software build: 1.4.4.0
 Dongle ID: 962564926
 Site ID: 97728
 Subscription:
 Expiry date: 4/19/2016
 Next key renewal date: 2/12/2016
 Base:
 Model: N/A
 Serial number: N/A
 Scanner:
 Model: N/A
 Serial number: N/A

Check for upgrades

User interface language

Preferred start page

What's new

Renew subscription online

3Shape support

Setup Document

- Проверить наличие обновлений — позволяет проверять наличие обновлений для системы TRIOS®.
- Язык интерфейса — выбор предпочитаемого языка интерфейса TRIOS®.
- Стартовая страница на выбор: Позволяет выбрать начальную страницу по умолчанию: Пациенты или календарь.

Patients

✓ Patients

Calendar

- Что нового — кнопка Открыть документ «Что нового» позволяет просмотреть документ Что нового.
- Обновить лицензию онлайн — открывает веб-страницу, на которой можно приобрести продление для лицензии. Под кнопкой О программе отображаются сведения о лицензионном ключе.
- 3Shape-поддержка — для доступа к онлайн-поддержке нажмите кнопку Помощь, а затем — Онлайн-поддержка. Вам будет предоставлена удаленная поддержка по выбору вашего дистрибьютора. При необходимости получения поддержки непосредственно от компании 3Shape кнопка 3Shape-поддержка открывает диалоговое окно 3Shape QuickSupport. Для получения помощи с использованием технологии общего доступа к рабочему столу сообщите представителю 3Shape идентификатор и пароль, отображаемые на экране.
- **Открыть Документ Установки** - Открывает документ Setup, который описывает подробности о том, как настроить новый компьютер для максимальной производительности TRIOS®.

4.2 Параметры и настройки оператора



Параметры добавления и изменения операторов TRIOS®:

ОПЕРАТОР

- **Добавить новый** — служит для создания нового оператора TRIOS® (его имя отображается в списке слева).
- **Изменить** - позволяет изменить выбранного оператора.
- **Удалить** — служит для удаления выбранного оператора из списка.
- **Имя** — поле для ввода имени.
- **Пароль** — поле для ввода или изменения пароля. Если пароль не используется, оставьте это поле пустым. Поле будет заполнено точками вне зависимости от того, был ли введен пароль. Не обращайтесь на них внимания.
- **Как администратор** - предоставляет оператору права администратора.
- **Автоматический вход в систему** — позволяет оператору входить в систему TRIOS® автоматически..

Choose user



Default operator



Hans

ФОТО

Оператор может загрузить свою фотографию в формате PNG или JPG, нажав кнопку Импортировать фото.

Кнопка **Удалить фото** служит для удаления добавленной фотографии.

Фотографии отображаются рядом с именами операторов на экране входа Выбрать пользователя.

Customizing your TRIOS

TRIOS setup wizard

Welcome to the TRIOS setup wizard, where you are guided to customise your TRIOS to best suit your preferences.

The wizard will guide you through the following settings:

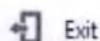
- **Language**
- **Lab connections** (where to send orders)
- **Dentist details** (name, email, login, password)
- **Order details** (tooth numbering and color system)

You can **Exit** this wizard any time, and then default settings will be used.

You can also be reminded **Later** to complete the wizard.

All of the settings can later be changed by going into **Configure** from the home screen.

Please click **Next** to begin customization of your TRIOS.



Exit



Later



Next

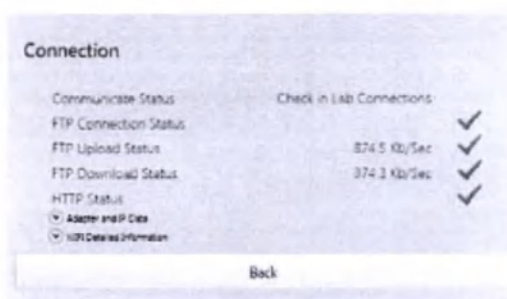
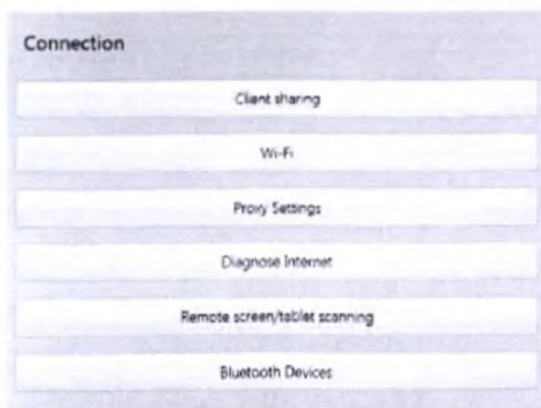
Новый мастер установки оператора TRIOS®.

4.3 Настройки подключения



В разделе Подключение содержатся следующие настройки конфигурации:

- **Настройки подключения клиентов** - установка общего доступа к данным мобильного стенда TRIOS®.
- **Wi-Fi** - установка подключения к беспроводной сети.
- **Настройки прокси** — установка подключения к Интернету.
- **Диагностика интернета** - проверка Интернет-соединения.



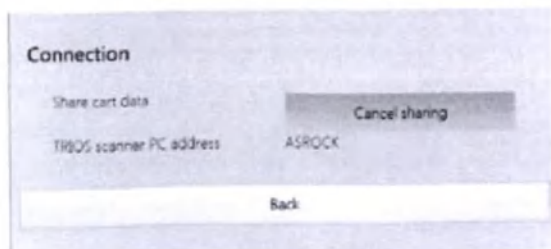
- **Экран / планшет удаленного сканирования** - Позволяет управлять TRIOS® на расстоянии с помощью iPad / планшета.
- **Bluetooth Устройства** - настройка устройств Bluetooth.

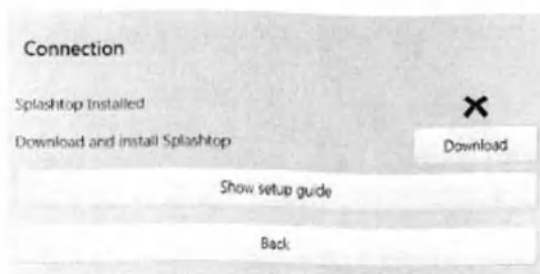


Важно! Кнопки Wi-Fi и Устройства Bluetooth активны только на мобильных стендах TRIOS® Cart.

ОБЩИЙ ДОСТУП К КЛИЕНТУ

- При нажатии кнопки Разрешить доступ данные на мобильном стенде TRIOS® Cart (заказы, обновления и т. д.) становятся доступными для пользователей клиента.
- Используется клиентами для подключения к мобильному стенду TRIOS®.





Удаленное сканирование Экран/Планшет

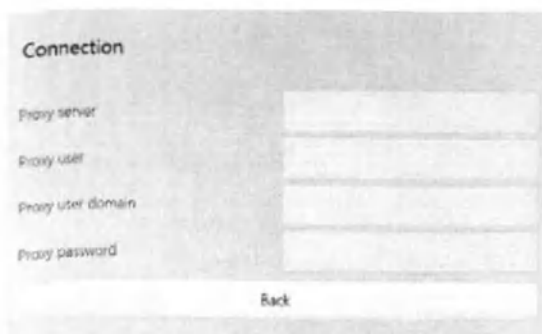
Позволяет загрузить и установить приложение Splashtop для удаленного соединения между TRIOS® и iPad / планшетом. См. прилагаемое руководство для получения инструкций по установке.

Wi-Fi



- В раскрывающемся меню **Выбранная беспроводная сеть** можно выбрать одну из доступных сетей. Для защиты соединения рекомендуется указать пароль в поле **Пароль для сети**.
- **Кнопки Подключиться к сети / Отключиться от сети** - служат для установки и закрытия подключения к выбранной беспроводной сети. Если соединение установлено, напротив меню «Выбранная беспроводная сеть» отображается маленький значок глобуса.
- Кнопка **Обновить список сетей** обновляет список доступных сетей в раскрывающемся меню **Выбранная беспроводная сеть**.
- Кнопка **Сброс сетевого адаптера** может оказаться полезной при возникновении проблем с подключением.
- **Включение Wi-Fi регистрации** - Автоматически подключает TRIOS® предопределенной сети Wi-Fi, когда включен.

Инструкции по настройке беспроводной сети см. в разделе **Настройка беспроводной сети**.



НАСТРОЙКИ ПРОКСИ

Если в вашей сети используется прокси-сервер, в этом разделе следует задать настройки прокси. Получить их можно у сетевого администратора.

Устройства Bluetooth

Открывает страницу, позволяющую соединиться с устройством Bluetooth, например, клавиатурой.

4.4 Подключения Лаборатории

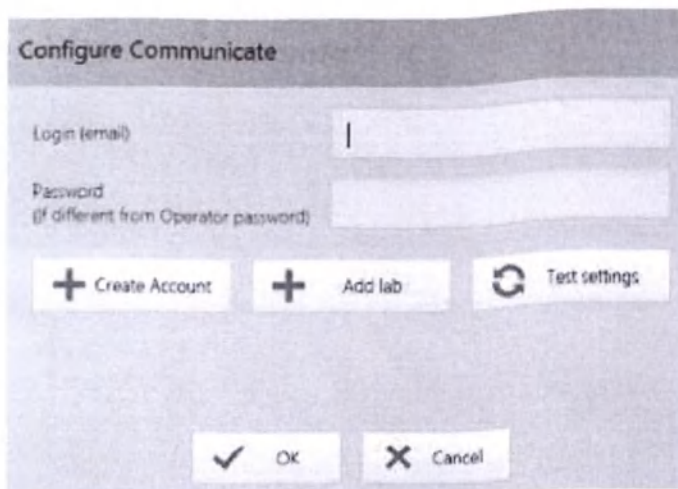


Страница Подключения Лаборатории содержит настройки конфигурации, список лабораторий и их типы.



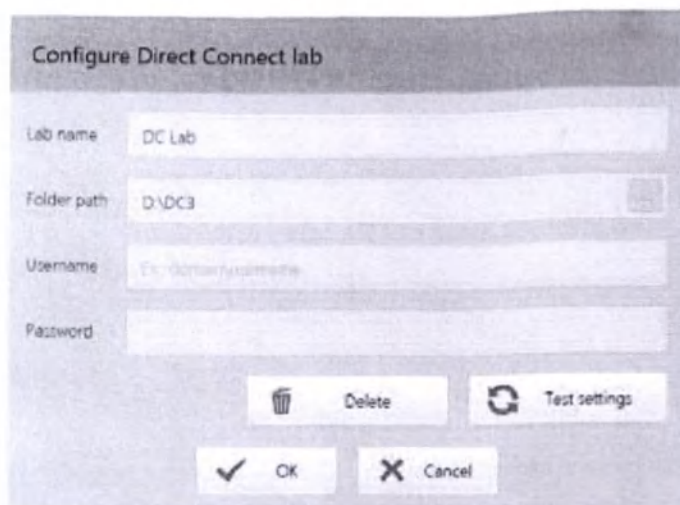
Подключения лаборатории

- Внешний Способ подключения --Позволяет выбора между 3Shape Communicate и FTP типом внешнего подключения.
- **Настройка Communicate** - Позволяет настроить аккаунт 3Shape Communicate.
- **Настройка Connect Lab** - позволяет настроить прямую связь (DC) с лабораторией .
- **Добавить новый Direct Connect Lab** -Позволяет настроить новое прямое соединение (DC) с лабораторией.
- **Обновить** - Обновляет список Lab подключений.



Настройка COMMUNICATE

- **Логин (email), пароль** - Ваши данные 3Shape Communicate .
- **Создать аккаунт** - открывает страницу регистрации 3Shape Communicate.
- **Добавить Lab** - Открывает страницу входа 3Shape Communicate для добавления Lab.
- **Проверка настроек** - Проверяет настройки подключения 3Shape Communicate .



Добавить новое прямое соединение LAB / настроить прямое соединение CONNECT LAB

Название лаборатории - Имя, выбранное для локальной лаборатории.
Путь к папке - Путь к локальной папке.

Имя пользователя, пароль - детали сети.

Удалить - Удалить выбранное соединение с лабораторией.

Настройки сканирования - Проверяет установленное соединение.

4.5 Настройки и параметры сканирования



В разделе Настройки сканирования содержатся параметры, которые активируются расположенными справа кнопками:

Scan

Show scan timer ☐

Show 3D image count ☐

Bite alignment operation Live ▼

Island cleanup level for monochrome scanners 2014 (default) ▼

Default scan zoom level small large

Non-preparation post processing Normal ▼

Insane Mode (fast Scan Engine) ☐

Hole close color Green ▼

3D calibrate scanner 3D calibrate scanner

Implant cut out diameter 6 mm ▼

P&C cut out diameter 6 mm ▼

Pre-prep cut out diameter 12 mm ▼

Bite adjustment No adjustment ▼

Reset to defaults

Показать таймер сканирования — служит для отображения таймера сканирования в правом верхнем углу окна.

Показать счетчик 3D изображений — показывает количество изображений, сделанных во время сканирования.

Автоматическое выравнивание прикуса — при выборе этого параметра система автоматически выравнивает прикус после каждого сканирования.

Уровень очистки островков для монохромных сканеров - реальное время очистки, не связанное с данными сканирования.

Масштабирование по умолчанию — позволяет настраивать уровень масштабирования скана по умолчанию.

Постобработка без рабочей области — задает уровень точности моделей без препаровки. Относится к заказам с антагонистами и диагностическими моделями.

Безумный режим – Активация повышенной скорости сканирования. Если выключен, используется **Режим стандартной скорости сканирования**.

Цвет закрытых отверстий — выбор оттенка цвета для обозначения закрытых отверстий на модели.

Калибровка сканера — служит для калибровки сканера TRIOS®. Дополнительные сведения см. в главе Калибровка сканера.

Implant / P&C / Pre-prep вырезать диаметр - позволяет установить вырезание диаметра по умолчанию в процессе сканирования.

Регулировка прикуса - позволяет выбрать, следует ли выполнить регулировку прикуса при выравнивании прикуса (Регулируйте пересечения) или нет (Нет регулировки).

Вернуть настройки по умолчанию — сбрасывает все настройки и возвращает значения по умолчанию.

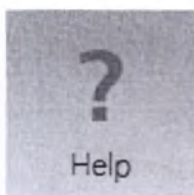
Настройки появляются только при работе с цветным сканером:

Измерение цвета (оттенков) - открывает опцию определения цвета.

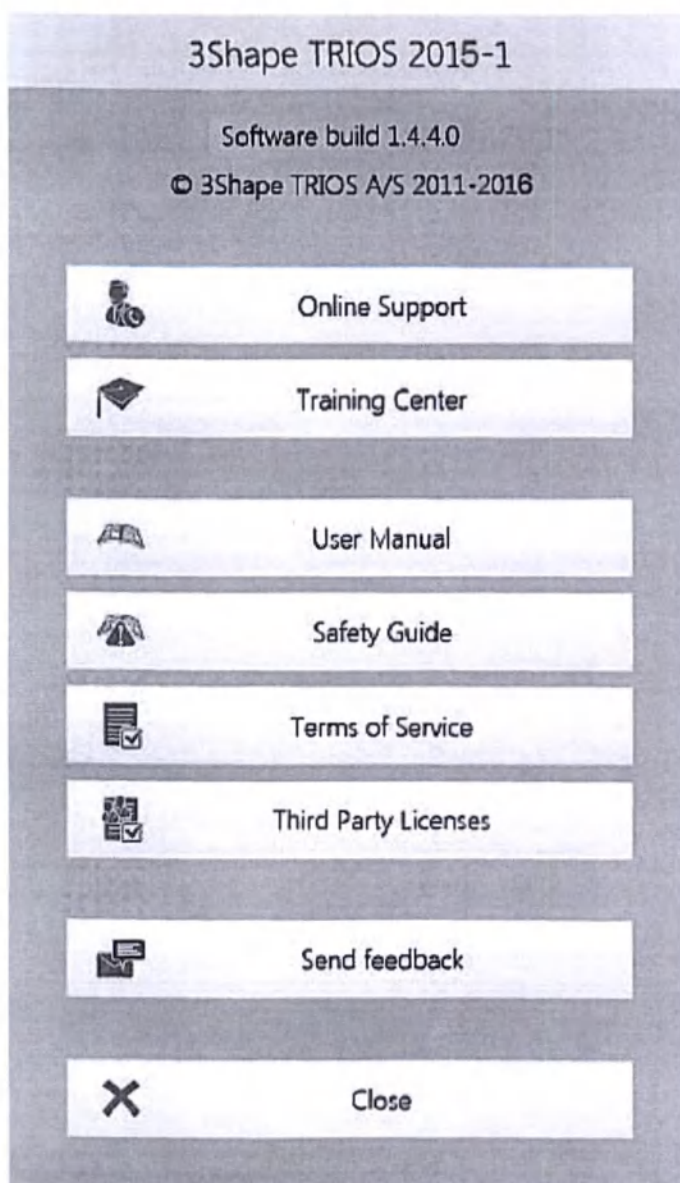
Цветная калибровка сканера - открывает руководство по калибровке сканирующей насадки для определения цвета.

Сброс калибровки цвета - сбрасывает цветовую калибровку сканера к значению по умолчанию. Требуется новая калибровка цвета после сброса.

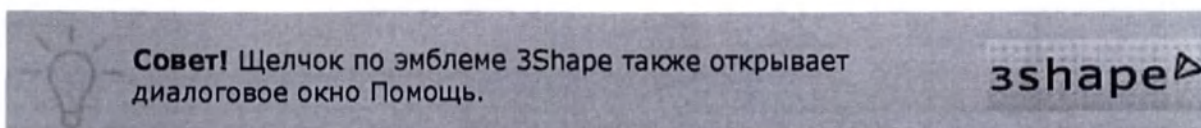
4.6 Опция Помощь



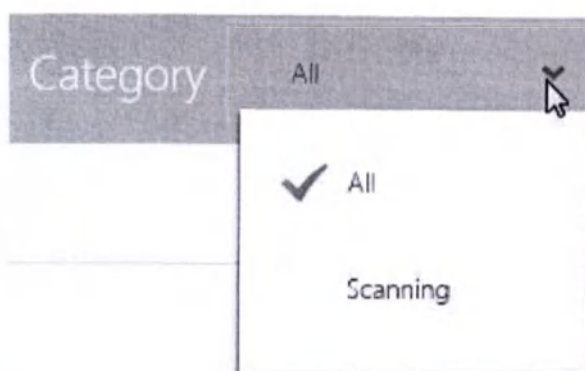
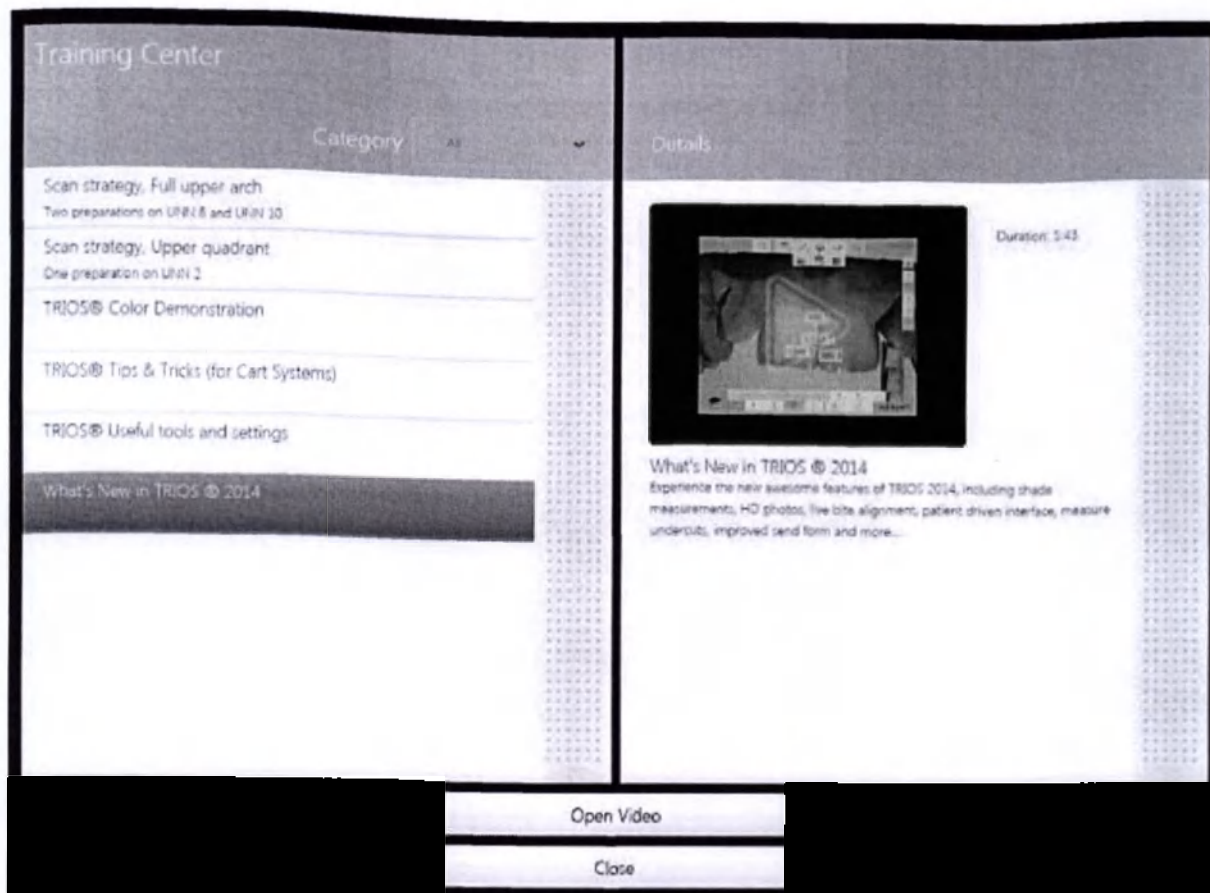
В окне *Помощь* содержится информация о текущей версии системы, а также следующие параметры:



- **Онлайн поддержка** — запускает сеанс связи со службой поддержки с использованием общего доступа к рабочему столу.
- **Центр обучения** — открывает диалоговое окно с обучающими видео. Доступен из меню «Помощь» и с панели инструментов сканирования.
- **Руководство пользователя** — открывает онлайн-справку TRIOS®.
- **Руководство по технике безопасности** — открывает руководство по технике безопасности и настройке TRIOS®.
- **Условия предоставления услуг** — открывает общие условия предоставления услуг.
- **Лицензии сторонних производителей** — открывает список лицензий сторонних производителей.
- **Отправить отчет** — открывает форму для отправки отчета об ошибке.
- **Заккрыть** — закрывает окно Помощь.



Центр обучения — здесь можно выбрать и просмотреть различные учебные материалы:



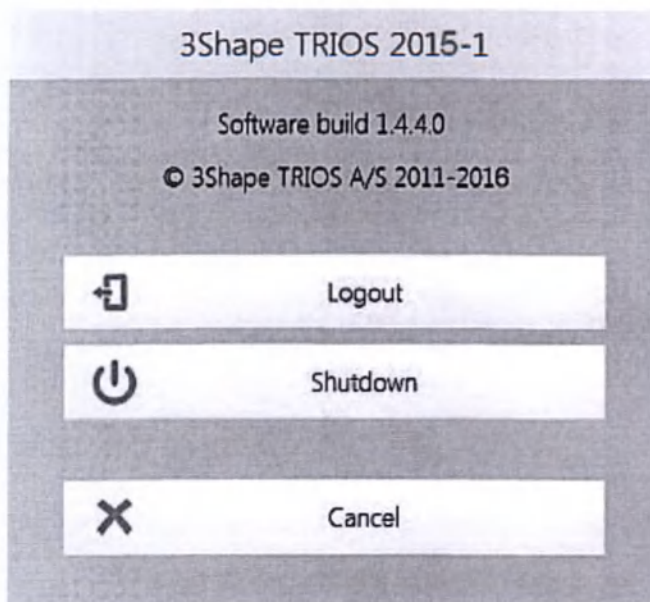
Обучающие видео перечислены в левой части страницы. Их можно отфильтровать по категориям.

В правой части страницы показаны сведения о выбранном видео.

Для просмотра выбранного видео нажмите кнопку Открыть видео или значок предварительного просмотра в области Детали справа.

Некоторые видео можно смотреть локально, другие — только при наличии интернет-соединения (т. е. в потоковом режиме).

Для выбранного видео открывается следующая страница:



- Выйти — осуществляет выход из системы и отображает список Выбрать пользователя..
- Перезагрузить систему — перезапускает систему TRIOS® (доступно на мобильных стендах).
- Выключить — ВЫКЛЮЧАЕТ систему TRIOS®. При выборе этого варианта вам будет предложено подтвердить действие в появившемся окне.



Важно! Дайте системе достаточно времени на надлежащее завершение работы, прежде чем отсоединять шнур питания. Если индикатор кнопки режима ожидания мигает, это означает, что система еще работает.

- **Отменить** - закрывает окно и возвращает пользователя на главный экран.



Важно! После чистки и дезинфекции сканера наденьте насадку для защиты на наконечник сканера, чтобы защитить его оптическую систему от загрязнения, когда устройство не используется.



Важно! Кнопка режима ожидания на мобильном стенде также действует аналогично кнопке Сбросить, позволяя перезагрузить систему, если она перестает отвечать на запросы. В этом случае нажмите и удерживайте кнопку режима ожидания в течение 5 секунд, что приведет к перезапуску системы.

4.8 TRIOS® ПК/Клиент

3Shape TRIOS® ПО поддерживается Windows Vista или более поздней версией Microsoft .Net 4. (версия 4.5 - часть установки).

3Shape TRIOS® установщик имеет две опции:

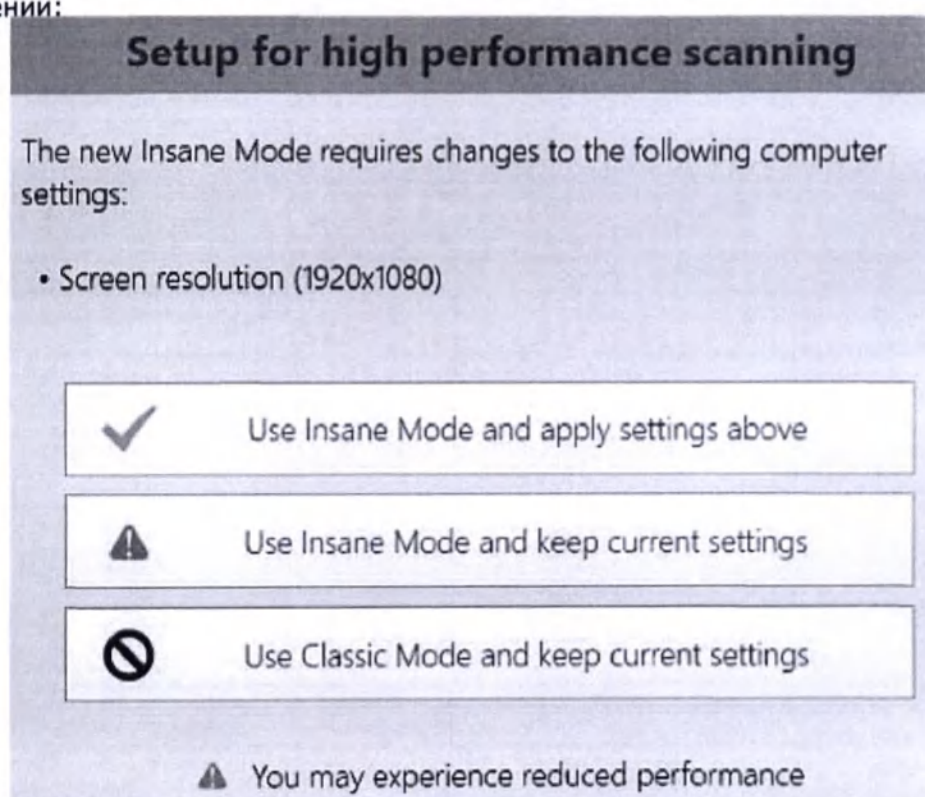
- Версия ПК: либо установленные на заводе на TRIOS® Cart , или отдельная установка на поддерживаемый ПК с присоединенным Pod и сканером.
- Версию Клиент можно установить на обычный ПК для быстрого обмена данными между мобильным стендом TRIOS® Cart и ПК в клинике. Клиент может использоваться для всех операций TRIOS®, за исключением сканирования, например для создания новых заказов и просмотра старых.



Важно! Клиент нельзя запустить, если ПК мобильного стенда или переносной модели отключен.

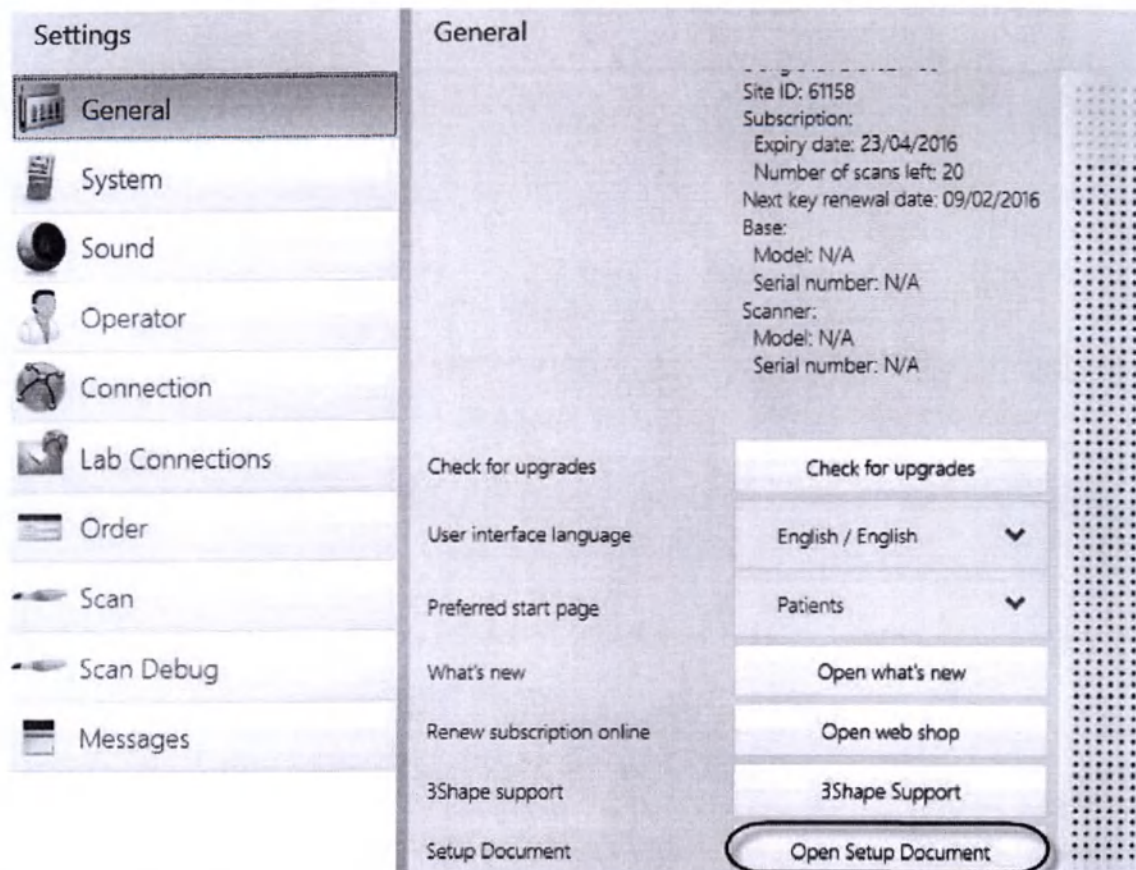
TRIOS® ПК (CART и POD ПК)

При запуске TRIOS® ПО на ПК в первый раз, система запускает процесс автоматического конфигурирования, чтобы обеспечить поддержку и оптимальную работу автоматически включается режим быстрого Безумного сканирования. Во время процесса оптимизации, вы можете получать сообщения уведомлений, когда определенные параметры нуждаются в корректировке. Безумный режим требует DirectX 11 или более поздней версии, и видеокарту с по крайней мере 2 Гб оперативной памяти. Пример сообщения с уведомлением показан на изображении:

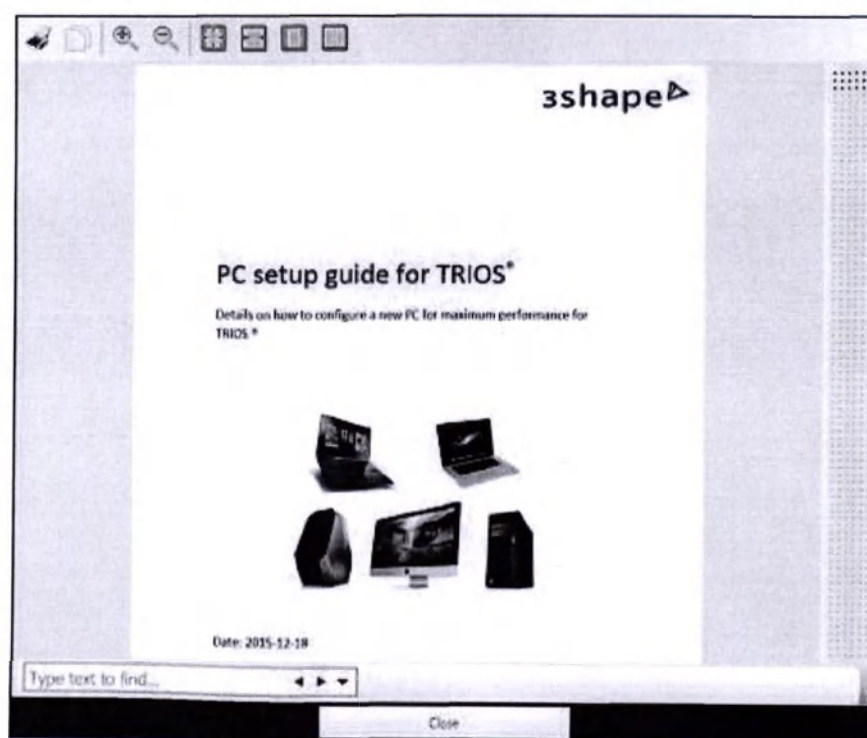


В зависимости от выбранного варианта, вам может быть предложено перезагрузить систему TRIOS® или выйти из Windows.

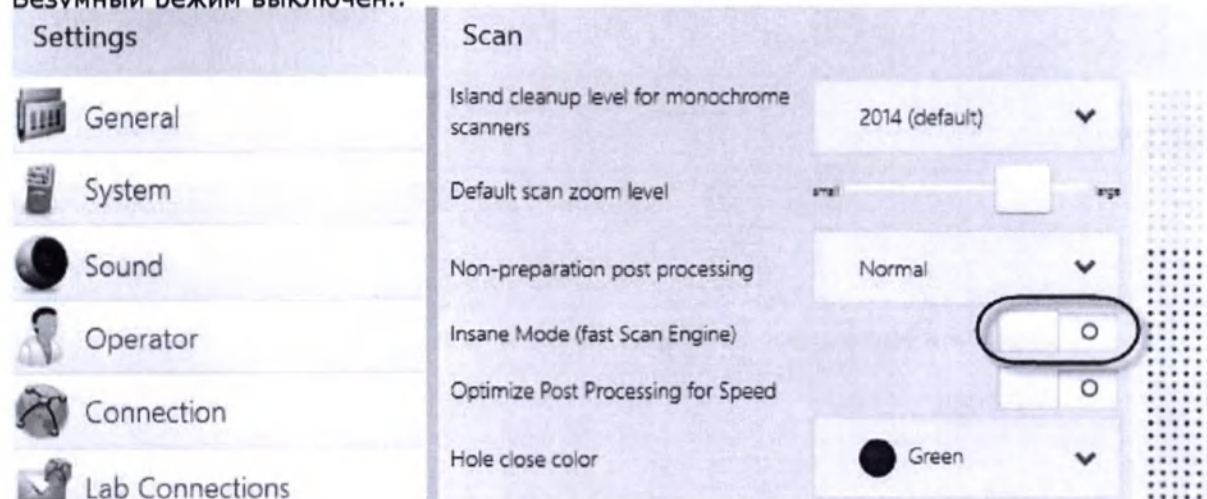
Не все настройки ПК для быстрого и точного сканирования могут быть оптимизированы автоматически, пожалуйста, прочитайте Руководство по установке, а также настройте компьютер в соответствии с рекомендациями. Для того, чтобы открыть Руководство по настройке, перейдите к Настройка > Общие и нажмите кнопку Open Document Setup в нижней части.



Теперь вы можете просмотреть документ и воспользоваться функцией поиска:



Безумный режим сканирования включается в Настройках Сканирования при переходе в Настройки - **Сканирование**. **Стандартный режим** используется, когда Безумный режим выключен..



ПО предупреждает вас, если вы пытаетесь активировать Безумный режим на неподдерживаемых ПК.

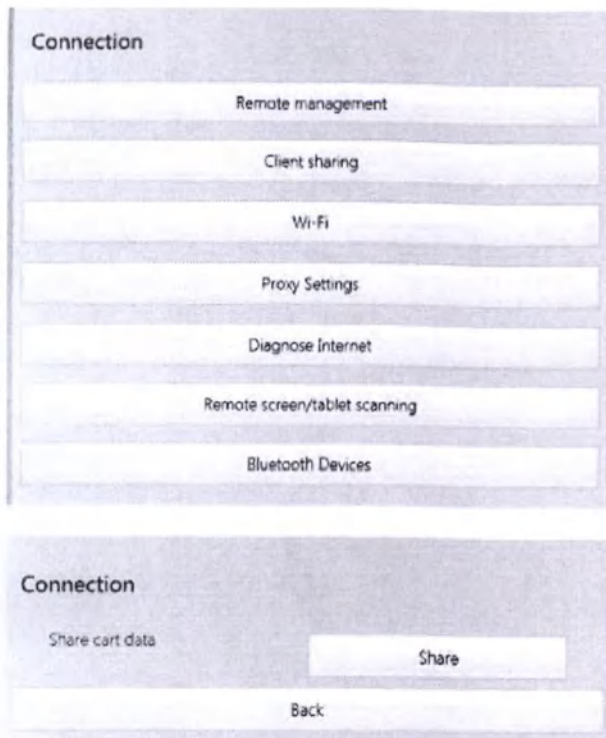
Unable to enable Insane Mode (fast Scan Engine). Graphics card must have at least 2GB of memory

✓ OK

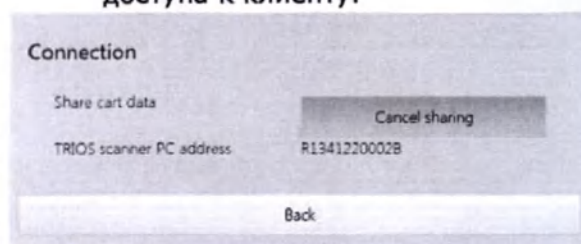
Клиент TRIOS®

► Шаг 1: Включение связи с клиентом на мобильном стенде

Чтобы использовать клиент, необходимо включить «Настройки подключения клиентов» на мобильном стенде.

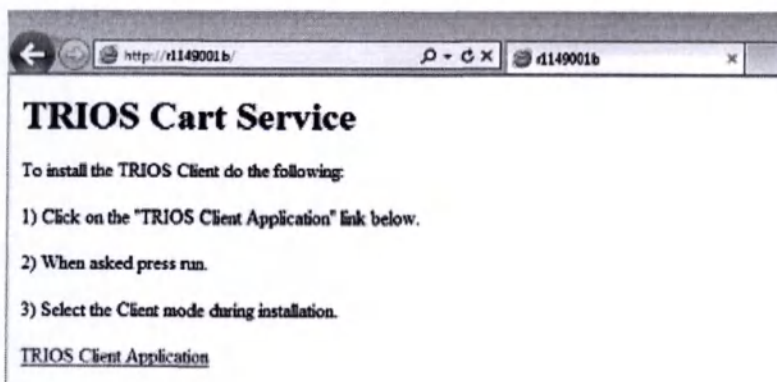


- В интерфейсе мобильного стенда
1. выберите Настроить в панели инструментов «Сервис» слева, чтобы открыть Настройки.
 2. Выберите Подключение и нажмите кнопку Настройки подключения клиентов на странице Подключение.
 3. Нажмите кнопку Разрешить доступ и подтвердите включение общего доступа к клиенту.

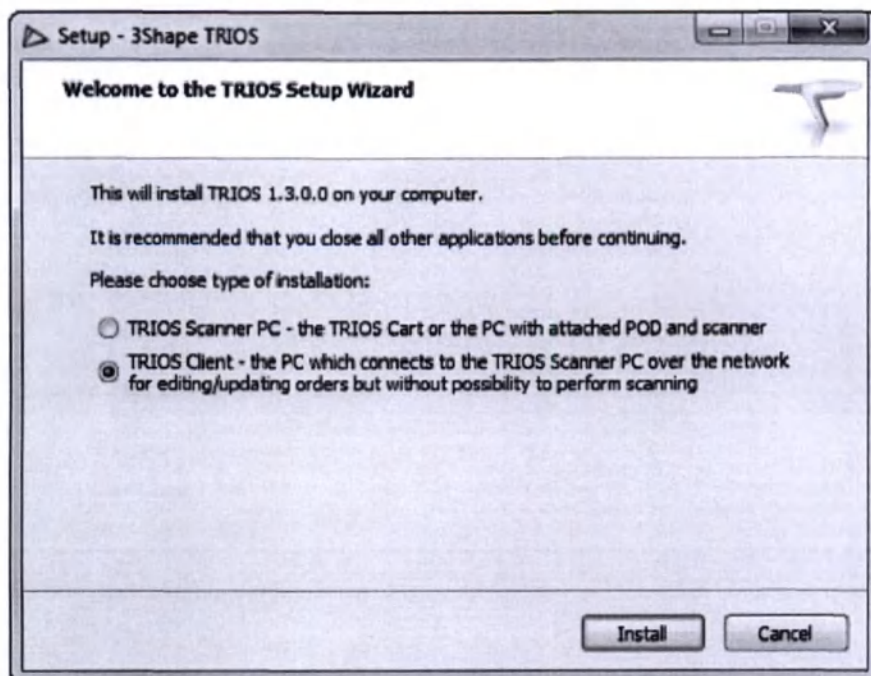


Скопируйте адрес установщика для использования при установке клиента (см. шаг 2) и адрес мобильного стенда для подключения клиентов (см. шаг 3).

► Шаг 2: Запустите установку клиента



- Установщик TRIOS®
1. можно найти по ссылке в настройках мобильного стенда. Введите его название в проводнике или веб-браузере. Откроется веб-страница с инструкциями и ссылкой на файл установки клиента.
 2. Щелкнув ссылку Приложение клиента TRIOS®, вы сможете выбрать один из двух вариантов: запустить установку сразу после загрузки либо сохранить файл для установки в другое время.

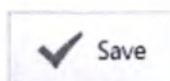


3. На появившемся экране выбора типа установки выберите вариант Клиент.

4. Нажмите кнопку Далее> для продолжения установки.

► Шаг 3: Запустите Клиент

Please enter the address for your TRIOS 2015-1 system



При первом запуске клиента TRIOS® пользователю нужно ввести адрес или имя ПК мобильного стенда TRIOS® Cart (см. шаг 1).

После сохранения этого адреса клиент перезапустится и подключится к мобильному стенду TRIOS® Cart.

► Шаг 4: Начало работы с Клиентом

За исключением отсутствующей возможности сканирования и ограниченности функций на странице Настройки, клиент обладает всеми возможностями версии для мобильного стенда.

Connection

TRIOS scanner PC address

Test connection

Заказы, созданные в клиенте, сохраняются в ПК мобильного станда или переносной модели. Клиент нельзя запустить, если ПК мобильного станда или переносной модели не работает.

Заказы, открытые в любой из версий, блокируются, и пользователи получают соответствующее уведомление при попытке открытия таких заказов.

Существующее подключение между клиентом и мобильным стандом можно изменить на странице «Подключение», введя имя другого мобильного станда.

С помощью кнопки Проверить можно протестировать установленное подключение.

4.9 Wi-Fi Настройка беспроводной сети

Беспроводной маршрутизатор обеспечивает доступ к сети по технологии Wi-Fi практически из любого места в радиусе действия сети. Тем не менее, следует иметь в виду, что этот радиус может быть ограничен в зависимости от количества, толщины и расположения стен, потолков и других объектов, сквозь которые приходится проходить сигналу. Также радиус действия сети зависит от типа материалов и фонового РЧ-шума (радиочастотного шума) в квартире или офисе.

Ниже приведены рекомендации по обеспечению максимального радиуса действия сети:

1. Постарайтесь свести к минимуму количество стен и потолков между маршрутизатором и другими сетевыми устройствами, поскольку каждая стена или потолок сокращает радиус действия сети на 1–30 м. Расположите устройства таким образом, чтобы минимизировать количество стен и потолков между ними.
2. Соблюдайте прямооту линий между сетевыми устройствами. Стена толщиной 0,5 м под углом в 45 градусов превращается в стену толщиной 1 м. А при угле в 2 градуса ее толщина станет равной 14 м! Поэтому устройства следует располагать таким образом, чтобы сигнал проходил сквозь стену или потолок под прямым углом.
3. Материал стен и перекрытий тоже имеет значение. Центрометаллическая дверь или алюминиевые косяки могут сократить радиус действия сети. Попробуйте расположить точки доступа, беспроводные маршрутизаторы и компьютеры таким образом, чтобы сигнал проходил через гипсокартонные перегородки или через открытые двери. Такие материалы и предметы, как стекло, сталь, другие металлы, стены с изоляцией, вода (например, аквариумы), зеркала, шкафы, кирпичи и бетон, снижают интенсивность сигнала.
4. Располагайте изделие вдали (не расстоянии не менее 1–2 м) от электрических устройств и оборудования, производящих РЧ-помехи.

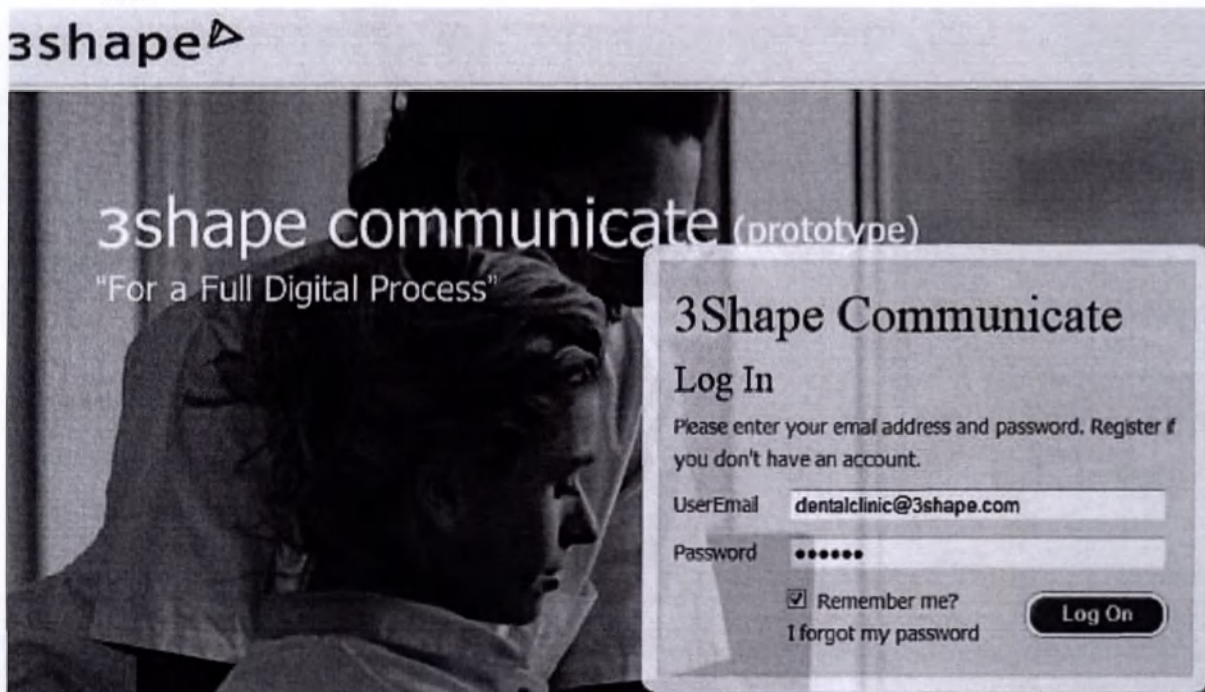
5. При использовании беспроводных телефонов с частотой 2,4 ГГц или устройств X-10 (беспроводных устройств, таких как потолочные вентиляторы, освещение и домашние системы безопасности) качество беспроводной связи может сильно ухудшиться, вплоть до ее полного исчезновения. Чтобы этого избежать, расположите изделие как можно дальше от базовой станции беспроводного телефона с частотой 2,4 ГГц. Базовая станция транслирует сигнал, даже когда телефон не используется.

6. Кроме того, в вашем районе могут быть и другие беспроводные сети. Каждая из них использует один или несколько каналов. Если номера этих каналов близки к номеру канала вашей сети, возможно ухудшение качества сигнала. Попросите сотрудников своего отдела ИТ прояснить этот вопрос и при необходимости изменить номер используемого канала.

5 Связь с лабораторией

Система TRIOS® позволяет обмениваться заказами и комментариями с любой лабораторией при помощи 3Shape Communicate™ — дополнительного инструмента, встроенного в систему TRIOS®. 3Shape Communicate™ позволяет:

- Отправлять трехмерные сканы из системы TRIOS® в лабораторию
- Получать дизайны из лаборатории для просмотра
- Обмениваться комментариями с лабораторией
- Обсуждать виртуальные диагностические восковые модели с лабораторией и пациентами.
- Общаться с лабораториями при помощи мобильного стенда TRIOS® Cart или любого другого ПК.



Важно! Чтобы использовать 3Shape Communicate™, необходимо зарегистрировать вашу стоматологическую клинику на сайте 3Shape Communicate™ - www.3shapecommunicate.com и настроить Подключение к лаборатории в Вашей системе TRIOS®.

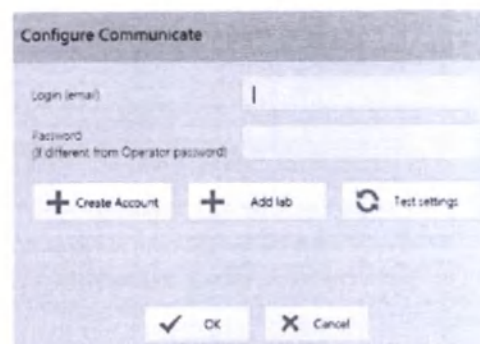
5.1 Создание учетной записи 3Shape Communicate™

Для создания учетной записи 3Shape Communicate выполните следующие шаги (необходим доступ в Интернет):



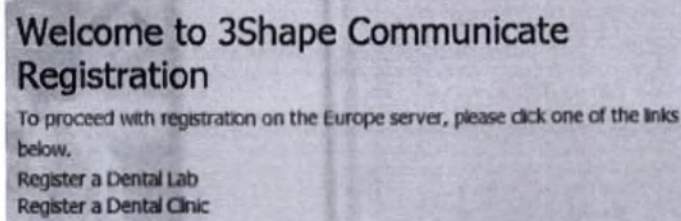
► **Шаг 1:** Откройте окно настроек

Перейдите **Настройка-
>Подключения лаборатории-
>Настройка подключения** для
открытия окна



► **Шаг 2:** Нажмите кнопку «Создать учетную запись»

Откроется сайт
(www.3shapecommunicate.com)



Register a Dental Clinic

Please fill in all the fields and press Register

Clinic Name:

Address:

Postal Code:

Country:

Email:

Password:

Confirm Password:

☒ I have a 3Shape Dongle

3Shape Dongle number:

☒ Receive newsletter and information?

► Шаг 3: Регистрация стом. клиники

Заполните форму регистрацию и нажмите "регистрация" для завершения.

Register Clinic Summary

Thank you for registering 'test' at 3Shape Communicate

A confirmation email will be sent to abc_dental_clinic@abc.de. You will have to press the Activation link in the email in order to activate the account.

If you have acquired a TRIOS scanner you will need some of the following info when setting up TRIOS to connect with 3Shape Communicate:

Login: abc_dental_clinic@abc.de

Password: Look in the mail sent to you

Server URL: net.tcp://www.3shapecommunicate.com:9200/3shapecommunicateservice/_30Service.svc

Website URL: https://www.3shapecommunicate.com

► Шаг 4: Активируйте свою учетную запись

Откройте письмо, отправленное на ваш адрес электронной почты для подтверждения, и нажмите ссылку для активации.

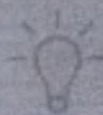
Test settings

Connection succeeded.

☒ OK

► Шаг 5: Начните работу с 3Shape Communicate™

Откройте «Подключение к лаборатории», введите имя пользователя и пароль и нажмите Проверить учетную запись. В случае успешного подключения появится сообщение «Соединение установлено».

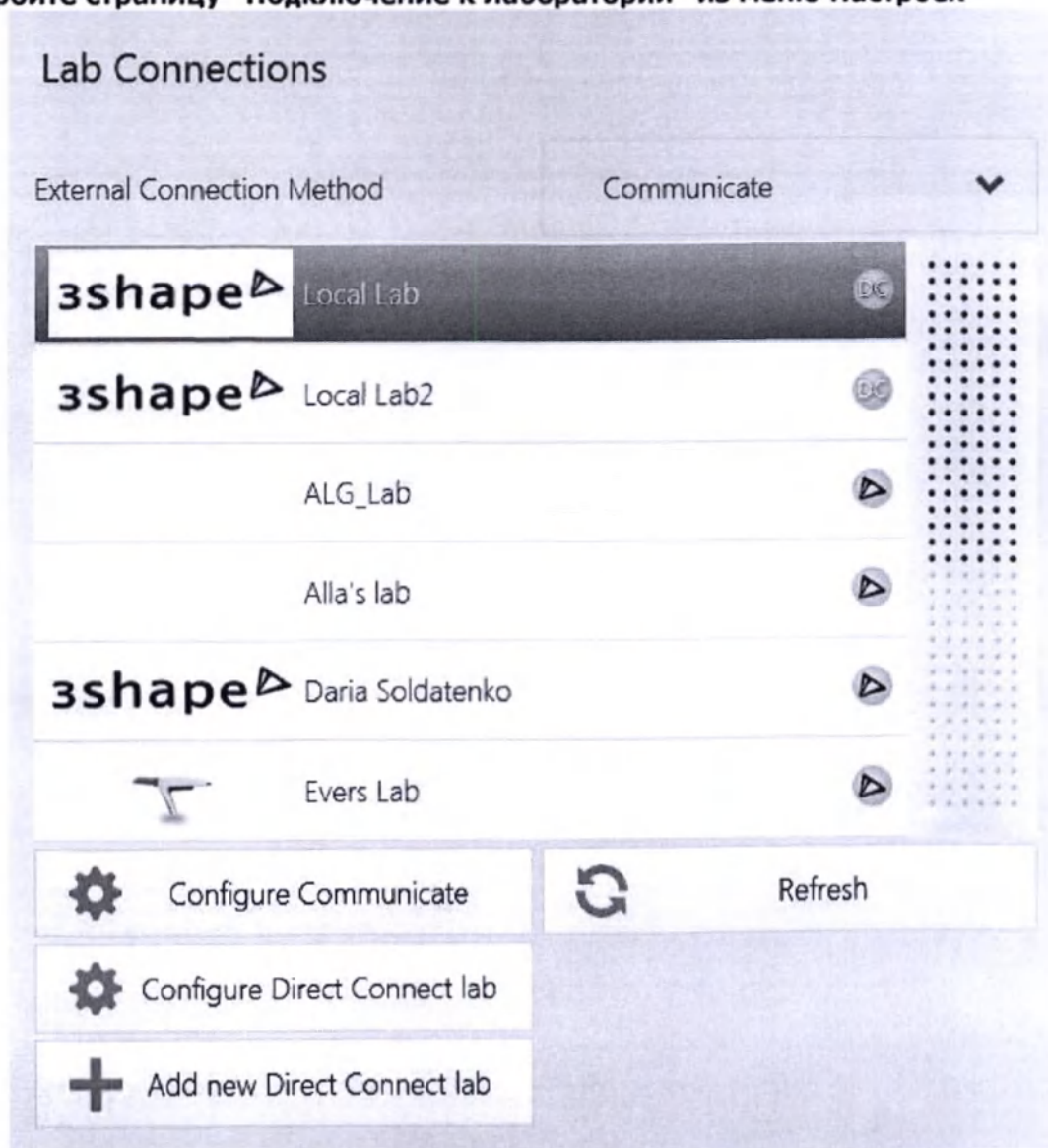


Совет! Учетные данные можно использовать для доступа к учетной записи 3Shape Communicate с любого удаленного ПК.

5.2 Подключение к лаборатории

Можно использовать либо прямое подключение к вашей местной лаборатории (необходимо указать папку Direct Connection и имя пользователя), либо внешнее подключение к удаленной лаборатории. Для установки соединения с внешней лабораторией:

Откройте страницу "Подключение к лаборатории" из меню Настроек

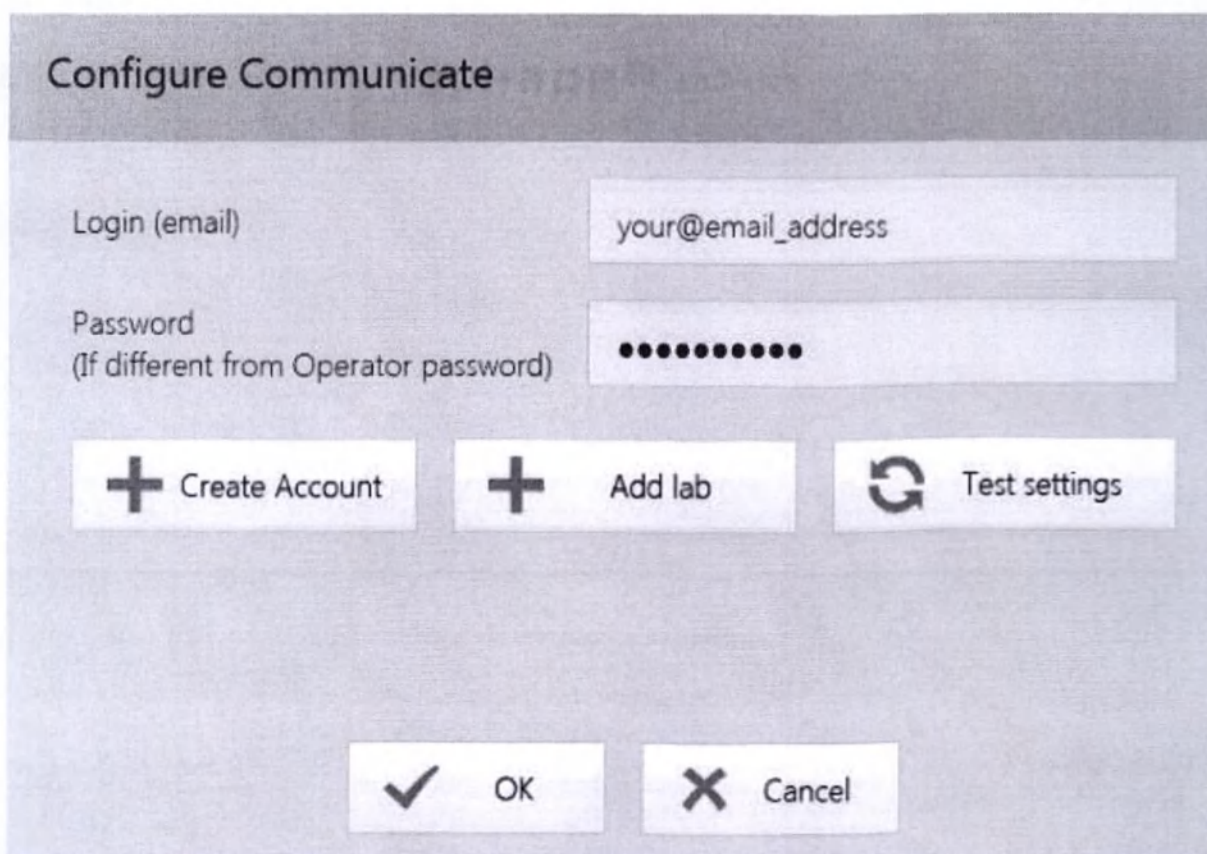


3SHAPE COMMUNICATE Подключение к лаборатории

После создания учетной записи 3Share Communicate необходимо настроить подключение к лаборатории.

► Шаг 1: Откройте сайт 3Shape Communicate

Откройте «Настроить» -> «Подключение к лаборатории» для открытия окна настроек подключения.



Configure Communicate

Login (email)

Password
(If different from Operator password)

 Create Account  Add lab  Test settings

 OK  Cancel

Нажмите кнопку Добавить лабораторию. Откроется сайт 3Shape Communicate.

3Shape Communicate™
shkina@3Shape.com
Log Off
English

3shape
Welcome
Cases
Settings
Connections
Order templates
3shapedental.com

Cases

Filter

OrderId

Email

Created from

Order state
All

ThreeShapeOrderNo

Patient name

Created to

Get

Alla clinic

Select All
Unselect All
Delete selected

	Patient Name	Order No.	Delivery Date		
☐	Tom	08971_140311163000	-	Preview	Open Case
☐	Tom	08971_140311144517	-	Preview	Open Case
☐	Qwerty	08995_140205100826	-	Preview	Open Case

Close
Show on-screen keyboard

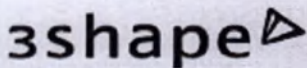
► Шаг 2: Добавьте лабораторию

Нажмите на значок Меню Подключений для открытия сайтов с подключениями.

Connected Sites

Name	Type	Status	
ALG_Lab	Lab	Active	Remove
JSI TRIOS Lab	Lab	Active	Remove
EV-OrthoTest	Lab	Active	Remove
Add Connection			

Нажмите кнопку **Добавить подключение** для открытия страницы **Подключиться к другим клиникам и лабораториям**. Напишите название лаборатории (e-mail лаборатории), к которой хотите подключиться и нажмите кнопку **ИСКАТЬ**.


Welcome Cases Settings Connections Order

Connect to other Dental Clinics and Labs

Fill in email of the Clinic or Lab you want to connect to

Result:

Alek Lab Site
Alek Dentist Site
Alek Trios-Clinic
Alek's Lab

Message to Alek Lab Site (You can customize the message)

We would like to connect to you on 3Shape Communicate.

Выберите нужную лабораторию в списке и нажмите кнопку Подключиться для отправки запроса на подключение. К запросу будет прикреплено сообщение (текст можно изменить). Лаборатория, к которой вы хотите подключиться, будет добавлена в список Подключенные сайты со статусом Ждет подтверждения.

Connected Sites

Name	Type	Status	
ALG_Lab	Lab	Active	Remove
JSI TRIOS Lab	Lab	Active	Remove
EV-OrthoTest	Lab	Active	Remove
Alek Lab Site	Waiting for approval		Remove

► Шаг 3: Начните работать с лабораторией

Когда лаборатория подтвердит подключение, ее статус изменится на Активный, и лаборатория появится в списке добавленных лабораторий вашей системы TRIOS®. Если вы добавили лабораторию с удаленного ПК, нажмите Обновить, чтобы обновить список.

При добавлении лаборатории система автоматически ищет шаблоны заказов и загружает их в вашу систему TRIOS®.

Теперь лабораторию можно выбирать из списка в форме заказа, чтобы обмениваться с ней заказами и сообщениями.

Настройка прямого соединения с лабораторией

Можно использовать прямое соединение с локальной лабораторией - опцию можно активировать в донгле.

► Шаг 1: Добавить новое прямое соединение

Нажмите кнопку **Добавить новую лабораторию с прямым соединением** на странице **Соединение с лабораторией** для открытия окна **Настройка прямого соединения**. Заполните информацию с Названием лаборатории, Доступом к папке и, если требуется, деталями для входа в локальную сеть.

Configure Direct Connect lab

Lab name Required: Ex: Local Lab

Folder path Required: Ex: \\pc123\DC or D:\DC

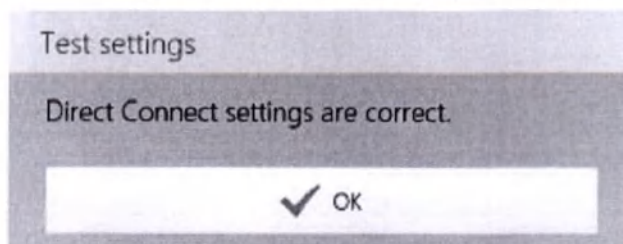
Username Ex: domain\username

Password

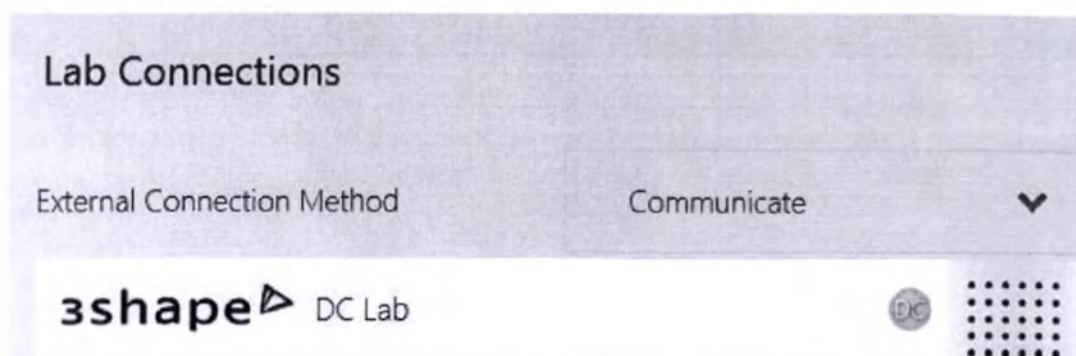
Test settings

OK Cancel

Подтвердите детали соединения, нажав кнопку Настройки проверки.

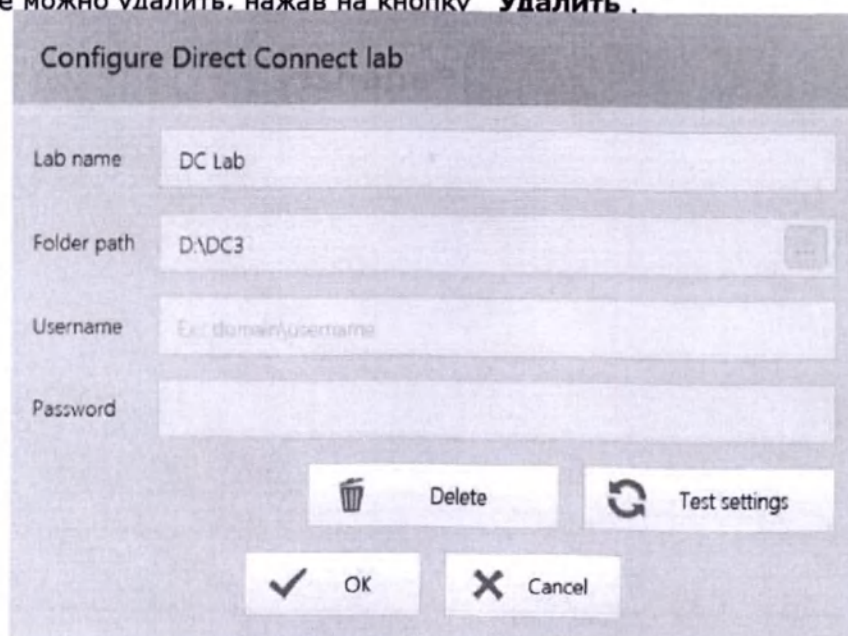


Нажмите **OK** для сохранения созданной лаборатории. Она появится в списке **Соединения с лабораториями** со значком DC .

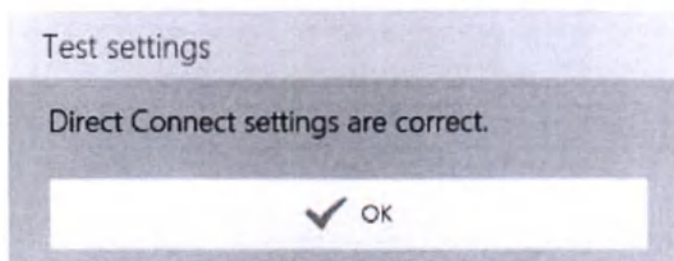


► Шаг 2: Настройте прямое подключение к лаборатории

Нажмите кнопку **Добавить новую лабораторию с прямым соединением** на странице **Соединение с лабораторией** для открытия окна **Настройка прямого соединения**. Заполните информацию с **Названием лаборатории**, **Доступом к папке** и, если требуется, **детальми для входа в локальную сеть**. Существующее прямое подключение можно удалить, нажав на кнопку **Удалить**.



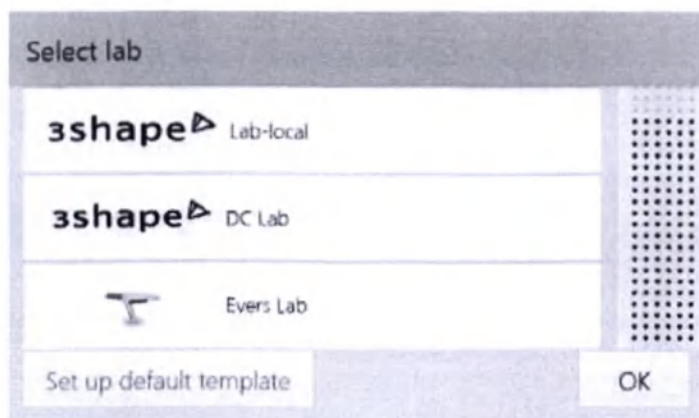
Подтвердите детали соединения, нажав кнопку Настройки проверки.



Нажмите **OK** для сохранения настроек соединения с локальной лабораторией.

5.3 Отправка заказа/модели в лабораторию

Отправка заказа в лабораторию



На странице заказа выберите нужную лабораторию на этапе создания заказа, щелкнув кнопку Изменить лаб. и выбрав лабораторию. После этого можно выполнить сканирование и отправить заказ в эту лабораторию.

Список лабораторий можно изменить в настройках Соединений лаборатории. См. Подключение к лаборатории для деталей.

Процедура отправки заказа:

► **Шаг 1: Нажмите кнопку Отправить (1)**

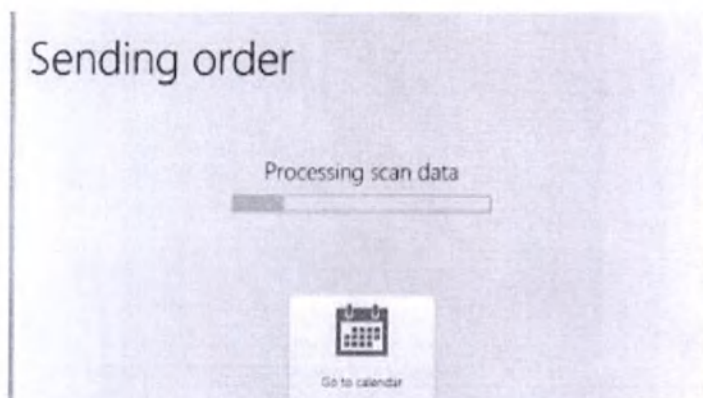
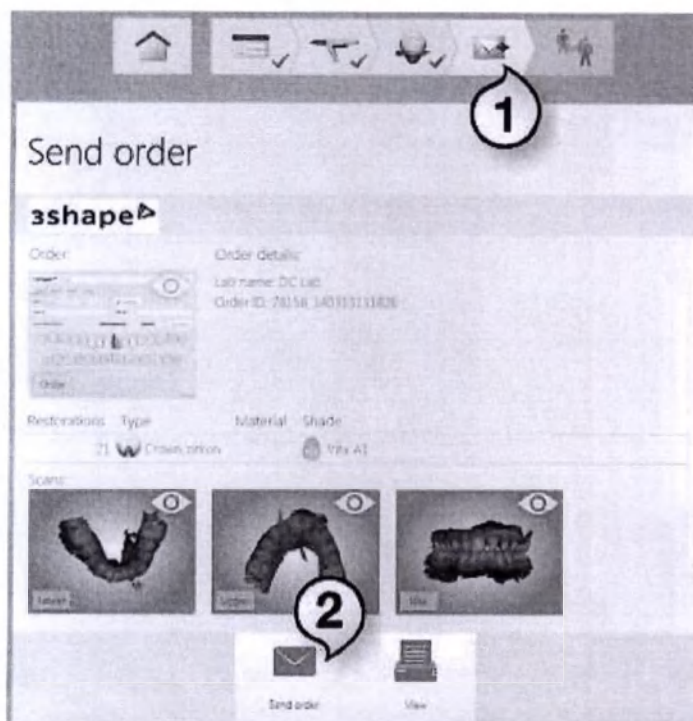
Детальное описание заказа с фото сканов становится видимым.

► **Шаг 2: Нажмите кнопку Отправить заказ (2)**

Если постобработка на предыдущем шаге анализа не выполнялась, она будет выполнена автоматически при отправке заказа. Это может занять около одной минуты.

Совет! Рекомендуется выполнить постобработку на этапе анализа и проверить ее результат.

Совет! Вы всегда можете вернуться к заказу и отправить его позднее. Также можно изменить заказ и отправить его заново.



Совет! Отправка заказа выполняется в фоновом режиме, что позволяет незамедлительно начать новый сеанс с другим пациентом, нажав кнопку Перейти в календарь.

Confirmation

This order has already been sent. If you make changes it must be resent. Do you wish to continue?

☒ Yes

☐ No

Заказ можно отправить заново, если изменена граничная линия, добавлены новые аннотации или изображения.

Данное сообщение выводится при попытке внести изменения в уже отправленный заказ.

Send order

3shape

Order details:

Lab name: DC Lab

Order ID: 7823a_14918181476

Restorations:

Type	Material	Shade
23 Crown bridge	Vita A3	

Scanner:

The order has been modified since it was sent

Если вы подтверждаете свое действие, нажав **ДА**, кнопка **Отправить заказ заново** появится в форме отправки заказа. **Send order** form.

Нажмите на кнопку для повторной отправки заказа.

Проектировать заказ

Select lab

3shape Lab-local

3shape DC Lab

Evers Lab

Set up default template

OK

Когда выбрано прямое подключение для заказа реставрации 3Shape Dental System установлено на том же ПК, где и TRIOS®, вы сразу можете моделировать заказ без отправки последнего в лабораторию:

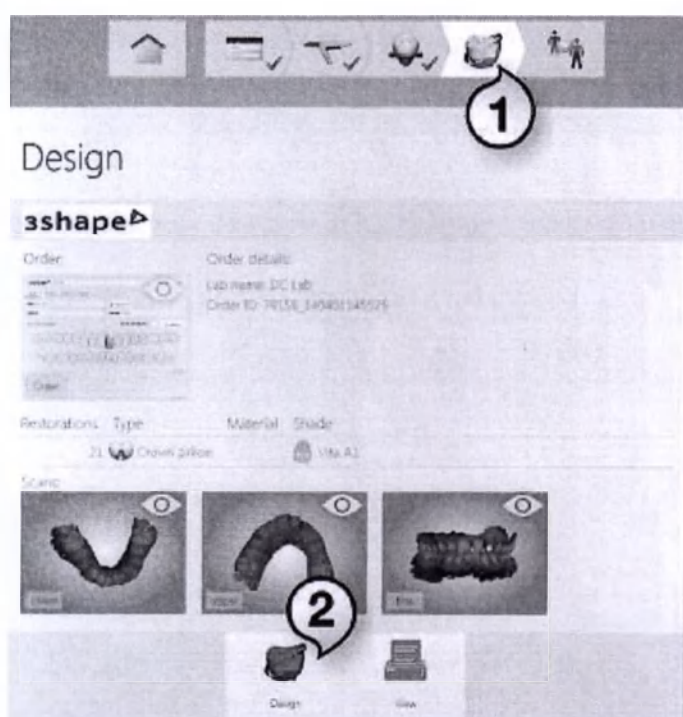
На странице заказов выберите прямое соединение, создавая заказ, нажмите кнопку Изменить лабораторию.

Далее вы можете сканировать и моделировать заказ.

Список соединений может быть изменен.

Процедура проектирования заказа

► **Шаг 1: Нажмите кнопку Дизайн (1)**



► **Шаг 2: Нажмите кнопку Моделировать заказ (2)**

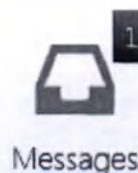
Ваш заказ откроется в 3Shape Dental Designer.

Если постобработка на предыдущем шаге анализа не выполнялась, она будет выполнена автоматически при отправке заказа. Это может занять около одной минуты.

Совет! Рекомендуется выполнить постобработку на этапе анализа и проверить ее результат.

Совет! Вы всегда можете вернуться к заказу и отправить его позднее. Также можно изменить заказ и отправить его заново.

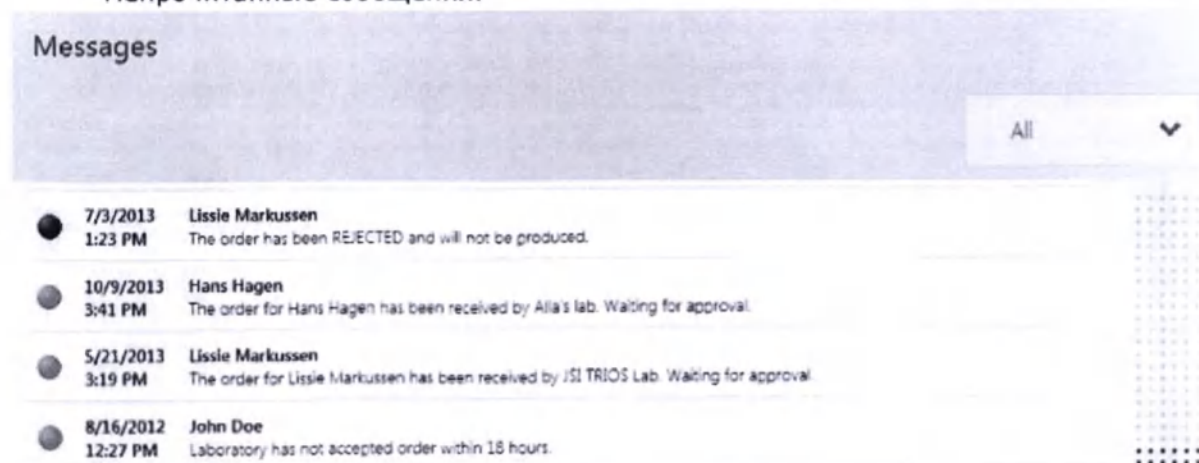
5.4 Общение с лабораторией



17 Сообщения

На странице Сообщения приводятся уведомления о полученных комментариях, дизайны из лаборатории и системные сообщения. Важные сообщения, такие как отклоненный случай, запрос на утверждение дизайна или если лаборатория некоторое время не принимает случай, отображаются с красной иконкой, остальные — с зеленой.

1. Лаборатория может присылать комментарии касательно полученных заказов, их статусов (см. изображение ниже) и обновлений дизайна реставраций.
 2. Системные сообщения генерируются системой TRIOS® автоматически для информирования о состоянии заказа. Например, уведомление поступает, если заказ не был принят лабораторией в течение 18 часов. Вы также получаете сообщение, когда лаборатория принимает заказ.
- Количество новых и непрочитанных сообщений показано на экране Сообщения.
 - Чтобы просмотреть заказ, получивший комментарий, или дизайн, и отправить в лабораторию ответ, коснитесь сообщения, чтобы открыть страницу 3Shape Communicate системы TRIOS®.
 - Нажмите зеленую точку, чтобы отметить сообщение как прочитанное.
 - При помощи фильтра Показать сообщения можно просмотреть Все / Системные / Заказа / Непрочитанные сообщения.



Заказы и комментарии также доступны на сайте 3Shape Communicate - www.3shapecommunicate.com.

Cases

A lab

Patient Name	Order No.	Delivery Date		
 Carrow, John	15053_130516154646	-	Preview	Open Case
 Williams, Serena	15053_130503154006	-	Preview	Open Case
 Wosniaki, Caroline	15053_130503141537	-	Close	Open Case

Material:	Patient No.:	-
Type :	Status:	Scanned Received



[Delete Case](#)

Нажмите кнопку Открыть случай, чтобы просмотреть сведения о заказе, и прокрутите вниз, чтобы написать комментарий.

Comments

Importance: ☐ Low ☒ Medium ☐ High[Browse](#)

No file selected...

[Submit](#)

21-May-2013 13:24 +02 shkina@ukr.net

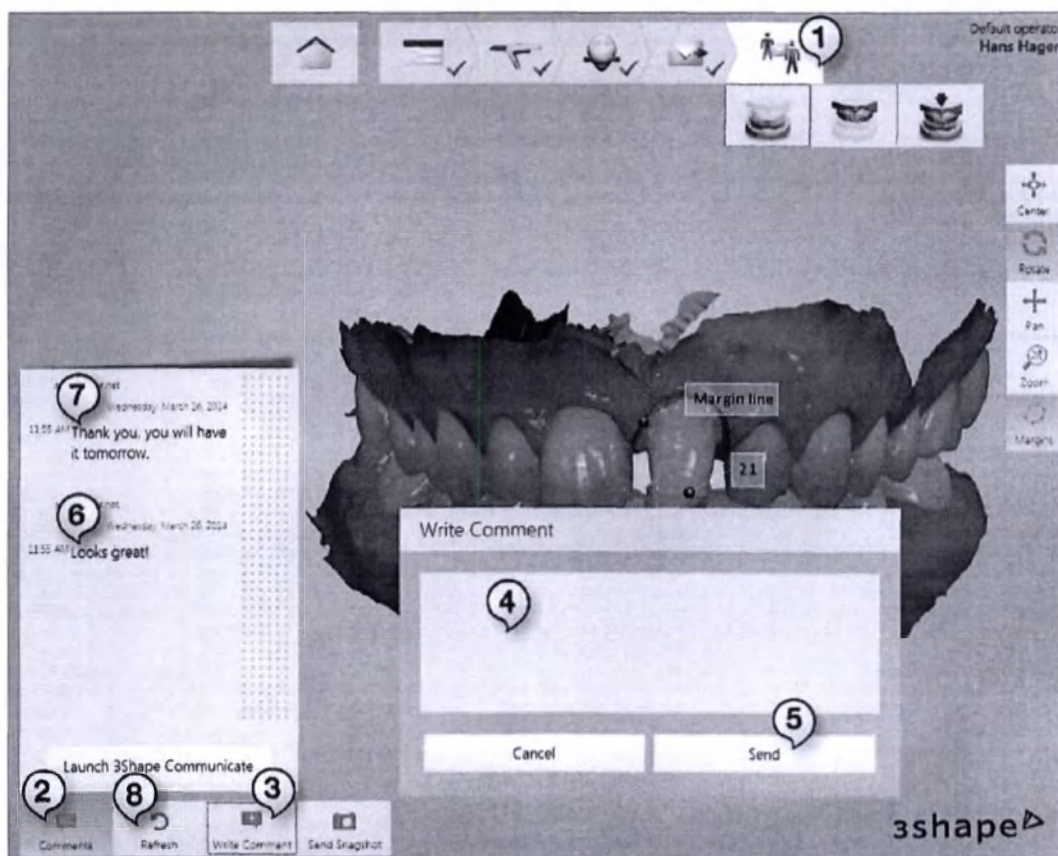
Thank you! The order has been received.



3SHAPE COMMUNICATE

При появлении уведомления на странице Сообщения, нажмите на него, чтобы открыть заказ на странице 3Shape Communicate и просмотреть полученное сообщение или дизайн. Страница 3Shape Communicate позволяет просматривать дизайн, модели и граничные линии в 3D и обсуждать случай с техником:

- (1) Откройте страницу 3Shape Communicate. Просмотрите модель сканирования. Если лаборатория загрузила новый дизайн на сайт 3Shape Communicate, он будет автоматически загружен в вашу систему TRIOS® и показан на данной странице.
- (2) Нажмите кнопку Комментарии, чтобы отобразить окно сообщения слева.
- (3) Нажмите Написать комментарий, чтобы открыть соответствующее окно (4)
- (4) Напечатайте ваш комментарий в текстовом поле окна.
- (5) Нажмите кнопку Отправить.
- (6) Ваш комментарий будет отправлен в лабораторию, и его можно будет просмотреть в диалоговом окне.
- (7) Самое новое сообщение в диалоге размещено наверху.
- (8) Нажмите Обновить, чтобы обновить страницу и проверить, не поступили ли новые сообщения.



Запустить 3Shape Communicate — открывает сайт 3Shape Communicate.

6 Техническое обслуживание

6.1 Калибровка сканера

Можно выполнить следующие типы калибровки:

- **3D калибровка** – Настройка оптики сканера для создания 3D-изображений.
- **Цветная калибровка** – Настройка распознавания цвета для конкретной насадки.

Когда выполнять калибровку:

- Калибровку сканера следует выполнять перед его первым использованием и в дальнейшем через каждые восемь дней регулярного использования.
- Также калибровка необходима в том случае, если сканер был перемещен, по нему был нанесен удар, или существенно изменилась температура окружающей среды.
- Также следует откалибровать сканер, если ухудшилось качество его работы.
- Калибровка позволит вернуть качество на первоначальный (заводской) уровень и обеспечит получение оптимальных результатов.
- Калибруйте сканер перед каждым сканированием для лучшего результата цвета.
- Зеркальце никогда не бывает 100% чистым, маленькие частицы могут повлиять на Shade Measurement (Измеритель цвета).
- Напоминание о цветной калибровке приходит каждую неделю. Измеритель цвета не будет работать, если сканер не калибровали по цвету в течение 30 дней.

Как делать 3D калибровку

► **Шаг 1:** Найдите подходящую насадку.

Насадки различаются в зависимости от моделей сканера:



TRIOS® 3 насадка для калибровки и TRIOS® Color/Standard насадка для калибровки

► Шаг 2: Подготовка к калибровке

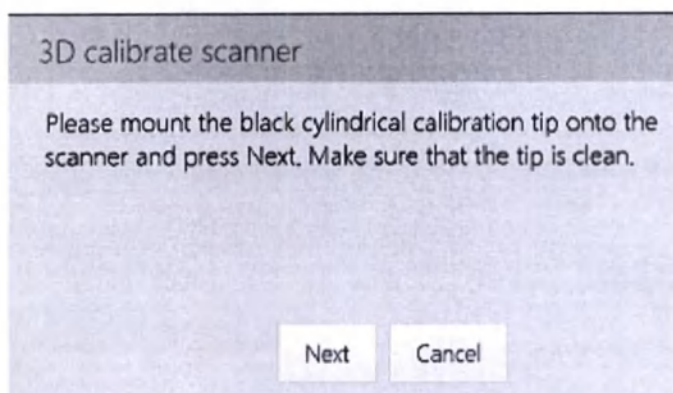
Снимите насадку для сканирования и замените ее насадкой для калибровки .



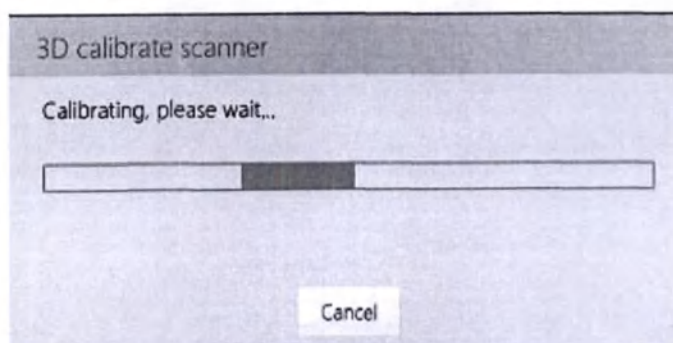
TRIOS® 3 calibration tip and TRIOS® Color/Standard calibration tip attached for calibration.

► Шаг 3: Запуск мастера калибровки

1. Перейдите на страницу Настройка системы TRIOS®.
2. **Выберите Сканирование -> Калибровка сканера (цветом или 3d, в зависимости от типа сканера).**
3. Следуйте инструкциям на экране.

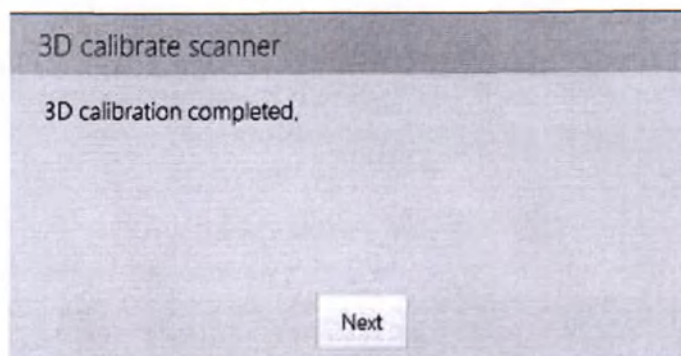


► Шаг 4: Ожидание завершения калибровки устройства



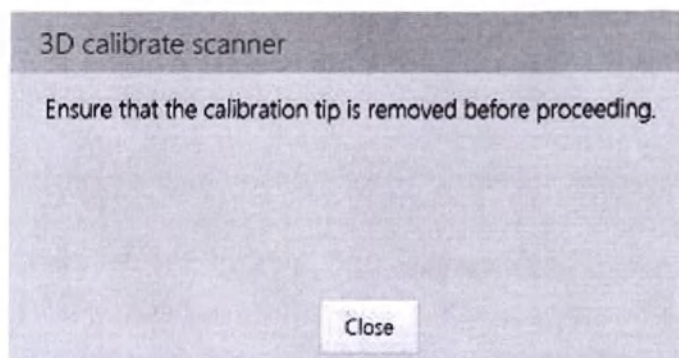
► **Шаг 5:** Завершение процедуры

По завершении процедуры появится следующее сообщение.



► **Шаг 6:** Снятие насадки для калибровки

При появлении соответствующей подсказки в мастере снимите насадку для калибровки и наденьте насадку для защиты.

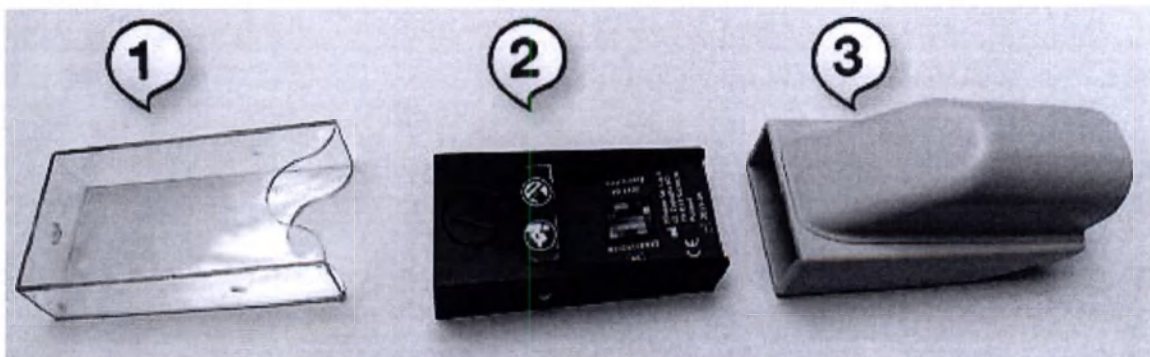


Важно! Убедитесь, что насадка калибровки снята со сканера после калибровки, так как она может стать очень горячей.

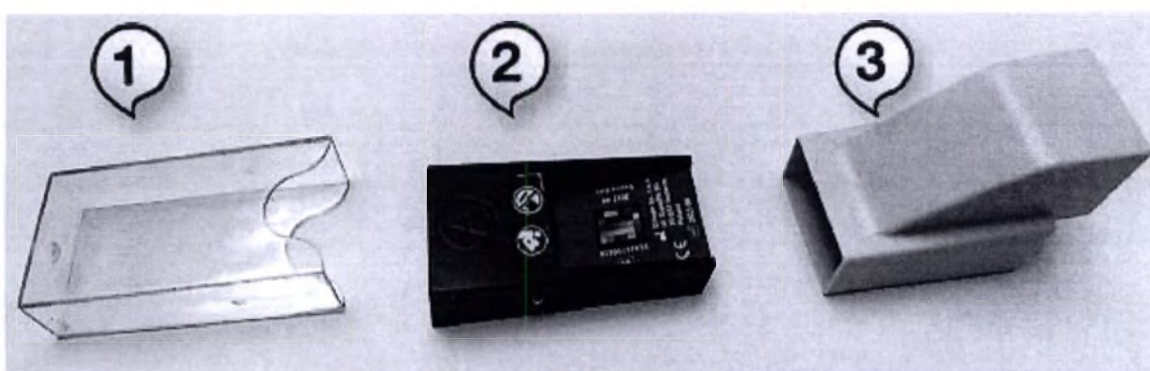
Как делать цветную калибровку

► **Шаг 1:** Найдите подходящий набор для калибровки

Наборы различаются: **(1)** Защитный чехол, **(2)** Калибровочная мишень, **(3)** Калибровочный адаптер.



TRIOS® 3 color calibration kit

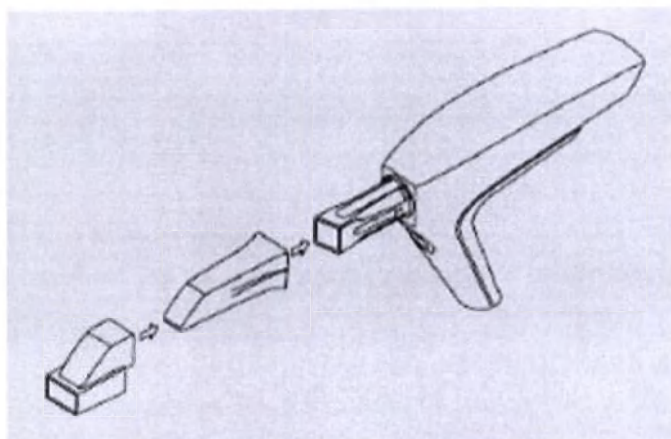


TRIOS® набор для калибровки

► Шаг 2: Подготовка к калибровке

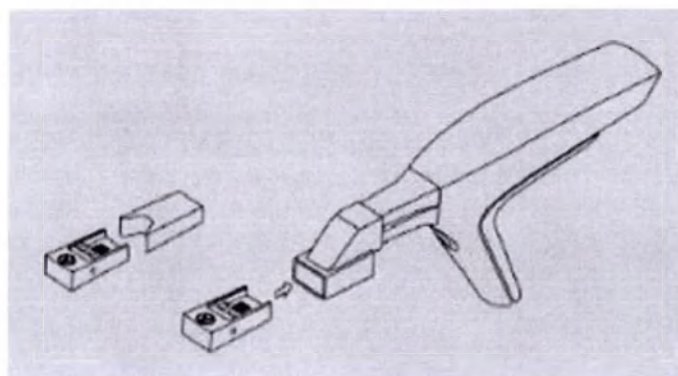
Прикрепите очищенную и стерилизованную насадку лицевой стороной вниз к телу 1.

1. сканера.
2. Установите адаптер для калибровки цвета на кончик сканера.



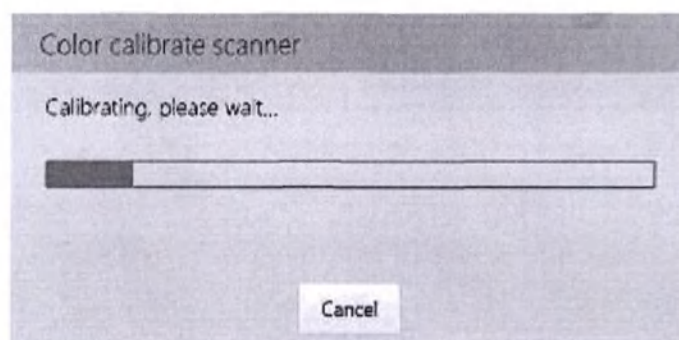
3. Снимите чехол с калибровочной мишени.

4. Вставьте калибровочную мишень в адаптер цветной стороной вверх.



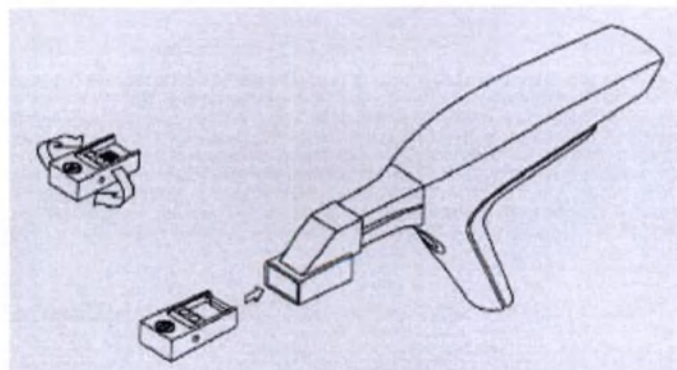
► Шаг 3: Запуск Мастера калибровки

1. Откройте страницу с настройками сканера TRIOS®
2. Нажмите на кнопку Калибровка сканера по цвету для открытия руководства.
3. Нажмите Next и ждите, пока система не откалибрует изделие.



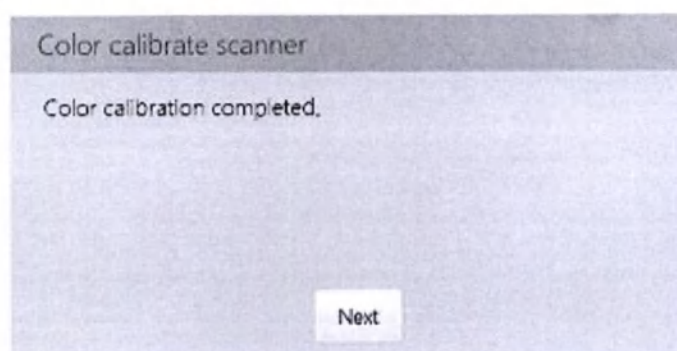
► Шаг 4: Подготовка к валидации

1. Отсоедините калибровочную мишень, переверните ее серой стороной вверх, затем прикрепите ее к адаптеру цветной калибровки.
2. Нажмите Next для валидации.



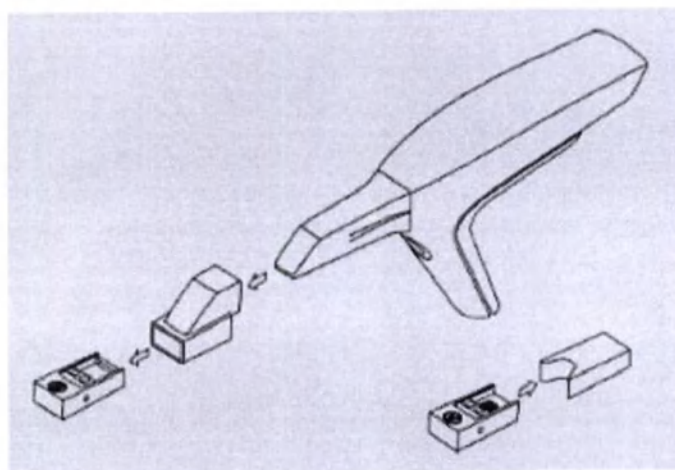
► Шаг 5: Завершение процесса

По завершении процесса вы увидите сообщение об окончании.



► Шаг 6: Снимите набор для калибровки.

Отсоедините калибровочную мишень и адаптер с насадки сканера, положите калибровочную мишень в пенал.



6.2 Cleaning, Disinfection and Sterilization

Инструкции по очистке, обеззараживанию и стерилизации см. в Руководстве по технике безопасности и настройке TRIOS®.



Примечание! Модель TRIOS® TRIOS® S1A можно очищать, обеззараживать и стерилизовать аналогично модели S1P.



Примечание! С насадками для сканирования для TRIOS® S1A можно обращаться аналогично насадкам для сканирования для S1P.

6.3 Утилизация насадки для сканирования

Инструкции по утилизации насадки для сканирования см. в Руководстве по технике безопасности и настройке TRIOS®.



Важно! Насадку для сканирования для модели TRIOS® TRIOS® S1A можно утилизировать аналогично насадкам для S1P.

6.4 Обновление системы

При наличии подключения к сети TRIOS® автоматически проверяет доступность обновлений программного обеспечения и форм заказов через регулярные промежутки времени.

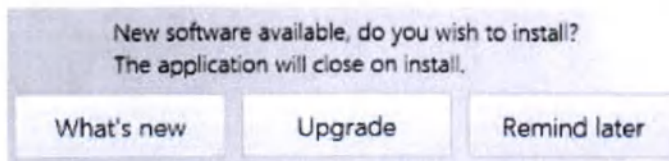
Information

A new scanner firmware is available, do you wish to upgrade?
The upgrade will take about 5 minutes.

✓ Yes

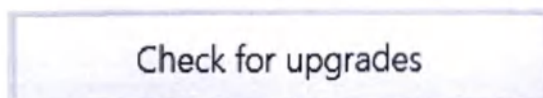
✗ No

АВТОМАТИЧЕСКИ

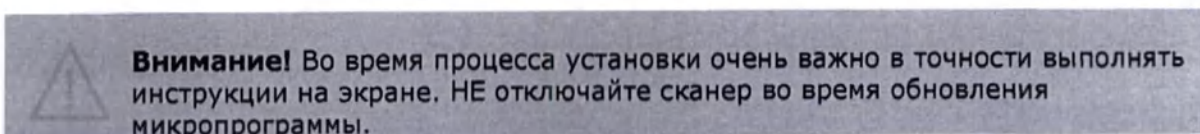


Новые версии программы и форм заказов автоматически загружаются системой TRIOS® по мере появления. Пользователю предлагается подтвердить установку загруженного обновления программы; доступен вариант установки в другое время. При следующем включении системы появится напоминание о доступном обновлении.

ВРУЧНУЮ



Проверить наличие обновлений форм заказов и программы можно вручную, нажав кнопку Проверить наличие обновлений на странице Настройка -> Настройки -> Общие.



PRODUCT DESCRIPTION— TRIOS® 3 PRODUCT DESCRIPTION

Table of Contents

1	Introduction	3
2	Basic Information	3
	2.1 Legal manufacturer and manufacturing site.....	3
	2.2 Structure and composition	3
	2.3 Sales configurations	4
	2.5 Components and accessories of S1A and S1P	5
	2.6 Components and accessories of S1A ONLY.....	6
	2.7 Components and accessories of S1P ONLY.....	6
	2.8 Packing instruction.....	7
3	Software Description	8
	3.1 Software classification	8
	3.2 Software specification.....	8
	3.2.1 TRIOS® Application SW	8
	3.2.1.1 Product ID:	8
	3.2.1.2 Architecture	9
	3.2.2 ScanSuiteTRIOS® including firmware.....	10
	3.2.2.1 Product ID	10
	3.3 Architecture Design Chart.....	10
4	Functional principle.....	11
	3.1 Scanner light.....	11
	3.2 3D Imaging principle	11
	3.2.1 Components of the scanner	11

3.2.2 How to realize 3D imaging from 2D images.....	11
3.2.3 Transforming correlation measure extrema to 3D world coordinates.....	12
3.2.4 How imaging through different spatial relations of the scanner and the object is achieved	12
3.2.5 Method of guaranteeing the imaging precision	13

1 Introduction

The TRIOS® 3 intraoral scanner system enables trained dental professionals to obtain 3D images of the topographical characteristics of their patient's teeth directly from their mouths. Moving the scanner tip in close proximity to the teeth, a digital image of the teeth is relayed to the software and a 3D model is created in the computer. The 3D model is stored in the computer along with the patient's case information.

This digital procedure replaces the manual procedure of impression and gypsum modelling in the dental clinics and laboratories.

Intended Use; The TRIOS® 3 intraoral scanner system is intended to record 3D optical digital images of the topographical characteristics of teeth directly for restoration and implant treatment as well as orthodontics.

Indications for Use; TRIOS® 3 intraoral scanner system supports the following indications:

- Up to 5-unit bridges
- Inlays
- Onlays
- Post and core
- Single crowns
- Veneers

User Profile; The TRIOS® 3 system may be operated only by trained dental professionals and qualified personnel.

2 Basic Information

2.1 Legal manufacturer and manufacturing site

Applicant name/Legal manufacturer Address	3Shape TRIOS A/S Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen, Denmark
Manufacturing site Production address	3Shape Poland Sp. z o.o. UL.Zapadla 8d, Szczecin, 70-033, Poland

2.2 Structure and composition

Product name	Intraoral scanner system
Trade/Sales name	TRIOS® 3 Intraoral scanner system
Product model(s)	S1A & S1P

Software included in the system

TRIOS® Software Application (*Scan application.
User interface/application for handheld scanner*)

ScanSuiteTRIOS® (*Interface between application software
and firmware in the handheld scanner*)

TRIOS® Firmware (*Scanner firmware*)

Product component(s)

Hand-held scanner (2 different options refer to section 2.5)

Scanner tip

Protection tip

Calibration tip

Color calibration kit

Power (mains) cable and plug

License USB Dongle

S1A furthermore comprises

System supplied with a cart with build-in PC

Cart with;

-scanner mount

-wheels

-computer and pre-installed software (build-in cart)

-touchscreen

-system standby button

-scanner connection socket

Back of cart consists of;

-power socket

-network (LAN) connector

-fuse drawer

-brake

-USB port

S1P furthermore comprises

*System supplied with a "pod" (holder), to be
connected to an external PC via an Ethernet
cable*

Pod with;

-scanner mount

-single connection socket

-connection socket for Ethernet cable

-connection socket for external medical power supply

External medical-grade power supply

USB memory stick with software installer

Extension cable 8m

2.3 Sales configurations

Model (option)	Handheld scanner (handle)	Handheld scanner (pen grip)	Cart	Pod (handle)	Pod (pen grip)	PC (optional)	PSU	Extension cable (8m)
S1P (1)	x			x		(x)	x	(x)

S1P (2)		x			x	(x)	x	(x)
S1A (1)	x		x					
S1A (2)		x	x					

2.5 Components and accessories of S1A and S1P

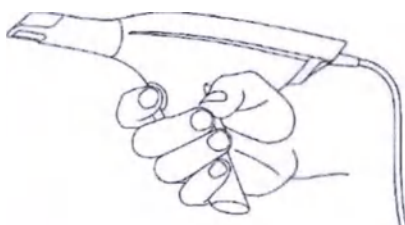
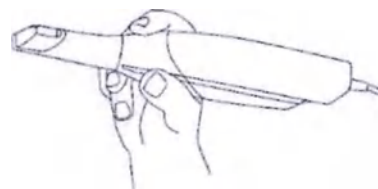


Figure 1 Handheld TRIOS® intraoral scanner (with handle)
Scanner obtains 3D images of the topographical characteristics of patient's teeth. Patient contact with distal end of tip. Weight = 350 g



OR

Figure 2 – Handheld TRIOS® intraoral scanner (pen grip)
Scanner obtains 3D images of the topographical characteristics of patient's teeth. Patient contact with distal end of tip. Weight = 325 g



Figure 3 – Detachable scanner tip
The detachable tip is a type BF applied part according to IEC 60601-1 and a multi-use device. It is supplied non-sterile to end-customer and must be sterilized or HL disinfected in between patients to avoid cross contamination.



Figure 4 – Protection tip
When scanner is not in use the protection tip must be mounted on the scanner.

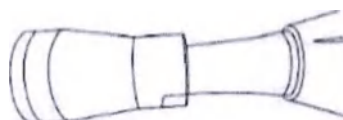


Figure 5 – Calibration tip
The calibration tip must be used when calibrating the scanner.

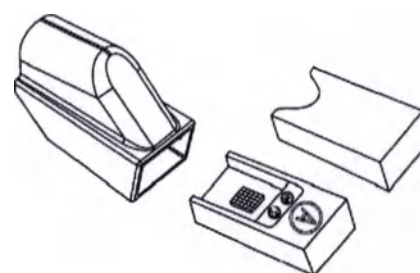


Figure 6 – Color calibration kit
(left to right: Color calibration adaptor, color calibration target, sleeve)
The color calibration kit is applied when calibrating the color of the scanner.

2.6 Components and accessories of S1A ONLY

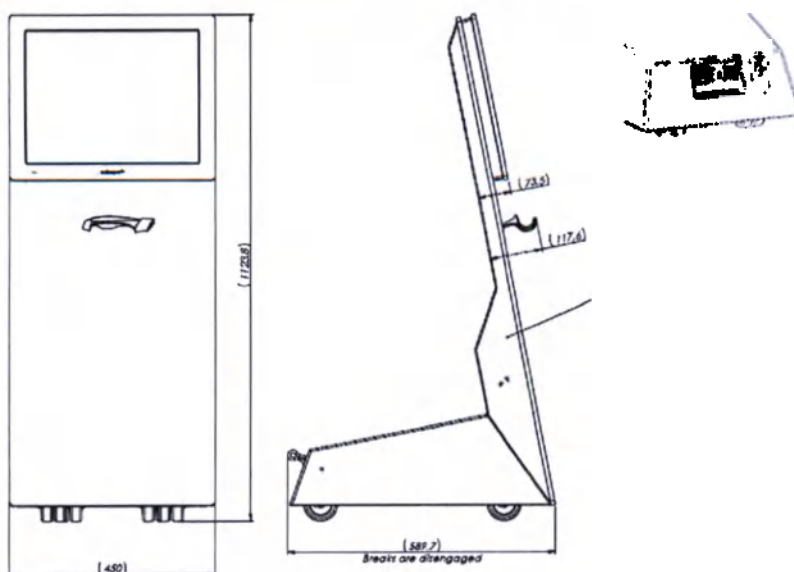


Figure 7 – Cart

The cart has a build-in PC with pre-installed TRIOS® Application Software and a scanner holder. The cart has wheels and is thereby mobile.

2.7 Components and accessories of S1P ONLY

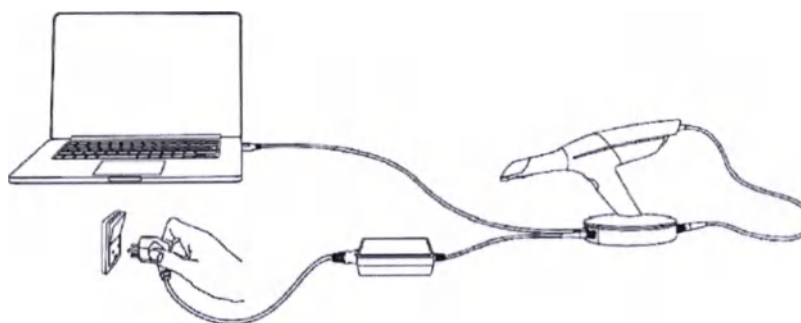


Figure 8 - Pod setup with external PC

The system setup when using pod requires a PC, external power supply unit, USB with software installer

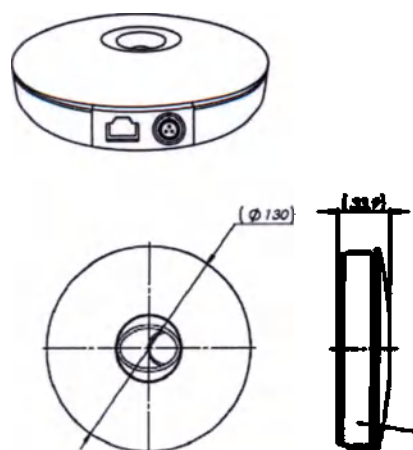


Figure 9 – Pod without holder (for scanner with handle)
Pod device with an accompanying small USB adapter for connection to an external PC. Weight = 645 g

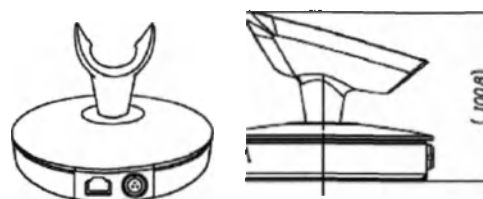


Figure 10 – Pod with (for pen grip scanner)
Pod device with an accompanying small USB adapter for connection to an external PC. Weight = 725 g

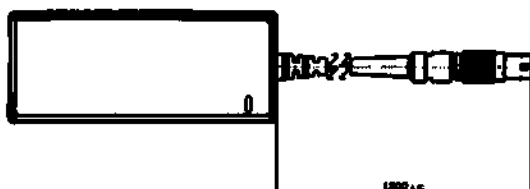


Figure 11 - Medical grade PSU

2.8 Packing instruction

The packing of the models are as follows:

Software included in all models	TRIOS® Software Application ScanSuiteTRIOS® (embedded in scanner) TRIOS® Firmware (embedded in scanner)
Product component(s) included in all models	1) Handheld scanner with pistol grip or 2) handheld scanner with pen grip Scanner cable (2m) Scanner tip Protection tip Calibration tip Color calibration kit Power cable and plug License USB Dongle Safety and Setup Guide TRIOS® Technical Data S1AP
S1A furthermore includes Cart supplied with build-in PC	Cart Ethernet cable

The model is packed in a wooden box with foam. The scanner is also packed in a Scanner Carry Box with bottom foam and top foam to protect the equipment during transport.

S1P furthermore includes
Pod (holder) for scanner to be connected to an external PC via an Ethernet cable

1) Pod for hand-held scanner or 2) Pod for pen-grip scanner
Pod Power supply
USB memory stick with software installer
Ethernet cable 5m
USB3 to GbE Adapter
TRIOS® Pod Installation Guide
Extension cable 8m (optional)

The model is packed in a cardboard shipping box and a Scanner-Pod Carry Box with bottom foam and top foam to protect the equipment during transport.

3 Software Description

3.1 Software classification

Product Safety level: Class A

Based on software risk analysis and control the software is considered a safety class A¹. A software failure is not considered to result in injury or damage to end-user or patient.

3.2 Software specification

S1AP registration contains the following software products:

- TRIOS® Application SW
- ScanSuiteTRIOS®
 - TRIOS® Firmware (*Firmware is a part of ScanSuiteTRIOS®*)

3.2.1 TRIOS® Application SW

The user can use the application SW to control the handheld scanner. The control and feedback to the scanner is conducted through the ScanSuiteTRIOS® interface.

3.2.1.1 Product ID:

Software name : TRIOS® Application SW

¹ CEI/IEC 62304:2006

Model No. and version No. : Version number 1.3.4.5
 Manufacturer name : 3Shape TRIOS A/S
 Manufacturer address: Holmens Kanal 7, Copenhagen 1060 Denmark.
 Production address : ul. Zapadla 8d Szczecin 70-033, Poland

3.2.1.2 Architecture

The structure and relationship of the software modules:

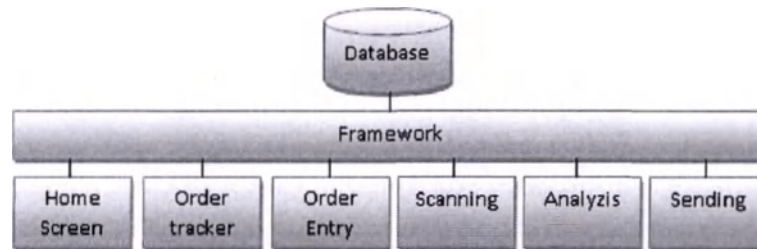


Figure 12 – Architecture of TRIOS® Application SW

The TRIOS® Application software is structured into 3 main layers

1. Database Layer
2. Framework
3. Modules

The database is used to store orders on the TRIOS® system PC. It is being used by the framework which facilitates communication between the modules and the database. The framework also handles the support for both 3Shape and third party modules, along with configuration and user account control.

Software module and module function :

Software Module name	Module function
Home Screen	Start page for the SW
Order tracker	Manage created orders
Order Entry	Create order
Scanning	Scan

Analysis	Analysis of scanned data prior to sending
Sending	Sending order incl. scan data

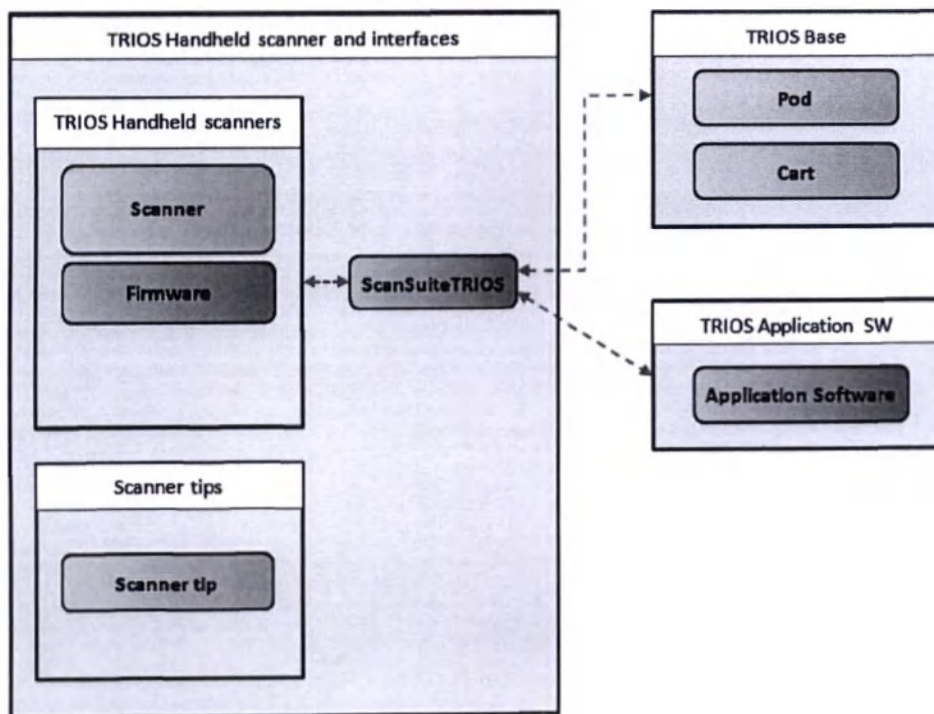
3.2.2 ScanSuiteTRIOS® including firmware

3.2.2.1 Product ID

Software name:	ScanSuiteTRIOS®
Model No. and version No.:	Version number 1.4.2.0
TRIOS®3 Firmware:	Version number 44.02.00.01
Manufacturer name :	3Shape TRIOS A/S
Manufacturer address:	Holmens Kanal 7, Copenhagen 1060 Denmark.
Production address :	ul. Zapadla 8d Szczecin 70-033, Poland

3.3 Architecture Design Chart

The relationships among software and hardware units including dataflows is depicted in the figure – Hardware/Software below:



4 Functional principle

3.1 Scanner light

The scanner light is generated by LED diode and the LED class of scanner is "moderate risk" according to IEC 62471, hence a class 1 and/or 1M according to IEC 60825-1.

3.2 3D Imaging principle

3.2.1 COMPONENTS OF THE SCANNER

The scanner head comprises a tip which can be entered into a cavity, a light source, optics to collect the light from the light source, pattern generation means, a beam splitter, an image sensor and electronics, a lens system which transmits and images the light between the pattern, the object being scanned, and the image sensor (camera).

The light from the light source travels back and forth through the optical system. During this passage the optical system images the pattern onto the object being scanned and further images the object being scanned onto the image sensor. The lens system includes a focusing element adjusted to shift the focal imaging plane of the pattern on the probed object.

3.2.2 HOW TO REALIZE 3D IMAGING FROM 2D IMAGES

A 3D image (scan) is obtained by collecting a number of 2D images at different positions of the focus plane. These different 2D images are recorded while the focus element is adjusted in such a way that the image of the pattern on the scanned object is shifted along the optical axis. The in-focus regions on the object display a spatially varying pattern, while the out-of-focus regions display smaller or no contrast in the light variation. By using knowledge of the optical system used, it is possible to transform the contrast information vs. position of the focus plane into 3D surface information, on an individual pixel group basis.

Determining in-focus information relates to calculating a correlation measure of this spatially structured light signal (which we term input signal) with the variation of the pattern itself (which we term reference signal). In general, the magnitude of the correlation measure is high if the input signal coincides with the reference signal. If the input signal displays little or no variation then the magnitude of the correlation measure is low.

The 3D surface structure of the probed object is determined by finding the plane corresponding to an extremum in the correlation measure for each group of sensor element in the camera's array of sensor elements when recording the correlation measure for a range of different focus positions.

The correlation measure is defined mathematically as a dot product computed from a signal vector, $I = (I_1, \dots, I_n)$, with $n > 1$ elements representing sensor signals and a reference vector, $f = (f_1, \dots, f_n)$, of same length as said signal vector of reference weights. The correlation measure A is then given by

$$A = f \cdot I = \sum_{i=1}^n f_i I_i$$

The indices on the elements in the signal vector represent sensor signals that are recorded at different sensors elements.

3.2.3 TRANSFORMING CORRELATION MEASURE EXTREMA TO 3D WORLD COORDINATES

Relating identified focus position for pixel groups of a stack of 2D images to 3D world coordinates is done by ray tracing through the optical system. Before such ray tracing can be performed the parameters of the optical system must be known. A calibration step provides such knowledge. The calibration is performed by recording images of an object of known geometry for a plurality of focus positions. The scanner is then calibrated by generating simulated ray traced images of the calibration object and then adjusting optical system parameters as to minimize the difference between the simulated and recorded images.

With knowledge of the parameters of the optical system backward ray tracing technique is employed to estimate the 2D -> 3D mapping. The following steps have been performed:

1. From each pixel of the 2D image (at the image sensor), a certain number of rays is traced, starting from the image sensor and through the optical system (backward ray tracing).
2. From the rays that emit, the focus point is calculated, i.e. the point where all these rays substantially intersect. This point represents the 3D coordinate of where a 2D pixel will be in focus.
3. Generating a look up table for all the pixels with their corresponding 3D coordinates.

The above steps are repeated for a number of different focus lens positions covering the scanner's operation range.

3.2.4 HOW IMAGING THROUGH DIFFERENT SPATIAL RELATIONS OF THE SCANNER AND THE OBJECT IS ACHIEVED

The 3D image (scan) is obtained from a number of 2D images as described above. Such a 3D image is called a sub-scan. A sub-scan covers a limited area. If one needs to have a 3D model of an object larger than what is covered with a single sub-scan then it is necessary to move the scanner to a new position and obtain a sub-scan with a different spatial relation of the scanner and the object. The subscans are fused (with a weighted average) to a single reconstruction model, the voxel model. For each incoming subscan a voxel-subscan correspondence is calculated and used for updating the reconstruction model if

the object is even larger than the combined 3D image of two subscans then the process can be continued and a new sub-scan partially overlapping with the existing scanned area can be fused to the reconstruction model.. In this way scans of objects that are much larger than the individual sub-scans can be obtained.

3.2.5 METHOD OF GUARANTEEING THE IMAGING PRECISION

Several processes are done to ensure the imaging precision. The first step to obtain imaging precision is to record images of an object with fiducials of known geometry. The object being used for this is a plate with a checkerboard pattern. The periodicity of the pattern is known and the fiducials are the corners of the individual checkerboard squares. A set of images with different focus positions is recorded of this checkerboard reference object. In this way, a planar array of fiducial points inside the scanning volume is obtained. For an identified in-focus fiducial point, a certain number of rays are traced, starting from the image sensor and through the optical system (backward ray tracing). From the rays that emit, the focus point is calculated, i.e. the point where all these rays substantially intersect. This point represents the 3D coordinate of where a 2D pixel will be in focus. It then becomes possible to generate a look up table for all the pixels with their corresponding 3D coordinates.

The step where images of an object with fiducials of a known geometry are recorded is repeated for a number of different positions of the object inside the scanner's operation range. This allows making a lookup table for all pixels and for all focus positions to their corresponding 3D coordinates. This lookup table represents calibration data for a given scanner. When an unknown object is scanned, the scanner identifies in-focus coordinates for certain focus positions. Using the calibration data, it becomes possible to assign these in-focus coordinates to 3D surface points.

The imaging precision is tested by scanning a sphere object with a well-known diameter of 15 mm. The scanning results in a number of points corresponding to the sphere surface. A mathematical sphere is then fitted to this recorded point cloud. The diameter of the fitted sphere should be within 20µm of the real diameter for the scanner to have an acceptable precision.

Описание изделия – TRIOS® 3 PRODUCT DESCRIPTION

Содержание

1 Предисловие	3
2 Основная информация	3
2.1 Официальный производитель и производственная площадка	3
2.2 Структура и состав	3
2.3 Конфигурация продаж	4
2.5 Компоненты и аксессуары S1A и S1P	5
2.6 Компоненты и аксессуары только S1A	6
2.7 Компоненты и аксессуары только S1P	6
2.8 Инструкция по упаковке	7
3 Описание ПО	8
3.1 Классификация ПО	8
3.2 Спецификация ПО	8
3.2.1 TRIOS® Прикладное ПО	8
3.2.1.1 ID Изделия:	8
3.2.1.2 Конфигурация	9
3.2.2 ScanSuiteTRIOS® включая программно-аппаратное средство	10
3.2.2.1 ID изделия.....	10
3.3 Чарт Архитектурного проектирования	10
4 Принцип действия.....	11
3.1 Свет сканера.....	11
3.2 3D Принцип отображения	11
3.2.1 Компоненты сканера	11

3.2.2 Как создать 3D изображения из 2D изображений.	11
3.2.3 Трансформаторная корреляционная мера экстремумы в 3D координатах мира.	12
3.2.4 Как достигается визуализация с помощью различных пространственных отношений сканера и объекта 12	
3.2.5 Способ обеспечения точности изображения	13

1 Предисловие

Система интраоральных сканеров TRIOS® 3 позволяет обученным стоматологам получать 3D изображения с топографическими характеристиками зубов их пациентов напрямую "изо рта" последних. При перемещении насадки сканера близко к зубам, на ПО передается цифровое изображение зубов, и на компьютере создается 3D модель. 3D модель хранится на ПК вместе с информацией о болезни пациента.

Этот цифровой процесс заменяет процедуру снятия оттисков вручную и гипсовое моделирование в стоматологиях и зуботехнических лабораториях.

Целевое назначение; Система интраоральных сканеров TRIOS® 3 предназначена для записи цифровых 3D изображений топографических характеристик зубов непосредственно для восстановления и имплантационного лечения, а также для ортодонтии.

Показания к применению; показания для системы интраоральных сканеров TRIOS® 3:

- Мосты до 5 единиц
- Вкладки
- Накладки
- Штифтовая культевая вкладка
- Единичные коронки
- Виниры

Профиль пользователя; Управлять системой TRIOS® 3 могут только обученные стоматологи и квалифицированный персонал.

2 Основная информация

2.1 Официальный производитель и производственная площадка

Официальный производитель
Адрес

3Shape TRIOS A/S

Holmens Kanal 7, 1060 Kobenhavn K, Denmark

Производственная площадка

3Shape Poland Sp. Z o.o.,
ul. Południowa 27c, Szczecin 71-001,
Poland

Адрес производства

Система интраоральных сканеров
TRIOS® 3 система интраоральных сканеров
S1A & S1P

2.2 Структура и состав

Название изделия
Торговое название
Модель(и) изделия

Document

Confidential

Page 3 of 13

ПО, включенное в систему

TRIOS® Программное Приложение (*Приложение для сканов. Интерфейс пользователя/ приложение для ручного сканера*)
 ScanSuiteTRIOS® (*Интерфейс между программным приложением и встроенной в ручной сканер программой*)
 TRIOS® Встроенная программа

Компонент(ы) изделия

Ручной сканер (2 разные опции относятся к разделу 2.5)
 Насадка на сканер
 Защитная насадка
 Насадка для калибровки
 Набор для цветной калибровки
 Кабель питания и вилка
 Лицензированный USB Dongle

S1A дополнительно содержит:
Система поставляется с cart со встроенным ПК

Cart c;
 -держатель сканера
 -колесики
 -ПК и установленное ПО (встроено в cart)
 -тачскрин
 -кнопка Режим ожидания системы
 -разъем для подключения сканера

на задней стороне cart; -розетка
 -сеть (LAN)
 соединитель
 -отсек для плавких предохранителей
 -тормозное устройство
 -USB порт

S1P дополнительно содержит:
Система поставляется с "rod" (держатель), для соединения с внешним ПК через кабель Ethernet

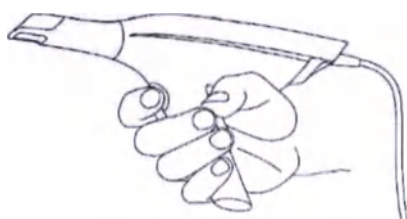
Pod c;
 -держатель сканера
 -одиночный разъем подключения
 -соединительный разъем для Ethernet кабеля
 -соединительный разъем для внешнего мед. источника энергии
 Внешний источник питания мед. класса
 USB карта памяти с установщиком ПО
 Удлинитель 8 м

2.3 Конфигурация продаж

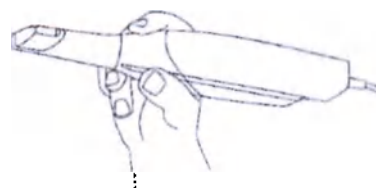
Модель (опции)	Ручной сканер (рукоять)	Ручной сканер (без рукояти)	Cart	Pod (рукоять)	Pod (без рукояти)	PC	PSU	Удлинитель (8 м)
S1P (1)	x			x		(x)	x	(x)

S1P (2)		x			x	{x}	x	{x}
S1A (1)	x		x					
S1A (2)		x	x					

2.5 Компоненты и аксессуары S1A и S1P

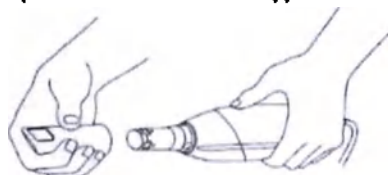


Изображение 1 Ручной интраоральный сканер TRIOS® (с ручкой). Сканер формирует 3D изображения топографических показателей зубов пациента. Контакт пациента с кончиком насадки. Вес = 350 g



ИЛИ

Изображение 2 – Ручной интраоральный сканер TRIOS® (без ручки). Сканер формирует 3D изображения топографических показателей зубов пациента. Контакт пациента с кончиком насадки. Вес = 325 g



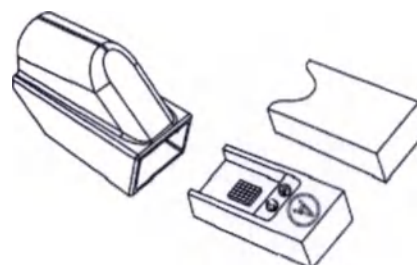
Изображение 3 – Съёмная насадка на сканер. Съёмная насадка типа BF – рабочая часть, согласно IEC 60601-1 и универсальная деталь. Она поставляется конечному потребителю в нестерильном состоянии, ее следует стерилизовать или HLD дезинфицировать среди пациентов во избежание перекрестного заражения.



Изображение 4 – Защитная насадка. Надевается на сканер в его нерабочем режиме.

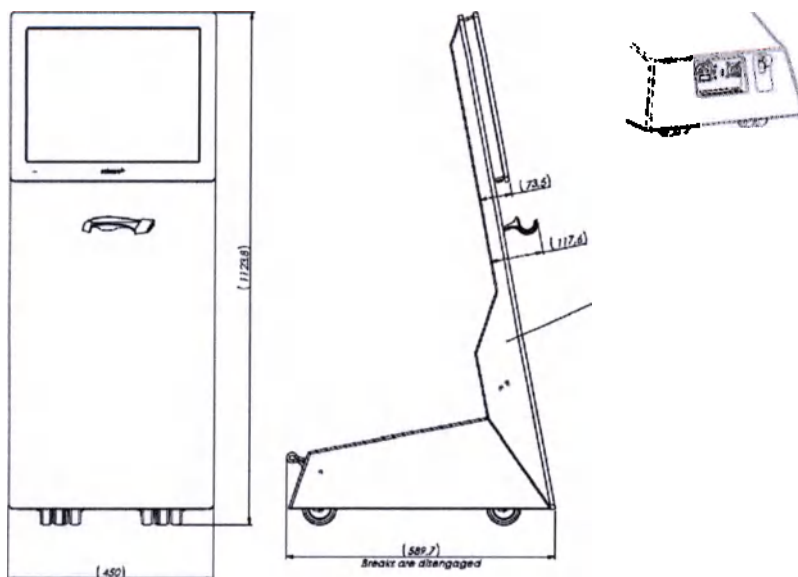


Изображение 5 – Носадка для калибровки цветом. Носадку для калибровки следует использовать для калибровки.



Изображение 6 – набор для калибровки цветом (слева направо: адаптер цветной калибровки, прибор для цветной калибровки, панель). Используется при цветной калибровке сканера.

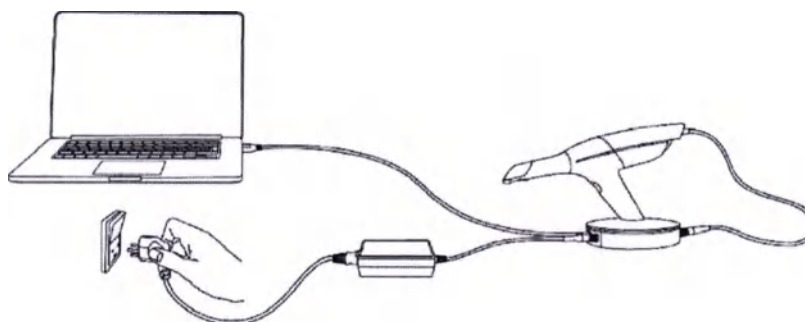
2.6 Компоненты и аксессуары только для S1A



Изображение 7 – Cart

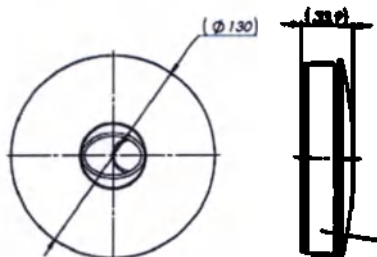
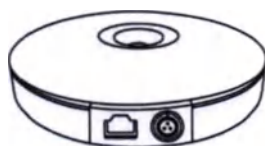
Cart имеет встроенный ПК с установленным прикладным ПО TRIOS® и держатель для сканера. cart имеет колесики и его можно передвигать.

2.7 Компоненты и аксессуары только для S1P

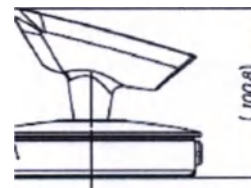
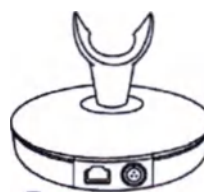


Изображение 8 - Rod установка с внешним ПК

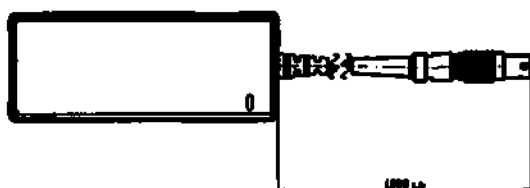
Установка системы с использованием rod требует ПК, внешний источник питания, USB с установкой ПО.



Изображение 9 – Pod без держателя (для сканера с рукояткой)
Pod с маленьким USB адаптером для связи с
внешним ПК. Вес = 645 g



Изображение 10 – Pod с держателем (для сканера без рукоятки)
Pod с маленьким USB адаптером для связи с
внешним ПК. Вес = 725 g



Изображение 11 - PSU для использования в машине

2.8 Инструкция по упаковке

Упаковка моделей:

ПО включено во все модели TRIOS® Прикладное ПО

ScanSuiteTRIOS®

TRIOS® Firmware

Компонент(ы) изделия,
включен(ы) во все модели

1) Ручной сканер с рукояткой или 2) ручной сканер без рукоятки
Кабель сканера (2m) Насадка на
сканер

Защитная насадка

Насадка для калибровки

Набор для цветной калибровки

Кабель и разъем

Лицензионный USB донгл

Руководство по запуску и

безопасности

TRIOS® Тех. характеристики S1AP

Cart

Ethernet кабель

S1A дополнительно
содержит

Cart со встроенным ПК

Модель упакована в деревянную коробку с пенопластом. Сканер также упакован в Коробку для переноски Сканера с пенопластом снизу и сверху для защиты оборудования в период транспортировки.

S1P также включает: Pod (держатель) для сканера для связи с внешним ПК через Ethernet кабель

1) Pod для сканера с рукоятью 2) Pod для сканера без рукоятки
Pod источник питания
USB карта памяти с установщиком ПО
Ethernet кабель 5 м
USB3 к GbE Адаптеру
TRIOS® Pod Руководство по установке
Удлинитель 8м (дополнительно)

Модель упакована в картонную коробку для транспортировки и коробку для переноса Сканера-Pod с пенопластом снизу и сверху для защиты оборудования в период транспортировки.

3 Описание ПО

3.1 Классификация ПО

Уровень Безопасности Продукта: Класс А

На основе анализа рисков ПО и управления программным обеспечением считается классом безопасности A1. Сбой ПО не должен привести к травмам или нанесению вреда конечному пользователю или пациенту.

3.2 Спецификация ПО

S1AP регистрация содержит 2 продукта, см. ниже:

- TRIOS® Прикладное ПО
- ScanSuiteTRIOS®
 - TRIOS® ПО (это составляющее ScanSuiteTRIOS®)

3.2.1 TRIOS® Прикладное ПО

Пользователь может использовать прикладное ПО для контроля над ручным сканером. Контроль и фидбэк сканера осуществляется через интерфейс ScanSuiteTRIOS®.

3.2.1.1 ID изделия:

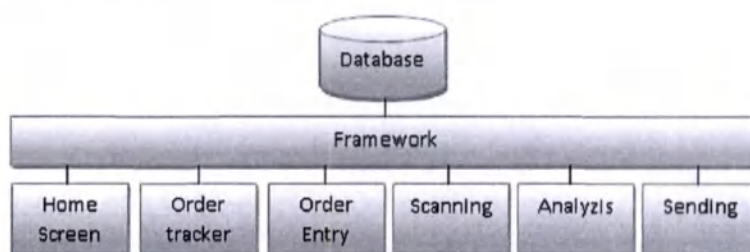
Название ПО : TRIOS® Прикладное ПО

¹ CEI/IEC 62304:2006

Модель No. и версия No. : Номер версии 1.3.4.5
 Название производителя : 3Shape TRIOS A/S
 Адрес производителя: Holmens Kanal 7, Copenhagen 1060 Denmark.
 Адрес производства : ul. Zapadla 8d Szczecin 70-033, Poland

3.2.1.2 Структура

Структура и связь модулей ПО:



Изображение 12 – Структура прикладного ПО TRIOS®

Прикладное ПО TRIOS® имеет 3 основных слоя:

1. Слой базы данных
2. Встроенное ПО
3. Модули

Эта база данных используется для хранения заказов на системном ПК TRIOS®. Она используется встроенным ПО, что облегчает обмен данными между модулями и базой данных. Эта система также обрабатывает поддержку как 3Shape, так и модулей сторонних производителей, наряду с конфигурацией и управлением учетными записями пользователей.

Модуль ПО и функция модуля :

Название модуля ПО	Функция модуля
Начальный экран	Стартовая страница ПО
Трекер заказов	Управление созданными заказами
Регистрация заказа	Создание заказа
Сканирование	Скан

Анализ	Анализ сканированных данных перед отправкой
Отправка	Отправка заказа , включая данные сканирования

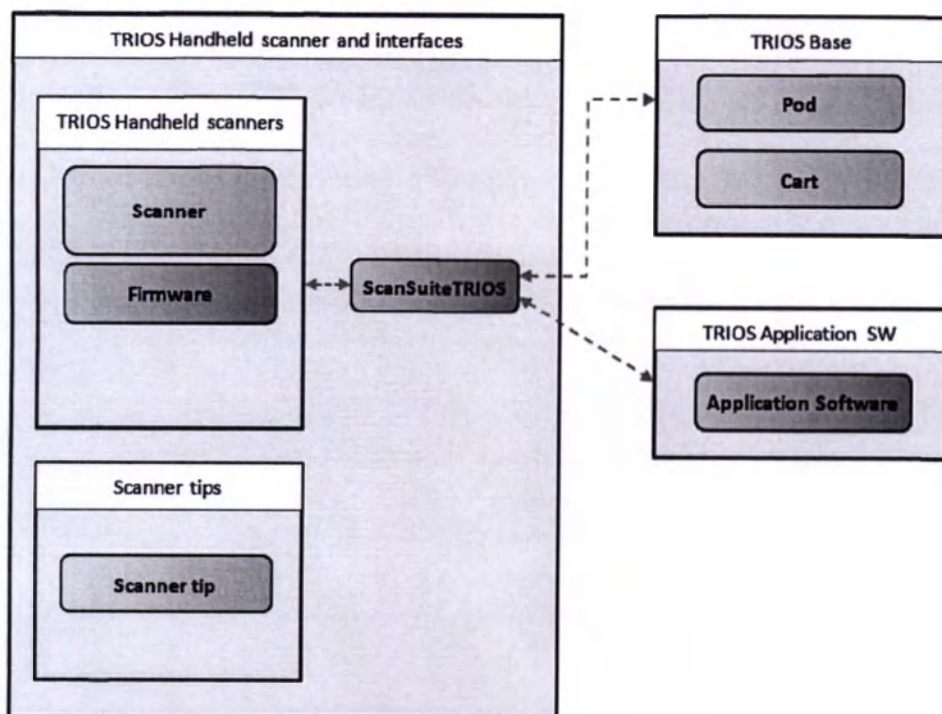
3.2.2 ScanSuiteTRIOS® включая встроенное ПО

3.2.2.1 ID Изделия

Название ПО:	ScanSuiteTRIOS®
Модель No. и версия No.:	Номер версии 1.4.2.0
TRIOS®3 ПО:	Номер версии 44.02.00.01
Производитель :	3Shape TRIOS A/S
Адрес производителя:	Holmens Kanal 7, Copenhagen 1060 Denmark.
Адрес производства :	ul. Zapadla 8d Szczecin 70-033, Poland

3.3 Схема дизайна

Отношения между программными и аппаратными единицами, включая потоки данных, изображены на рисунке - аппаратного / программного обеспечения ниже:



4 Принцип действия

3.1 Свет сканера

Свет сканера создан светодиодом и сканер класса LED имеют "средний уровень риска", согласно IEC 62471, следовательно, класс 1 и/или 1M, согласно IEC 60825-1.

3.2 3D Принцип изображения

3.2.1 Компоненты сканера

Головка сканера содержит наконечник, который может быть введен в полость, источник света, оптики, чтобы собрать свет от источника света, средства генерирования шаблона, расщепитель луча, датчик изображения и электронику, систему линз, которая передает изображения света между рисунком, когда объект сканируется, и датчик изображения (камера).

Свет от источника света проходит туда и обратно через оптическую систему. Во время этого перехода оптическая система изображает узор на объект, который сканируют, и затем проецирует изображения сканируемого объекта на сенсор изображений. Система линз включает фокусирующий элемент, установленный для перехода фокальной плоскости формирования изображения рисунка на тестируемый объект.

3.2.2 Как извлечь 3D изображения из 2D изображений

3D-изображение (сканирование) получается путем сбора ряда 2D-изображений при различных положениях фокальной плоскости. Эти различные 2D изображения записываются, в то время как элемент фокуса настраивается таким образом, что изображение узора на сканируемый объект сдвинуто вдоль оптической оси. Области в пределах фокуса на объекте отображают пространственно изменяющуюся картину, в то время как области вне фокуса отображают меньше, или нет контраста в свете изменения. Используя знания оперируемой оптической системы, можно преобразовать информацию о контрасте по сравнению с положением фокальной плоскости в информацию 3D поверхности, на индивидуальной основе группы элементов изображения.

Определение информации в фокусе относится к расчету корреляционной меры этого пространственно структурированного светового сигнала (который мы называем входной сигнал) с изменением самого шаблона (который мы называем опорный сигнал). В общем, величина корреляционного измерения является высокой, если входной сигнал совпадает с опорным сигналом. Если входной сигнал отображается практически никакого изменения, то величина корреляционного измерения является низкой.

Структура 3D поверхности исследуемого объекта определяется путем нахождения плоскости, соответствующей экстремуму в корреляции измерения для каждой группы сенсорного элемента в матрице камеры сенсорных элементов при записи корреляционного измерения для различных точек фокусировки.

Document

Confidential

Page 11 of 13

Корреляционная мера определяется математически как точка, которую рассчитал компьютер из вектора сигнала, $I = (I_1, \dots, I_n)$, с $n > 1$ элементами, представляющими сигналы сенсора и опорный вектор, $f = (f_1, \dots, f_n)$, той же длины, что вектор сигнала эталонного веса. Корреляционная мера A представлена

$$A = f \cdot I = \sum_{i=1}^n f_i I_i$$

Индексы по элементам в сигнальном векторе, представляют собой сигналы датчиков, которые записаны в разных сенсорах элементов.

3.2.3 ПРЕОБРАЗОВАНИЕ КОРРЕЛЯЦИОННОЙ МЕРЫ экстремумов в 3D мировую систему координат

Относительно определения положения фокуса для групп пикселей из пакета 2D-изображений в 3D систему мировых координат осуществляется с помощью трассировки лучей через оптическую систему. Прежде чем такая трассировка лучей может быть выполнена, должны быть известны параметры оптической системы. Шаг калибровки обеспечивает такие знания. Калибровка выполняется путем записи изображения объекта известной геометрии для множества фокусных позиций. Затем сканер откалиброван путем генерации моделируемых лучей изображений объекта калибровки, а затем настройкой параметров оптической системы, чтобы свести к минимуму разницу между моделируемыми и записанными изображениями.

Со знанием параметров оптической системы методом обратной трассировки лучей используется для оценки 2D -> 3D-отображение. Были выполнены след. шаги:

1. Из каждого пикселя 2D-изображения (на датчике изображения), прослеживается определенное количество лучей, начиная с датчика изображения и через оптическую систему (трассировка в обратном направлении луча).
2. Из выпущенных лучей рассчитывается точка фокусировки, то есть точка, где все эти лучи в значительной степени пересекаются. Эта точка представляет собой 3D-координаты, где 2D пиксель будет находиться в фокусе.
3. Создание справочной таблицы для всех пикселей с соответствующими 3D координатами.

Вышеуказанные шаги повторяются для целого ряда различных позиций фокусировки объектива, охватывающих диапазон работы сканера.

3.2.4 Как получить изображение с помощью различных пространственных отношений сканера и объекта

3D изображение (сканирование) получается из ряда 2D-изображений, как описано выше. Такое 3D изображение называется субсканом. Субсканирование охватывает ограниченную область.

Если необходимо иметь 3D-модель объекта больше, чем то, что покрыто одним субсканом, то необходимо переместить сканер в новое положение и получить субсканирование с различным пространственным отношением к сканеру и объекту. В субсканах слиты (с средневзвешенным) в единую модель, воксельную модель. Для каждого входящего субскана вычисляется воксель-субскан и используется для обновляющейся модели реконструкции. Если объект больше, чем комбинированное

3D изображение двух субсканов, тогда можно продолжить процесс новый субскан, частично перекрывающий сканированную область, может быть слит с моделью реконструкции. Таким образом, можно получить сканирование объектов, которые значительно больше, чем отдельные суб-сканы.

3.2.5 Способ обеспечения точности изображения

Некоторые процессы выполняются для обеспечения точности изображения. Во-первых, чтобы получить точность изображения, нужна запись изображения объекта с опорной точкой известной геометрии. Объект, используемый для этого, представляет собой пластину с шахматным рисунком. Периодичность рисунка известна, и опорными точками являются углы отдельных квадратов шахматной доски. Набор изображений с различными позициями фокуса записывается этим объектом в шахматном порядке. Таким образом, получается плоский массив отправных точек внутри объема сканирования.

Этап, на котором изображения объекта с опорными точками, записанными из известной геометрии, повторяется для ряда различных положений объекта внутри рабочего диапазона сканера. Это позволяет сделать таблицу поиска для всех пикселей и для всех позиций фокусировки в их соответствующих 3D-координатах. Эта таблица поиска представляет данные калибровки для данного сканера. Когда сканируется неизвестный объект, сканер идентифицирует в фокус координаты для определенных целевых позиций. Используя данные калибровки, становится возможным назначить их в фокусе координат 3D точек поверхности.

Точность изображения проверяется путем сканирования сферического объекта с известным диаметром 15 мм. Сканирование кончается в ряде точек, соответствующих поверхности сферы. Математическая сфера затем подгоняется к этому записанному облаку точек. Диаметр подогнанной сферы должен быть в пределах 20 мкм реального диаметра для сканера, чтобы иметь желаемую четкость.

4. Дополнительные сведения по техническим и эксплуатационным характеристикам

4.1 «Сканер интраоральный TRIOS® 3», варианты исполнения:

I. Модель TRIOS® 3 S1P (переносная), в комплектации:

1. Сканер интраоральный TRIOS® 3 без ручки.
2. Кабель питания.
3. Сетевой адаптер.
4. Модуль POD – блок обработки изображений.
5. Сканирующие насадки TRIOS® 3 – 5 шт.
6. Защитная насадка TRIOS® 3.
7. Насадка для 3D-калибровки TRIOS® 3.
8. Набор для калибровки определения цвета TRIOS® 3.
9. Соединительный Ethernet кабель (1 метр).
10. Адаптер USB-Ethernet (для подключения сканера к компьютеру).
11. USB диск с инструкцией по применению.
12. USB ключ доступа без ПО.

II. Модель TRIOS® 3 S1A (мобильный стенд), в комплектации:

1. Сканер интраоральный TRIOS® 3 с ручкой.
2. Модуль Cart на колесах с multi-touch монитором, беспроводными модулями Wi-Fi и Bluetooth, проводными соединениями USB и Ethernet, интегрированным высокопроизводительным процессором, оптимизированным для 3D сканирования.
3. Кабель питания.
4. Кабель LAN Network (5 метров).
5. Сканирующие насадки TRIOS® 3 – 5 шт.
6. Защитная насадка TRIOS® 3.
7. Насадка для 3D-калибровки TRIOS® 3.
8. Набор для калибровки определения цвета TRIOS® 3.
9. USB диск с инструкцией по применению.
10. USB ключ активации сканера.

Изделия, входящие в комплект сканера уложены в специальную картонную коробку с выделенными ячейками, за исключением кабеля питания и соединительного Ethernet кабеля.

Показания к применению:

- мосты до 5 единиц;
- вкладки;
- накладки;
- штифтовая культевая вкладка;
- единичные коронки;
- виниры.
- ортодонтия

Противопоказания:

Противопоказаний в использовании МИ «Сканер интраоральный TRIOS® 3» нет.

Побочные эффекты:

Использование МИ «Сканер интраоральный TRIOS® 3», в любых целях, помимо описанных в разделе «Предназначение» документа «Руководство по технике безопасности»

и настройке TRIOS® 3», может повредить сканер и привести к травме оператора и пациента.

4.2 Технические параметры и характеристики модели TRIOS® 3 S1A (мобильный стенд, сканер TRIOS® 3 с ручкой), представлены в Таблице 1.

Таблица 1

№ п	Наименование характеристики	Показатель
1	Габаритные размеры модуля Cart на колесах, мм (± 10 мм)	1130x450x590
2	Габаритные размеры сканера, мм (± 10 мм) Длина шнура подключения сканера, мм (± 10 мм)	275x140x40 1500
3	Масса модуля Cart на колесах, не более, кг	37
4	Масса сканера, кг	0,360
5	Объем жёсткого диска, Гб	240
6	Соединение	Установленный ключ Wi-Fi: IEEE802.11b/g/n – 2.4 GHz Проводной Gigabit Ethernet IP- распределение Ethernet: DHCP Bluetooth v2.0, поставляемый ключ 1-го уровня
7	Дисплей	19" (диагональ) тач скрин, разрешение 1280x1024
8	Процессор	Intel i7 Quad core 3.6 GHz
9	Операционная система	Windows 7 Embedded, 64 bit
10	Источник света сканера:	Создан светодиодом класса LED: LE UW S2W-PXQX-4P7R со световым потоком (450-820) лм. Источник света имеет «средний уровень риска», согласно ГОСТ Р МЭК 62471-2013
11	Напряжение электропитания, В	220 $\pm$ 10%
12	Частота сети электропитания, Гц	50
13	Максимальная потребляемая мощность, не более, ВА	250
14	Усилие необходимое для перемещения сканера TRIOS® 3 S1A, имеющего 4 колеса для перемещения с тормозной системой задней части тележки, не должно превышать, Н	200
15	Класс изделия по электробезопасности	Изделие 1 класса, с рабочей частью типа BF

4.3 Технические параметры и характеристики модели TRIOS® 3 S1P (переносной, сканер TRIOS® 3 без ручки), представлены в Таблице 2.

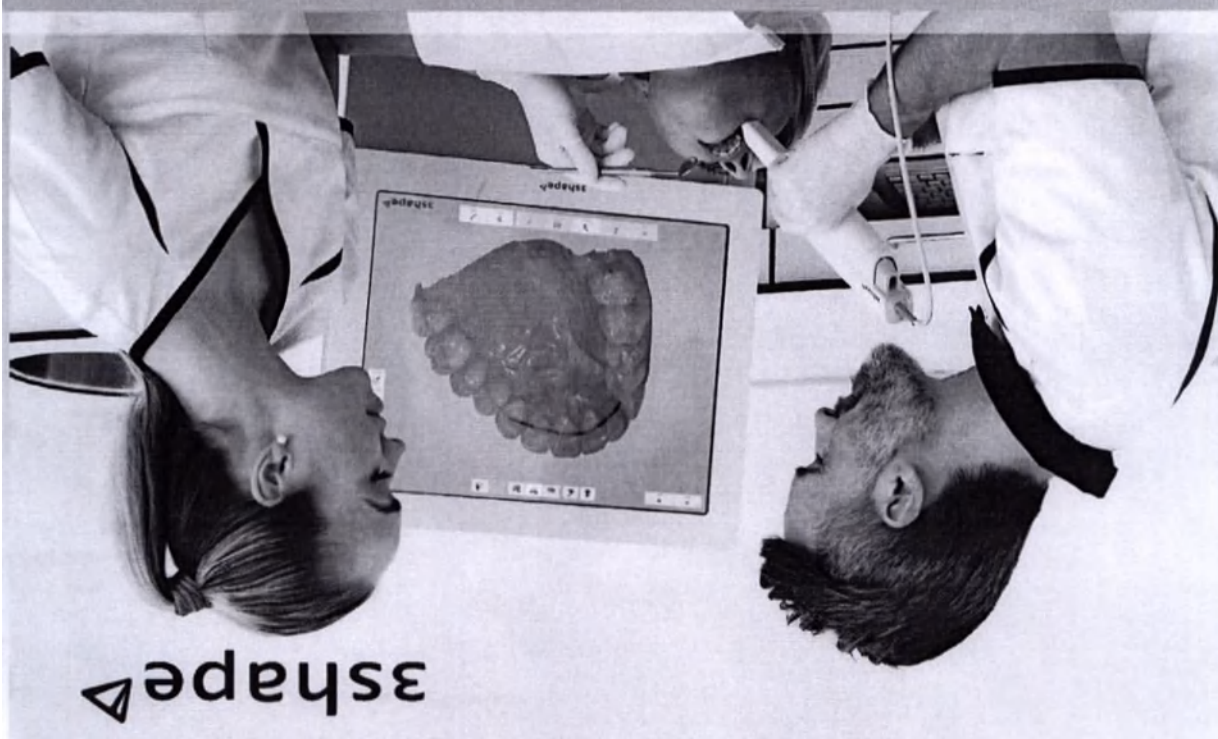
Таблица 2

№ п	Наименование характеристики	Показатель
1	Габаритные размеры сетевого адаптера, мм (± 10 мм)	высота: 100,8; диаметр: 130
2	Габаритные размеры сканера, мм (± 10 мм) Длина шнура подключения сканера, мм (± 10 мм)	275x46x40 1500
3	Масса изделия, не более, кг - сканера - сетевого адаптера	0,330 0,70
4	Объём жёсткого диска, Гб	Не менее 240 Гб
5	Соединение	В зависимости от выбранного компьютера
6	Дисплей	В зависимости от выбранного компьютера
7	Процессор	Частота не менее 3.6 ГГц
8	Операционная система	В зависимости от выбранного компьютера
9	Источник света сканера:	Создан светодиодом класса LED: LE UW S2W-PXQX- 4P7R со световым потоком (450-820) лм. Источник света имеет «средний уровень риска», согласно ГОСТ Р МЭК 62471-2013
10	Напряжение электропитания сетевого адаптера, В	220 $\pm$ 10%
11	Частота сети электропитания сетевого адаптера, Гц	50
12	Максимальная отдаваемая мощность сетевого адаптером, не более, ВА	30 (1,0 А)
13	Класс изделия по электробезопасности	Изделие 1 класса, с рабочей частью типа BF

Models S1A, S1P

December 2014

TRIOS® Technical Data



3shape

10014018A December 2014 Copyright 3Shape TRIOS A/S

TRIOS® Intraoral Scanner System model S1A, S1P - Electromagnetic Compatibility

The TRIOS® Intraoral Scanner System (hereinafter referred to as the UNIT) complies with the requirements for electromagnetic compatibility (EMC) for medical electrical equipment according to IEC 60601-1-2. The UNIT has been tested according Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performances – Collateral standard: Electromagnetic – Requirements and tests, EN/IEC 60601-1-2 edition 3.0, 2007.

WARNING: Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document.

WARNING: The UNIT should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the UNIT should be observed to ensure normal operation in the used configuration.

IMPORTANT NOTICE: Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

Declaration - electromagnetic emissions

The UNIT complies with the requirements EN/IEC 60601-1-2 (Edition 3.0) clause 6.1 emission.

The UNIT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the UNIT should assure that it is used in such an environment.

Emission measurement	Conformity	Electromagnetic environment - guidelines
RF emission CISPR11	Group 1	The UNIT uses RF energy only for its internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR11	Class B	
Harmonic emission IEC 6100-3-2	Class A	The UNIT system is intended for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings for used for domestic purposes
Voltage fluctuation and flicker IEC 61000-3-3	Complies	

Declaration - electromagnetic immunity, part 1

The UNIT complies with the requirements EN/IEC 60601-1-2 (Edition 3.0) clause 6.2 immunity. The test levels for immunity to RF electromagnetic fields are selected to "General" medical equipment.

The UNIT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the UNIT should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidelines
Electrostatic discharge ESD IEC 61000-4-2	Contact +/-6KV. Air: +/-8KV.	Contact +/-6KV. Air: +/-8KV.	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic materials. The relative humidity should be at least 30%. During direct contact 4 kV electrostatic discharges, the UNIT is allowed to have a temporary loss of function, which requires operator intervention or system reset.

Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines +/-1 kV for input/output lines	+/- 2 kV for power supply lines +/-1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. During electrical fast transient/ burst the UNIT is allowed to have a temporary loss of function, which requires operator intervention or system reset.
Surge IEC 61000-4-5	+/-1 KV Line(s) to earth: +/-2 KV Line(s) to line(s).	+/-1 KV Line(s) to earth: +/-2 KV Line(s) to line(s).	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruption and voltage variations IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles. 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles. <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s.	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle. 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles. 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles. <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s.	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle. 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles. 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles. <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s.
Power frequency (50/60Hz) Magnet field IEC 61000-4-8	3 A/m.	3 A/m.	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical domestic or hospital environment.

Note: UT is the ac mains voltage prior to application of the test level

Declaration - electromagnetic immunity, part 2

The UNIT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the UNIT should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidelines
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	[V1] 3 Vrms	$d = \sqrt{\frac{35}{P_1} N F}$ $d = \sqrt{\frac{35}{E_1} N F}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \sqrt{\frac{7}{E_1} N F}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meter (m), V1 is the conducted RF compliance level, and E1 is the RF radiated compliance level. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, (note a and b) should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, object and people.

Note a: field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitter, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the UNIT should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the UNIT.

Note b: Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Separation distances between the UNIT and RF communications equipment

The UNIT is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the UNIT can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable or mobile RF communications equipment (transmitters) and the UNIT as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = \sqrt{\frac{35}{P_1} N F}$	80 MHz to 800 MHz $d = \sqrt{\frac{35}{E_1} N F}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \sqrt{\frac{7}{E_1} N F}$
0.01	0.116	0.116	0.23
0.1	0.369	0.369	0.73
1	1.16	1.16	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.6	11.6	23.3

For transmitter rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation application to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, V1 is the conducted RF compliance level and E1 is the RF radiated compliance level.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, object and people.

List of cables that can affect EMC compliance (emission, immunity)

Model S1P

Connection	Type	Length restriction	Shielded?
Scanner - pod	Twisted pair	< 10m	yes
Pod - PC	Twisted pair	< 3m	yes

Model S1A

Connection	Type	Length restriction	Shielded?
Scanner - Cart	Twisted pair	< 3m	yes
Network	Twisted pair	< 5m	yes

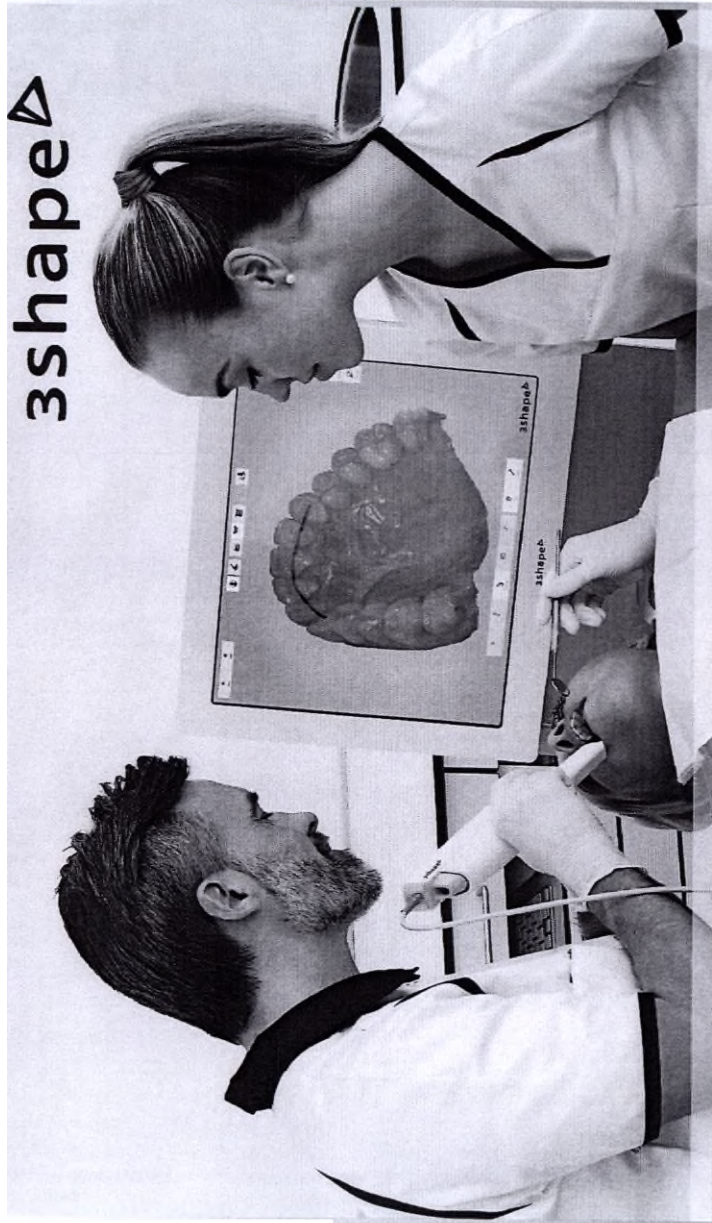
WARNING: The use of cables other than those specified above, with the exception of cables sold by 3Shape TRIOS a/s as replacement parts, may result in increased emissions or decreased immunity of the UNIT.

WARNING: The above cables are only to be used with the UNIT. Use of these cables with other medical electrical equipment and/or medical electrical systems may result in increased emissions or decreased immunity of that equipment and/or system.

Technology designed the way you work

More information at www.3shape.com

3shape



Технические характеристики TRIOS®

Модели S1A, S1P

Декабрь 2014

Система интраоральных сканеров TRIOS® модель S1A.

S1P - Электромагнитная совместимость

Система интраоральных сканеров TRIOS® (далее именуемая УСТАНОВКА) соответствует требованиям по электромагнитной совместимости (ЭМС) для медицинского электрооборудования в соответствии с IEC 60601-1-2. УСТАНОВКА была протестирована в соответствии с Медицинским электрооборудованием - Часть 1-2: Общие требования к безопасности и основные характеристики - Сопутствующий стандарт Электромагнитные - Требования и испытания, EN / (IEC) 60601-1-2 издание 3.0, 2007.

ВНИМАНИЕ: Медицинское электрооборудование требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в настоящем документе.

ВНИМАНИЕ: УСТАНОВКА не должна использоваться рядом или в связке с другим оборудованием. Если совместное использование является необходимо, нужно контролировать УСТАНОВКУ для обеспечения нормальной работы в используемой конфигурации.

ВАЖНО: Портативные и мобильные средства связи РФ могут повлиять на работу медицинского электрооборудования.

Декларация - Электромагнитное излучение

УСТАНОВКА соответствует требованиям EN / (IEC) 60601-1-2 (издание 3.0) п.6.1 излучение.

УСТАНОВКА предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что она используется в такой среде.

Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - инструкции
Радиопроизлучение CISPR11	Группа 1	УСТАНОВКА использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, это радиопроизлучение очень низкое и не может вызвать каких-либо помех в соседнем электронном оборудовании.
Радиопроизлучение CISPR11	Класс В	
Эмиссия гармон. составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	Система УСТАНОВКИ предназначена для использования во всех учреждениях, в том числе отечественных учреждениях и тех, которые непосредственно подключены к низковольтной сети питания, которая поставляет здания для используемых в бытовых целях.
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Декларация - защита от электромагнитных полей, часть 1

Соответствие УСТАНОВКИ требованиям EN / (IEC) 60601-1-2 (издание 3.0) пункт 6.2 устойчивость. Тестовые уровни устойчивости к РЧ электромагнитных полей выбраны в "Общих положениях" медицинского оборудования.

УСТАНОВКА предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что она используется в такой среде.

Тест на устойчивость	IEC 60601 Тестовый уровень	ГОСТ Р 50267.0.2-2005	Электромагнитная среда - инструкции
Электростатический разряд ESD IEC 61000-4-2	Контакт +/-6KV. Air: +/-8KV.	Contact +/-6KV. Air: +/-8KV.	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическими материалами, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%. Во время прямого контакта 4 кВ электростатических разрядов, УСТАНОВКЕ разрешается иметь временную потерю функции, которая требует вмешательства оператора или перезагрузки системы.

Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электропитания +/-1 кВ для вводной/выводной проводки	+/- 2 кВ для линий электропитания +/-1 кВ для вводной/выводной проводки	Качество электропитания должно соответствовать стандартной коммерческой или больницы среде. Во время наносекундных импульсных помех УСТАНОВКЕ разрешается иметь временную потерю функции, которая требует вмешательства оператора или перезагрузки системы.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	+/-1 кВ Между фазой и землей: +/-2 кВ между фазой и землей	+/-1 кВ Между фазой и землей: +/-2 кВ между фазой и землей	Качество электропитания должно соответствовать стандартной коммерческой или больницы среде.
Понижение напряжения при кратковременном прерывании энергоснабжения и перепадах напряжения IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% понижение in UT) для 0.5 цикла. 40% UT (60% понижение for 5 циклов. 70% UT (30% понижение in UT) для 25 циклов. <5% UT (>95% понижение in UT) для 5 s.	<5% UT (>95% понижение in UT) для 0.5 цикла. 40% UT (60% понижение for 5 циклов. 70% UT (30% понижение in UT) для 25 циклов. <5% UT (>95% понижение in UT) для 5 s.	<5% UT (>95% понижение в UT) для 0.5 цикла. 40% UT (60% понижение в UT) для 5 циклов. 70% UT (30% понижение в UT) для 25 циклов. <5% UT (>95% понижение в UT) для 5 s.
Частота сети (50/60Hz) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 A/m.	3 A/m.	Частота сети магнитного поля должна быть на уровне, характерном для типичной частотой или больницы среды.

Замечка: UT это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня

Декларация - защита от электромагнитных полей, часть 2

УСТАНОВКА предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что она используется в такой среде.

Тест на устойчивость	IEC 60601 тестовый уровень	ГОСТ Р 50267.0.2-2005	Электромагнитная среда - инструкции
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz к 80 MHz	[V1] 3 Vrms	$d = \left[\frac{35}{F_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в зависимости от производства передатчика и D - Рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м), V1 - проведенный уровень соответствия РЧ, а также E1 - излучаемый уровень соответствия РЧ. Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как это определено с помощью электромагнитного обследования объекта, (Заметки А и Б) должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенные следующим символом:
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz к 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	
Заметка 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.			
Заметка 2: Эти принципы не могут применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			
Заметка А: Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовые / беспроводные) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM-радиовещания и телевизионного вещания не может быть теоретически предсказано с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки из-за фиксированного РЧ передатчика, должно учитываться электромагнитное исследование объекта. Если замечена измеренная напряженность поля в месте, в котором УСТАНОВКА должна демонстрировать нормальную работу. При обнаружении нарушений в работе, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение УСТАНОВКИ.			
Заметка Б: В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В / м.			

Пространственный разнос между УСТАНОВКОЙ и оборудованием в канале радиосвязи
УСТАНОВКА предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи РЧ. Покупатель или пользователь УСТАНОВКИ может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальную дистанцию между портативными или мобильными оборудованием в канале радиосвязи (передатчиками) и УСТАНОВКОЙ, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройства связи.

Максимальная мощность на выходе передатчика W	Пространственный разнос, согласно частоте передатчика м		
	150 kHz к 80 MHz $d = \left[\frac{35}{F_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz к 800 MHz $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz к 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.23
0.1	0.369	0.369	0.73
1	1.16	1.16	2.33
10	3.69	3.69	7.36
100	11.6	11.6	23.3

Для передатчика с максимальной выходной мощностью, не названной выше, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью приложения уравнения к частоте передатчика, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика, V1 - проведенный уровень соответствия РЧ и E1 - излучаемый уровень соответствия.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, object and people.

Список кабелей, которые могут повлиять на соблюдение требований по ЭМС (излучение, устойчивость). Модель S1P

Связь	Тип	Предел длины	Закрытый?
Сканер - pod	Двужильный шнур	< 10 м	да
Pod - Компьютер	Двужильный шнур	< 3 м	да

Модель 61A

Связь	Тип	Предел длины	Закрытый?
Сканер - Cart	Двужильный шнур	< 3 м	да
Сеть	Двужильный шнур	< 5 м	да

ВНИМАНИЕ: Использование других, отличных от указанных выше кабелей, за исключением кабелей, продаваемых 3Shape TRIOS A / S в качестве запасных частей, может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости блока.

ВНИМАНИЕ: Вышеуказанные кабели могут быть использованы только с УСТАНОВКОЙ. Использование этих кабелей с другим медицинским электрооборудованием и / или медицинскими электрическими системами может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости данного оборудования и / или системы.

Технология, созданная специально для Вас

Больше информации на www.3shape.com



I the undersigned, N. E. Christensen, Notary Public of
Copenhagen, Denmark hereby certify that

Ms. Ewa Agnieszka Wybraniec

has approved and signed this document in my presence.

The identity was proved to me by her passport.

I furthermore certify that pursuant to the records of the Danish
Business Authority (Erhvervsstyrelsen), from May 6, 2021, and
according to an enclosed *Power of Attorney for signing regulatory
paper for device approvals in Russia*, from March 26, 2021 (signed
by Mr. Jakob Just-Bomholt, Mr. Nikolaj Hoffmann Deichmann, and
Mr. Tais Clausen) for the company 3Shape TRIOS A/S, Ms. Ewa
Agnieszka Wybraniec is the sole authorised signatory of the public
limited company

3SHAPE TRIOS A/S.

There were no obvious amendments or additions to the document,
with the exception of those denoted by my signature (initials).

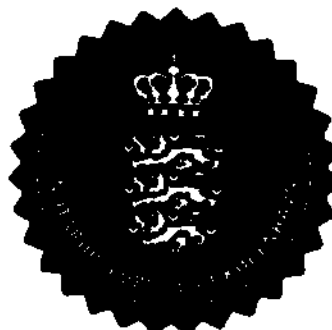
In witness whereof I have hereunto set my hand and notarial seal.

The City Court of Copenhagen, Notarial Acts Division, May 6, 2021

N. E. Christensen

N. E. Christensen

Notary Public of Copenhagen, Denmark



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Land:		Denmark Danmark	
This public document Dette offentlige dokument			
2. has been signed by er underskrevet af		Steen Hlesner	
3. acting in the capacity of i egenskab af		Notary Public Notar	
4. bears the seal/stamp of er forsynet med segl/stempel af		Copenhagen City Court Københavns Hæret	
Certified Attesteret			
5. at i	Copenhagen København	6. the den	06 May 2021 06 maj 2021
7. by af	Ministry of Foreign Affairs of Denmark Udenrigsministeriet		
8. No nr.	9665586A		
9. Seal/stamp: Segl/stempel:		10. Signature: Underskrift:	 Michael Madsen



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, scan the QR code or visit the following website:

<http://le-apisser.un.dk>



Перевод с английского и датского языка на русский язык

Штамп: НОТАРИУС

Штамп:
3Шейп
3Шейп ТРИОС А/С
Холменс Канал 7, Дания – 1060
Копенгаген К
Телефон: +45 70 27 26 20
www.3shape.com

УТВЕРЖДАЮ
Специалист отдела нормативно-
правового регулирования по
продукции компании 3Шейп
ТРИОС А/С
/подпись/ А. Марквардсен

26 марта 2021г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Сканер интраоральный TRIOS® 3, в вариантах исполнения,
производства 3Шейп Триос А/С , Дания

Штамп:
3Шейп
3Шейп ТРИОС А/С
Холменс Канал 7, Дания – 1060 Копенгаген К
Телефон: +45 70 27 26 20
www.3shape.com 04-05-21
/подпись/

2021

Настоящим я, нижеподписавшийся, Н.И. Кристенсен, Нотариус города Копенгаген, Дания, свидетельствую, что

Госпожа Эва Агнешка Вайбранец

одобрила и подписала настоящий документ в моем присутствии.

Указанное лицо подтвердило свою личность, предъявив мне свой паспорт.

Кроме того, я подтверждаю, что в соответствии с записями, представленными датским Ведомством по делам предприятий и компаний (Erhvervsstyrelsen) 4 мая 2021 года, и в соответствии с прилагаемой *Доверенностью на подписание обязательной документации для получения разрешения на использование изделий на территории России* от 26 марта 2021 года (подписанной господином Якобом Джуст-Бомхольтом, господином Николаем Хоффманом Дейхманом и госпожой Таис Клаузен) в интересах компании 3Shape TRIOS A/S, госпожа Эва Агнешка Вайбранец является единственным уполномоченным лицом публичной компании с ограниченной ответственностью

3SHAPE TRIOS A/S.

В документе отсутствуют какие-либо очевидные изменения или дополнения, за исключением тех, которые отмечены моей подписью (инициалами).

В подтверждение сказанного настоящий документ был скреплен моей собственноручной подписью и печатью.

Городской суд Копенгагена, Отдел нотариальных действий, 6 мая 2021 года

(Подпись)

Н.И. Кристенсен
Нотариус города Копенгаген, Дания

Оттиск печати: Нотариус города Копенгаген

АПОСТИЛЬ (Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна:	Дания
Настоящий официальный документ	
2. Подписан:	Стийном Хесснером
3. Выступающим в качестве:	Нотариуса
4. Скреплено печатью:	Городского суда Копенгагена
<u>УДОСТОВЕРЕНО</u>	
5. Место удостоверения:	Копенгаген
6. Дата удостоверения:	06 мая 2021 года
7. Наименование удостоверяющего органа:	Министерство иностранных дел Дании
8. Регистрационный номер:	9665586A
9. Оттиск печати:	Министерство иностранных дел Дании
10. Подпись:	Майкл Мэдсен

Печать: Министерство иностранных дел Дании

Настоящий апостиль удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего документ, а также, в соответствующих случаях, подлинность печати или штампа, которыми скреплен этот документ. Наличие Апостиля не служит подтверждением содержания документа, в отношении которого Апостиль был выдан.

Проверить подлинность настоящего Апостиля можно сканировав QR-код или на сайте: <https://e-register.um.dk>

QR-код

Перевод с английского и датского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н. [подпись]

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого июля две тысячи двадцать первого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика

Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2021-1-2345

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.


Е.В. Алехин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 91 листах(ов)


Е.В. Алехин



Перевод с английского и датского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н. [подпись]

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого июля две тысячи двадцать первого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика

Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2021- 1-2345

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 91 листах(ов)

[подпись]

Е.В. Алехин

